

Orientamenti sulla condivisione dei dati

Versione 4.1

Dicembre 2023



AVVERTENZA LEGALE

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

Orientamenti sulla condivisione dei dati

Riferimento:	ECHA-22-H-16-IT
Numero di catalogo:	ED-04-22-192-IT-N
ISBN:	978-92-9468-189-8
DOI:	10.2823/221214
Data di pubblicazione:	Dicembre 2023
Lingua:	IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, dicembre 2023

Per inviare all'ECHA eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, utilizzare il seguente link (riportando il riferimento del documento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o la pagina del documento cui si riferisce l'osservazione):

<https://echa.europa.eu/contact>

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Sede: Telakkakatu 6, Helsinki, Finlandia

Prefazione

Il presente documento orientativo descrive i meccanismi di condivisione dei dati a norma del regolamento REACH. La guida fa parte di una serie di documenti di orientamento volti ad aiutare tutte le parti interessate nell'adempimento dei propri obblighi ai sensi del regolamento REACH. Tali documenti contengono istruzioni dettagliate relative a una serie di processi fondamentali del regolamento REACH nonché a taluni metodi scientifici e/o tecnici specifici che l'industria o le autorità devono utilizzare conformemente alle disposizioni del regolamento in questione.

I documenti di orientamento sono stati stilati e discussi coinvolgendo tutte le parti interessate: gli Stati membri, l'industria e le organizzazioni non governative. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) aggiorna i documenti di orientamento secondo la relativa procedura di consultazione (http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf). I documenti di orientamento possono essere reperiti sul sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Altri documenti di orientamento verranno pubblicati su questo sito web una volta ultimati o aggiornati.

Il presente documento ha come riferimento normativo il regolamento REACH [regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006] ⁽¹⁾.

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

CRONOLOGIA DEL DOCUMENTO

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

riferimenti ai relativi manuali esistenti. Le informazioni concernenti l'identificazione della sostanza e l'uguaglianza della sostanza sono state ridotte e sostituite con riferimenti agli orientamenti specifici. La sezione dedicata all'elenco delle sostanze preregistrate e alle azioni a esse relative è stata aggiornata. Sono state aggiornate e ridotte le informazioni sul dichiarante capofila mediante riferimenti alla guida alla registrazione. È stata aggiunta una nuova sottosezione con maggiori dettagli sugli accordi del SIEF e possibili elementi da includere.

La sottosezione relativa al diritto a fare riferimento ai dati e al legittimo possesso è stata aggiornata allo scopo di riflettere la più recente decisione del CARACAL e chiarirne i concetti.

- Nella nuova sezione 3 sulla condivisione dei dati all'interno dei SIEF è stata creata e inserita una nuova sottosezione concernente le controversie relative alla condivisione dei dati a norma dell'articolo 30, paragrafi 2 e 3, e le soluzioni legali disponibili per presentare ricorso contro le decisioni dell'ECHA.
- La sezione 4 sulla procedura di accertamento è stata rivista mediante l'eliminazione di informazioni obsolete e la modifica del testo in conformità della prassi attuale. Sono state aggiunte informazioni da presentare nella procedura di accertamento e i relativi possibili esiti. Il flusso di lavoro per fasi è stato ampliato e descritto meglio al fine di fornire una serie completa di informazioni a coloro che sono coinvolti nella procedura di accertamento. È stata aggiunta una nuova sottosezione inerente allo scenario in cui nuovi co-dichiaranti necessitano di unirsi a una trasmissione comune esistente.
- Nella nuova sezione 4 sulla condivisione dei dati per sostanze non soggette a un regime transitorio è stata creata e inserita una nuova sottosezione concernente le controversie relative alla condivisione dei dati a norma dell'articolo 27, paragrafo 5 e le soluzioni legali disponibili per presentare ricorso contro le decisioni dell'ECHA.
- La sezione relativa alla trasmissione comune è stata aggiornata al fine di tener conto della prassi attuale e le informazioni sul dichiarante capofila sono state integrate nella sezione 3. È stata aggiunta una nuova sottosezione inerente agli obblighi relativi alla condivisione dei dati in seguito alla registrazione.
- La sezione relativa alla condivisione dei costi è stata rivista, senza l'apporto di modifiche sostanziali, allo scopo di correggere errori editoriali e di rendere più chiaro il linguaggio. È stato chiarito che la sezione contempla la condivisione dei costi relativi agli studi, mentre altri costi correlati alle attività del SIEF devono essere considerati nei modelli di condivisione dei costi.
- La sezione relativa alle forme di cooperazione è stata

	<p>rivista allo scopo di correggere errori editoriali e di rendere più chiaro il linguaggio. È stato aggiunto un nuovo esempio in cui si suggerisce una forma alternativa di cooperazione.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La sezione relativa alle leggi sulla concorrenza è stata rivista sostituendo al riferimento al trattato CE il riferimento al trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). - Cancellazione dell'allegato 1 e inserimento di diagrammi aggiornati all'interno delle sezioni pertinenti degli orientamenti. - Cancellazione dell'allegato 2 e inserimento di esempi all'interno delle sezioni pertinenti degli orientamenti. Sono state effettuate solo modifiche e correzioni di carattere minore. - Cancellazione dell'allegato 3 e inserimento delle informazioni pertinenti alla condivisione dei dati all'interno del testo principale. Se di pertinenza, si fa riferimento agli orientamenti per gli utilizzatori a valle. - Cancellazione dell'allegato 5 e inserimento di esempi sulla condivisione dei costi nella sezione pertinente. Gli esempi 9 («Fattori legati al volume») e 10 («Nuove parti») sono stati sostituiti con nuovi esempi. Per gli altri esempi sono state effettuate solo modifiche e correzioni di carattere minore. - Cancellazione dell'allegato 6. - Riferimento ai manuali per la presentazione dei dati, ai manuali REACH-IT dell'utente dell'industria e alle guide pratiche pubblicate dall'ECHA. È stato aggiunto un nuovo allegato in cui sono elencati tutti i documenti menzionati negli orientamenti. - Sono stati aggiunti dei promemoria e delle speciali «Caselle NB» all'interno del corpo del documento allo scopo d'indirizzare l'attenzione del lettore verso concetti importanti. - Correzioni editoriali. 	
Versione 3.0	<ul style="list-style-type: none"> - Revisione completa degli orientamenti per tenere in considerazione e attuare le disposizioni stabilite nel regolamento di esecuzione (UE) 2016/9 della Commissione relativo alla trasmissione comune di dati e alla condivisione di dati. Diversi aspetti importanti, trattati negli orientamenti, sono stati rivisti in modo da rispecchiare i nuovi chiarimenti nel nuovo regolamento (in particolare, i meccanismi di condivisione dei costi, gli obblighi di trasmissione comune, gli accordi di cooperazione, le controversie). Sono state eliminate le informazioni obsolete e sono state inserite le conoscenze più recenti in merito alla condivisione di dati e costi. - L'aggiornamento comprende quanto segue: 	Novembre 2016

- Revisione della sezione 1, con il miglioramento della definizione di sostanza soggetta e non soggetta a un regime transitorio e sottendendo gli obblighi di condivisione dei dati tra i dichiaranti di entrambi i tipi di sostanze. Integrazione dei principi chiave del regolamento di esecuzione. Chiarita la pertinenza dei dati prodotti ai sensi del regolamento sui biocidi.
- Revisione della sezione 2, con l'aggiunta del riferimento al regolamento di esecuzione e la spiegazione dei relativi articoli.
- Revisione della sezione 3 sulle norme in materia di condivisione dei dati per sostanze soggette a un regime transitorio, con l'eliminazione o la modifica di informazioni obsolete e sottendendo l'applicabilità rimanente della preregistrazione. Introduzione del concetto di profilo di identità della sostanza e relativa importanza per la formazione di SIEF. Introduzione di questioni chiave da inserire in ogni accordo di condivisione dei dati in base al regolamento di esecuzione. Spostamento dell'onere delle attività di condivisione dei dati dal dichiarante capofila ai co-dichiaranti in generale. Introduzione della necessità di consenso sul meccanismo di condivisione dei costi che include un meccanismo di rimborso. Sono stati inseriti chiarimenti sulle informazioni da fornire al nuovo dichiarante potenziale. Invertite e riviste le sezioni sulle controversie in merito alla condivisione dei dati ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 3, per allinearsi con le pratiche correnti.
- Revisione della sezione 4 sulla procedura di accertamento con l'eliminazione o la modifica di informazioni obsolete e l'ulteriore chiarimento in merito all'applicabilità della regola dei 12 anni. Aggiunta del concetto di Pagina per co-dichiaranti. Aggiunta del concetto di SIP e relativa importanza. Chiarimento in merito al fatto che gli obblighi di condivisione dei dati si applicano ai soggetti che presentano una richiesta di accertamento e ai predichiaranti/membri del SIEF insieme. Riviste le sezioni sulle controversie per allinearsi con le pratiche correnti.
- Revisione della sezione 5 sulla condivisione dei costi, con la spiegazione delle prescrizioni chiarite dal regolamento di esecuzione (in particolare l'elenco per voce e la distinzione tra costi dello studio e costi amministrativi). Aggiunta di chiarimenti sui costi amministrativi e su ciò che possono includere. Enfasi sulla necessità di prendere in considerazione eventuali costi futuri e numero variabile di co-dichiaranti. Chiarimenti in merito all'applicabilità limitata e alla necessità di giustificare il premio di rischio. Aggiunta di chiarimenti sulla condivisione dei dati relativi al metodo read-across e sulla categoria della sostanza. Aggiunta di una nuova sezione su studi di livello superiore in sostituzione di studi di livello inferiore. Ulteriore sviluppo della sezione sui nuovi studi richiesti dopo la

	<p>registrazione, con suddivisione in 3 sottosezioni che affrontano le proposte di sperimentazione dopo il controllo di conformità, le decisioni sulla valutazione delle sostanze e altri aggiornamenti del fascicolo. Chiarimento a proposito del fatto che le richieste di trattative rinnovate devono essere ben fondate. Revisione degli esempi di condivisione dei costi.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisione della sezione 6 sulla trasmissione comune, con enfasi sui principi OSOR («una sostanza, una registrazione») e sulla relativa applicabilità ai soggetti che presentano la richiesta di accertamento e ai membri del SIEF insieme. Aggiunta della nuova sottosezione sulle sostanze intermedie e sulla possibilità di presentare una trasmissione comune separata. Aggiunta del concetto di SIP e relativa pertinenza. Aggiunta della possibilità prevista dal regolamento di esecuzione di avvalersi del diritto di dissociazione dai dati presentati collettivamente nel caso in cui si possa accertare che non è necessario condividere i dati sui vertebrati. Chiarimento riguardante la necessità per il dichiarante che intende dissociarsi di discutere con altri co-dichiaranti in merito alla pertinenza delle informazioni trasmesse separatamente. È stata aggiunta una nuova sottosezione sulle controversie riguardanti l'accesso alla trasmissione comune. - Ulteriore ampliamento della sezione 7 sulle norme in materia di concorrenza con l'aggiunta del riferimento all'articolo 102 del TFUE e al divieto di abusare di posizioni dominanti. - Nella sezione 8 sulle forme di cooperazione è stato ulteriormente sottolineato e descritto l'elevato potenziale di variabilità degli accordi e delle forme di cooperazione. - Aggiornamento dell'allegato 1 sul modulo di scambio dei dati. - Aggiunta del nuovo allegato 3 con esempi di elencazione per voce dei costi. - Aggiunta del nuovo allegato 4 che elenca le sezioni pertinenti ai sensi del regolamento sui biocidi. - Aggiornamento dei diagrammi di flusso per allinearsi con le pratiche correnti e il testo aggiornato. - Eliminazione del riferimento ai manuali dell'utente dell'industria e ai manuali per la presentazione dei dati; inclusione del riferimento al testo di aiuto incluso in REACH IT e ai «Manuali sulla preparazione dei fascicoli REACH e CLP». - Correzioni editoriali. 	
Versione 3.1	Rettifica per l'aggiunta di una nota mancante nel grafico 1, correzione della formattazione della sezione 4.1 e dell'ortografia nella sezione 4.6.	Gennaio 2017

Versione 4.0	<p>Revisione degli orientamenti per tenere in considerazione la fine del regime transitorio, avvenuta il 31 maggio 2018.</p> <p>Le disposizioni applicabili del titolo III del regolamento REACH sono attualmente gli articoli 25, 26 e 27. Il regolamento di esecuzione 2019/1692 ha confermato che, a decorrere dal 31 dicembre 2019, gli articoli 26 e 27 del regolamento REACH sono applicabili indistintamente a tutte le sostanze. Sono state eliminate le informazioni obsolete, in particolare i riferimenti a sostanze soggette a un regime transitorio, alla preregistrazione e ai SIEF.</p> <p>L'aggiornamento comprende:</p> <ul style="list-style-type: none">- la procedura di accertamento di cui all'articolo 26 del regolamento REACH e i relativi obblighi di condivisione dei dati prima di presentare una registrazione;- la condivisione dei dati tra i dichiaranti esistenti: in seguito a decisioni sulla valutazione di un fascicolo o di una sostanza oppure in caso di raggiungimento di una fascia di tonnellaggio superiore;- la condivisione dei dati ai fini del metodo read-across;- chiarimenti su altri obblighi giuridici. <p>L'obiettivo degli orientamenti consiste nel fornire consulenza sulla condivisione dei dati e dei costi, come richiede il regolamento REACH, tra più dichiaranti della stessa sostanza. Gli orientamenti contengono raccomandazioni pratiche volte ad aiutare le società nell'ottemperare ai propri obblighi di condivisione dei dati, spiegando i principi sottostanti e fornendo esempi. Pertanto l'aggiornamento sopprime altresì dagli orientamenti le sezioni sui procedimenti riguardanti le controversie. Tali procedimenti sono descritti nelle parti pertinenti del sito web dell'ECHA.</p>	Dicembre 2022
Versione 4.1	Rettifica dell'errore materiale contenuto al punto 9.2.1 relativo ai dati presentati più di 12 anni prima	Dicembre 2023

Sommario

1. INTRODUZIONE	16
1.1. OBIETTIVO DEL DOCUMENTO DI ORIENTAMENTO SULLA CONDIVISIONE DEI DATI	16
1.2. INFORMAZIONI GENERALI	17
1.2.1. <i>Obbligo di registrazione</i>	17
1.2.2. <i>Sostanze soggette e non soggette a un regime transitorio</i>	17
1.2.3. <i>Fine del «regime transitorio» e dei forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF)</i>	18
1.2.4. <i>Principi chiave per la condivisione dei dati</i>	19
1.2.5. <i>Trasmissione comune di dati</i>	20
1.3. QUADRO NORMATIVO	21
1.3.1. <i>Condivisione dei dati ed elusione di sperimentazioni inutili</i>	21
1.3.2. <i>Condivisione dei dati e trasmissione comune</i>	22
1.3.3. <i>Richiesta e condivisione dei dati</i>	22
1.3.4. <i>Condivisione dei dati quale esito delle decisioni nell'ambito della valutazione del fascicolo e delle sostanze</i>	23
1.3.5. <i>Effettiva applicazione delle disposizioni del regolamento REACH sulla trasmissione comune dei dati e sulla condivisione dei dati</i>	23
1.4. ALTRI OBBLIGHI GIURIDICI	25
1.4.1. <i>Norme in materia di concorrenza</i>	25
1.4.2. <i>Informazioni commerciali riservate («CBI»)</i>	25
1.4.3. <i>Diritto d'autore</i>	25
1.5. LINK AD ALTRI DOCUMENTI DI ORIENTAMENTO E DOCUMENTI TECNICI RELATIVI AL REGOLAMENTO REACH	26
1.6. LINK AL REGOLAMENTO CLP E ALLA GUIDA CORRELATA	26
1.7. LINK AL BPR E ALLA GUIDA CORRELATA	26
2. PRINCIPI DELLA CONDIVISIONE DEI DATI	28
2.1. ATTORI	28
2.1.1. <i>Dichiaranti potenziali</i>	28
2.1.2. <i>Dichiaranti precedenti</i>	29
2.1.2.1. <i>Il dichiarante capofila</i>	29
2.1.3. <i>Rappresentante terzo</i>	29
2.2. CONDIZIONI PER LA CONDIVISIONE DEI DATI	30
2.2.1. <i>Uguaglianza delle sostanze</i>	31
2.2.2. <i>I dati soggetti agli obblighi di condivisione dei dati</i>	31
2.2.2.1. <i>Cosa è necessario condividere ai fini della registrazione?</i>	32
2.2.2.2. <i>Condivisione di dati con soggetti che non sono dichiaranti della stessa sostanza</i>	33
2.2.3. <i>Accordi di condivisione dei dati</i>	34
2.2.3.1. <i>Elementi obbligatori dell'accordo di condivisione dei dati</i>	35
2.2.3.2. <i>Accordi di condivisione dei dati in caso di dissociazione</i>	38
2.2.4. <i>Classificazione ed etichettatura</i>	39
2.2.5. <i>Svolgimento delle trattative sulla condivisione dei dati</i>	40
2.3. CONDIVISIONE DEI DATI TRA DICHIARANTI DI SOSTANZE DIVERSE (RAGGRUPPAMENTO, READ-ACROSS)	41
3. CONDIVISIONE DEI DATI PRIMA DI TRASMETTERE UN FASCICOLO DI REGISTRAZIONE	43
3.1. LA PROCEDURA DI ACCERTAMENTO	43

3.1.1. Scopo della richiesta.....	43
3.1.2. Chi deve presentare richiesta?.....	44
3.1.3. Informazioni da presentare nella richiesta di accertamento	45
3.1.4. Esiti della procedura di accertamento	46
3.1.4.1. La sostanza è già stata registrata	46
3.1.4.2. La sostanza non è stata registrata precedentemente	48
3.2. FASI PER PRESENTARE UN FASCICOLO DI REGISTRAZIONE SE LA SOSTANZA È GIÀ STATA REGISTRATA	49
3.2.1. raccolta delle informazioni disponibili;.....	50
3.2.2. Esame delle prescrizioni in materia di informazione	52
3.2.3. Determinazione delle esigenze di dati e identificazione di eventuali lacune di dati	54
3.2.4. Trattativa sulla condivisione di dati e costi	55
3.2.5. Trasmissione (comune) dei dati	56
3.2.6. Periodo d’attesa della registrazione a norma dell’articolo 27, paragrafo 8.	57
3.3. FASI PER PRESENTARE UN FASCICOLO DI REGISTRAZIONE SE LA SOSTANZA NON È STATA ANCORA REGISTRATA.....	58
3.3.1. Raccolta delle informazioni disponibili	58
3.3.2. Valutazione delle informazioni disponibili.....	60
3.3.3. Esame delle prescrizioni in materia di informazione	61
3.3.4. Determinazione delle esigenze di dati e identificazione di eventuali lacune di dati	63
3.3.5. Condivisione del costo dei dati.....	65
3.3.6. Trasmissione (comune) dei dati	65
3.4. NEL CASO IN CUI VENGANO IDENTIFICATE LACUNE DI DATI	66
4. CONDIVISIONE DEI DATI TRA I DICHIARANTI ESISTENTI.....	68
4.1. CONDIVISIONE DEI DATI IN CASO DI RAGGIUNGIMENTO DI UNA FASCIA DI TONNELLAGGIO SUPERIORE	69
4.1.1. Fase di richiesta.....	69
4.1.2. Trattative sulla condivisione dei dati	69
4.2. CONDIVISIONE DEI DATI IN SEGUITO A UNA DECISIONE NORMATIVA.....	70
4.2.1. Valutazione di fascicoli: proposte di sperimentazione e controllo di conformità.....	71
4.2.2. Valutazione delle sostanze	71
4.3. CONDIVISIONE DEI DATI IN CASO DI LACUNE DI NUOVE INFORMAZIONI/NUOVI DATI	72
5. LA CONDIVISIONE DEI COSTI NELLA PRATICA	73
5.1. ESEMPI DEI PRINCIPI DI TRASPARENZA, EQUITÀ E NON DISCRIMINAZIONE	73
5.2. QUALITÀ DEI DATI	78
5.2.1. Attendibilità – Pertinenza – Adeguatezza	78
5.2.2. Approcci per la valutazione della qualità dei dati	79
5.2.2.1. Sistema a punteggio di Klimisch.....	79
5.2.2.2. Sistema di punteggio dell’EPA statunitense	80
5.3. VALUTAZIONE DEI DATI.....	82
5.3.1. Quali studi dovrebbero essere valutati?.....	82
5.3.2. Costi storici o costi di compensazione?	83
5.3.3. Fattori di correzione	83
5.3.3.1. Fattori che aumentano il valore di uno studio.....	84
5.3.3.2. Fattori che riducono il valore dello studio	85
5.4. ALLOCAZIONE DEI COSTI E COMPENSO.....	87
5.4.1. Condivisione di tutti i dati presentati congiuntamente.....	88

5.4.2. <i>Condivisione di studi individuali nel contesto di una dissociazione</i>	90
5.5. ESEMPI DI CONDIVISIONE DEI COSTI.....	91
6. FORME DI COOPERAZIONE	108
6.1. FORME POSSIBILI DI COOPERAZIONE.....	108
6.2. COS'È UN CONSORZIO?.....	109
6.3. ELEMENTI DI COOPERAZIONE CHE POSSONO ESSERE INCLUSI NELLE ATTIVITÀ DI UN CONSORZIO	110
6.4. CATEGORIE DI PARTECIPANTI A UN CONSORZIO	110
6.5. CLAUSOLE TIPICHE CHE SI POSSONO INCLUDERE IN UN ACCORDO DI CONSORZIO	111
7. CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI AI SENSI DELLE NORME IN MATERIA DI CONCORRENZA	113
7.1. LE LEGGI SULLA CONCORRENZA CHE SI APPLICANO ALLE ATTIVITÀ REACH.....	113
7.2. LEGGI UE SULLA CONCORRENZA E ARTICOLI 101 E 102 DEL TFUE IN BREVE.....	113
7.3. SCAMBIO DI INFORMAZIONI AI SENSI DEL REGOLAMENTO REACH E DELLE LEGGI UE SULLA CONCORRENZA.....	114
7.3.1. <i>Evitare l'uso improprio di scambio di informazioni ai sensi del regolamento REACH per formare cartelli</i>	114
7.3.2. <i>L'ambito delle attività deve limitarsi a quanto necessario ai sensi del regolamento REACH</i>	115
7.3.3. <i>Tipi di informazioni da scambiare con cautela</i>	115
7.3.3.1. Fare riferimento a fasce di tonnellaggio piuttosto che a dati individuali, quando possibile	116
7.3.3.2. Usare misure precauzionali se è comunque necessario scambiare informazioni individuali sensibili.....	116
7.4. PREZZI ECCESSIVI.....	117
7.5. SUGGERIMENTI PER QUANDO GLI ATTORI DEL REGOLAMENTO REACH LAVORANO INSIEME....	117
7.6. SOLUZIONI PER SEGNALARE PRATICHE ANTICONCORRENZIALI.....	118
8. INFORMAZIONI COMMERCIALI RISERVATE (CBI)	119
8.1. COSA SONO LE INFORMAZIONI COMMERCIALI RISERVATE?	119
8.2. VI SONO DISPOSIZIONI SPECIFICHE SULLE CBI NEL REGOLAMENTO REACH?.....	119
8.3. PROTEZIONE DELLE CBI PRIMA DELLA TRASMISSIONE COMUNE	120
8.4. PROTEZIONE DELLE CBI NELLA TRASMISSIONE COMUNE.....	120
8.5. PROTEZIONE DELLE CBI DURANTE LA TRASMISSIONE DEL FASCICOLO DI REGISTRAZIONE.....	121
9. DIRITTO D'AUTORE E ALTRI DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE SUI DATI	123
9.1. DETERMINAZIONE DELLA PROPRIETÀ: ORIGINE DEI DATI	123
9.2. DIRITTO AI DATI	123
9.2.1. <i>Legittimo possesso e diritto di fare riferimento</i>	125

Indice dei grafici

Grafico 1: panoramica della procedura di accertamento	44
Grafico 2: condivisione di dati dopo una richiesta in caso di registrazione esistente	50

ABBREVIAZIONI

BPR	Regolamento sui biocidi
CAS	Chemical Abstracts Service
CBI	Informazioni commerciali riservate
CMR	Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione
CSR	Valutazione della sicurezza chimica
DC	Dichiarante capofila
DNEL	Livello derivato senza effetto
DSD	Direttiva sulle sostanze pericolose (67/548/CEE e relativi ATP)
DU	Utilizzatore a valle
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
EG	Entità giuridica
EINECS	Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale
ELINCS	Lista europea delle sostanze chimiche notificate
EPA	Agenzia per la protezione ambientale degli Stati Uniti
GLP	Buona pratica di laboratorio
HPV	Elevato volume di produzione
IUCLID	Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme
IUPAC	Unione internazionale di chimica pura e applicata
NEA	Autorità nazionale preposta all'applicazione
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici.
OR	Rappresentante esclusivo
(Q)SAR	Relazione (quantitativa) struttura-attività
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
RMM	Misura di gestione dei rischi
RSS	Sommario esauriente di studio
SDS	Scheda di dati di sicurezza
SEE	Spazio economico europeo
SIEF	Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze
SIP	Profilo dell'identità della sostanza
TFUE	Trattato sul funzionamento dell'Unione europea
UE	Unione europea

NB: Un elenco esauriente delle definizioni dei termini pertinenti è reperibile all'interno della banca dati ECHA-Term disponibile sul sito web dell'ECHA (<http://echa-term.echa.europa.eu/>).

1. INTRODUZIONE

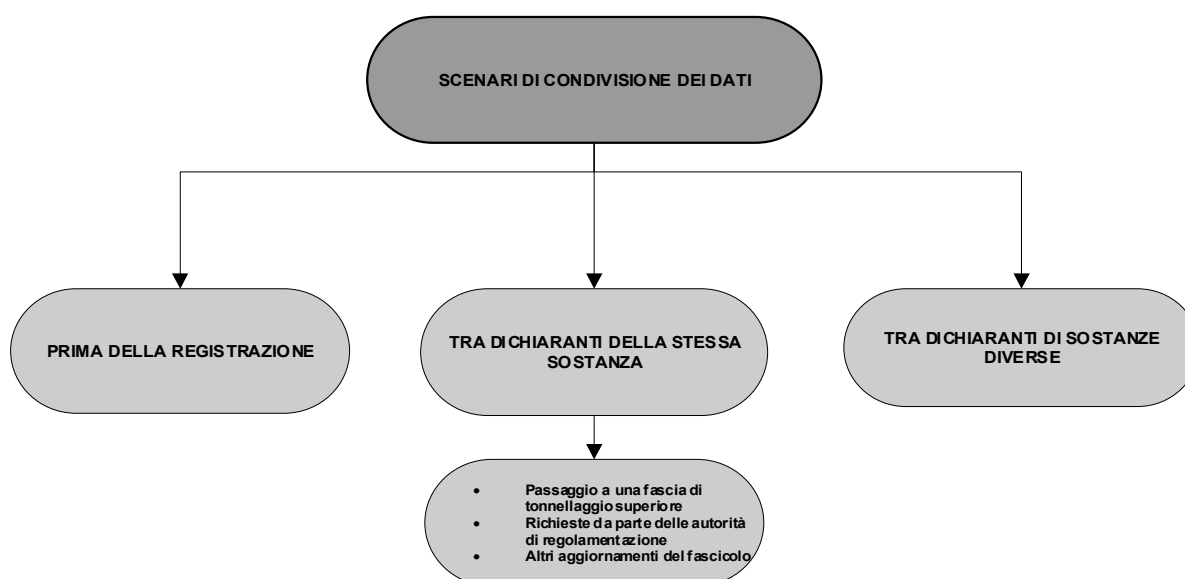
1.1. Obiettivo del documento di orientamento sulla condivisione dei dati

Il presente documento di orientamento ha lo scopo di fornire una guida pratica in merito alla condivisione dei dati e dei costi a norma del regolamento REACH (si intendono i costi relativi i) ai dati e ii) alla creazione e alla gestione dell'accordo di condivisione dei dati e alla trasmissione comune di informazioni) tra dichiaranti multipli della stessa sostanza. Il suo obiettivo consiste anche nell'agevolare la condivisione dei dati tra dichiaranti di sostanze strutturalmente simili nel caso in cui si possa ricorrere al metodo del read-across.

Gli orientamenti contengono raccomandazioni pratiche volte ad aiutare le società nell'ottemperare ai propri obblighi di condivisione dei dati e in altri casi in cui si raccomanda tale condivisione, oltre a comprendere una descrizione dettagliata dei seguenti processi:

- condivisione dei dati prima di presentare un fascicolo di registrazione: la procedura di accertamento e la determinazione delle esigenze di dati;
- condivisione dei dati tra dichiaranti esistenti della stessa sostanza, in merito a passaggi a una fascia di tonnellaggio superiore, richieste di nuovi studi o di altri aggiornamenti del fascicolo da parte delle autorità di regolamentazione;
- condivisione dei dati tra dichiaranti di sostanze diverse (read-across e categoria).

Sono inoltre fornite spiegazioni specifiche in merito ai meccanismi per la condivisione dei costi, alla tutela delle informazioni commerciali riservate (CBI), alle norme in materia di concorrenza e ad altri diritti di proprietà intellettuale relativi ai dati, nonché alle forme di cooperazione, compresi i consorzi.



1.2. Informazioni generali

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

1.2.1. Obbligo di registrazione

Dal 1° giugno 2008, le società che fabbricano o importano sostanze chimiche nell'UE (2) in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno sono tenute a registrarle a norma del regolamento REACH. L'obbligo di registrazione si applica anche alle società che producono o importano articoli in cui sono contenute sostanze in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno destinate a essere rilasciate dall'articolo. La registrazione richiede la trasmissione di informazioni pertinenti e disponibili sulle proprietà intrinseche delle sostanze, in conformità delle prescrizioni stabilite negli allegati pertinenti del regolamento REACH. Per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate, deve essere presentata anche una relazione sulla sicurezza chimica (cfr. la sezione 5.3, *Relazione sulla sicurezza chimica*, della Guida alla registrazione).

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

1.2.2. Sostanze soggette e non soggette a un regime transitorio

Secondo la definizione dell'articolo 3, paragrafo 20, del regolamento REACH, una sostanza soggetta a un regime transitorio è una sostanza che soddisfa almeno una delle seguenti condizioni:

- (a) è compresa nell'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS);
- (b) è stata fabbricata nella Comunità almeno una volta tra il 1993 e il 2008, ma senza essere stata immessa sul mercato dal fabbricante o dall'importatore, a condizione che il fabbricante o l'importatore ne fornisca la prova documentale;
- (c) è stata immessa sul mercato nella Comunità dal fabbricante o dall'importatore prima dell'entrata in vigore del presente regolamento ed è stata considerata notificata a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, primo trattino, della direttiva 67/548/CEE nella versione dell'articolo 8, paragrafo 1 risultante dalla modifica apportata dalla direttiva 79/831/CEE, ma non corrisponde alla definizione di polimero contenuta nel presente regolamento, a condizione che il fabbricante o l'importatore disponga di una pertinente prova documentale, compresa una prova attestante che la sostanza è stata immessa sul mercato da un fabbricante o un importatore tra il 18 settembre 1981 e il 31 ottobre 1993 incluso.

Tali sostanze sono state soggette a un regime transitorio della durata di 10 anni, a

(2) Il termine «UE» utilizzato in questo documento comprende gli Stati appartenenti allo Spazio economico europeo. Lo Spazio economico europeo (SEE) è composto dagli Stati membri dell'UE, dall'Islanda, dal Liechtenstein e dalla Norvegia.

norma dell'articolo 23 del regolamento REACH. Dovevano essere preregistrate entro un determinato termine e, su tale base, sono stati fissati diversi termini per la trasmissione dei fascicoli di registrazione.

Per le sostanze soggette a un regime transitorio, il punto di partenza era la preregistrazione, ai sensi dell'articolo 28 del regolamento REACH. Una volta effettuata la preregistrazione, il potenziale dichiarante diventava un partecipante del forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze («SIEF») in relazione a tale sostanza, ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento REACH. La finalità dei SIEF consisteva nel facilitare la condivisione di informazioni sulla stessa sostanza soggetta a un regime transitorio tra fabbricanti, importatori, titolari di dati e altre parti interessate, al fine di prevenire la duplicazione delle sperimentazioni, ossia studi riguardanti le proprietà della sostanza, evitando in tal modo la duplicazione degli studi e dei costi. Le società che avevano preregistrato una sostanza erano dunque membri del SIEF per legge.

Per quanto concerne gli obblighi di condivisione dei dati, le sostanze soggette a un regime transitorio, una volta preregistrate, seguivano il regime prescritto dall'articolo 30 del regolamento REACH. Tale disposizione stabilisce gli obblighi di condivisione dei dati tra i partecipanti al SIEF e il corrispondente meccanismo della controversia sulla condivisione dei dati.

I fabbricanti e gli importatori che avevano preregistrato tempestivamente una sostanza soggetta a un regime transitorio hanno beneficiato dell'estensione delle scadenze di registrazione a seconda delle caratteristiche pericolose della sostanza e delle quantità di sostanza fabbricata o importata. Il termine ultimo è scaduto il 31 maggio 2018.

Tutte le altre sostanze sono state considerate sostanze non soggette a un regime transitorio ed erano disciplinate dagli articoli 26 e 27 del regolamento REACH.

1.2.3. Fine del «regime transitorio» e dei forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF)

Ai sensi dell'articolo 23 del regolamento REACH, il termine ultimo per la registrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio era il 31 maggio 2018. Di conseguenza, l'articolo 29, paragrafo 3, del regolamento REACH ha stabilito che i SIEF avrebbero smesso di essere operativi a decorrere dal 1° giugno 2018.

Questa data ha segnato la fine del regime transitorio e, pertanto, gli articoli da 28 a 30 del regolamento REACH hanno cessato di essere applicabili alla condivisione dei dati per quanto riguarda qualsiasi trattativa che abbia avuto inizio dopo tale data. A decorrere dal 1° giugno 2018, gli articoli 26 e 27 del regolamento REACH si applicano allo stesso modo a tutte le sostanze.

Ciò comporta, per quanto attiene alla condivisione dei dati, che le disposizioni del titolo III, capo 2, del regolamento REACH siano indistintamente applicabili a tutte le sostanze, a cominciare dall'obbligo di presentare una richiesta prima della registrazione. La procedura di accertamento implica infatti che i dichiaranti potenziali si accertino presso l'ECHA se è già stata presentata una registrazione per la stessa sostanza, a norma dell'articolo 26 del regolamento REACH. Questo serve ad assicurare che i dati vengano condivisi dalle parti pertinenti. L'obbligo di presentare una richiesta si applica anche in caso di raggiungimento di una fascia di tonnellaggio superiore, ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento REACH.

Questi principi sono confermati dal regolamento di esecuzione (UE) 2019/1692 relativo all'applicazione di talune disposizioni concernenti la registrazione e la

condivisione dei dati dopo la scadenza del termine ultimo di registrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio ⁽³⁾ («regolamento di esecuzione 2019/1692»). Il regolamento di esecuzione ha specificato la data limite dopo la quale le disposizioni relative alla condivisione dei dati per quanto concerne le sostanze soggette a un regime transitorio non dovrebbero più applicarsi o si dovrebbero applicare solo in circostanze specifiche.

In merito agli obblighi di condivisione dei dati, l'articolo 3 del regolamento di esecuzione 2019/1692 ha inoltre chiarito che, dopo aver registrato una sostanza, i dichiaranti devono continuare a rispettare gli obblighi di condivisione dei dati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Gli sforzi compiuti e i dati prodotti nel quadro di una registrazione continueranno anche nel periodo compreso fra la presentazione della registrazione collettiva e dopo, ad esempio nella fase di controllo della sostanza o della valutazione del fascicolo. A tal fine, la stessa disposizione prevede che i dichiaranti possano ricorrere a piattaforme informali di comunicazione analoghe a quelle utilizzate durante il regime transitorio, anche se i SIEF non sono più operativi.

Per quanto concerne l'obbligo di presentare una richiesta di accertamento e la condivisione dei dati per le sostanze che rientravano nel regime transitorio, l'articolo 4 del regolamento di esecuzione 2019/1692 ha specificato che l'articolo 30 del regolamento REACH non è più applicabile, neppure in via eccezionale, dopo il 31 dicembre 2019 e che, dopo tale data, le registrazioni preliminari non sono più valide.

1.2.4. Principi chiave per la condivisione dei dati

Il regolamento REACH prevede che i dichiaranti esistenti e/o i dichiaranti potenziali compiano ogni sforzo per raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati e per garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni necessarie per la registrazione siano determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/9 relativo alla trasmissione comune e alla condivisione di dati ⁽⁴⁾ («regolamento di esecuzione 2016/9») ha istituito norme per garantire un'efficace attuazione degli obblighi già esistenti sulla condivisione dei dati e sulla trasmissione comune.

L'obbligo a impegnarsi si applica a tutte le informazioni richieste, che riguardino dati ricavati da esperimenti su animali vertebrati, altri dati che non prevedano esperimenti su animali vertebrati o condizioni di accesso alla trasmissione comune. L'articolo 25 del regolamento REACH stabilisce che la sperimentazione sugli animali debba essere condotta soltanto in caso di assoluta necessità.

Le parti sono tenute a condividere solo i costi delle informazioni che devono presentare. Se una parte possiede già dati che ritiene validi per un determinato endpoint, non deve richiedere l'accesso né pagare per i dati già trasmessi. Questo vale anche per i costi amministrativi.

Tutte le parti devono adempiere in modo tempestivo ai propri obblighi in materia di

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1692 della Commissione, del 9 ottobre 2019, relativo all'applicazione di talune disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relative alla registrazione e alla condivisione dei dati dopo la scadenza del termine ultimo di registrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio (GU L 259 del 10.10.2019, pagg. 12-14).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2016/9 della Commissione relativo alla trasmissione comune e alla condivisione di dati a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 3 del 6.1.2016, pag. 41).

condivisione dei dati. Si consiglia ai dichiaranti potenziali di calcolare un tempo ragionevole per le attività di condivisione dei dati prima della data entro la quale effettuare una registrazione.

Dato che le attività di condivisione dei dati hanno luogo in un ambiente esterno a REACH-IT ⁽⁵⁾, si consiglia alle società di registrare accuratamente tutte le comunicazioni intercorse con le altre parti, in quanto potrebbero essere domandate dall'ECHA nell'ambito di una richiesta di condivisione dei dati o dalle autorità nazionali competenti a fini di controllo.

Conformemente al regolamento di esecuzione 2016/9, i co-dichiaranti devono tenere documentazione dettagliata dei costi relativi ai dati, nonché dei costi amministrativi corrispondenti sostenuti in relazione alla condivisione dei dati. In assenza di tale documentazione dettagliata, le parti devono impegnarsi a raccogliere prove o a produrre la migliore approssimazione di tali costi.

Tariffe e proventi provenienti dalle attività di condivisione dei dati ai sensi del regolamento REACH devono seguire il principio «non a scopo di lucro» e servire esclusivamente a coprire le esigenze di bilancio per la preparazione e il mantenimento di fascicoli di registrazione.

1.2.5. Trasmissione comune di dati

Esistono due obblighi distinti derivanti dal fatto che più soggetti stiano registrando la stessa sostanza: il primo è l'obbligo di condividere i dati; il secondo implica che i dichiaranti della stessa sostanza siano tenuti a organizzarsi in modo tale da presentare in forma congiunta le informazioni relative alla sostanza, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1 e dell'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento REACH. Ciò significa che, se i dichiaranti concordano sulla fabbricazione e/o sull'importazione della stessa sostanza, devono trasmettere in forma congiunta le informazioni sulle proprietà della sostanza, con un dichiarante capofila che trasmette tali dati per conto degli altri dichiaranti. Le eccezioni a questo principio sono descritte nell'articolo 11, paragrafo 3 e nell'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento REACH e devono essere debitamente giustificate. In questi casi i dichiaranti possono presentare separatamente i dati diversi da quelli trasmessi dal dichiarante capofila e presentare il proprio fascicolo a titolo di dissociazione. Tuttavia, anche in tali casi, tutti i dichiaranti della stessa sostanza sono comunque tenuti ad aderire alla stessa «trasmissione comune» in REACH-IT. Aderire a una trasmissione comune in REACH-IT non implica che i dichiaranti abbiano condiviso i dati sulla sostanza, ma solo che essi ritengono di fabbricare / importare la stessa sostanza.

Si noti che, nel regolamento di esecuzione 2016/9, l'espressione summenzionata «aderire ad una trasmissione comune» equivale a «confluire nella registrazione esistente per tale sostanza». Tuttavia, per garantire la coerenza della terminologia utilizzata in REACH-IT e in altri documenti dell'ECHA, nei presenti orientamenti si utilizza il termine «trasmissione comune» per riflettere il concetto di adesione alla stessa registrazione. Il suddetto termine va distinto dall'effettiva trasmissione comune dei dati, o dai riferimenti ai dati trasmessi congiuntamente, che riguardano la situazione in cui un dichiarante capofila trasmette i dati per conto di altri dichiaranti e

⁽⁵⁾ REACH-IT è il sistema informatico centrale a disposizione dell'industria, delle autorità competenti degli Stati membri e dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche per presentare, elaborare e gestire i dati e i fascicoli in modo sicuro. Ciascuno di questi tre soggetti ha accesso a funzioni specifiche di REACH-IT utili per adempiere agli obblighi previsti dai regolamenti REACH e CLP. REACH-IT fornisce inoltre un canale di comunicazione sicuro tra le suddette parti per aiutarle a coordinare il trattamento e la valutazione dei dati e dei fascicoli.

con il consenso degli stessi, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, e dell'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento REACH.

A causa delle ridotte prescrizioni in materia di informazione, ai dichiaranti di sostanze utilizzate esclusivamente come sostanze intermedie è tecnicamente consentito per ragioni pratiche formare una trasmissione comune parallela solo per sostanze intermedie. Tuttavia, i dichiaranti sono invitati a formare un'unica trasmissione comune per ogni sostanza ogniqualvolta sia possibile. Per maggiori informazioni, consultare la Guida alla registrazione, sezione 4.3, *Trasmissione comune di dati*.

1.3. Quadro normativo

La presente sezione presenta il quadro attualmente pertinente applicabile alla condivisione dei dati. Come spiegato nella sezione 1.2.3, le disposizioni del titolo II, capo 3 (ossia gli articoli da 28 a 30 del regolamento REACH) non sono più applicabili.

1.3.1. Condivisione dei dati ed elusione di sperimentazioni inutili

Le norme in materia di condivisione dei dati e quelle finalizzate a evitare sperimentazioni superflue sono contenute negli articoli 25, 26, 27, nell'articolo 40, paragrafo 3, lettera e), e nell'articolo 53 del regolamento REACH, e dovrebbero essere interpretate tenendo conto dei considerando 33, 49 e 50 del regolamento REACH.

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

L'articolo 25, paragrafo 2, definisce l'ambito di applicazione dell'obbligo di condivisione dei dati in riferimento al tipo di dati che devono essere condivisi. Tale obbligo si applica ai dati tecnici e alle informazioni correlate alle proprietà intrinseche delle sostanze. Tuttavia, i dichiaranti potenziali devono rispettare le norme dell'UE relative alla legge sulla concorrenza (cfr. la sezione 7 del presente documento di orientamento). Pertanto, le parti si astengono dal condividere informazioni concernenti il comportamento commerciale dei dichiaranti, in particolare per quanto riguarda le capacità di produzione, i volumi di produzione o di vendita, i volumi d'importazione o le quote di mercato. Tale disposizione è volta a prevenire la creazione di pratiche concordate o delle condizioni per la perpetrazione di abusi di posizione dominante.

Il regolamento di esecuzione 2016/9 è stato introdotto per rispondere all'esigenza di garantire una piena attuazione delle disposizioni relative alla condivisione dei dati stabilite nel regolamento REACH (cfr. di seguito la sezione 1.3.5).

Inoltre, il regolamento di esecuzione 2019/1692 è stato introdotto per disciplinare la fine del regime transitorio e chiarire che le disposizioni relative alla condivisione dei dati applicabili a tutte le sostanze sono quelle contenute negli articoli 26 e 27 del regolamento REACH.

1.3.2. Condivisione dei dati e trasmissione comune

Il considerando 33 del regolamento REACH specifica che «*occorrerebbe prevedere la trasmissione comune e la condivisione dell'informazione sulle sostanze al fine di accrescere l'efficacia del sistema di registrazione, ridurre i costi e ridurre le sperimentazioni sugli animali vertebrati*».

Esistono due obblighi distinti derivanti dal fatto che soggetti diversi stiano registrando la stessa sostanza:

- a) la condivisione dei dati ai sensi del titolo III del regolamento REACH è necessaria al fine di evitare inutili sperimentazioni sugli animali, consentendo la condivisione dei costi e la loro conseguente riduzione per i co-dichiaranti;
- b) la trasmissione comune delle informazioni a norma degli articoli 11 e 19 del regolamento REACH è fondamentale per garantire l'efficacia del sistema di registrazione e la riduzione dei costi. Per informazioni più dettagliate, consultare la Guida alla registrazione, sezione 4.3, *Trasmissione comune di dati*.

1.3.3. Richiesta e condivisione dei dati

Gli articoli 26 e 27 del regolamento REACH introducono meccanismi specifici per la condivisione delle informazioni fra i dichiaranti.

L'articolo 26 disciplina la procedura di accertamento nel seguente modo:

articolo 26, paragrafo 1 – accertamento presso l'ECHA e presentazione delle informazioni;

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

articolo 26, paragrafo 3 – comunicazione dall'ECHA del nome e dei dati del dichiarante o dei dichiaranti precedenti e del dichiarante o dei dichiaranti potenziali nonché di prescrizioni relative a dati esistenti, in caso di sostanze già registrate meno di 12 anni prima;

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

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

articolo 27, paragrafo 1 – il dichiarante potenziale richiede informazioni dal precedente o dai precedenti dichiaranti;

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

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

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

articolo 27, paragrafo 5 – comunicazione all'ECHA in caso di disaccordo;

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

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

articolo 27, paragrafo 8 – periodo di attesa prolungato di quattro mesi per iniziare a fabbricare o importare la sostanza dopo aver presentato una registrazione, su richiesta del dichiarante precedente.

Inoltre, l'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento REACH stabilisce che, in caso di raggiungimento della fascia di tonnellaggio superiore, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 3 e 4, con gli opportuni adeguamenti. Per via del riferimento, contenuto nell'articolo 26, paragrafo 3, all'articolo 27, si applicano anche le disposizioni relative alla condivisione dei dati, oltre a quelle relative alla richiesta.

1.3.4. Condivisione dei dati quale esito delle decisioni nell'ambito della valutazione del fascicolo e delle sostanze

L'articolo 53 stabilisce come segue l'obbligo di condividere i dati quale esito di decisioni nell'ambito della valutazione del fascicolo e delle sostanze ai fini della registrazione:

articolo 53, paragrafo 1 – obbligo per i dichiaranti e/o gli utilizzatori a valle di compiere ogni sforzo per accordarsi al fine di designare la parte che deve condurre una prova; la decisione compete all'ECHA nel caso in cui non sia stato raggiunto un accordo e l'Agenzia non ne venga informata entro novanta giorni;

articolo 53, paragrafo 2 – condivisione dei costi nel caso in cui un dichiarante/utilizzatore a valle conduca la prova;

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

articolo 53, paragrafo 4 – controversie in materia di remunerazione.

1.3.5. Effettiva applicazione delle disposizioni del regolamento REACH sulla trasmissione comune dei dati e sulla condivisione dei dati

Il regolamento di esecuzione 2016/9 stabilisce specifici doveri e obblighi per le parti rispetto agli accordi in cui è richiesta la condivisione dei dati in conformità del regolamento REACH. Come espresso nei considerando 2 e 3 del regolamento di esecuzione 2016/9, è stato riconosciuto che devono essere promosse le buone pratiche di gestione e alcune norme stabilite in modo che il sistema di condivisione dei dati funzioni efficacemente.

In particolare, tale regolamento di esecuzione sottolinea la necessità di condividere sia i costi amministrativi che quelli relativi alle prescrizioni in materia di informazione in modo trasparente, e solo tra i dichiaranti per i quali tali costi siano pertinenti. Chiarisce inoltre gli elementi obbligatori che devono essere inclusi in ciascun accordo.

Inoltre, il regolamento di esecuzione 2016/9 chiarisce il ruolo dell'ECHA nel garantire l'effettiva attuazione del principio «una sostanza, una registrazione» e che tutti i dichiaranti della stessa sostanza aderiscano a una trasmissione comune ⁽⁶⁾.

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

⁽⁶⁾ Come spiegato precedentemente nella sezione 1.2.5, il regolamento di esecuzione 2016/9 utilizza il concetto di adesione alla stessa registrazione.

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

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

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

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

- articolo 3, paragrafo 1 – ruolo dell'ECHA nel garantire che tutti i dichiaranti della stessa sostanza siano associati nella stessa registrazione;
- articolo 3, paragrafo 2 – ruolo dell'ECHA nel garantire che le successive trasmissioni di informazioni da parte di dichiaranti, che sono stati autorizzati dall'ECHA a fare riferimento a informazioni già presentate, confluiscono nella trasmissione comune esistente;
- articolo 3, paragrafo 3 – un dichiarante che non è tenuto a condividere gli esperimenti già presentati su animali vertebrati può procedere a una trasmissione separata di tutte o di parte delle informazioni da presentare congiuntamente (dissociazione); obbligo di informare eventuali dichiaranti precedenti e l'ECHA in caso di presentazione separata di tutte o di parte delle informazioni.

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

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

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

delle disposizioni degli articoli pertinenti del regolamento di esecuzione 2016/9 deve essere preso in considerazione da parte dell'ECHA.

1.4. Altri obblighi giuridici

1.4.1. Norme in materia di concorrenza

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

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

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

Come detto nella sezione 7 del presente documento di orientamento, nell'ambito del regolamento REACH e dello scambio di informazioni, la disposizione maggiormente rilevante è stabilita dagli articoli 101 e 102 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), che proibisce accordi e pratiche volti a ridurre la concorrenza e vieta alle imprese che detengono una posizione dominante in un mercato l'abuso di tale posizione. Per maggiori dettagli consultare il testo legale disponibile sul sito web di EUR-Lex all'indirizzo <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

1.4.2. Informazioni commerciali riservate («CBI»)

Il regolamento REACH richiede alle società di condividere informazioni e dati al fine di evitare la duplicazione delle sperimentazioni. Tuttavia, alcune di queste informazioni o dati possono essere considerati, da parte delle società, informazioni commerciali riservate («CBI») e dunque protette. Le informazioni ritenute CBI, le disposizioni specifiche presenti nel regolamento REACH e le modalità di protezione di tali informazioni in diversi scenari sono discusse nella sezione 8 in basso.

1.4.3. Diritto d'autore

Il «legittimo possesso» o l'«autorizzazione a far riferimento» prescritti dall'articolo 10 del regolamento REACH potrebbero essere considerati come derivazioni dirette della legge sulla proprietà intellettuale⁽⁷⁾. Il considerando 52 del regolamento REACH stabilisce che, per tutelare i loro legittimi diritti di proprietà, ai titolari di dati dovrebbe essere riconosciuto il diritto, per un periodo di dodici anni, di ottenere un indennizzo dai dichiaranti che si servono dei dati.

Ai sensi delle norme della legge sul diritto d'autore, fatti e dati utilizzati per creare un sommario di studio non sono generalmente protetti dal diritto d'autore, che copre solo la forma o la modalità d'espressione. Pertanto, i sommari di studio in questione nelle

⁽⁷⁾ Convenzione di Berna per la protezione delle opere letterarie e artistiche (1986), modificata da ultimo nel 1979.

trattative sulla condivisione dei dati possono essere soggetti alla tutela del diritto d'autore o di altri diritti di proprietà intellettuale. Cfr. la sezione 9 in basso.

1.5. Link ad altri documenti di orientamento e documenti tecnici relativi al regolamento REACH

I dichiaranti potenziali e precedenti sono invitati a prendere in considerazione altri documenti di orientamento pertinenti, in particolare la *Guida alla registrazione*.

In particolare, i dichiaranti potenziali dovrebbero consultare con attenzione gli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*, al fine di determinare l'identità della loro sostanza.

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

I doveri degli utilizzatori a valle sono esaminati negli *Orientamenti per gli utilizzatori a valle*.

Tutti questi documenti di orientamento dell'ECHA sono disponibili nella sezione «Assistenza» della pagina web dell'Agenzia all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

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

1.6. Link al regolamento CLP e alla guida correlata

Il regolamento (CE) n. 1272/2008 («CLP») non contiene alcuna disposizione in merito alla condivisione dei dati. Tuttavia, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle che non sono soggetti a registrazione ai sensi del regolamento REACH, ma che possiedono informazioni sui pericoli e sulla classificazione della sostanza, possono decidere volontariamente di condividere i dati. Questo è ulteriormente spiegato nella *Guida introduttiva al regolamento CLP* reperibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

1.7. Link al BPR e alla guida correlata

Ai sensi dell'articolo 63, paragrafi 1 e 4, del regolamento (CE) n. 528/2012 («il regolamento sui biocidi»), i richiedenti «*cercano in ogni modo di raggiungere un accordo [con i proprietari dei dati] in merito alla condivisione dei risultati dei test o degli studi richiesti dal potenziale richiedente*» e «*[l]a compensazione per la condivisione dei dati è determinata in modo equo, trasparente e non discriminatorio, tenuto conto degli orientamenti definiti dall'Agenzia*».

Parte di questo documento di orientamento si applica pertanto alla condivisione dei dati ai sensi del BPR. L'allegato 4 fornisce una panoramica delle sezioni pertinenti di questa guida applicabili (totalmente o parzialmente) ai fini del BPR. Si noti che le disposizioni del regolamento di esecuzione 2016/9 (spiegate alla sezione 1.3.5) non si applicano ai fini del BPR.

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

Dati presentati ai sensi della direttiva 98/8/CE (non più in vigore) o del regolamento 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato dei biocidi possono interessare i dichiaranti potenziali, anche se i proprietari dei dati in base al regime dei biocidi non hanno l'obbligo di condividere i loro dati ai fini della registrazione nel regime attuale di condivisione dei dati ai sensi del regolamento REACH.⁸ Cfr. la sezione 2.2.2.2 per ulteriori informazioni sulla condivisione dei dati con soggetti che non sono dichiaranti della stessa sostanza.

⁽⁸⁾ Tali soggetti facevano parte dei SIEF durante il regime transitorio, come descritto nell'articolo 29, paragrafo 1, che fa riferimento all'articolo 15 del regolamento REACH. Dopo la fine del regime transitorio, il meccanismo applicabile di condivisione dei dati è descritto nel titolo III, capo 2, del regolamento REACH (cfr. sezione 1.2.2 sopra). L'obbligo di condividere i dati ricade soltanto sui dichiaranti precedenti e su quelli potenziali. I titolari dei dati nel contesto della normativa riguardante la messa a disposizione sul mercato dei prodotti fitosanitari e dei biocidi sono ora esenti da quest'obbligo, come indicato all'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento REACH.

2. PRINCIPI DELLA CONDIVISIONE DEI DATI

2.1. Attori

La presente sezione elenca gli attori soggetti a obblighi di condivisione dei dati, ossia i dichiaranti potenziali e i dichiaranti precedenti. I principi esposti nella presente sezione sono altresì applicabili alla condivisione dei dati tra i dichiaranti esistenti, come spiegato nella sezione 4⁽⁹⁾. Questi attori possono designare sempre un rappresentante (ad esempio un consulente o un consorzio) che conduca le trattative per loro conto. Qualora non intendano divulgare la propria identità nel corso delle trattative, essi possono nominare un rappresentante terzo come descritto nella sezione 2.1.3 riportata di seguito.

Esistono inoltre altri soggetti che possono essere impegnati nelle discussioni sulla condivisione dei dati, anche se non hanno l'obbligo di condividerli. I dichiaranti potenziali possono contattarli al fine di utilizzare i dati che possiedono nel loro fascicolo di registrazione. Tuttavia, i meccanismi di condivisione dei dati previsti dal regolamento REACH non sono applicabili alla condivisione dei dati presentati per diverse sostanze (cfr. le sezioni 2.2.2.2 e 2.3). Gli altri soggetti in questione possono includere:

- i fabbricanti e gli importatori della sostanza in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno;
- utilizzatori a valle della sostanza che potrebbero essere in possesso di dati;
- soggetti che hanno presentato (o possiedono) dati sulla sostanza nel contesto della normativa riguardante l'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e dei biocidi⁽¹⁰⁾;
- soggetti che possiedono dati su un'altra sostanza che potrebbe essere utilizzata ai fini della registrazione della sostanza con un adattamento basato sul metodo del read-across⁽¹¹⁾;
- associazioni commerciali o industriali, gruppi specifici di settore e consorzi già formati;
- organizzazioni non governative (ONG), laboratori di ricerca, università, agenzie nazionali e internazionali;
- fabbricanti di una sostanza che non hanno interesse a registrare una sostanza a norma del regolamento REACH in quanto non la fabbricano o non la immettono sul mercato dell'UE (per esempio i fabbricanti che non appartengono all'UE e che non esportano nell'UE).

2.1.1. Dichiaranti potenziali

I dichiaranti potenziali sono persone giuridiche che intendono registrare una sostanza. Essi comprendono:

- chi intende fabbricare o importare una sostanza in quanto tale o in quanto costituente di miscele in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno, sostanze intermedie incluse;

⁽⁹⁾ Il riferimento al «dichiarante potenziale» dovrebbe pertanto essere inteso in tal senso.

⁽¹⁰⁾ Cfr. la nota (8).

⁽¹¹⁾ Per maggiori dettagli, cfr. la sezione 2.3.

- chi intende produrre o importare articoli contenenti una sostanza destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili e presenti in detti articoli in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno;
- rappresentanti esclusivi («OR») nominati ai sensi dell'articolo 8 del regolamento REACH da un soggetto non appartenente all'UE che intenda esportare nell'UE una sostanza in quanto tale, in quanto componente di miscele o contenuta in articoli in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno.

2.1.2. Dichiaranti precedenti

I «dichiaranti precedenti» sono coloro che hanno già presentato un fascicolo di registrazione completo per la sostanza. Essi includono anche i dichiaranti la cui registrazione è inattiva perché hanno cessato la fabbricazione a norma dell'articolo 50, paragrafo 2, del regolamento REACH.

I dichiaranti precedenti possono essere o non essere i proprietari dei dati. Inoltre, ai fini della condivisione dei dati, le trattative possono talvolta essere condotte con dichiaranti (capofila), consulenti, consorzi o altri rappresentanti/parti negoziali che hanno diritto ai dati o il diritto di rappresentare i proprietari dei dati.

2.1.2.1. Il dichiarante capofila

Tra i dichiaranti precedenti di una sostanza, il dichiarante capofila di una trasmissione comune è spesso il punto di contatto principale per l'avvio delle trattative, poiché il suo fascicolo contiene i dati per adempiere alle prescrizioni in materia di informazione.

Il ruolo del dichiarante capofila è specificamente previsto dall'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento REACH al fine dell'osservanza del principio «una sostanza, una registrazione» per mezzo della trasmissione comune. Viene definito come il «*solo dichiarante che agisce con il consenso di un altro o di altri dichiaranti*». Il dichiarante capofila deve innanzitutto trasmettere determinate informazioni per conto di tutti i dichiaranti (il «fascicolo trasmesso in forma congiunta»), prima che altri possano presentare i propri fascicoli membri (ossia le informazioni individuali che ogni membro della trasmissione comune deve trasmettere).

Il regolamento REACH non specifica le modalità di selezione del dichiarante capofila. Il dichiarante capofila deve agire con il consenso degli altri co-dichiaranti e sottoporre il fascicolo di presentazione comune (elaborato collettivamente dai co-dichiaranti). Tutti i fabbricanti, importatori e rappresentanti esclusivi interessati a una sostanza (indipendentemente dalla fascia di tonnellaggio) dovrebbero partecipare alla discussione e convenire su un dichiarante capofila e sulle informazioni da trasmettere in forma congiunta.

Il ruolo di dichiarante capofila non conferisce privilegi né comporta l'obbligo di eseguire tutti i compiti relativi alla condivisione dei dati o alla trasmissione comune. Per maggiori informazioni, consultare la Guida alla registrazione, sezione 4.3, *Trasmissione comune di dati*.

2.1.3. Rappresentante terzo

Qualunque fabbricante o importatore (dichiaranti potenziali e dichiaranti precedenti) può nominare un rappresentante terzo per determinati compiti, ad esempio per la

condivisione dei dati (12). Questo avviene generalmente quando una società non intende rivelare il proprio interesse in merito a una particolare sostanza in quanto ciò potrebbe fornire indicazioni relative alla produzione o a segreti commerciali alle società concorrenti. La nomina di un rappresentante terzo è una scelta per mantenere riservato il nome della società durante le discussioni sulla condivisione dei dati e sulla trasmissione comune.

NB: Se un fabbricante o un importatore ritiene che le informazioni oggetto di scambio ai fini della condivisione dei dati siano sensibili, è possibile nominare un rappresentante terzo.

L'ECHA normalmente non rivelerà ad altri fabbricanti o importatori l'identità di un fabbricante o di un importatore che ha nominato un rappresentante terzo. La nomina di un rappresentante terzo non deve però essere confusa con la possibilità di mantenere riservato il nome del dichiarante per fini di divulgazione [vedere l'articolo 10, lettera a), punto xi), del regolamento REACH]. Tuttavia, la nomina di un rappresentante terzo ai fini della condivisione dei dati e della trasmissione comune può essere considerata come un fattore di supporto per giustificare la domanda di trattamento riservato del nome del dichiarante per fini di divulgazione.

Quando il dichiarante protegge la propria identità con un rappresentante terzo durante la presentazione di un fascicolo di registrazione, il nome del rappresentante terzo sarà visibile ai co-dichiaranti. Tuttavia, la persona giuridica che nomina il rappresentante terzo mantiene la piena responsabilità legale in merito al rispetto degli obblighi derivanti dal regolamento REACH. Inoltre, il fascicolo di registrazione sarà trasmesso dal dichiarante effettivo e non dal rappresentante terzo.

Un rappresentante terzo può rappresentare diverse persone giuridiche, ma apparirà in REACH-IT agli altri dichiaranti come un dichiarante distinto per ciascuna persona giuridica che rappresenta. Il rappresentante terzo non deve essere confuso inoltre con un OR che è un organismo UE che agisce per conto di un produttore non appartenente all'UE che adempie a «tutti gli altri obblighi che spettano all'importatore in forza» del regolamento REACH (13).

2.2. Condizioni per la condivisione dei dati

Ai sensi del considerando 33 del regolamento REACH, la condivisione dell'informazione sulle sostanze è prevista al fine di ridurre le sperimentazioni sugli animali vertebrati, accrescere l'efficacia del sistema di registrazione e ridurre i costi.

In questa parte degli orientamenti vengono trattate in breve le condizioni stabilite dal regolamento REACH per la condivisione dei dati tra dichiaranti, in modo da evitare inutili sperimentazioni sugli animali e la duplicazione di altre prove. Il processo di condivisione dei dati prima di presentare una registrazione è discusso ulteriormente nella sezione 3 del presente documento di orientamento. Per la condivisione dei dati tra i dichiaranti esistenti, consultare la sezione 4 dei presenti orientamenti.

Questa sezione verte sulle condizioni da soddisfare per una buona condivisione dei dati alla luce delle disposizioni del regolamento REACH, trattando la determinazione della

(12) L'articolo 4 del regolamento REACH specifica che un rappresentante terzo può essere nominato «per tutte le procedure di cui all'articolo 11, all'articolo 19, al titolo III e all'articolo 53 che comportano discussioni con altri fabbricanti, importatori o, se del caso, utilizzatori a valle pertinenti».

(13) Articolo 8, paragrafo 2, del regolamento REACH.

similarità delle sostanze, i dati soggetti a condivisione, gli accordi e gli obblighi in materia di classificazione ed etichettatura.

NB: Mentre lo scambio di informazioni prescritto ai fini della verifica dell'uguaglianza delle sostanze non comporta generalmente preoccupazioni nell'ambito della normativa UE sulla concorrenza, possono verificarsi casi in cui i partecipanti dovrebbero essere particolarmente attenti. Tali casi vengono maggiormente chiariti nella sezione 7 del presente documento di orientamento.

Lo scambio di queste informazioni generalmente non rivelerà nemmeno informazioni commerciali riservate. Tuttavia, le società possono voler conservare informazioni, in particolare quando si tratta di dati riservati, come ad esempio il know-how o informazioni sensibili. Qualora non si riesca a trovare una soluzione soddisfacente, il dichiarante potenziale in questione può «dissociarsi». Per maggiori dettagli, consultare le sezioni 2.2.3.2, 5.4.2 e 8 dei presenti orientamenti.

2.2.1. Uguaglianza delle sostanze

La valutazione in merito alla necessità che una *stessa* sostanza venga registrata da uno o più fabbricanti o importatori comporta l'obbligo di condividere i dati ai fini della registrazione ai sensi del regolamento REACH. Il processo per determinare se un dichiarante potenziale intenda registrare la *stessa* sostanza è composto da due fasi:

in una prima fase, i dichiaranti potenziali devono stabilire gli identificatori numerici corretti con i quali intendono registrare la sostanza;

in una seconda fase, i dichiaranti potenziali devono stabilire l'uguaglianza della sostanza ai fini della registrazione e verificare che la sostanza in questione non sia stata già registrata con altri identificatori. Questa fase si conclude con un accordo sull'uguaglianza della sostanza da parte di tutti i dichiaranti potenziali.

Gli identificatori della sostanza spesso corrispondono a una voce EINECS o CAS esistente o a identificatori numerici simili. Vi sono anche casi in cui una voce EINECS comprende diverse sostanze o in cui diverse voci EINECS possono corrispondere alla stessa sostanza ai fini del regolamento REACH.

Lo scopo degli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP* è quello di fornire indicazioni ai fabbricanti e agli importatori in merito a come identificare e registrare l'identità di una sostanza nell'ambito del regolamento REACH. Il documento fornisce indicazioni su come denominare la sostanza. Esso offre inoltre orientamenti in merito a quando le composizioni chimiche delle sostanze possono essere ritenute riferirsi alla stessa sostanza ai fini del regolamento REACH. L'identificazione dell'uguaglianza delle sostanze è importante per la condivisione di informazioni (nonché, in una seconda fase, per la trasmissione comune: ai sensi del regolamento REACH non è possibile registrare sostanze differenti in forma congiunta). È essenziale definire l'uguaglianza delle sostanze, poiché ciò è alla base della maggior parte dei processi del regolamento REACH.

2.2.2. I dati soggetti agli obblighi di condivisione dei dati

La condivisione dei dati deve essere rivista in prima istanza in relazione alle prescrizioni in materia di informazione previste per la registrazione. Il regolamento REACH fa essenzialmente obbligo ai dichiaranti potenziali di raccogliere e, ove pertinente, di generare dati sulle sostanze che fabbricano o importano, di utilizzare tali dati per

valutare i rischi che le relative sostanze comportano e di definire e raccomandare adeguate misure di gestione dei rischi per l'utilizzo delle sostanze durante tutto il loro ciclo di vita. Per documentare tali obblighi è necessario che presentino un fascicolo di registrazione all'ECHA.

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

- raccolta di tutte le informazioni esistenti (fare un inventario);
- analisi delle prescrizioni in materia di informazione;
- individuazione delle lacune informative tenendo conto delle prescrizioni in materia di informazione;
- valutazione di approcci alternativi e successivamente, se necessario, produzione di nuove informazioni o presentazione di una proposta di sperimentazione in linea con gli obblighi del regolamento REACH.

I dichiaranti potenziali sono liberi di organizzare le fasi del processo come ritengono più opportuno. Per maggiori dettagli su queste fasi, consultare la sezione 3. Come osservato più sopra, gli obblighi di condivisione dei dati si applicano a sommari (esaurienti) di studio presentati per la stessa sostanza, a prescindere che si tratti di studi prodotti sulla sostanza in sé o di studi prodotti su un'altra sostanza, ma utilizzati da un dichiarante esistente con un adattamento.

Tuttavia, non esiste alcun obbligo giuridico di condividere dati che siano stati presentati solo in merito a un'altra sostanza; ciononostante, al fine di conseguire l'obiettivo di evitare sperimentazioni superflue sugli animali, l'ECHA incoraggia la condivisione dei dati tra dichiaranti di sostanze simili (cfr. la sottostante sezione 2.3).

2.2.2.1. Cosa è necessario condividere ai fini della registrazione?

Per comprendere le prescrizioni in materia di informazione cui si è soggetti, può essere utile consultare la *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica*, disponibile all'indirizzo <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> nonché all'indirizzo **Error! Hyperlink reference not valid..**

Si può consultare anche il pratico sommario di alto livello delle prescrizioni del regolamento REACH per dichiaranti di sostanze fabbricate o importate in quantitativi di 1-100 tonnellate all'anno, disponibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

L'articolo 10, lettera a), del regolamento REACH prescrive che il dichiarante deve essere «*legittimamente in possesso del rapporto completo di studio o è autorizzato a rimandare* allo stesso *per la redazione dei sommari*» in un **sommario di studio** e in un **sommario (esauriente) di studio** che devono essere presentati ai fini della registrazione ⁽¹⁴⁾.

Per quanto riguarda la natura dei dati, va fatta una netta distinzione fra: a) il rapporto completo di studio, b) il sommario (esauriente) di studio e c) i risultati dello studio.

a) Solitamente, quando viene commissionato ad esempio uno studio tossicologico o

⁽¹⁴⁾ L'articolo 10, lettera a), del regolamento REACH infine stabilisce che «*[f]atti salvi i casi contemplati dall'articolo 25, paragrafo 3, dall'articolo 27, paragrafo 6, o dall'articolo 30, paragrafo 3, il dichiarante è legittimamente in possesso del rapporto completo di studio o è autorizzato a rimandare allo stesso*».

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, paragrafo 27, del regolamento REACH come «*una descrizione esauriente e generale delle attività svolte per generare le informazioni. Esso comprende l'articolo scientifico completo apparso nelle pertinenti pubblicazioni con la descrizione dello studio effettuato o il rapporto completo elaborato dall'organismo verificatore con la descrizione dello studio effettuato*». Spesso, il rapporto completo di studio non viene pubblicato, e in tal caso si può richiedere che venga trattato come CBI; se viene pubblicato, generalmente tale pubblicazione potrebbe essere soggetta al diritto d'autore. Il regolamento REACH non richiede che tale «rapporto completo di studio» sia inviato al momento della registrazione, ma piuttosto che il dichiarante ne sia legittimamente in possesso o sia autorizzato a fare riferimento allo stesso. Cfr. la sezione 9 dei presenti orientamenti per ulteriori dettagli.

- b) Per rendere lo studio più facilmente utilizzabile, ma valutabile da un lettore, i laboratori o altre parti preparano **sommari di studio** o **sommari esaurienti di studio** del rapporto completo di studio. Questi termini sono definiti nell'articolo 3, paragrafi 28 e 29, del regolamento REACH: «*Il sommario esauriente di studio è una sintesi dettagliata degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto completo di studio, che fornisca informazioni sufficienti a consentire una valutazione indipendente dello studio stesso, in modo da ridurre al minimo la necessità di consultare il rapporto completo di studio*». I sommari (esaurienti) di studio sono talora messi a disposizione del pubblico da parte dei governi con il consenso del proprietario del rapporto completo di studio (per esempio il caso dei programmi di valutazione chimica internazionali o nazionali, come le relazioni di valutazione dei rischi CE, il programma HPV OCSE/ICCA e negli Stati Uniti il HPV Chemical Challenge Program). I sommari (esaurienti) di studio saranno normalmente pubblicati sul sito web dell'ECHA, a meno che il dichiarante riesca a giustificare all'ECHA perché una tale pubblicazione sia potenzialmente lesiva degli interessi commerciali della società o di un'altra parte. Se l'ECHA accetta la giustificazione, i sommari (esaurienti) di studio non verranno pubblicati. Cfr. la sezione 8 dei presenti orientamenti per maggiori informazioni.
- c) Dal rapporto di studio e dal sommario di studio viene estratto il «**risultato**» (o conclusione) dello studio. Il risultato di alcuni sommari (esaurienti) di studio presentati ai fini della registrazione sarà pubblicato sul sito web dell'ECHA [articolo 119, paragrafo 1, lettere d) ed e), del regolamento REACH] e non si può richiedere che resti riservato. Queste informazioni disponibili pubblicamente non sono sufficienti perché un terzo presenti una registrazione poiché ogni dichiarante deve presentare i sommari (esaurienti) di studio pertinenti ed essere legittimamente in possesso del rapporto completo di studio o essere autorizzato a fare riferimento allo stesso.

Nella sezione 9 sono disponibili dettagli sulle forme di accesso alle informazioni e sull'ambito dei diritti concessi.

2.2.2.2. Condivisione di dati con soggetti che non sono dichiaranti della stessa sostanza

Come indicato nell'introduzione alla sezione 2.1, i soggetti che non sono dichiaranti della stessa sostanza non sono soggetti all'obbligo di condividere dati ai sensi del regolamento REACH.

Le trattative sulla condivisione dei dati in tale contesto sono oggetto di libertà contrattuale. Durante la discussione relativa all'indennizzo economico per i dati,

occorre tenere presente che tali soggetti non hanno un ruolo nella registrazione della sostanza. Similmente essi non sono tenuti a contribuire al pagamento di alcun costo correlato alla preparazione del fascicolo o relativo all'organizzazione della condivisione dei dati fra i co-dichiaranti.

Nel caso specifico della condivisione di dati con dichiaranti di un'altra sostanza per fini di read-across, cfr. la sezione 2.3.

2.2.3. Accordi di condivisione dei dati

Un accordo di condivisione dei dati è obbligatorio ai sensi del regolamento di esecuzione 2016/9. La forma di tale accordo è lasciata alla libertà contrattuale delle parti. Tuttavia, a prescindere dalla forma scelta, si applicano i principi di base dell'equità, della trasparenza e della non discriminazione sanciti dal regolamento REACH e ulteriormente chiariti nel regolamento di esecuzione 2016/9. In ogni caso, la condivisione dei dati non è intesa a generare profitti per il proprietario o i proprietari dei dati, bensì a condividere i costi effettivi sostenuti. Devono essere inclusi i seguenti elementi obbligatori prescritti dal regolamento di esecuzione 2016/9:

- a) elenco per voce dei dati da condividere e relativi costi;
- b) elenco per voce e giustificazione dei costi amministrativi ⁽¹⁵⁾;
- c) un modello di condivisione dei costi, che deve includere un meccanismo di rimborso; prendere in considerazione l'inclusione in tale modello di eventuali esigenze future di dati.

Questi elementi sono spiegati dettagliatamente nella sezione successiva (2.2.3.1). La loro applicazione pratica, nonché la spiegazione dei principi di trasparenza, equità e non discriminazione sono riportate nella sezione 5, dove sono indicate anche varie formule per il calcolo dell'indennizzo a titolo esemplificativo.

Le parti devono inoltre organizzare tra loro il trasferimento fisico dei dati (sommari esaurienti di studio). Poiché ogni co-dichiarante è responsabile delle informazioni presentate a suo nome dal dichiarante capofila in una trasmissione comune, non è consigliabile che i partecipanti ricevano semplicemente il permesso di far parte della trasmissione comune (vale a dire semplicemente ricevere il token tecnico per accedere alla trasmissione comune su REACH-IT). I co-dichiaranti devono avere l'accesso a tutte le informazioni presentate per loro conto nel fascicolo trasmesso in forma congiunta, necessarie per la loro registrazione e per le quali hanno pagato. Con il pagamento di una lettera di accesso per partecipare alla trasmissione comune, i co-dichiaranti devono avere accesso almeno ai risultati di endpoint per i quali hanno pagato o a una copia del sommario esauriente di studio e dei sommari di studio, se disponibili ⁽¹⁶⁾. Avere accesso a tali dati è importante affinché ogni dichiarante possa valutare i dati trasmessi congiuntamente cui fa riferimento. Nella sezione 9 sono disponibili dettagli sulle forme di accesso alle informazioni e sull'ambito dei diritti concessi.

Un accordo di condivisione dei dati è obbligatorio anche in caso di condivisione di dati nell'ambito di una dissociazione (cfr. la sottostante sezione 2.2.3.2).

I principi della condivisione dei dati sono altresì applicabili in caso di dichiaranti futuri che richiedano tale condivisione. Il regolamento di esecuzione 2016/9 è entrato in vigore in una fase in cui molti accordi di condivisione dei dati sono già stati istituiti e potrebbero essere in vigore da diversi anni. Le parti degli accordi hanno la possibilità

⁽¹⁵⁾ Maggiori dettagli sulla distinzione tra i diversi tipi di costi da condividere sono forniti nella sezione 5.

⁽¹⁶⁾ Cfr. la sezione 9.2, «Che cos'è una lettera di accesso (LoA)?».

di derogare all'unanimità all'obbligo di elencare per voce il costo dei dati e stabilire un sistema di rimborso. Tuttavia, il potenziale dichiarante di una sostanza per la quale è già in atto un accordo non è vincolato dalla deroga, se non è d'accordo. Compete alle parti affrontare questo aspetto nelle trattative.

Altri accordi contrattuali

Il regolamento REACH descrive il compito del dichiarante capofila, ossia trasmettere i dati per conto degli altri dichiaranti. Allo scopo di individuare la responsabilità di ciascun dichiarante in caso di conflitto, si raccomanda a tutti i dichiaranti di conservare registrazioni scritte degli accordi stipulati in merito alla trasmissione comune dei dati.

La modalità di cooperazione dei co-dichiaranti per ottemperare agli obblighi del regolamento REACH può essere illustrata nei dettagli in un accordo contrattuale. I partecipanti sono liberi di scegliere la forma e le clausole da inserire in detto accordo. Tale accordo è facoltativo (ma altamente consigliato) e può consistere in una combinazione di norme e procedure di partecipazione, quali:

- modalità di selezione del dichiarante capofila e durata del suo ruolo;
- norme interne di designazione/delega del ruolo di dichiarante capofila, in particolare nel caso in cui il dichiarante capofila cessa la produzione;
- accordi in caso di variazione della personalità giuridica di un dichiarante, in particolare del dichiarante capofila;
- forme di cooperazione fra le parti: dettagli dei processi partecipativi e obblighi e responsabilità dei co-dichiaranti;
- forme di accesso alle informazioni (ad esempio lettera di accesso, ambito dei diritti concessi, diritto di utilizzo per fini diversi dalla registrazione, diritto di utilizzo dei dati per il read-across, altre condizioni ecc.);
- conformità alle norme in materia di concorrenza e obblighi di riservatezza per tutte le parti;
- meccanismi per la risoluzione delle controversie in merito all'esecuzione del contratto.

Le disposizioni contrattuali sulla condivisione dei dati e questi ulteriori accordi contrattuali possono far parte di uno stesso accordo. Maggiori informazioni sulle possibili forme di accordo, quali ad esempio i consorzi, sono fornite nella sezione 6.

2.2.3.1. Elementi obbligatori dell'accordo di condivisione dei dati

L'accordo di condivisione dei dati deve essere chiaro e comprensibile a tutte le parti per quanto riguarda il contenuto del fascicolo e il tipo di accesso che viene ottenuto pagando la quota concordata dei costi. Deve comprendere gli elementi descritti di seguito. Per maggiori dettagli sulla condivisione pratica dei costi, cfr. la sezione 5 dei presenti orientamenti.

- **Elenco per voce dei dati**

Il dichiarante esistente deve fornire informazioni sui dati specifici da condividere. Tali informazioni devono consentire al dichiarante potenziale di conoscere la proprietà dei dati, nonché la qualità e l'attendibilità degli studi, e possono includere l'anno dello studio, la conformità o meno di quest'ultimo alla GLP ecc. Devono inoltre comprendere una descrizione delle prescrizioni in materia di informazione cui i dati corrispondono e

una giustificazione, spiegando in che modo i dati da condividere soddisfano le prescrizioni in materia di informazione.

[Articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/9]

- **Elenco per voce dei costi**

Un elenco per voce dei costi elenca i costi relativi ai dati (endpoint per endpoint) e quelli relativi all'amministrazione. Tutte le voci di costo devono essere giustificate. Ciò implica non solo l'elenco per voce dei dati da condividere, tra cui il costo di ogni voce, ma anche l'elenco per voce e la giustificazione dei relativi costi amministrativi. Se possibile, questi ultimi devono essere collegati alle prescrizioni in materia di informazione; tuttavia questo collegamento non è sempre possibile, ma in ogni caso tali costi devono essere elencati per voce e giustificati di conseguenza.

Nota: il dichiarante esistente non può richiedere al dichiarante potenziale di soddisfare prerequisiti per ottenere questo elenco per voce dei costi; in particolare, non può richiedere al dichiarante potenziale di versare una cauzione o una commissione per avere tali informazioni. Inoltre, il costo connesso alla raccolta delle informazioni da parte di ciascun dichiarante per stabilire le similarità delle sostanze non dovrebbe essere soggetto alla condivisione dei costi tra dichiaranti precedenti e dichiaranti potenziali.

In alcuni casi disporre di un'elencazione per voce dei costi molto dettagliata può essere difficile senza essere utile. In tali casi, il dichiarante precedente può discutere con il dichiarante potenziale se concordare di non elencare per voce alcuni o tutti gli elementi, con una potenziale diminuzione dei costi.

Come osservato più sopra, non è sempre possibile distinguere con precisione i costi relativi ai dati e quelli amministrativi. Nondimeno, tutte le voci di costo dovrebbero essere elencate e giustificate, affinché il dichiarante potenziale possa determinare quali di esse si riferiscano alle sue prescrizioni in materia di informazione.

I nuovi dichiaranti potenziali hanno il diritto di chiedere l'elencazione per voce di tutti i costi pertinenti sostenuti dopo l'entrata in vigore del regolamento di esecuzione 2016/9 (26 gennaio 2016) e di farsi fornire la prova dei precedenti costi di studio e la migliore approssimazione dell'elenco per voce degli altri costi precedenti.

[Articolo 2, paragrafo 1, lettere a) e b) e articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/9]

Costi relativi ai dati

Ogni singolo studio ha un costo che può comprendere le spese per realizzare un test, i costi per acquistare l'accesso agli studi necessari o i costi per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione con un metodo che non prevede sperimentazioni. I co-dichiaranti possono concordare qualsiasi metodo di calcolo dei costi che ritengono appropriato. Ad esempio possono essere utilizzati i costi storici o i costi sostitutivi. I costi storici si basano su fatture reali, mentre i costi sostitutivi si riferiscono ai costi per realizzare nuovamente il test. Cfr. la sezione 5.3.2 per ulteriori dettagli.

Alcuni costi amministrativi possono anche interessare dati specifici. Ad esempio, i costi per realizzare una ricerca documentaria o per sviluppare l'argomentazione per un'omissione di dati si riferiscono chiaramente a un endpoint e non all'intero fascicolo.

Poiché il dichiarante potenziale è tenuto a pagare soltanto i dati di cui ha effettivamente bisogno, non deve versare costi amministrativi relativi a dati specifici se questi riguardano un endpoint di cui il dichiarante non ha bisogno o di cui il

dichiarante possiede già i dati pertinenti.

Costi amministrativi

Le spese amministrative sono i costi della creazione e della gestione dell'accordo di condivisione dei dati tra i dichiaranti. Possono comprendere, ove pertinente, il costo della creazione del fascicolo IUCLID per i dati trasmessi congiuntamente.

Alcuni dei costi amministrativi, però, non interessano dati specifici, bensì la gestione generale della trasmissione comune. Ad esempio, i costi riguardanti la comunicazione tra i co-dichiaranti o la gestione dell'accesso alla trasmissione comune potrebbero applicarsi indistintamente a tutti i membri.

In ogni caso, il dichiarante esistente deve poter giustificare i costi e la modalità della loro condivisione. Consultare l'allegato III dei presenti orientamenti per vedere esempi di costi relativi ai dati e di costi amministrativi.

• **Metodo di condivisione dei costi**

I co-dichiaranti devono concordare un metodo di condivisione dei costi che ritengono appropriato e che deve essere equo, trasparente e non discriminatorio. In ogni caso, è importante che il metodo impiegato possa essere compreso dai co-dichiaranti. Il modello di condivisione dei costi si applica a tutti i dichiaranti di una particolare sostanza, compresi i dichiaranti futuri.

- I nuovi dichiaranti potenziali hanno il diritto di chiedere chiarimenti e giustificazioni per i criteri stabiliti in precedenza e avere libero accesso alle informazioni sulle metodologie di condivisione dei costi e dei dati.

[Articolo 2, paragrafo 1, lettera c) e articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/9]

• **Meccanismo di rimborso**

La percentuale dei costi di ciascun co-dichiarante dipende dal numero di co-dichiaranti che condividono i dati; la differenza è notevole se i costi sono condivisi tra 2 o 200 co-dichiaranti. Pertanto, ogni volta che un nuovo dichiarante potenziale condivide i dati, i costi complessivi per ciascun co-dichiarante si riducono.

D'altra parte, per ogni requisito di registrazione aggiuntivo i costi complessivi per ogni co-dichiarante interessato possono aumentare. Il meccanismo di rimborso deve inoltre tenere conto della possibilità di requisiti di registrazione aggiuntivi futuri per la sostanza in questione. Si raccomanda che il meccanismo di rimborso concordato tra le parti riguardi anche le condizioni applicabili in caso di aggiornamenti volontari.

Disporre di un meccanismo di rimborso è obbligatorio e garantisce che i costi siano condivisi in modo equo e non discriminatorio. Occorre concordare quando e con che frequenza vadano ricalcolati i costi.

Le parti di un accordo già esistente quando il regolamento di esecuzione 2016/9 è entrato in vigore avevano la possibilità di decidere di derogare all'unanimità all'obbligo di elencare per voce i dati e/o includere il meccanismo di rimborso. In tali casi, l'accordo preesistente di condivisione dei dati potrebbe non prevedere l'elenco per voce dei costi o un meccanismo di rimborso. Tuttavia, il dichiarante potenziale non è vincolato dalla decisione di derogare a tale obbligo, a meno che non fornisca il proprio consenso scritto.

[Articolo 2, paragrafo 1, lettera c) e articolo 4, paragrafi 4 e 5, del regolamento di esecuzione 2016/9]

- **Possibili costi aggiuntivi**

I dichiaranti devono documentare annualmente gli eventuali costi aggiuntivi sostenuti in relazione all'applicazione dell'accordo di condivisione di dati, soprattutto in considerazione del meccanismo di rimborso summenzionato o in caso di aggiornamenti spontanei del fascicolo. Questa documentazione annuale deve essere conservata dai dichiaranti per un minimo di 12 anni successivamente all'ultima trasmissione di uno studio ed essere accessibile entro un termine ragionevole e a titolo gratuito sia per i dichiaranti esistenti che per quelli potenziali.

In particolare, l'accordo di condivisione dei costi deve includere disposizioni relative alla condivisione dei costi legati ad un'eventuale decisione di valutazione della sostanza in questione. Quando un dichiarante potenziale intende registrare una sostanza per cui la relativa decisione di valutazione è stata già indirizzata ai dichiaranti esistenti, nel modello di condivisione dei costi si deve tenere conto anche dei costi correlati. L'accordo di condivisione dei costi deve altresì contenere disposizioni per gli eventuali costi futuri derivanti dalla produzione di prescrizioni aggiuntive in materia di informazione, per esempio a seguito a una decisione riguardante il controllo di conformità.

I dichiaranti precedenti non possono obbligare i dichiaranti potenziali a coprire in anticipo eventuali costi che potrebbero sostenere solo in un momento successivo. Tuttavia, l'accordo di condivisione dei dati può prevedere che, una volta che una decisione di valutazione sia stata indirizzata a più dichiaranti, i costi necessari per condurre lo studio in questione possano essere condivisi anticipatamente tra tali dichiaranti per garantire che siano disponibili fondi per lo svolgimento dell'intero studio.

Il dichiarante esistente deve concordare con i dichiaranti potenziali l'istituzione di un sistema che copra questi potenziali costi futuri. In tale accordo, ciascun dichiarante deve pagare solo quanto necessario per l'osservanza del regolamento REACH e/o di una decisione di valutazione della sostanza.

[Articolo 2, paragrafo 3 e articolo 4, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione 2016/9]

2.2.3.2. Accordi di condivisione dei dati in caso di dissociazione

I dichiaranti possono giustificare l'applicazione di uno dei criteri di cui all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento REACH che motivano la presentazione separata di determinate informazioni. Si tenga presente che i dichiaranti che decidono di presentare separatamente alcune o tutte le informazioni possono essere ancora obbligati a contribuire a un'equa condivisione dei costi per accedere alla trasmissione comune (token) e, ove pertinente e giustificato, alle altre spese amministrative connesse. Per quanto riguarda l'assegnazione dei costi e il compenso nel contesto di una dissociazione, cfr. la sottostante sezione 5.4.2.

Inoltre, i dichiaranti che si dissociano sono comunque tenuti a condividere i dati trasmessi nel loro fascicolo di esenzione su richiesta di un altro o di altri dichiaranti. In tale contesto, dovranno anche cercare in ogni modo di trovare un accordo obiettivo, trasparente e non discriminatorio per condividere tali dati.

2.2.4. Classificazione ed etichettatura

I dichiaranti devono fornire nel fascicolo di registrazione la classificazione ed etichettatura della sostanza come parte del fascicolo tecnico (articolo 10, paragrafo 1, punto iv), come descritto nell'allegato VI, sezione 4, del regolamento REACH.

Il regolamento CLP stabilisce che quando la notifica produce voci differenti per la stessa sostanza, i notificanti e i dichiaranti devono compiere ogni sforzo per convenire una voce comune da includere nell'inventario delle classificazioni ed etichettature. Questa disposizione (articolo 41 del regolamento CLP) comprende gli accordi ex-post successivi alla notifica. Ulteriori dettagli sono inclusi nel manuale «Come preparare una notifica di classificazione ed etichettatura», consultabile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/manuals>.

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

Se vi sono differenze, si dovrebbe verificare se le differenze di classificazione ed etichettatura derivino da informazioni che provengono da dati differenti (proprietà intrinseche) alla base delle classificazioni individuali o da caratteristiche diverse delle sostanze, come spiegato in dettaglio nei due esempi seguenti.

I co-dichiaranti sono incentivati ad accordarsi sulla classificazione e sull'etichettatura. Ciò non significa necessariamente che la classificazione e l'etichettatura siano le stesse per tutti i fabbricanti e gli importatori della stessa sostanza. La stessa sostanza può essere fabbricata mediante processi differenti, determinando diversi profili di impurezze, cfr. anche sezione 1.1.7.2 della *Guida per l'applicazione dei criteri CLP*, disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>. La stessa situazione può anche verificarsi quando vengono utilizzate materie prime diverse. In questi casi, tuttavia, può ancora essere ipotizzabile condividere i dati e agevolare tale condivisione nel caso in cui il fascicolo del dichiarante capofila contenga più classificazioni per la stessa sostanza.

Esempi

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

Discussione: il fabbricante B dovrebbe considerare la possibilità di richiedere al fabbricante A i dati, e sia il fabbricante A che B dovrebbero di conseguenza considerare di applicare la stessa classificazione.

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

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

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

L'obbligo di condividere i dati si applica quando i dichiaranti giungono a una conclusione in merito a una classificazione diversa?

L'obbligo di condividere i dati si applica ai dichiaranti della stessa sostanza che trasmettono le informazioni in forma congiunta. Differenze di classificazione ed etichettatura non giustificano una mancata condivisione delle informazioni. Infatti, i co-dichiaranti possono convenire che una diversa classificazione ed etichettatura possa applicarsi alla stessa sostanza, per esempio se la differenza è attribuita a un'impurezza ben identificata, le cui proprietà pericolose principali sono note. Di conseguenza, se opportunamente giustificato e dimostrato con documentazione trasparente, il fascicolo o i fascicoli su una sostanza possono contenere più di una classificazione ed etichettatura.

NB: I co-dichiaranti possono anche non essere d'accordo in merito alla classificazione ed etichettatura della sostanza, per ragioni diverse dalle differenze nel profilo delle impurezze, dalla differente interpretazione dei risultati sperimentali (a norma dell'articolo 11, paragrafo 3, lettera c)). In questo caso, il regolamento REACH permette al membro o ai membri interessati di presentare separatamente parte o tutte le informazioni da presentare in modo congiunto e di presentare una classificazione ed etichettatura separata. Tuttavia, un fascicolo di registrazione trasmesso da un dichiarante capofila per conto di altri dichiaranti può anche contenere classificazioni ed etichettature differenti senza la necessità di dissociarsi e tali classificazioni ed etichettature non costituiscono necessariamente un ostacolo alla condivisione dei dati.

Bisogna notare che diverse classificazioni ed etichettature possono avere un impatto sulla valutazione dei rischi e la possibilità di condividere la valutazione della sicurezza chimica può diventare discutibile.

2.2.5. Svolgimento delle trattative sulla condivisione dei dati

Durante lo svolgimento delle trattative sulla condivisione dei dati, le parti hanno l'obbligo di compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo in merito alla condivisione dei dati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. I dichiaranti potenziali che richiedono informazioni dovrebbero specificare l'esatta natura delle informazioni richieste al dichiarante precedente.

L'obbligo di compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo richiede a tutte le parti di trovare soluzioni alternative quando le trattative sono bloccate e di essere aperti e

proattivi nelle comunicazioni con le altre parti. Nel caso in cui una parte riceva una risposta insoddisfacente, che considera poco chiara, non valida o incompleta, è responsabilità del destinatario contestare detta risposta, proponendo domande costruttive, chiare e precise o argomentazioni al mittente. Le richieste devono essere giustificate. Le parti dovrebbero informarsi sui principi relativi alla condivisione dei dati, descritti nei presenti orientamenti e in altri documenti dell'ECHA.

Ciascuna parte è tenuta a offrire all'altra un periodo di tempo ragionevole affinché questa possa fornire risposte appropriate alle domande ricevute. Si noti che l'articolo 27, paragrafo 5 prevede un mese come periodo minimo per le discussioni sulla condivisione dei dati e dei costi.

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

Tutti i costi soggetti alla condivisione dei dati devono essere elencati per voce e giustificati, come osservato più sopra nella sezione 2.2.3.1. Ogni meccanismo di condivisione dei costi deve essere inoltre giustificato, includere un meccanismo di rimborso e non vi devono essere discriminazioni fra i dichiaranti esistenti e quelli che si uniscono alla trasmissione comune in tempi differenti. Nella sezione 5 del presente documento di orientamento sono forniti alcuni esempi.

I dichiaranti precedenti devono garantire che ai (nuovi) dichiaranti potenziali venga richiesto di condividere solo i costi delle informazioni che devono presentare per soddisfare le prescrizioni in materia di registrazione che li riguardano ⁽¹⁷⁾. Questo vale anche per i costi amministrativi.

Se richiesto, il dichiarante o i dichiaranti precedenti sono tenuti a fornire giustificazioni scientifiche in relazione all'approccio seguito nella selezione dei dati necessari a dimostrare l'uso sicuro della sostanza.

L'ECHA mette a disposizione un sito web dedicato con consigli pratici in materia di trattative sulla condivisione dei dati all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

2.3. Condivisione dei dati tra dichiaranti di sostanze diverse (raggruppamento, read-across)

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

Ulteriori linee guida sono anche fornite nell'ambito del Quadro di valutazione del read-across (*Read-across Assessment Framework*, RAAF) disponibile all'indirizzo

⁽¹⁷⁾ Decisione della commissione di ricorso dell'ECHA del 15 aprile 2019 nel caso A-010-2017, *REACH & Colours*, punti 126-151.

<http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

Come spiegato precedentemente nella sezione 2.2.2, quando i dati relativi a una sostanza stati già utilizzati per registrarne un'altra, tali dati dovranno essere condivisi qualora lo richieda un dichiarante potenziale. In altre circostanze, la condivisione dei dati non è obbligatoria per i dichiaranti di sostanze diverse e, pertanto, in tali situazioni non rientra negli obblighi di condivisione dei dati.

Tuttavia, questo è in linea con l'obiettivo di evitare sperimentazioni superflue sugli animali (soprattutto quelli vertebrati) (ai sensi dell'articolo 25 del regolamento REACH) e i costi di registrazione. Il regolamento di esecuzione 2016/9 incoraggia esplicitamente la condivisione di studi pertinenti (su animali e no) condotti su una sostanza che è strutturalmente simile a quella in via di registrazione al fine di promuovere lo sviluppo e l'uso di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano e per ridurre al minimo la sperimentazione sugli animali ⁽¹⁸⁾.

Tutte le richieste di accesso a studi tra dichiaranti di sostanze diverse dovranno essere negoziate caso per caso dai dichiaranti potenziali che vogliono condividere l'accesso agli studi. I dichiaranti potenziali sono invitati a esplorare le potenzialità offerte dal metodo dei read-across allo scopo di evitare sperimentazioni superflue su animali vertebrati.

Si tenga presente che la regola dei 12 anni (vedere la sezione 3.1.4.1) si applica anche per fini di read-across. In altri termini, i sommari (esaurienti) di studio presentati più di 12 anni fa sono disponibili gratuitamente per i successivi dichiaranti a norma del regolamento REACH, indipendentemente dal fatto che si debba registrare la stessa sostanza o un'altra sostanza (con il read-across).

Come può un dichiarante potenziale contattare un dichiarante di un'altra trasmissione comune nell'ottica di condividere i dati per fini di read-across?

Non esiste una procedura formale per accedere alla trasmissione comune di un'altra sostanza per fini di read-across. I dichiaranti potenziali possono consultare i dettagli sul portale di divulgazione dell'ECHA per le sostanze registrate e contattare qualunque dichiarante di cui compaia il nominativo, chiedendo i dati del dichiarante capofila.

In alternativa, i dichiaranti potenziali possono contattare l'Helpdesk dell'ECHA e richiedere all'Agenzia di condividere i loro dati di contatto con il dichiarante capofila della trasmissione comune di loro interesse. L'ECHA si metterà quindi in comunicazione con il dichiarante capofila suddetto e lo incoraggerà ad avviare i contatti.

Inoltre, i dichiaranti potenziali possono anche contattare l'organizzazione commerciale che coordina le attività dei fabbricanti/degli importatori del gruppo di sostanze cui sono interessati. Tali organizzazioni commerciali possono essere in grado di fornire informazioni sulle possibilità di un read-across.

⁽¹⁸⁾ Cfr. il considerando 15 del regolamento di esecuzione 2016/9.

3. CONDIVISIONE DEI DATI PRIMA DI TRASMETTERE UN FASCICOLO DI REGISTRAZIONE

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

L'articolo 26 del regolamento REACH disciplina il processo che i dichiaranti potenziali devono seguire prima di registrarsi e, ove opportuno, di avviare le trattative sulla condivisione dei dati: si tratta della cosiddetta «procedura di accertamento» ed è spiegata nella sezione 3.1.

A seguito della procedura di accertamento, i dichiaranti potenziali saranno in grado di identificare i dichiaranti esistenti e i dichiaranti potenziali della stessa sostanza. Quindi potranno seguire le tappe successive verso la registrazione della sostanza, a seconda che quest'ultima sia stata registrata in precedenza (cfr. la sezione 3.2) oppure no (cfr. sezione 3.3).

3.1. La procedura di accertamento

3.1.1. Scopo della richiesta

Gli articoli 26 e 27 del regolamento REACH disciplinano il processo attualmente applicabile per avviare i negoziati sulla condivisione dei dati⁽¹⁹⁾. La richiesta è un passaggio obbligatorio prima che il dichiarante potenziale sia in grado di procedere con la registrazione. Lo scopo della procedura di accertamento è duplice:

1. accertare se la stessa sostanza è stata precedentemente registrata/fatta oggetto di richiesta;
2. facilitare, ai fini della condivisione dei dati, il contatto tra il dichiarante potenziale e:
 - a. il dichiarante o i dichiaranti precedenti, se del caso;
 - b. altri dichiaranti potenziali.

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

È obbligatorio seguire la procedura di accertamento?

La procedura di accertamento è un passaggio obbligatorio prima della registrazione⁽²⁰⁾. I dichiaranti esistenti sono inoltre obbligati a seguire tale processo in caso di un aumento della fascia di tonnellaggio se hanno bisogno di informazioni aggiuntive per adempiere alle prescrizioni in materia di informazione. Questo aspetto

⁽¹⁹⁾ Per informazioni sulla cronologia degli obblighi di condivisione dei dati, cfr. le precedenti sezioni 1.2.2 e 1.2.3.

⁽²⁰⁾ La fase di richiesta è obbligatoria in base al testo legale e può essere messa in atto di conseguenza dalle autorità nazionali preposte all'applicazione. La richiesta diminuisce il rischio di condurre le trattative con il dichiarante precedente sbagliato o in relazione alla sostanza sbagliata, cosa che potrebbe incidere sulla registrazione e sugli obblighi di condivisione dei dati.

è descritto ulteriormente nella sottostante sezione 4.1.

NB: Non si devono condurre studi che implicino la sperimentazione su animali vertebrati prima di conoscere l'esito della procedura di accertamento.

Nel grafico 1 sottostante è riportata una panoramica della procedura di accertamento.

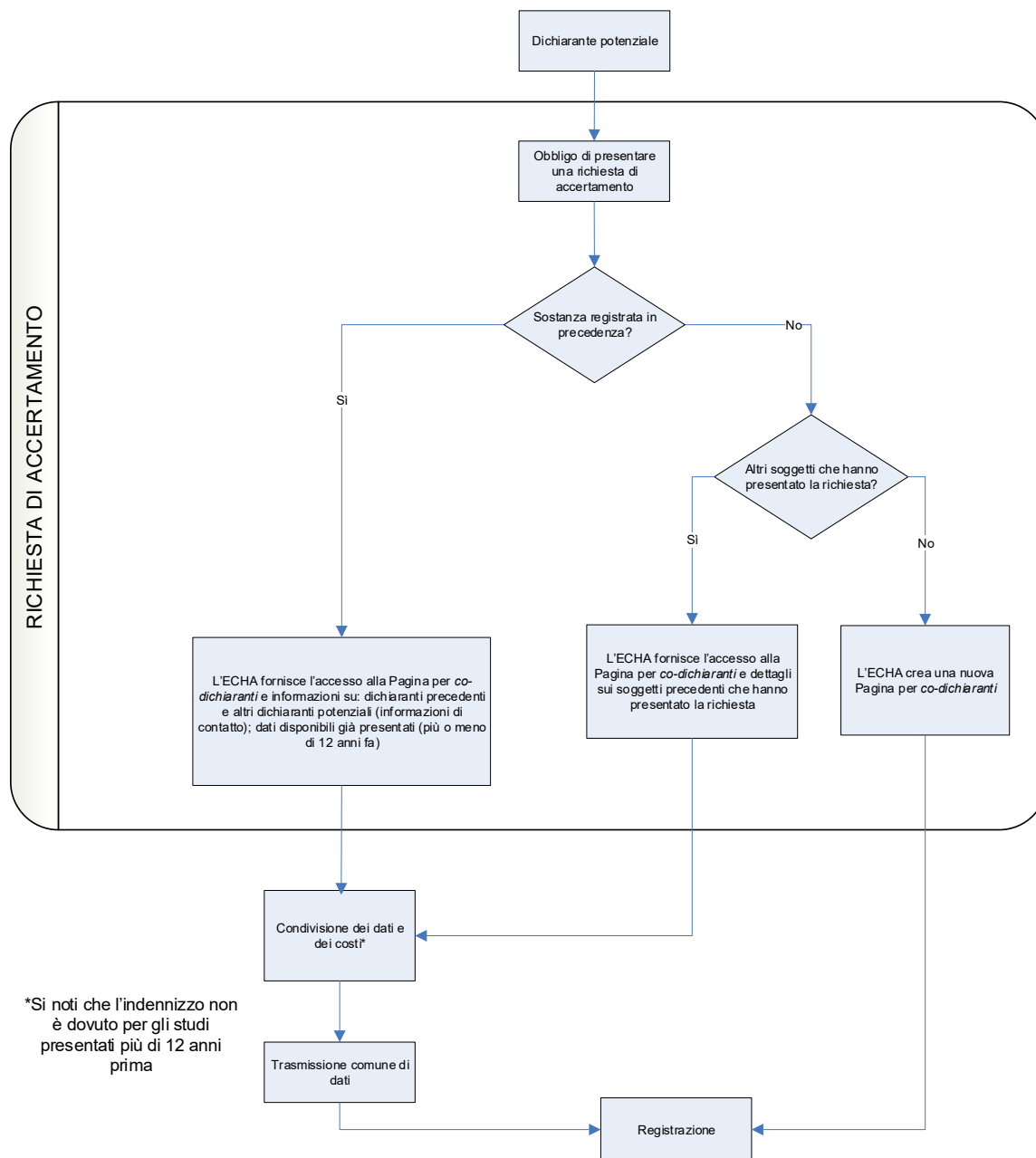


Grafico 1: panoramica della procedura di accertamento

3.1.2. Chi deve presentare richiesta?

Deve presentare richiesta qualunque persona giuridica che abbia la necessità di

effettuare la registrazione. Tali persone giuridiche possono includere:

- chi intende fabbricare o importare una sostanza in quanto tale o in quanto costituente di miscele in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno, comprese le sostanze intermedie;
- chi intende produrre o importare articoli contenenti una sostanza destinata ad essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili e presente in detti articoli in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno;
- rappresentanti esclusivi nominati ai sensi dell'articolo 8 del regolamento REACH da un soggetto non appartenente all'UE che intenda esportare nell'UE una sostanza in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno.

I fabbricanti non appartenenti all'UE non possono essi stessi presentare richiesta e successivamente registrare le sostanze che vengono esportate nell'Unione europea. I fabbricanti non appartenenti all'UE possono decidere di far effettuare la loro registrazione agli importatori oppure, in alternativa, possono essere rappresentati da una persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'UE, il loro rappresentante esclusivo. Un rappresentante esclusivo può rappresentare diversi fabbricanti non appartenenti all'UE. In questo caso un rappresentante esclusivo deve presentare una richiesta per sostanza per ciascun fabbricante non appartenente all'UE. Per maggiori informazioni sul ruolo e sugli obblighi del rappresentante esclusivo, consultare la *Guida alla registrazione*.

3.1.3. Informazioni da presentare nella richiesta di accertamento

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

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

Per quanto riguarda l'identità della sostanza, le informazioni devono essere sufficienti per consentirne l'identificazione. Tali informazioni sono identiche a quelle richieste nel fascicolo tecnico per la registrazione standard (punto 2 dell'allegato VI al regolamento REACH) e sono descritte negli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*, disponibili all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Per quanto concerne le sostanze usate come sostanze intermedie, le informazioni da fornire nel fascicolo di richiesta per l'identificazione della sostanza devono essere conformi alle stesse prescrizioni previste per le sostanze non intermedie.

Fornire informazioni approfondite e accurate sull'identità della sostanza è fondamentale per consentire all'ECHA di fornire al soggetto richiedente i dati di contatto di dichiaranti potenziali ed esistenti, affinché tutte le parti siano agevolate nell'osservanza dei loro obblighi di condivisione dei dati.

In merito alle prescrizioni in materia di informazione per una sostanza specifica, esse dipenderanno dalla fascia di tonnellaggio che si prevede di fabbricare o importare. Il dichiarante potenziale deve individuare l'elenco delle prescrizioni in materia di

informazione per la sua sostanza in particolare, al fine di agevolare la successiva fase di condivisione dei dati. Il dichiarante potenziale deve individuare nel fascicolo di richiesta l'elenco delle prescrizioni in materia di informazione applicabili nei suoi confronti.

Le istruzioni pratiche per la preparazione di una richiesta sono disponibili nel manuale dell'ECHA «Come preparare un fascicolo di richiesta» disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/manuals>. Questo documento è inoltre disponibile tramite il sistema di guida integrato in IUCLID.

Per maggiori dettagli, consultare la pagina/le pagine dedicata/e ⁽²¹⁾ disponibili sul sito web dell'ECHA.

3.1.4. Esiti della procedura di accertamento

Per la maggior parte delle sostanze già registrate o per cui una richiesta è già stata effettuata con successo, l'elaborazione della richiesta si svolge in base agli identificatori numerici forniti (ad esempio il numero CE). Ove necessario, l'ECHA prende ulteriormente in considerazione le informazioni sull'identità della sostanza al fine di stabilire se quest'ultima sia già stata registrata.

Se una richiesta viene accettata, il soggetto richiedente riceverà un numero di richiesta ⁽²²⁾ e l'ECHA lo indirizzerà alla pertinente Pagina per *co-dichiaranti* in REACH-IT nel caso in cui, ove applicabile, il soggetto richiedente possa trovare i dati di contatto dei dichiaranti esistenti e dei dichiaranti potenziali della stessa sostanza.

Benché l'ECHA indirizzi i soggetti richiedenti verso i co-dichiaranti pertinenti, spetta comunque ai dichiaranti potenziali e a quelli precedenti discutere in merito all'uguaglianza delle sostanze e decidere se le loro possano essere registrate congiuntamente oppure no. In caso di disaccordo, i dichiaranti potenziali possono rivolgersi all'ECHA in merito all'uguaglianza delle sostanze contattando il suo Helpdesk attraverso il modulo disponibile sul sito web dell'ECHA.

Se l'ECHA non è in grado di elaborare il fascicolo di richiesta, a causa di informazioni mancanti e/o incongruenti sull'identità della sostanza, il soggetto richiedente riceverà una comunicazione su REACH-IT che descriverà le modifiche necessarie richieste per presentare correttamente un fascicolo di richiesta.

Maggiori dettagli sulla procedura di accertamento sono disponibili in «Domande e risposte sulla richiesta» e sulla pagina web ⁽²³⁾ dedicata, disponibile sul sito web dell'ECHA.

NB: Per il monitoraggio degli aggiornamenti relativi alla propria richiesta, si consiglia di verificare regolarmente i messaggi in arrivo su REACH-IT

3.1.4.1. La sostanza è già stata registrata

Se la sostanza è già stata registrata, il dichiarante potenziale troverà i dati di contatto dei dichiaranti esistenti e di altri dichiaranti potenziali della stessa sostanza sulla *Pagina per co-dichiaranti* indicata in REACH-IT.

Contestualmente, i dichiaranti precedenti e altri dichiaranti potenziali vedranno i dati

⁽²¹⁾ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/inquiry>.

⁽²²⁾ Il dichiarante deve inserire il suo numero di richiesta nel fascicolo di registrazione.

⁽²³⁾ <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/inquiry>.

di contatto del soggetto richiedente nella *Pagina per co-dichiaranti* alla sezione «Dichiaranti potenziali». A questo punto del processo, non sono previste azioni proattive da parte del dichiarante o dei dichiaranti precedenti.

Inoltre, il soggetto richiedente riceverà dall'ECHA informazioni sui dati disponibili già presentati, compresi i dati di contatto del dichiarante precedente che ha trasmesso i dati per ciascun endpoint specifico. È responsabilità del dichiarante potenziale considerare quali informazioni all'interno del suo fascicolo di registrazione siano pertinenti all'adempimento delle prescrizioni in materia di informazione. Il dichiarante potenziale sarà inoltre in grado di scoprire se non siano disponibili dati per un endpoint (ad esempio perché non è stata presentata alcuna registrazione per la fascia di tonnellaggio superiore per cui il soggetto richiedente intende effettuare la registrazione).

La situazione riguardante il compenso per i dati trasmessi cambia a seconda che i sommati (esaurienti) di studio siano stati presentati più di 12 anni prima o meno.

Il periodo di compenso per i dati a norma del regolamento REACH è di 12 anni. Tale periodo si applica ai sommati (esaurienti) di studio presentati nel quadro di una registrazione (in conformità dell'articolo 25, paragrafo 3, del regolamento REACH) e ai dati trasmessi nel quadro di una notifica effettuata in conformità della direttiva 67/548/CEE⁽²⁴⁾. In altri termini, tali sommati (esaurienti) di studio presentati più di 12 anni prima possono essere utilizzati ai fini della registrazione ai sensi del regolamento REACH senza il versamento di alcuna compensazione. Si tenga presente che la «regola dei 12 anni» 1) si applica anche per fini di read-across. In altri termini, i sommati (esaurienti) di studio presentati più di 12 anni prima sono disponibili per i successivi dichiaranti a norma del regolamento REACH, indipendentemente dal fatto che si debba registrare la stessa sostanza o un'altra sostanza (con il read-across).

Occorre osservare che potrebbe essere necessario condividere altri costi amministrativi connessi alla trasmissione comune di questi dati, ad esempio i costi relativi alla preparazione e alla presentazione del fascicolo IUCLI.

È importante distinguere la data di presentazione dalla data di esecuzione dello studio, che precede la presentazione stessa. La regola dei 12 anni si applica a partire dal momento della trasmissione dello specifico sommario (esauriente) di studio, indipendentemente da quando lo studio sia stato eseguito. Inoltre, la data di trasmissione all'ECHA di uno specifico sommario (esauriente) di studio non corrisponde necessariamente alla data iniziale di registrazione. Infatti il sommario (esauriente) di studio potrebbe essere stato presentato successivamente (ad esempio in seguito a un aumento della fascia di tonnellaggio fino al livello successivo di sperimentazione) e di conseguenza il periodo di 12 anni potrebbe non essere ancora terminato, come illustra la tabella seguente:

⁽²⁴⁾ Nel quadro giuridico della direttiva 67/548/CEE, i dati trasmessi come parte di una notifica potrebbero essere ulteriormente utilizzati ai fini di una successiva notifica a distanza di 10 anni dalla data della precedente trasmissione. Ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 3, del regolamento REACH, tale periodo è stato prolungato di 2 anni, per un periodo complessivo di 12 anni dalla data originale di trasmissione alle autorità competenti (per esempio i dati trasmessi nel quadro di una notifica effettuata il 1° giugno 2001 hanno continuato a essere protetti in ambito REACH fino al 1° giugno 2013).

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

Le informazioni fornite dall'ECHA indicheranno pertanto se il sommario (esauriente) di studio sia stato presentato più di 12 anni prima e, di conseguenza, se sia oggetto di compenso o meno.

Un dato endpoint potrebbe essere coperto da sommari (esaurienti) di studio presentati più o meno di 12 anni prima. Gli esiti della richiesta possono essere dunque combinati. In tal caso, alcuni dei sommari (esaurienti) di studio si possono utilizzare senza dover corrispondere un indennizzo, mentre altri sono oggetto di compenso.

NB: È sempre responsabilità del soggetto che presenta una richiesta di accertamento verificare la qualità e la pertinenza dei dati già presentati ⁽²⁵⁾ in modo da ottemperare, in qualità di dichiarante, ai propri obblighi di registrazione. Quando ci si avvale di sommari (esaurienti) di studio presentati più di 12 anni prima (ad esempio in una notifica NONS), è possibile che la loro qualità non risulti sufficiente all'adempimento degli obblighi di registrazione a norma del regolamento REACH; in tal caso, i dichiaranti potenziali possono prendere in considerazione alternative al fine di assicurare la completezza e la conformità del fascicolo di registrazione. Inoltre, è consigliabile che il dichiarante potenziale verifichi con il precedente dichiarante/notificante che il rapporto completo di studio sia disponibile.

Le fasi successive per presentare un fascicolo di registrazione nel caso in cui la sostanza sia già stata registrata sono descritte nella sottostante sezione 3.2.

3.1.4.2. La sostanza non è stata registrata precedentemente

Se la sostanza non è stata già registrata, l'ECHA creerà una nuova Pagina per *co-dichiaranti* in REACH-IT, in assenza di dichiaranti potenziali per la sostanza, oppure indirizzerà il soggetto richiedente a una Pagina per *co-dichiaranti* dove il soggetto

⁽²⁵⁾ I dati trasmessi in IUCLID 4 o in formato SNIF non contengono tutte le informazioni prescritte, pertanto il dichiarante è tenuto a controllare attentamente e a completare il file di IUCLID. Informazioni più dettagliate sono offerte dal manuale su «Come compilare un fascicolo per registrazioni e notifiche PPORD» disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/manuals>

richiedente troverà i dati di contatto di altri dichiaranti potenziali.

Contestualmente e ove pertinente, altri dichiaranti potenziali vedranno i dati di contatto del soggetto richiedente nella *Pagina per co-dichiaranti*. Non sono previste azioni proattive da parte dell'altro o degli altri dichiaranti potenziali.

Le fasi successive per presentare un fascicolo di registrazione nel caso in cui la sostanza non sia stata ancora registrata sono descritte nella sottostante sezione 3.3.

3.2. Fasi per presentare un fascicolo di registrazione se la sostanza è già stata registrata

Le seguenti sottosezioni descriveranno in ordine cronologico gli eventi possibili nella preparazione di un fascicolo di registrazione da parte di un dichiarante potenziale, nel caso in cui la sostanza sia già stata registrata:

- Raccolta delle informazioni disponibili
- Esame delle prescrizioni in materia di informazione
- Determinazione delle esigenze di dati e identificazione di eventuali lacune di dati
- Trattativa sulla condivisione di dati e costi
- Soluzioni disponibili in caso di fallimento delle trattative
- Trasmissione (comune) dei dati
- Eventuale periodo d'attesa della registrazione a norma dell'articolo 27, paragrafo 8

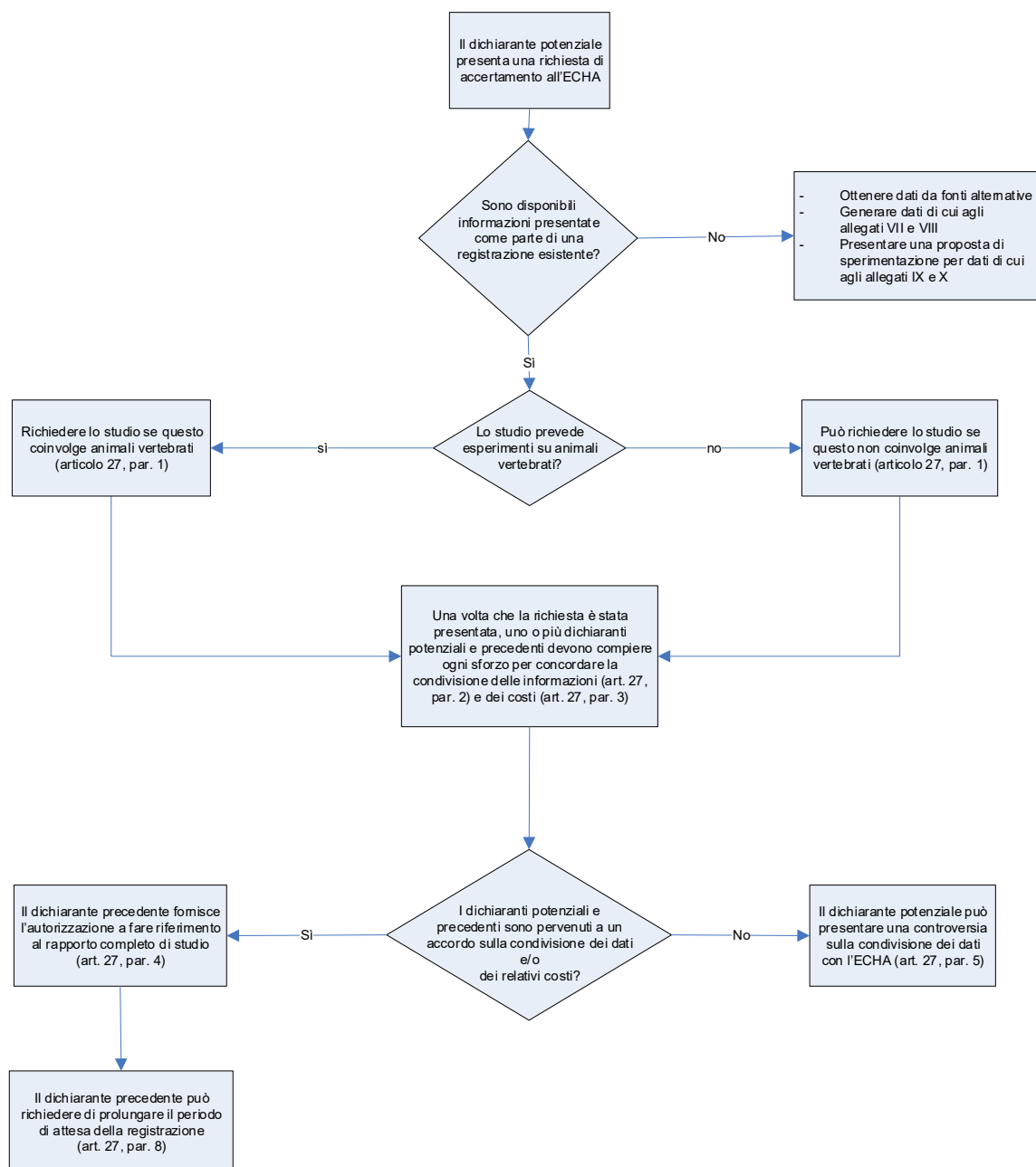


Grafico 2: condivisione di dati dopo una richiesta in caso di registrazione esistente

3.2.1. raccolta delle informazioni disponibili;

I dichiaranti potenziali devono, in primo luogo, raccogliere tutte le informazioni disponibili esistenti relative alla sostanza che intendono registrare. Ciascun dichiarante ha la responsabilità individuale di accertarsi che le informazioni che presenta nella registrazione siano conformi alle prescrizioni in materia di informazione del

regolamento REACH pertinenti alla sua sostanza.

NB: La raccolta dei dati deve essere accurata, attendibile e ben documentata in quanto la mancata raccolta di tutte le informazioni disponibili relative a una sostanza può portare a sperimentazioni inutili con il consumo delle relative risorse o all'inosservanza delle prescrizioni in materia di informazione.

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

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

Le informazioni da raccogliere in questa fase devono mettere il dichiarante potenziale in condizione di indicare se gli studi trasmessi in forma congiunta per la sostanza siano anche rappresentativi per la sua o le sue proprie composizioni (cfr. *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*).

Questo esercizio di raccolta dei dati deve essere condotto a prescindere dal volume. Infatti, anche se le prescrizioni standard in materia di informazioni dipendono dal volume fabbricato o importato da ciascun dichiarante, i dichiaranti sono altresì tenuti a includere tutti i dati rilevanti e disponibili per un endpoint specifico⁽²⁶⁾. Tutte le informazioni pertinenti e disponibili per il fascicolo di registrazione devono includere sia dati disponibili «internamente» che quelli provenienti da altre fonti, quali i dati di pubblico dominio⁽²⁷⁾ e che possono essere reperiti in letteratura. La ricerca, l'identificazione e la documentazione delle informazioni «interne» devono essere un esercizio individuale di raccolta dati. Inoltre, il dichiarante potenziale dovrà anche condividere, su richiesta, i dati che intende trasmettere e che corrispondono alla soglia di tonnellaggio più alta.

È importante considerare sempre che, a eccezione dei casi elencati nell'articolo 10,

⁽²⁶⁾ Articolo 12, paragrafo 1, del regolamento REACH e allegato VI del regolamento REACH, nota orientativa, fase 1.

⁽²⁷⁾ Si intende qualsiasi informazione pubblicata nella letteratura scientifica o in formato elettronico (su Internet). Per contro, l'espressione «pubblico dominio» nell'ambito della tutela del diritto d'autore indica che le informazioni non sono più protette dal diritto d'autore e potrebbero essere utilizzate di norma gratuitamente (ad esempio il termine della tutela è già scaduto, le informazioni sono contenute in archivi pubblici aperti, ecc.). Tuttavia, è sempre consigliabile informarsi sullo status effettivo di «pubblico dominio» e verificare le rispettive clausole sul diritto d'autore. I dichiaranti devono prestare attenzione nel rispettare il diritto d'autore e non devono copiare automaticamente studi pubblicati, anche se la stessa pubblicazione è stata legittimamente acquisita o consultata, senza aver prima verificato che le informazioni possano essere utilizzate legalmente ai fini della registrazione. In caso di studi pubblicati, si raccomanda di controllare le loro condizioni di utilizzo ai fini della registrazione. Cfr. la sezione 9 per ulteriori dettagli.

lettera a), ultimo paragrafo ⁽²⁸⁾, il dichiarante deve avere il legittimo possesso del rapporto completo di studio sintetizzato in un sommario (esauriente) di studio che deve essere trasmesso ai fini della registrazione, o avere l'autorizzazione a fare riferimento al suddetto rapporto. Per informazioni più dettagliate sulla natura dei dati e sul diritto a farvi riferimento, consultare la sezione 9 dei presenti orientamenti.

3.2.2. Esame delle prescrizioni in materia di informazione

La fase successiva prevede che il dichiarante potenziale identifichi con precisione quali sono le prescrizioni in materia di informazione relative al profilo o ai profili di composizione della sostanza che intende registrare, prendendo in considerazione in particolare la fascia di tonnellaggio di loro pertinenza, i parametri fisici della sostanza (pertinenti per la rinuncia tecnica all'esecuzione di test) e gli usi/le modalità di esposizione (pertinenti per la rinuncia in base all'esposizione).

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

Come meglio descritto nella *Guida alla registrazione*, l'articolo 12 prescrive ai dichiaranti di:

- fornire tutte le informazioni pertinenti e disponibili di natura fisico-chimica, tossicologica ed ecotossicologica di cui dispongono, a prescindere dal tonnellaggio (compresi dati derivanti da una ricerca in letteratura);
- adempiere quanto meno alle prescrizioni in materia di informazioni standard di cui alla colonna 1 degli allegati da VII a X al regolamento REACH per sostanze prodotte o importate in una determinata fascia di tonnellaggio, soggetta a possibilità di adattamento, come descritto in seguito. L'elenco semplificato delle prescrizioni in materia di informazione è consultabile qui: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Qualora il dichiarante si avvalga della possibilità di adattare le prescrizioni in materia di informazioni, è tenuto a indicarlo in modo chiaro e a giustificare ogni adattamento nel fascicolo di registrazione. Difatti, in ciascuno degli allegati da VII a X del regolamento REACH, la colonna 2 elenca criteri specifici (per esempio caratteristiche di esposizione o pericolo), in base ai quali le prescrizioni in materia di informazioni standard per i singoli endpoint possono essere adattate od omesse. Inoltre, i dichiaranti possono adattare od omettere l'insieme di informazioni standard richieste in base alle norme generali contenute nell'allegato XI del regolamento REACH che si riferiscono a situazioni in cui:

- la sperimentazione non sembra essere scientificamente necessaria;
- la sperimentazione non è tecnicamente possibile;
- sulla base degli scenari d'esposizione della relazione sulla sicurezza chimica (CSR) le sperimentazioni possono essere omesse.
- Si noti che l'ECHA fornisce anche un pratico sommario di alto livello delle prescrizioni del regolamento REACH per dichiaranti di sostanze fabbricate o

⁽²⁸⁾ Ossia i) se l'ECHA ha accordato al dichiarante potenziale l'autorizzazione a fare riferimento ai dati e ii) se i dati sono stati presentati più di 12 anni prima e possono essere utilizzati in forma gratuita ai fini della registrazione.

importate in quantitativi di 1-100 tonnellate all'anno. Questa «Guida pratica per dirigenti di PMI e coordinatori REACH» è disponibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

NB: Le prescrizioni in materia di informazione sono state riviste ⁽²⁹⁾ e possono essere modificate ancora. Se non è più necessario fornire alcune informazioni, i dichiaranti potenziali non sono tenuti a fornire o negoziare l'accesso a tali informazioni (anche se i dati sono già stati prodotti e presentati dai dichiaranti esistenti), ma devono invece adempiere alle nuove prescrizioni in materia di informazione tramite metodi di sperimentazione non animale.

Per le sostanze di cui all'articolo 3, paragrafo 20, del regolamento REACH (per esempio sostanze EINECS), fabbricate o importate fra 1 e 10 tonnellate all'anno, le prescrizioni complete in materia di informazione sono applicabili solo se uno o entrambi i criteri dell'allegato III del regolamento REACH sono soddisfatti ⁽³⁰⁾. Al fine di sostenere i dichiaranti, l'ECHA ha creato un inventario di sostanze per le quali vi sono prove che queste eventualmente soddisferebbero tali criteri (ossia, per tali sostanze non sarà sufficiente presentare solo informazioni fisico-chimiche) e materiale di supporto che delinea un'efficace procedura passo dopo passo per le società che devono tenere in considerazione l'allegato III del regolamento REACH nel contesto della loro registrazione ⁽³¹⁾.

Quando non sono soddisfatti i criteri di cui all'allegato III del regolamento REACH, devono essere soddisfatte solo le prescrizioni in materia di informazioni fisico-chimiche di cui all'allegato VII per le sostanze soggette a un regime transitorio al di sotto di 10 tonnellate annue.

Per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari (o superiori) a 10 tonnellate all'anno per dichiarante, deve essere obbligatoriamente trasmessa una relazione della sicurezza chimica (CSR). Almeno tutte le informazioni richieste nell'articolo 10, lettera a), del regolamento REACH per il fascicolo tecnico e nell'articolo 10, lettera b) per la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) devono essere documentate nei formati specificati (allegato I al regolamento REACH).

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

Ulteriori informazioni sulle sostanze usate come sostanze intermedie e sulla possibile riduzione delle relative prescrizioni in materia di informazione sono disponibili nella

⁽²⁹⁾ Cfr. ad esempio corrosione/irritazione cutanea, lesione oculare grave/irritazione oculare e tossicità acuta.

⁽³⁰⁾ Cfr. l'articolo 12, paragrafo 1, lettera b), del regolamento REACH e l'articolo 2 del regolamento di esecuzione 2019/1692. Cfr. anche il regolamento (UE) 2018/1881 della Commissione, del 3 dicembre 2018, che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda gli allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII per ricomprendervi le nanoforme delle sostanze (GU L 308 del 4.12.2018, pagg. 1-20).

⁽³¹⁾ Per maggiori informazioni è possibile visitare la pagina dedicata all'allegato III sul sito web dell'ECHA all'indirizzo <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

sezione 2.2.5, *Obblighi legati alla registrazione di sostanze intermedie*, della Guida alla registrazione e nella Guida pratica «Come valutare se una sostanza viene utilizzata come intermedia in condizioni rigorosamente controllate e come riportare le informazioni per la registrazione intermedia in IUCLID», disponibile all'indirizzo https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

3.2.3. Determinazione delle esigenze di dati e identificazione di eventuali lacune di dati

In base alle prescrizioni in materia di informazione identificate, il dichiarante potenziale può verificare se disponga già degli studi pertinenti o se occorrono ulteriori dati. A tal fine, il dichiarante potenziale deve altresì valutare i dati in suo possesso, in particolare quelli relativi alla loro pertinenza, attendibilità, adeguatezza e idoneità allo scopo.

I dati in possesso di un dichiarante potenziale utilizzati nella sua registrazione saranno soggetti all'obbligo in merito alla condivisione dei dati se i co-dichiaranti lo richiedono, indipendentemente dal fatto che comportino sperimentazioni su animali vertebrati o no.

Se il dichiarante potenziale ha bisogno di ulteriori dati, può negoziare l'accesso a singoli studi o a tutti i dati che sono stati già presentati, come descritto nella sottostante sezione 3.2.4.

I seguenti documenti possono inoltre essere negoziati e i relativi costi condivisi tra i co-dichiaranti (benché questi ultimi non siano obbligati a condividerli):

- relazione sulla sicurezza chimica («CSR»): per registrazioni superiori a 10 tonnellate all'anno, i dichiaranti devono presentare una CSR, che può essere la stessa dei dichiaranti esistenti o quella del dichiarante potenziale. Durante la stesura della sua CSR, un dichiarante potenziale non deve essere tenuta a pagare alcun costo relativo alla preparazione della CSR del dichiarante esistente;
- istruzioni sulla sicurezza d'uso della sostanza: per registrazioni comprese tra 1 e 10 tonnellate all'anno, poiché la CSR non è necessaria, dovranno essere presentate maggiori informazioni nella sezione Istruzioni sulla sicurezza d'uso del fascicolo di registrazione ⁽³²⁾.

A questo punto, il dichiarante potenziale è nella condizione di poter confrontare le prescrizioni in materia di informazione con i dati di cui dispone e con le informazioni già presentate nella registrazione per la sostanza. Su tale base, può identificare eventuali lacune nonché considerare come produrre le informazioni mancanti.

Se le informazioni disponibili sono sufficienti e le prescrizioni in materia di informazioni standard sono soddisfatte, non è necessario raccogliere ulteriori informazioni. Ove pertinente, deve essere fornita una giustificazione per l'adattamento del test o dei test pertinenti in conformità dei criteri di cui all'allegato XI del regolamento REACH.

Nel caso in cui le informazioni disponibili siano considerate insufficienti, il dichiarante potenziale deve verificare innanzitutto se vi siano altri dichiaranti potenziali identificati nella Pagina per *co-dichiaranti* che potrebbero disporre di dati pertinenti. A tal fine si può richiedere uno studio pertinente per un dato (o diversi) endpoint oppure mediante un questionario collegato agli allegati da VI a X del regolamento REACH, nel caso in cui i dati mancanti siano diversi. Si raccomanda di concedere ai dichiaranti potenziali una

⁽³²⁾ Cfr. il punto 6 dell'allegato VI al regolamento REACH.

breve ma ragionevole scadenza per fornire comunicazioni in merito ai dati richiesti (ad esempio 1-3 mesi).

In assenza di altri dichiaranti potenziali, o se questi ultimi non possiedono dati pertinenti, il dichiarante potenziale può verificare se vi siano soggetti che non sono dichiaranti (potenziali) della sostanza e possiedono dati pertinenti, in particolare dichiaranti di altre sostanze. Cfr. l'introduzione della sezione 2.1 per un elenco di tali possibili soggetti, nonché le sezioni 2.2.2.2 e 2.3 sulla condivisione dei dati con loro. Durante la condivisione dei dati in tale contesto, è consigliabile assicurarsi che i diritti di accesso siano ottenuti per tutti i co-dichiaranti che necessitino di queste informazioni per scopi di registrazione.

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

Le lacune di dati possono essere differenti per ciascuna delle fasce di tonnellaggio pertinenti. In linea di principio, non è necessario effettuare l'analisi dei dati mancanti per la registrazione di sostanze intermedie, fatta eccezione per la registrazione di una sostanza intermedia isolata trasportata in quantitativi superiori a 1000 tonnellate all'anno.

Se permangono lacune di dati, le fasi da seguire sono descritte nella sottostante sezione 3.4.

3.2.4. Trattativa sulla condivisione di dati e costi

In presenza di una registrazione già esistente della sostanza, il dichiarante potenziale che ha presentato richiesta in merito alla propria sostanza utilizzando lo stesso identificatore deve mettersi in contatto con il dichiarante o con i dichiaranti esistenti identificati sulla Pagina per *co-dichiaranti*, cui si accede dopo aver presentato correttamente una richiesta.

Come primo passo, il dichiarante potenziale deve essere d'accordo con il dichiarante o i dichiaranti precedenti in merito al fatto che i dati già trasmessi sono pertinenti anche per la sostanza che specificamente fabbricano o importano. Questo accordo può comportare l'adeguamento della composizione limite riportata nel fascicolo trasmesso in forma congiunta. Maggiori dettagli sono disponibili negli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*.

Su tale base, il dichiarante potenziale e i dichiaranti precedenti devono iniziare una trattativa sulle condizioni per condividere i dati che sono già stati presentati dal dichiarante capofila per conto degli altri dichiaranti consenzienti.

Mentre la condivisione dei dati che non comportano sperimentazioni su animali vertebrati costituisce un'opzione per i dichiaranti potenziali, la richiesta al dichiarante o dichiaranti precedenti dei dati degli studi che implicano l'uso di animali vertebrati è obbligatoria. In ogni caso, se è richiesto uno studio, il dichiarante o i dichiaranti precedenti sono obbligati a dividerlo, indipendentemente dal fatto che esso implichi o meno sperimentazioni su animali vertebrati.

Il dichiarante potenziale e i precedenti dichiaranti (o i loro rappresentanti) devono compiere ogni sforzo per:

- trovare un accordo sulla condivisione delle informazioni richieste dal dichiarante potenziale;
- assicurare che i costi della condivisione delle informazioni siano determinati in

modo equo, trasparente e non discriminatorio.

Alcuni consigli su come condurre le trattative con successo sono disponibili nella precedente sezione 2.2.5. Gli elementi obbligatori da inserire in un accordo di condivisione dei dati sono disponibili nella sezione 2.2.3.1, mentre nella sezione 5 sono riportati esempi pratici dei principi di trasparenza, equità e non discriminazione nella condivisione dei costi.

Il dichiarante precedente che negozia l'accesso ai dati deve fornire giustificazioni chiare sulla scelta degli studi che devono essere utilizzati per ciascun endpoint. È necessario sottolineare che ai dichiaranti potenziali devono essere fornite informazioni trasparenti e chiare sulle opzioni di accesso ai dati e sui relativi costi, nonché sulle condizioni per l'adesione alla trasmissione comune. Questo vale anche nel caso in cui le parti di un accordo esistente concordino di derogare all'obbligo di includere l'elenco per voce e/o un meccanismo di rimborso.

I costi che devono essere tenuti in considerazione in qualsiasi accordo di condivisione dei costi possono essere di varia natura, ossia relativi a test (costi dello studio) e relativi al lavoro amministrativo (correlati a specifiche prescrizioni in materia di informazione o costi amministrativi generali). Le società devono essere consapevoli del contenuto delle informazioni quando ottengono il diritto di farvi riferimento, oltre a dover valutare la qualità e l'adeguatezza dei dati.

Come indicato nella precedente sezione 3.1.4.1, se alcuni dei sommari (esaurienti) di studio sono stati presentati per la prima volta nel quadro di una registrazione REACH o di una notifica effettuata ai sensi della direttiva 67/548/CEE, più di 12 anni prima, questi non saranno oggetto di compenso. Si noti che potrebbe essere necessario condividere i costi amministrativi connessi alla trasmissione comune di informazioni.

Quando viene raggiunto un accordo (ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 4, del regolamento REACH), il dichiarante precedente/proprietario dei dati renderà disponibili le informazioni concordate al dichiarante potenziale. Il proprietario dei dati autorizzerà inoltre il dichiarante potenziale a fare riferimento al rapporto completo di studio.

Occorre osservare che, se il dichiarante potenziale non concorda sulla scelta delle informazioni per determinati endpoint (ad esempio se dispone già di studi pertinenti), può decidere di dissociarsi per questi specifici endpoint, ma deve obbligatoriamente continuare a far parte della trasmissione comune. Per maggiori dettagli, cfr. la Guida alla registrazione, sezione 4.3.3, *Condizioni di dissociazione dai dati presentati congiuntamente*.

NB: Prima di condividere dati su una sostanza, il dichiarante potenziale ha interesse a discutere con il dichiarante o i dichiaranti precedenti per confermare che la sostanza che ciascuno di loro fabbrica o importa sia sufficientemente simile per poter condividere i dati, al fine di garantire che gli studi esistenti siano appropriati per la loro sostanza.

3.2.5. Trasmissione (comune) dei dati

Esistono due obblighi distinti derivanti dal fatto che due soggetti stiano registrando la stessa sostanza: il primo è l'obbligo di condividere i dati; il secondo implica che i dichiaranti della stessa sostanza siano tenuti a organizzarsi in modo tale da presentare in forma congiunta le informazioni relative alla sostanza, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1 e dell'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento REACH. Pertanto, se i dichiaranti concordano sul fatto che essi fabbricano e/o importano la stessa sostanza, dovranno registrare collettivamente tale sostanza.

Lo scopo generale dell'obbligo alla trasmissione comune è la presentazione di una registrazione per sostanza (idealmente anche riguardante l'uso intermedio della sostanza), nel rispetto del principio «una sostanza, una registrazione». Tuttavia, potrebbero valere le eccezioni relative alla trasmissione comune di determinate informazioni esplicitamente definite all'articolo 11, paragrafo 3 e all'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento REACH. Durante l'applicazione di tali eccezioni, i dichiaranti devono continuare a far parte della stessa trasmissione comune, indipendentemente dal fatto che alcune o nessuna delle informazioni richieste sia presentata collettivamente. Tutte le informazioni presentate per una determinata sostanza, collettivamente oppure sotto forma di trasmissione separata, formano un insieme di dati che descrivono le proprietà pericolose della sostanza e i rischi associati ad essa.

Perciò, una volta che i co-dichiaranti abbiano completato le fasi sopra descritte, possono presentare il loro fascicolo di registrazione facendo riferimento a tutti ⁽³³⁾, ad alcuni o a nessuno dei dati trasmessi congiuntamente nel fascicolo del dichiarante capofila. Per maggiori dettagli sui criteri per la dissociazione, consultare la Guida alla registrazione, sezione 4.3.3, *Condizioni di dissociazione dai dati presentati congiuntamente*.

Come descritto nella precedente sezione 2.2.3, la modalità con cui i co-dichiaranti si organizzano tra loro per quanto riguarda la trasmissione comune dei dati è oggetto di libertà contrattuale. Tuttavia, l'ECHA raccomanda che il dichiarante capofila comunichi a intervalli regolari con i dichiaranti esistenti/potenziati in merito al fascicolo di registrazione contenente i dati presentati congiuntamente, soprattutto in caso di aggiornamento di tali dati. I co-dichiaranti possono trovare la maggior parte delle informazioni di contatto aggiornate sulla *Co-Registrants Page* (Pagina per co-dichiaranti) in REACH-IT.

A causa della specificità della situazione (in termini di riduzione delle prescrizioni in materia di informazione), nonché per ragioni pratiche, ai dichiaranti di sostanze utilizzate esclusivamente come sostanze intermedie è tecnicamente consentito formare una trasmissione comune parallela solo per sostanze intermedie (cfr. la sezione 4.3.3, *Condizioni di dissociazione dai dati presentati congiuntamente*, della Guida alla registrazione).

3.2.6. Periodo d'attesa della registrazione a norma dell'articolo 27, paragrafo 8

L'articolo 21 del regolamento REACH stabilisce che «*[u]n dichiarante può avviare o continuare la fabbricazione o l'importazione di una sostanza o la produzione o l'importazione di un articolo in mancanza di indicazione contraria dell'Agenzia a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, entro le tre settimane successive alla data di presentazione, fatto salvo l'articolo 27, paragrafo 8*». In questo contesto la fabbricazione o l'importazione di una sostanza può iniziare solo dopo la fine del periodo di tre settimane successive alla presentazione di una registrazione (eccetto quando è stato richiesto un periodo più lungo a norma dell'articolo 27, paragrafo 8, del regolamento REACH).

Ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 8, del regolamento REACH, un dichiarante precedente può richiedere che il periodo di attesa della registrazione (in conformità

⁽³³⁾ Come descritto nell'articolo 3, paragrafo 3 e nell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento REACH (CE) n. 340/2008 relativo alle tariffe, l'ECHA riscuoterà una specifica tariffa di registrazione ridotta nel caso della trasmissione comune del fascicolo di registrazione.

dell'articolo 21, paragrafo 1 sia prolungato di quattro mesi per il nuovo dichiarante. La richiesta può essere presentata all'ECHA ⁽³⁴⁾ quando un dichiarante precedente e un dichiarante potenziale hanno raggiunto un accordo in merito alla condivisione delle informazioni trasmesse meno di 12 anni prima.

Il dichiarante potenziale sarà conseguentemente informato dall'ECHA e, in seguito alla ricezione della conferma dell'avvenuta registrazione, dovrà attendere per un periodo extra di 4 mesi prima di essere legittimamente autorizzato a fabbricare la sostanza o a importarla nel mercato dell'UE.

L'ECHA non ha potere discrezionale per quanto riguarda la richiesta del dichiarante precedente; compete al dichiarante potenziale valutare se la richiesta del dichiarante precedente sia applicabile nelle circostanze specifiche. Pertanto, è previsto che il dichiarante potenziale documenti la propria valutazione in modo opportuno.

3.3. Fasi per presentare un fascicolo di registrazione se la sostanza non è stata ancora registrata

Se la sostanza non è stata ancora registrata, il dichiarante potenziale può seguire le fasi indicative descritte nella presente sezione. Qualora vi siano più dichiaranti potenziali, questi ultimi dovrebbero riunirsi e seguire insieme le stesse fasi, al fine di preparare la presentazione:

- Raccolta delle informazioni disponibili
- Valutazione delle informazioni disponibili
- Esame delle prescrizioni in materia di informazione
- Determinazione delle esigenze di dati e identificazione di eventuali lacune di dati
- Condivisione del costo dei dati
- Trasmissione (comune) dei dati

3.3.1. Raccolta delle informazioni disponibili

I dichiaranti potenziali devono, in primo luogo, raccogliere tutte le informazioni disponibili esistenti relative alla sostanza che intendono registrare. Ciascun dichiarante ha la responsabilità individuale di accertarsi che le informazioni che presenta nella registrazione siano conformi alle prescrizioni in materia di informazione del regolamento REACH pertinenti alla sua sostanza.

NB: La raccolta dei dati deve essere accurata, attendibile e ben documentata, in quanto la mancata raccolta di tutte le informazioni disponibili relative a una sostanza può portare a sperimentazioni inutili con il consumo delle relative risorse o all'inosservanza delle prescrizioni in materia di informazione. Se il costo amministrativo relativo a questo esercizio individuale di raccolta dei dati ha un impatto sul costo dello studio, questo deve essere documentato.

Le informazioni che devono essere raccolte dal dichiarante potenziale devono

⁽³⁴⁾ La procedura è descritta nel Q&A n. 426 disponibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

comprendere tutte le informazioni pertinenti ai fini della registrazione, vale a dire:

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

Le informazioni da raccogliere in questa fase devono comprendere anche quelle relative alle composizioni limite che essi intendono includere nella registrazione (cfr. la sezione 3.2.1, con maggiori dettagli negli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*).

Questo esercizio di raccolta dei dati deve essere condotto a prescindere dal volume. Infatti, anche se le prescrizioni in materia di dati al momento della registrazione dipendono dal volume fabbricato o importato da ciascun dichiarante, questi sono tenuti a registrare tutti i dati rilevanti e disponibili per un endpoint specifico⁽³⁵⁾. Tutte le informazioni pertinenti e disponibili per il fascicolo di registrazione devono includere sia dati disponibili «internamente» che quelli provenienti da altre fonti, quali i dati di pubblico dominio⁽³⁶⁾ e che possono essere reperiti in letteratura. La ricerca, l'identificazione e la documentazione delle informazioni «interne» devono essere un esercizio individuale di raccolta dati. Inoltre i dichiaranti devono condividere, su richiesta, anche i dati che hanno trasmesso e che corrispondono alla soglia di tonnellaggio più alta.

È importante considerare sempre che, a eccezione dei casi elencati nell'articolo 10, lettera a), ultimo paragrafo⁽³⁷⁾, del regolamento REACH, il dichiarante deve avere il legittimo possesso del rapporto completo di studio sintetizzato in un sommario (esauriente) di studio che deve essere trasmesso ai fini della registrazione, o avere l'autorizzazione a fare riferimento al suddetto rapporto. Per informazioni più dettagliate sulla natura dei dati e sul diritto a farvi riferimento, consultare le sezioni 3.3.5 e 9 dei presenti orientamenti.

Se, a seguito della richiesta di accertamento, il dichiarante potenziale è stato informato che ci sono altri dichiaranti potenziali, deve contattarli per ottenere informazioni sui

⁽³⁵⁾ Articolo 12, paragrafo 1, del regolamento REACH e allegato VI del regolamento REACH, nota orientativa, fase 1.

⁽³⁶⁾ Si intende qualsiasi informazione pubblicata nella letteratura scientifica o in formato elettronico (su Internet). Per contro, l'espressione «pubblico dominio» nell'ambito della tutela del diritto d'autore indica che le informazioni non sono più protette dal diritto d'autore e potrebbero essere utilizzate di norma gratuitamente (ad esempio il termine della tutela è già scaduto, le informazioni sono contenute in archivi pubblici aperti, ecc.). Tuttavia, è sempre consigliabile informarsi sullo status effettivo di «pubblico dominio» e verificare le rispettive clausole sul diritto d'autore. I dichiaranti devono prestare attenzione nel rispettare il diritto d'autore e non devono copiare automaticamente studi pubblicati, anche se la stessa pubblicazione è stata legittimamente acquisita o consultata, senza aver prima verificato che le informazioni possano essere utilizzate legalmente ai fini della registrazione. In caso di studi pubblicati, si raccomanda di controllare le loro condizioni di utilizzo ai fini della registrazione. Cfr. la sezione 9 per ulteriori dettagli.

⁽³⁷⁾ Ossia (i) se l'ECHA ha accordato al dichiarante potenziale l'autorizzazione a fare riferimento ai dati e (ii) se i dati sono stati presentati più di 12 anni prima e possono essere utilizzati in forma gratuita ai fini della registrazione.

dati a loro disposizione. La raccolta dei dati a disposizione dei dichiaranti potenziali può essere eseguita sotto forma di questionario strutturato secondo gli allegati da VI a X del regolamento REACH. Nel questionario può anche essere inclusa una richiesta per la comunicazione della classificazione ed etichettatura della sostanza. Allo scopo di aiutare i partecipanti nell'analisi dei dati disponibili, nell'allegato 1 viene proposto un modello, a titolo esemplificativo.

Una volta raccolti tutti i dati di cui sopra, è necessario che questi siano inseriti in un inventario comune. La forma migliore per la creazione dell'inventario è quella di una matrice che metta a confronto tutti i dati disponibili per ciascun endpoint (fino alla soglia più alta di tonnellaggio presente fra i dichiaranti potenziali) con i dati effettivamente necessari (ulteriori informazioni sull'esame dei dati necessari sono disponibili nella sottostante sezione 3.3.3) e che identifichi gli elementi chiave per ciascuno studio, compresa l'identità del titolare dei dati e il costo dello studio. Se del caso, devono essere elencati per voce anche i costi amministrativi legati allo studio o a specifiche prescrizioni in materia di informazione.

3.3.2. Valutazione delle informazioni disponibili

La fase successiva per il dichiarante potenziale consiste nella valutazione dei dati disponibili sulla sostanza da registrare, se del caso insieme agli altri dichiaranti potenziali. Per ciascun endpoint devono essere condotte essenzialmente le seguenti azioni:

- verificare la pertinenza, l'attendibilità, l'adeguatezza e l'idoneità allo scopo di tutti i dati raccolti (per maggiori dettagli si rimanda alla *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica*, grazie alla quale sarà possibile giungere a delle conclusioni in merito alla valutazione dei pericoli e alla caratterizzazione dei rischi);
- determinare lo studio chiave per ciascun endpoint: ossia lo studio con maggiore pertinenza in considerazione della qualità, completezza e rappresentatività dello studio. Questa è una fase critica in quanto gli studi chiave sono generalmente la base su cui si fonda la valutazione della sostanza;
- determinare quali informazioni/quale studio (o studi) necessitino di un sommario esauriente di studio (generalmente lo studio chiave) o di un sommario di studio (altri studi). Un sommario esauriente di studio dovrebbe riflettere gli obiettivi, i metodi, i risultati e le conclusioni di un rapporto di studio completo. Le informazioni fornite devono essere sufficientemente dettagliate da permettere a una persona tecnicamente qualificata di emettere una valutazione indipendente sulla sua attendibilità e completezza, senza dover ricorrere al rapporto completo di studio (per maggiori dettagli consultare la *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica*, capitolo R.7).

A seconda della situazione, il dichiarante potenziale può essere in possesso di un solo studio chiave su un endpoint o di diversi studi.

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

Il dichiarante potenziale deve utilizzare le informazioni disponibili (sommario esauriente di studio) per quello studio, in modo da giungere a una conclusione in merito all'endpoint (questo sarà successivamente riportato nel sommario di studio sull'endpoint di IUCLID). Se il record dello studio per l'endpoint è stato sufficientemente documentato, il dichiarante potenziale dovrà solo utilizzare le informazioni già sintetizzate in quest'ultimo.

(ii) Se è disponibile più di uno studio valido su un endpoint

Il dichiarante potenziale deve usare tutte le informazioni disponibili riportate nei diversi record di studio per l'endpoint per trarre conclusioni sull'endpoint. Solitamente le prime informazioni da usare dovrebbero essere quelle del sommario esauriente di studio dello studio chiave documentato nel record di studio per l'endpoint. Le altre informazioni dovrebbero essere utilizzate solo come informazioni a favore.

Tuttavia, possono esserci casi in cui non ci sono studi chiave, ma solo informazioni a favore di qualità inferiore. In queste situazioni si dovrebbe effettuare una valutazione per stabilire se tutte le informazioni disponibili possano giustificare un approccio basato sul peso dell'evidenza. In tali situazioni il sommario di studio dell'endpoint e la giustificazione dovrebbero essere ben documentati.

Quanto detto si applica anche quando sono utilizzati metodi alternativi [ad es. metodo (Q)SAR, read-across, *in-vitro*] quali informazioni pertinenti per la valutazione e la conclusione finali. Indicazioni su come utilizzare metodi alternativi o un approccio basato sul peso dell'evidenza, su come identificare e stimare il destino ambientale e le proprietà fisico-chimiche nonché fare valutazioni in termini ambientali e sulla salute dell'uomo sono disponibili nella *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica*.

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

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

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

3.3.3. Esame delle prescrizioni in materia di informazione

La fase successiva prevede che il dichiarante potenziale identifichi con precisione quali sono le prescrizioni in materia d'informazione relative alla sostanza che intende registrare, prendendo in considerazione in particolare la fascia di tonnellaggio di sua pertinenza, i parametri fisici della sostanza (pertinenti per la rinuncia tecnica all'esecuzione di test) e gli usi/le modalità di esposizione (pertinenti per l'esenzione basata sull'esposizione).

Se, a seguito della richiesta di accertamento, il dichiarante potenziale è stato informato che ci sono altri dichiaranti potenziali, dovrebbe contattarli affinché tutti i dichiaranti potenziali possano identificare le prescrizioni in materia di informazione che li riguardano.

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

Come meglio descritto nella *Guida alla registrazione*, l'articolo 12 del regolamento

REACH prescrive ai dichiaranti di:

- fornire tutte le informazioni pertinenti e disponibili di natura fisico-chimica, tossicologica ed ecotossicologica di cui dispongono, a prescindere dal tonnellaggio (compresi dati derivanti da una ricerca in letteratura);
- adempiere quanto meno alle prescrizioni in materia di informazioni standard di cui alla colonna 1 degli allegati da VII a X al regolamento REACH per sostanze prodotte o importate in una determinata fascia di tonnellaggio, soggetta a possibilità di adattamento, come descritto in seguito. L'elenco semplificato delle prescrizioni in materia di informazione è consultabile qui: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Qualora il dichiarante si avvalga della possibilità di adattare le prescrizioni in materia di informazioni, è tenuto a indicarlo in modo chiaro e a giustificare ogni adattamento nel fascicolo di registrazione. Difatti, in ciascuno degli allegati da VII a X del regolamento REACH, la colonna 2 elenca criteri specifici (per esempio caratteristiche di esposizione o pericolo), in base ai quali le prescrizioni in materia di informazioni standard per i singoli endpoint possono essere adattate od omesse. Inoltre, i dichiaranti possono adattare od omettere l'insieme di informazioni standard richieste in base alle norme generali contenute nell'allegato XI del regolamento REACH che si riferiscono a situazioni in cui:

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

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

NB: Le prescrizioni in materia di informazione sono state riviste ⁽³⁸⁾ e possono essere modificate ancora. Se non è più necessario fornire alcune informazioni, i dichiaranti potenziali non sono tenuti a fornire o negoziare l'accesso a tali informazioni (anche se i dati sono già stati prodotti e presentati dai dichiaranti esistenti).

Per le sostanze di cui all'articolo 3, paragrafo 20, del regolamento REACH (per esempio sostanze EINECS), fabbricate o importate fra 1 e 10 tonnellate all'anno, le prescrizioni complete in materia di informazione sono applicabili solo se uno o entrambi i criteri dell'allegato III del regolamento REACH sono soddisfatti ⁽³⁹⁾. Al fine di sostenere i dichiaranti, l'ECHA ha creato un inventario di sostanze per le quali vi sono prove che queste eventualmente soddisferebbero tali criteri (ossia, per tali sostanze non sarà sufficiente presentare solo informazioni fisico-chimiche) e materiale di supporto che delinea un'efficace procedura passo dopo passo per le società che devono tenere in considerazione l'allegato III del regolamento REACH nel contesto della loro

⁽³⁸⁾ Cfr. ad esempio corrosione/irritazione cutanea, lesione oculare grave/irritazione oculare e tossicità acuta.

⁽³⁹⁾ Cfr. l'articolo 12, paragrafo 1, lettera b), del regolamento REACH e l'articolo 2 del regolamento di esecuzione 2019/1692.

registrazione ⁽⁴⁰⁾.

Quando non sono soddisfatti i criteri di cui all'allegato III del regolamento REACH, devono essere soddisfatte solo le prescrizioni in materia di informazioni fisico-chimiche di cui all'allegato VII per le sostanze soggette a un regime transitorio al di sotto di 10 tonnellate annue.

Per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari (o superiori) a 10 tonnellate all'anno per dichiarante, determinate informazioni vanno documentate anche nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR). Almeno tutte le informazioni richieste nell'articolo 10, lettera a) per il fascicolo tecnico e nell'articolo 10, lettera b) per la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) devono essere documentate nei formati specificati (allegato I al regolamento REACH).

Le prescrizioni in materia di informazione per determinati tipi di sostanze intermedie, fabbricate e utilizzate in condizioni rigorosamente controllate, sono ridotte e non vi è l'obbligo di condurre una valutazione della sicurezza chimica in merito. Se la sostanza è una sostanza intermedia utilizzata in condizioni rigorosamente controllate, il dichiarante potenziale deve fornire all'ECHA tutte le informazioni che sono gratuitamente a sua disposizione. Pertanto, il dichiarante potenziale non deve acquistare una lettera di accesso per inviare informazioni sulla sostanza diverse da quelle che erano già a sua disposizione. L'unica eccezione a questa regola riguarda la registrazione di una sostanza intermedia isolata trasportata in quantitativi superiori a 1000 tonnellate all'anno, cui si applicano le prescrizioni di cui all'allegato VII del regolamento REACH, e quindi i dichiaranti potenziali saranno tenuti a condividere i dati e i relativi costi con i dichiaranti esistenti.

Ulteriori informazioni sulle sostanze usate come sostanze intermedie e sulla possibile riduzione delle prescrizioni in materia di informazioni sono disponibili nella sezione 2.2.5, *Obblighi legati alla registrazione di sostanze intermedie*, della Guida alla registrazione e nella Guida pratica «Come valutare se una sostanza viene utilizzata come intermedia in condizioni rigorosamente controllate e come riportare le informazioni per la registrazione intermedia in IUCLID», disponibile all'indirizzo https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

NB: Questa fase richiede che il dichiarante potenziale identifichi in modo preciso quali sono le prescrizioni in materia di informazione che lo riguardano, considerando in particolare la fascia di tonnellaggio pertinente. Esaminando le informazioni necessarie, un dichiarante potenziale può considerare la possibilità di applicare deroghe ai dati, ad esempio sulla base di modelli di uso/esposizione.

3.3.4. Determinazione delle esigenze di dati e identificazione di eventuali lacune di dati

In base alla valutazione delle informazioni disponibili e all'identificazione delle prescrizioni in materia di informazione che lo riguardano, il dichiarante potenziale (insieme agli altri dichiaranti potenziali, se del caso) può verificare se disponga già degli studi pertinenti o se occorranno ulteriori dati.

I dati in possesso di un dichiarante potenziale utilizzati nella sua registrazione saranno

⁽⁴⁰⁾ Per maggiori informazioni è possibile visitare la pagina dedicata all'allegato III sul sito web dell'ECHA all'indirizzo <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

soggetti all'obbligo in merito alla condivisione dei dati su richiesta di un dichiarante potenziale, indipendentemente dal fatto che comportino sperimentazioni su animali vertebrati o no.

I seguenti documenti possono inoltre essere negoziati (benché i dichiaranti non siano obbligati a condividerli):

- relazione sulla sicurezza chimica («CSR»): per registrazioni superiori a 10 tonnellate all'anno, i dichiaranti devono presentare una CSR, che può essere la stessa dei dichiaranti esistenti o quella del dichiarante potenziale. Durante la stesura della sua CSR, un dichiarante potenziale non deve essere tenuta a pagare alcun costo relativo alla preparazione della CSR del dichiarante esistente;
- istruzioni sulla sicurezza d'uso della sostanza: per registrazioni comprese tra 1 e 10 tonnellate all'anno, poiché la CSR non è necessaria, dovranno essere presentate maggiori informazioni nella sezione Istruzioni sulla sicurezza d'uso del fascicolo di registrazione ⁽⁴¹⁾.

A questo punto, il dichiarante potenziale è nella condizione di poter confrontare le prescrizioni in materia di informazione e i dati di cui dispone. Su tale base, può identificare eventuali lacune nonché considerare come produrre le informazioni mancanti.

- Se le informazioni disponibili sono sufficienti e le prescrizioni in materia di informazioni standard sono soddisfatte, non è necessario raccogliere ulteriori informazioni. Ove pertinente, deve essere fornita una giustificazione per l'adattamento del test o dei test pertinenti in conformità dei criteri di cui all'allegato XI del regolamento REACH.
- Nel caso in cui le informazioni disponibili siano considerate insufficienti (comprese quelle a disposizione di altri dichiaranti potenziali, se del caso), il dichiarante potenziale può verificare se vi siano soggetti che non sono dichiaranti (potenziali) della sostanza e che possiedono dati pertinenti, in particolare dichiaranti di altre sostanze. Cfr. l'introduzione della sezione 2.1 per un elenco di tali possibili soggetti, nonché le sezioni 2.2.2.2 e 2.3 sulla condivisione dei dati con loro. Durante la condivisione dei dati in tale contesto, è consigliabile assicurarsi che i diritti di accesso siano ottenuti per tutti i co-dichiaranti che necessitano di queste informazioni per scopi di registrazione.

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

Le lacune di dati possono essere differenti per ciascuna delle fasce di tonnellaggio pertinenti. In linea di principio, non è necessario effettuare l'analisi dei dati mancanti per la registrazione di sostanze intermedie, fatta eccezione per la registrazione di una sostanza intermedia isolata trasportata in quantitativi superiori a 1000 tonnellate all'anno.

Se permangono lacune di dati, le fasi da seguire sono descritte nella sottostante sezione 3.4.

⁽⁴¹⁾ Cfr. il punto 6 dell'allegato VI al regolamento REACH.

3.3.5. Condivisione del costo dei dati

Una volta che abbia completato le fasi sopra descritte e sappia se vi sono altri dichiaranti potenziali per fascia di tonnellaggio e quali sono i dati disponibili, un dichiarante potenziale può organizzare l'effettiva condivisione di tali dati.

Se vi sono altri dichiaranti potenziali, questi ultimi dovrebbero comunicare i relativi costi, compresi gli eventuali costi tecnici e amministrativi. In questo caso dovrebbe essere redatto un accordo di condivisione dei dati, oltre a eventuali accordi contrattuali pertinenti che i co-dichiaranti decidano di stipulare. Alcuni consigli su come condurre le trattative con successo sono disponibili nella precedente sezione 2.2.5.

Nell'accordarsi su un meccanismo di condivisione dei costi, i co-dichiaranti devono compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Ai dichiaranti viene richiesto di condividere unicamente i costi delle informazioni di cui hanno bisogno ai fini della registrazione REACH. Questo vale anche per i costi non legati agli studi. Gli elementi obbligatori da inserire in un accordo di condivisione dei dati sono disponibili nella sezione 2.2.3.1, mentre nella sezione 5 sono riportati esempi pratici dei principi di trasparenza, equità e non discriminazione nella condivisione dei costi. La sottostante sezione 6 descrive forme possibili di cooperazione. La metodologia di condivisione dei costi deve essere liberamente accessibile a tutti i co-dichiaranti e ai nuovi dichiaranti potenziali. Ulteriori chiarimenti sui costi devono essere forniti su richiesta.

Nel caso in cui non esistano altri co-dichiaranti potenziali, il dichiarante potenziale dovrebbe comunque prepararsi all'eventualità che vi siano futuri dichiaranti potenziali. Pertanto deve accertarsi di registrare in modo trasparente il relativo costo in caso di futura condivisione dei dati.

3.3.6. Trasmissione (comune) dei dati

Esistono due obblighi distinti derivanti dal fatto che due soggetti stiano registrando la stessa sostanza: il primo è l'obbligo di condividere i dati; il secondo implica che i dichiaranti della stessa sostanza siano tenuti a organizzarsi in modo tale da presentare in forma congiunta le informazioni relative alla sostanza, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1 e dell'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento REACH. Pertanto, se i dichiaranti potenziali concordano sul fatto che essi fabbricano e/o importano la stessa sostanza, dovranno registrare collettivamente tale sostanza.

Lo scopo generale dell'obbligo alla trasmissione comune è la presentazione di una registrazione per sostanza (idealmente anche riguardante l'uso intermedio della sostanza), nel rispetto del principio «una sostanza, una registrazione». Tuttavia, potrebbero valere le eccezioni relative alla trasmissione comune di determinate informazioni esplicitamente definite all'articolo 11, paragrafo 3 e all'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento REACH. Durante l'applicazione di tali eccezioni, i dichiaranti devono continuare a far parte della stessa trasmissione comune, indipendentemente dal fatto che alcune o nessuna delle informazioni richieste sia presentata collettivamente. Tutte le informazioni presentate per una determinata sostanza, collettivamente oppure sotto forma di trasmissione separata, formano un insieme di dati che descrivono le proprietà pericolose della sostanza e i rischi associati ad essa.

Se c'è un solo dichiarante potenziale, questi può presentare un fascicolo «individuale» o presentare un fascicolo in qualità di dichiarante capofila. Nel caso in cui non esistano altri dichiaranti potenziali e il dichiarante potenziale abbia provveduto alla registrazione individuale, questi dovrà aggiornare il proprio fascicolo di registrazione qualora un altro potenziale dichiarante decida di registrare la stessa sostanza. In tal

caso, entrambe le parti dovranno innanzitutto identificare un dichiarante capofila che creerà l'oggetto della trasmissione comune e poi concorderà il contenuto del fascicolo di presentazione comune. Successivamente, il dichiarante esistente dovrà aggiornare il proprio fascicolo facente parte della trasmissione comune, come capofila o membro. In ogni caso potrà ancora dissociarsi in base ai criteri di cui all'articolo 11, paragrafo 3 e all'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento REACH.

Se vi sono più dichiaranti potenziali, questi ultimi dovrebbero designare al loro interno un dichiarante capofila che agisca per conto degli altri dichiaranti consenzienti (articolo 11, paragrafo 1, del regolamento REACH; il dichiarante capofila creerà inoltre la trasmissione comune in REACH-IT). Quindi, in linea di principio, il dichiarante capofila presenterà il fascicolo per conto di tutti i co-dichiaranti. Gli altri dichiaranti potenziali possono presentare il loro fascicolo di registrazione facendo riferimento a tutti ⁽⁴²⁾, ad alcuni o a nessuno dei dati trasmessi congiuntamente nel fascicolo del dichiarante capofila.

Per maggiori dettagli sui criteri per la dissociazione, consultare la Guida alla registrazione, sezione 4.3.3, *Condizioni di dissociazione dai dati presentati congiuntamente*.

Come descritto nella precedente sezione 2.2.3, la modalità con cui i co-dichiaranti si organizzano tra loro per quanto riguarda la trasmissione comune dei dati è oggetto di libertà contrattuale. Tuttavia, l'ECHA raccomanda che il dichiarante capofila comunichi a intervalli regolari con i dichiaranti esistenti/potenziali in merito al fascicolo di registrazione contenente i dati presentati congiuntamente, soprattutto in caso di aggiornamento di tali dati. I co-dichiaranti possono trovare la maggior parte delle informazioni di contatto aggiornate sulla *Co-Registrants Page* (Pagina per co-dichiaranti) in REACH-IT.

Ai dichiaranti di sostanze utilizzate esclusivamente come sostanze intermedie è tecnicamente consentito formare una trasmissione comune parallela solo per sostanze intermedie (cfr. la sezione 4.3.3, *Condizioni di dissociazione dai dati presentati congiuntamente*, della Guida alla registrazione).

3.4. Nel caso in cui vengano identificate lacune di dati

Se vengono identificate lacune di dati, le informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza possono essere prodotte utilizzando fonti di informazione alternative diverse dalla sperimentazione *in vivo*, purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'allegato XI del regolamento REACH. Il dichiarante può avvalersi di molti metodi, quali (Q)SAR, test *in vitro*, approcci basati sul peso dell'evidenza, approcci per raggruppamento (incluso il read-across) ⁽⁴³⁾. I dichiaranti dovranno essere in grado di dimostrare all'ECHA (tramite un apposito modulo da compilare in IUCLID per ogni proposta di sperimentazione che coinvolge la sperimentazione su animali vertebrati) di aver innanzitutto preso in considerazione metodi di sperimentazione non animale, poiché effettuare test effettivi sugli animali va considerato come misura di estrema ratio.

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

⁽⁴²⁾ Come descritto nell'articolo 3, paragrafo 3 e nell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento REACH (CE) n. 340/2008 relativo alle tariffe, l'ECHA riscuoterà una specifica tariffa di registrazione ridotta nel caso della trasmissione comune del fascicolo di registrazione.

⁽⁴³⁾ Ulteriori linee guida sono anche fornite nell'ambito del Quadro di valutazione del read-across (*Read-across Assessment Framework*, RAAF) disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

seconda dei dati mancanti:

- a. se per la registrazione è necessario uno studio di quelli elencati negli allegati VII e VIII del regolamento REACH (indipendentemente dal fatto che implichi o meno l'uso di animali vertebrati) e tale studio non è disponibile, sarà necessario condurre una nuova prova allo scopo di completare il fascicolo. Di conseguenza, i dichiaranti potenziali dovranno **produrre** nuove informazioni e sarà necessario concordare chi dovrà condurre lo studio mancante prima di presentare i dati collettivamente. Per maggiori dettagli consultare la *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica*, reperibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>;
- b. se per la registrazione è necessario uno studio di quelli elencati negli allegati IX e X del regolamento REACH (indipendentemente dal fatto che implichi o meno l'uso di animali vertebrati) e questo non è disponibile, i dichiaranti potenziali devono innanzitutto prendere in considerazione tutti gli approcci alternativi per adempiere alle prescrizioni in materia di informazione. Solo se le prescrizioni in materia di informazione non possono essere soddisfatte con metodi non sperimentali, i dichiaranti devono concordare e **preparare una proposta di sperimentazione** da presentare nel fascicolo di registrazione collettiva per l'esame dell'ECHA. Inoltre, i dichiaranti potenziali devono mettere in atto e/o raccomandare agli utilizzatori a valle le misure provvisorie di gestione dei rischi in attesa dell'esito della decisione dell'ECHA (articolo 40 del regolamento REACH) in merito alla proposta di sperimentazione. La procedura da seguire è descritta nell'articolo 40, paragrafo 3, lettera e), del regolamento REACH. Per maggiori dettagli, consultare la sezione 4.2.1.

NB: L'obbligo di preparare una proposta di sperimentazione si applica anche quando i dichiaranti potenziali, in seguito all'applicazione delle norme della colonna 2 degli allegati, propongono test (di livello superiore) fra quelli degli allegati IX o X del regolamento REACH come alternativa alle prescrizioni standard degli allegati VII e VIII del regolamento REACH.

4. CONDIVISIONE DEI DATI TRA I DICHIARANTI ESISTENTI

Gli obblighi in materia di condivisione dei dati restano applicabili una volta presentata la registrazione. Per i co-dichiaranti può rendersi necessario condividere i dati e i relativi costi dopo quel momento. Pertanto occorre prendere in considerazione nel modello di condivisione dei costi il fatto che la condivisione e l'allocazione dei costi sono processi dinamici e progressivi, non statici.

È importante notare che gli obblighi di condivisione dei dati dei dichiaranti non si esauriscono con la trasmissione del fascicolo di registrazione dei dichiaranti. I dichiaranti hanno ulteriori doveri che possono implicare la necessità di condividere dati e continuare a compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo.

Inoltre, secondo il regolamento di esecuzione 2016/9, i dichiaranti sono tenuti a conservare la documentazione relativa alla condivisione dei dati e dei costi per un periodo di 12 anni dopo l'ultima presentazione dello studio (vedere la sezione 3.1.4.1 relativa alla «regola dei 12 anni»). Questa attività può anche generare costi amministrativi, che potrebbe essere necessario prendere in considerazione. Pertanto, i dichiaranti possono considerare la necessità di estendere il loro rapporto contrattuale.

Numerosi elementi possono portare a variazioni del modello nel tempo e determinare la necessità di assumere azioni correttive.

Uno di questi elementi è **un numero variabile di co-dichiaranti**: il numero di dichiaranti potenziali che si uniranno alla trasmissione comune non è noto in anticipo. Nuovi dichiaranti potenziali possono unirsi a una trasmissione comune già esistente in qualunque momento nel «corso della vita» della stessa, anche laddove gli accordi in merito alla condivisione dei costi siano già stati convenuti. Per maggiori informazioni sui diritti di nuovi dichiaranti potenziali, consultare la sezione 2.2.3.1.

Tutti i dichiaranti che hanno presentato i dati separatamente sono soggetti all'obbligo di condivisione dei dati. Pertanto, potrebbe essere loro richiesto di impegnarsi in trattative relative alla condivisione dei dati con dichiaranti nuovi o esistenti per i dati che loro stessi hanno già presentato.

Inoltre, **possono diventare disponibili nuovi dati** dopo quelli che sono stati trasmessi congiuntamente, in particolare quando nuovi dichiaranti portano con sé le informazioni esistenti di cui dispongono. I dichiaranti esistenti possono concordare di includere le nuove informazioni nel fascicolo trasmesso in forma congiunta, per esempio per migliorarne la qualità e quindi, in linea di principio, avranno bisogno di adattare il calcolo di condivisione dei costi per adattare questo fattore. In alternativa, il nuovo dichiarante può dissociarsi per il dato endpoint, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 3 o dell'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento REACH. Tuttavia, devono comunque unirsi alla trasmissione comune in qualità di membri.

Inoltre, possono essere previsti **requisiti di registrazione aggiuntivi**: possono rendersi necessarie ulteriori sperimentazioni e conseguenti spese aggiuntive che determinano una modifica degli accordi precedentemente stabiliti. Le nuove informazioni potrebbero rappresentare la conseguenza di un aggiornamento della fascia di tonnellaggio da parte di un dichiarante (sezione 4.1), di una valutazione della sostanza e del fascicolo (sezione 4.2) o di qualsiasi altro caso in cui si individui la necessità di presentare nuove informazioni (sezione 4.3).

NB: Si consiglia ai co-dichiaranti di controllare accuratamente gli accordi di condivisione dei dati/costi facendo attenzione agli elementi sopra descritti (che possono comportare una variazione dei costi) nonché la natura iterativa del processo

stesso. Il prezzo del fascicolo, che si riflette ad esempio nella lettera d'accesso, non rispecchia solo i costi dei singoli studi nella loro totalità.

4.1. Condivisione dei dati in caso di raggiungimento di una fascia di tonnellaggio superiore

4.1.1. Fase di richiesta

I dichiaranti esistenti sono inoltre obbligati a presentare una richiesta in caso di un aumento della fascia di tonnellaggio se hanno bisogno di informazioni aggiuntive per adempiere alle prescrizioni in materia di registrazione. Un dichiarante esistente che abbia registrato una sostanza intermedia a norma dell'articolo 17, paragrafo 2 o dell'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento REACH, può presentare anche una richiesta al fine di ottenere le informazioni necessarie per trasmettere il suo fascicolo in ottemperanza delle prescrizioni in materia di informazione di cui all'articolo 10 del regolamento REACH.

A norma dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento REACH, non appena la quantità di una sostanza registrata raggiunge la soglia di tonnellaggio successiva, il dichiarante deve informare immediatamente l'ECHA in merito alle informazioni aggiuntive necessarie. Questa fase segue la procedura di richiesta di cui all'articolo 26 del regolamento REACH ed è una tappa formale necessaria affinché il dichiarante possa avviare le trattative sulla condivisione dei dati con il dichiarante esistente per una fascia di tonnellaggio superiore. La fabbricazione o l'importazione può continuare durante la procedura di accertamento e la condivisione dei dati.

Il dichiarante che intenda aggiornare la fascia di tonnellaggio deve identificare con precisione quali sono le prescrizioni in materia di informazione relative alla sostanza per la fascia di tonnellaggio pertinente, i parametri fisici della sostanza (pertinenti per la rinuncia tecnica all'esecuzione di test) e gli usi/le modalità di esposizione (pertinenti per l'esenzione basata sull'esposizione).

Si prega di notare che, ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 2, del regolamento REACH, una società che abbia presentato una notifica (NONS) a norma della direttiva 67/548/CEE dovrà trasmettere un fascicolo conforme al regolamento REACH (ai sensi degli articoli 10 e 12 di detto regolamento) se la quantità della sostanza notificata raggiunge la soglia di tonnellaggio successiva.

A seguito della richiesta, se i dati pertinenti sono disponibili, l'ECHA fornirà informazioni sui sommari (esaurienti) di studio, unitamente ai dati di contatto dei dichiaranti precedenti e potenziali. Verrà indicato se i dati siano stati presentati più di 12 anni prima o meno e, pertanto, se siano oggetto di compenso.

Su tale base, il soggetto richiedente può esigere dai dichiaranti precedenti gli studi necessari per l'aggiornamento.

Se non sono disponibili dati, si applicano gli stessi principi descritti nella sezione 3.4.

4.1.2. Trattative sulla condivisione dei dati

Dopo la richiesta, ove applicabile, il dichiarante che aggiorna la propria fascia di tonnellaggio deve avviare le trattative per l'accesso ai dati del caso sulla sostanza con il dichiarante o i dichiaranti pertinenti. Si applicano gli stessi principi validi per la condivisione dei dati finalizzata alla presentazione di un fascicolo di registrazione (cfr. la sezione 3.2.4).

Alcuni consigli su come condurre le trattative con successo sono disponibili nella precedente sezione 2.2.5. Gli elementi obbligatori da inserire in un accordo di condivisione dei dati sono disponibili nella sezione 2.2.3.1, mentre nella sezione 5 sono riportati esempi pratici dei principi di trasparenza, equità e non discriminazione nella condivisione dei costi.

Nel caso in cui siano state incluse esigenze future di dati nell'accordo di condivisione dei dati, le parti devono fare riferimento a tale accordo. Se necessario, le parti possono deferire la questione al tribunale nazionale competente.

4.2. Condivisione dei dati in seguito a una decisione normativa

La valutazione di un fascicolo di registrazione da parte dell'ECHA (controllo di conformità o valutazione di una proposta di sperimentazione) o di una sostanza da parte un'autorità competente degli Stati membri può dare origine a una richiesta di presentare ulteriori informazioni, eventualità che non è sempre strettamente connessa alle prescrizioni in materia di informazioni che interessano il singolo dichiarante.

Quando una decisione normativa richiede ulteriori informazioni, i destinatari della decisione devono compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo in merito a chi effettuerà la prova richiesta, a norma dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento REACH. L'ECHA deve essere informata entro novanta giorni dalla data di emissione della decisione in merito a chi effettuerà la prova. Se l'ECHA non è informata entro tale termine, designerà uno dei dichiaranti affinché effettui i test per conto di tutti gli altri.

In conformità con il regolamento di esecuzione 2016/9 (articolo 4, paragrafo 2) i co-dichiaranti tengono conto nel loro modello di condivisione dei costi di un meccanismo per tale condivisione derivante da una decisione in merito alla valutazione delle sostanze. In applicazione di tale regolamento, essi sono inoltre tenuti a prendere in considerazione la possibilità di coprire i costi di future e aggiuntive prescrizioni in materia di informazione per tale sostanza diverse da quelle derivanti da una potenziale decisione di valutazione delle sostanze (per esempio, la potenziale decisione sulla valutazione dei fascicoli). Tali costi devono essere giustificati e indicati a parte rispetto agli altri costi nell'accordo di condivisione dei dati. Cfr. la precedente sezione 2.2.3.1.

L'articolo 53, paragrafo 2, del regolamento REACH prevede che il principio per la condivisione di tali costi si basi su una ripartizione in parti uguali.

Ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 3, del regolamento REACH, il dichiarante che effettua il test fornisce a ciascuno degli altri interessati una copia del rapporto completo di studio e può di conseguenza esigere dalle altre persone interessate il pagamento della rispettiva quota delle spese (articolo 53, paragrafo 4).

Tutti i dichiaranti che sono destinatari di una decisione sulla valutazione del fascicolo (proposta di sperimentazione e controllo di conformità) o di una decisione di valutazione delle sostanze sono pertanto tenuti a presentare lo studio richiesto in tale decisione. In linea di principio, le informazioni richieste devono essere trasmesse in forma congiunta dal dichiarante capofila, affinché tutti i dichiaranti beneficino di questa trasmissione senza ulteriori interventi. Tuttavia, se un dichiarante rifiuta di condividere il costo dello studio richiesto, tutti gli altri dichiaranti possono decidere di presentare lo studio individualmente (dissociazione), affinché il dichiarante inadempiente non tragga vantaggio da uno studio trasmesso in forma congiunta. In tal caso, tutti i dichiaranti che abbiano trasmesso lo studio richiesto individualmente si atterrebbero alla decisione, al contrario del dichiarante inadempiente che, pertanto, sarebbe passibile di un provvedimento esecutivo.

4.2.1. Valutazione di fascicoli: proposte di sperimentazione e controllo di conformità

Le decisioni relative alla valutazione di fascicoli a norma dell'articolo 51 del regolamento REACH sono indirizzate a tutti i dichiaranti interessati dalle prescrizioni in questione in materia di informazione. I nuovi dichiaranti dovranno negoziare l'accesso ai dati utilizzati da dichiaranti esistenti per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione dopo una decisione riguardante il controllo di conformità.

Nel contesto di proposte di sperimentazione che si applicano a un approccio read-across, i dichiaranti possono proporre una sperimentazione sulla stessa sostanza per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione relative a sostanze diverse. Se l'approccio read-across è giustificato, l'ECHA può decidere di richiedere una sperimentazione sulla stessa sostanza ai dichiaranti delle sostanze diverse.

Nei confronti di nuovi studi da generare in seguito a una decisione dell'ECHA in merito a una proposta di sperimentazione o al controllo di conformità del fascicolo, si applica il disposto dell'articolo 53 del regolamento REACH, descritto nell'introduzione della sezione 4.2.

Se gli studi richiesti sono già disponibili, sono stati trasmessi all'ECHA e ritenuti conformi, l'ECHA richiederà ai dichiaranti, in seguito alla decisione sulla valutazione del fascicolo, di condividere i suddetti studi a norma delle disposizioni sulla condivisione dei dati di cui al titolo III, al fine di evitare la duplicazione di sperimentazioni sugli animali.

4.2.2. Valutazione delle sostanze

Le decisioni relative alla valutazione di sostanze a norma dell'articolo 52 del regolamento REACH sono indirizzate a tutti i dichiaranti interessati. Ai dichiaranti che hanno cessato la fabbricazione⁽⁴⁴⁾ può ancora essere richiesto di condividere i costi risultanti da una decisione di valutazione di sostanze (articolo 50, paragrafo 4, del regolamento REACH e articolo 4, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione 2016/9).

Nei confronti di nuovi studi da generare in seguito a una decisione dell'ECHA in merito alla valutazione di sostanze, si applica il disposto dell'articolo 53 del regolamento REACH, descritto nell'introduzione della sezione 4.2.

Ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione 2016/9, i dichiaranti devono accordarsi su un meccanismo di condivisione dei costi che affronti i costi potenziali a seguito di una decisione di valutazione della sostanza. La proporzione del loro contributo deve essere concordata nell'accordo di condivisione dei dati. I dichiaranti possono contribuire in misura diversa alla preoccupazione individuata dalla decisione di valutazione della sostanza (livello di esposizione, determinati usi ecc.). In questi casi i rispettivi contributi possono, ad esempio, essere determinati in rapporto alla proporzione con cui il dichiarante contribuisce alla preoccupazione individuata.

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

⁽⁴⁴⁾ A norma dell'articolo 50, paragrafo 2 e dell'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento REACH.

dichiaranti della sostanza.

Se in precedenza è stata emessa una decisione di valutazione sulla sostanza, non indirizzata a un dichiarante potenziale, è possibile richiedere a quest'ultimo di condividere i relativi costi durante la presentazione del suo nuovo fascicolo di registrazione, in linea con i principi di cui sopra.

4.3. Condivisione dei dati in caso di lacune di nuove informazioni/nuovi dati

L'articolo 22 del regolamento REACH stabilisce una serie di obblighi per garantire che le informazioni sulle sostanze vengano aggiornate affinché le sostanze chimiche possano essere utilizzate in modo sicuro.

Di conseguenza, i dichiaranti devono aggiornare il loro fascicolo di registrazione non appena siano disponibili nuove informazioni (45). Questo può incidere sugli aspetti seguenti:

- la classificazione della sostanza;
- la CSR o la scheda di dati di sicurezza, se si rendono disponibili nuove informazioni sui rischi che la sostanza presenta per la salute umana e/o per l'ambiente.

Queste situazioni possono implicare la necessità di un'ulteriore condivisione dei dati. I co-dichiaranti devono aggiornare le loro registrazioni qualora siano disponibili nuove informazioni. Seguendo le relazioni e le raccomandazioni dell'ECHA, i co-dichiaranti possono imparare quali sono i difetti più comuni ed evitare di andare incontro agli stessi problemi nelle registrazioni. Per esempio, devono verificare se sono disponibili una classificazione ed etichettatura armonizzate per la loro sostanza. Le nuove informazioni possono provenire anche dalla catena di approvvigionamento o quando nuovi membri si associano alla trasmissione comune.

Inoltre, può rendersi necessario generare nuove informazioni a seguito di una modifica dello stesso regolamento REACH (ad esempio con l'introduzione di nuove prescrizioni).

(45) Cfr. regolamento di esecuzione (UE) 2020/1435 della Commissione, del 9 ottobre 2020, relativo agli obblighi che incombono ai dichiaranti a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 331 del 12.10.2020, pagg. 24-29). Per ulteriori dettagli, cfr. la sezione 7 della Guida alla registrazione.

5. LA CONDIVISIONE DEI COSTI NELLA PRATICA

La precedente sezione 2.2.3.1 descrive gli elementi che devono essere inclusi in un accordo di condivisione dei dati, mentre la precedente sezione 2.2.5 contiene alcuni consigli per condurre con successo le trattative. La presente sezione mira a fornire ulteriori dettagli sulle modalità con cui si può effettuare la condivisione dei costi nella pratica.

La sezione 5.1 contiene altri esempi pratici di attuazione dei principi di trasparenza, equità e non discriminazione.

Inoltre, un accordo sulla ripartizione dei costi richiede generalmente che le parti concordino su quanto segue:

- l'affidabilità, la pertinenza e l'adeguatezza dei dati (sezione 5.2, Qualità dei dati);
- il valore economico dei dati (sezione 5.3, Valutazione dei dati); e
- le modalità con cui il valore concordato viene condiviso tra le parti (sezione 5.4, Assegnazione dei costi e compensazione).

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

5.1. Esempi dei principi di trasparenza, equità e non discriminazione

La condivisione dei costi si propone di ripartire le spese effettive e i costi relativi alla registrazione ai sensi del regolamento REACH. Non è stata progettata per generare profitti in favore di alcuna delle parti.

Nell'accordarsi su un meccanismo di condivisione dei costi, i dichiaranti devono compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Il regolamento di esecuzione 2016/9 facilita l'attuazione di questi principi di base e chiarisce ulteriormente le disposizioni del regolamento REACH sulla condivisione dei dati e dei costi (nonché quella relativa all'obbligo in merito alla trasmissione comune). Le disposizioni del regolamento di esecuzione 2016/9 si applicano sia quando nuovi dichiaranti si associano a un accordo di condivisione dei dati che è già stato concluso, sia quando i co-dichiaranti sono in fase di creazione di un nuovo accordo di condivisione dei dati.

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

- *non obiettiva*, se un dichiarante precedente richiede a un dichiarante potenziale il pagamento del 100 % dei costi sostenuti per la conduzione di uno studio, benché vi siano diversi dichiaranti che fanno riferimento a quello studio;
- *non trasparente*, se il dichiarante precedente richiede il pagamento di una tariffa generica per i dati presentati congiuntamente, senza fornire informazioni dettagliate in merito ai costi dei singoli studi;
- *discriminatoria*, se il modello di condivisione dei costi è applicato in modo differente per i dichiaranti potenziali comparabili (per esempio, incentivi anticipati).

Trasparenza

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

Tutti i costi devono essere elencati per voce: le informazioni accessibili a tutti i co-dichiaranti dovrebbero comprendere una ripartizione di tutte le voci di costo. Questo si riferisce sia allo studio sia ai costi amministrativi:

- costi relativi ai dati: tutti i costi necessari per eseguire uno studio, ottenere l'accesso (co-proprietà, possesso o diritto di fare riferimento) ai dati di proprietà di terzi, fare contratti con laboratori, monitorare prestazioni o adempiere alle prescrizioni in materia di informazione con un metodo alternativo. Tali costi devono essere chiaramente correlati alle rispettive prescrizioni in materia di informazione (articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento di esecuzione 2016/9);
- costi relativi all'attività amministrativa: tutti i costi di creazione e gestione dell'accordo di condivisione dei dati, nonché della trasmissione comune (articolo 2, paragrafo 1, lettera b), del regolamento di esecuzione 2016/9).

Per quanto riguarda i costi amministrativi, è importante che le parti coinvolte prendano in considerazione tutte le attività che possono dover essere effettuate nel contesto generale della condivisione dei dati e dell'allocazione/condivisione dei costi, nonché la preparazione della trasmissione comune di informazioni relative alla sostanza. Queste attività possono includere attività di comunicazione, l'eventuale ricorso a un fiduciario, il lavoro amministrativo relativo alla creazione congiunta della relazione sulla sicurezza chimica ecc. I costi amministrativi dovrebbero, nel limite del possibile, essere elencati per voce sulla base dei costi relativi ai dati. Quando non interessano dati specifici e riguardano ad esempio i costi generali connessi alla trasmissione comune, anche questo aspetto deve essere chiaramente giustificato e i costi devono essere debitamente elencati per voce.

NB: Il regolamento di esecuzione 2016/9 consente, dietro consenso unanime, la deroga all'obbligo di elencazione per voce dei dati nel caso in cui l'accordo di condivisione dei dati esistesse già prima dell'entrata in vigore di tale regolamento.

Quello che segue è un esempio generico di ciò che il regolamento di esecuzione 2016/9 prescrive in termini di elenco per voce:

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

				2
Studio 3	1 – 100 t/a	3 000 EUR	130 EUR	Giustificazione 3
Token	n/d	n/d	150 EUR	Giustificazione 4
Comunicazioni e relativa alla trasmissione comune di dati	1 – 10 t/a	n/d	1 000 EUR	Giustificazione 5
<i>Ecc.</i>

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

Le attività di registrazione di qualsiasi natura che generano costi devono essere documentate annualmente, devono essere conservate per un minimo di 12 anni successivamente all'ultima trasmissione di uno studio e devono essere accessibili senza ritardo e a titolo gratuito sia ai dichiaranti esistenti sia a quelli potenziali (articolo 2, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione 2016/9). Pertanto, i costi devono essere provati e giustificati. In assenza di tale documentazione dettagliata nel contesto di accordi sulla condivisione dei dati conclusi prima dell'entrata in vigore del regolamento di esecuzione 2016/9, è necessario che le parti si adoperino per raccogliere prove di tali costi passati o per elaborare la migliore approssimazione possibile di detti costi.

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

La distinzione tra costi di studio e costi amministrativi nonché l'eventuale rilevanza di questi ultimi per specifiche prescrizioni in materia di informazione possono variare da una trasmissione comune all'altra. I costi devono essere registrati in modo trasparente e le loro fonti devono essere chiare ai co-dichiaranti. L'allegato 3 fornisce un elenco non esaustivo di eventuali voci di costo da considerare caso per caso.

Il modello di condivisione dei costi deve inoltre affrontare eventuali costi futuri, vale a dire quelli a seguito di una potenziale decisione in merito alla valutazione delle sostanze, ma può anche riguardare altri potenziali costi futuri derivanti da prescrizioni future ulteriori per la sostanza registrata, ad esempio a seguito di una decisione riguardante il controllo di conformità (cfr. articolo 4, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione 2016/9 e le sezioni 4.2 e 4.3 dei presenti orientamenti). Occorre tenere presente che possono generare costi anche eventuali ulteriori attività amministrative determinate da future prescrizioni supplementari derivanti dalla valutazione del fascicolo.

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

Equità e non discriminazione

Come richiesto ai sensi del regolamento REACH e ribadito dal regolamento di esecuzione 2016/9, i dichiaranti sono tenuti a pagare esclusivamente per i dati di cui necessitano per adempiere alle prescrizioni in materia di informazione. Questo significa che i dichiaranti devono condividere i costi dei dati che si riferiscono alle prescrizioni in materia di informazione, considerando la fascia di tonnellaggio che intendono registrare e il tipo di registrazione (completa o intermedia). Questo vale sia per lo studio sia per i costi amministrativi ⁽⁴⁶⁾.

Come per i costi relativi alle prescrizioni in materia di informazione, i costi amministrativi saranno condivisi solo se tali costi sono rilevanti per le informazioni che un dichiarante è tenuto a presentare per la registrazione. I costi amministrativi che non possono essere collegati a un endpoint specifico devono comunque essere condivisi in modo equo, cioè in proporzione alle informazioni che un dichiarante è tenuto a presentare per la propria registrazione. A titolo di esempio, gli incontri organizzati per discutere le proposte di sperimentazione pertinenti solo per le fasce di tonnellaggio superiori possono aver generato costi che non devono essere a carico dei dichiaranti nella fascia di tonnellaggio inferiore né a carico di quelli che utilizzano la sostanza come sostanza intermedia ai sensi degli articoli 17 e 18 del regolamento REACH.

La raccolta delle informazioni per stabilire le similarità delle sostanze non dovrebbe essere soggetta alla condivisione dei costi tra dichiaranti precedenti e dichiaranti potenziali ⁽⁴⁷⁾.

Poiché i dati trasmessi ai fini della registrazione REACH sono protetti solo per 12 anni dopo la loro presentazione, nella loro registrazione i dichiaranti potenziali possono fare riferimento a dati trasmessi più di 12 anni prima senza dover condividere i costi associati a tali dati.

In specifiche condizioni, i dichiaranti sono autorizzati a dissociarsi da alcune o da tutte le informazioni presentate collettivamente da altri dichiaranti della stessa sostanza. Il dichiarante che intende dissociarsi non è pertanto obbligato a condividere con gli altri co-dichiaranti i costi delle informazioni da cui si è dissociato. Le opzioni di dissociazione e gli obblighi connessi sono trattati in dettaglio nella Guida alla registrazione, sezione 4.3.3, *Condizioni di dissociazione dai dati presentati congiuntamente*.

Il modello di calcolo dei costi comprende (salvo quanto derogato dietro accordo unanime ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 5 del regolamento di esecuzione 2016/9) un meccanismo di rimborso basato sul principio di redistribuzione proporzionale per ogni partecipante all'accordo di condivisione dei dati della propria quota dei costi nel caso in cui un dichiarante potenziale si associ a tale accordo in futuro (articolo 2, paragrafo 1, lettera c) e articolo 4, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione 2016/9). Il meccanismo di rimborso si applica anche ai dichiaranti esistenti e futuri.

Si consiglia di accordarsi in anticipo in merito alla frequenza con cui costi ed eventuali rimborsi sono ricalcolati. Questi costituiranno in ultima analisi una differenza tra

⁽⁴⁶⁾ Articolo 27, paragrafo 3, del regolamento REACH e articolo 4, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione 2016/9.

⁽⁴⁷⁾ Articolo 4, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2016/9.

aumento del numero di co-dichiaranti e nuovi costi. Secondo il caso, le opzioni possibili possono essere: la frequenza annua (tenendo presente che l'esercizio stesso può generare costi), alla scadenza di un termine di registrazione o alla scadenza del termine di 12 anni dopo la presentazione.

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

I dichiaranti che si aggregano hanno il diritto di chiedere ai dichiaranti esistenti di rivedere il modello di condivisione dei costi e l'allocazione dei costi, se hanno motivo di contestare l'esistente accordo di condivisione dei dati, vale a dire se ritengono che le disposizioni esistenti non siano conformi ai principi di equità, trasparenza e non discriminazione. Ad esempio, i dichiaranti esistenti potrebbero non aver preso in considerazione aspetti pertinenti per i dichiaranti futuri; ciò che era equo, trasparente e non discriminatorio per i dichiaranti precedenti potrebbe non essere necessariamente esatto per i nuovi dichiaranti.

Esempio: i dichiaranti precedenti hanno concordato di condividere in parti uguali i costi amministrativi, indipendentemente dalla fascia di tonnellaggio, mentre il regolamento di esecuzione 2016/9 prescrive che i costi amministrativi vengano condivisi sulla base delle prescrizioni in materia di informazione. Il dichiarante potenziale può contestare questo accordo e i dichiaranti precedenti dovranno dimostrare come tale modello sia in linea con il principio di equità. Se non possono giustificarlo, per loro potrebbe rendersi necessario adeguare il modello di condivisione dei costi.

Inoltre, ai nuovi dichiaranti non si può chiedere di pagare alcuna maggiorazione né aumenti annuali per non aver effettuato la registrazione insieme ai dichiaranti del 2010, del 2013 o del 2018 ⁽⁴⁸⁾, a meno che non vi siano motivi legittimi e giustificati per addebitare importi supplementari ai dichiaranti tardivi e questi siano stati presentati in modo trasparente nel corso delle trattative sulla condivisione dei dati.

Esempio: dichiaranti precedenti hanno concordato aumenti annuali ⁽⁴⁹⁾ dei prezzi per LoA. I dichiaranti potenziali che vengono penalizzati da questa disposizione possono contestarla ⁽⁵⁰⁾ e i dichiaranti precedenti dovranno giustificare i suddetti aumenti. Se questi ultimi non possono essere giustificati in linea con il principio di non discriminazione, per i dichiaranti precedenti potrebbe rendersi necessario adeguare il modello di condivisione dei costi.

NB: Nel caso di società con vari affiliati che costituiscono entità giuridiche separate, ciascuna di esse deve adempiere ai propri obblighi di registrazione separatamente. Di

⁽⁴⁸⁾ Cfr. la decisione dell'ECHA del 12/07/2013 http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf e la decisione della commissione di ricorso del 17/12/2014 (A-017-2013) http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf.

⁽⁴⁹⁾ Diversi dall'inflazione (cfr. sezioni 5.3.2 e 5.3.3).

⁽⁵⁰⁾ Decisione della commissione di ricorso dell'ECHA del 17 dicembre 2014 nel caso A-017-2013, Vanadium, punti 46 e 56.

conseguenza, ogni distinta persona giuridica deve adempiere ai propri obblighi in materia di condivisione di dati e di costi.

5.2. Qualità dei dati

Un prerequisito per la valutazione degli studi esistenti è stabilire la loro qualità scientifica. Durante la valutazione dell'attendibilità, della pertinenza e dell'adeguatezza di uno studio, i dichiaranti devono prestare particolare attenzione per garantire che il materiale di prova sia correttamente definito, in particolare nel caso delle nanoforme.

5.2.1. Attendibilità – Pertinenza – Adeguatezza

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

- attendibilità: si intende la qualità di una relazione sui test o di una pubblicazione relativa a una metodologia preferibilmente standardizzata e il modo in cui vengono descritti la procedura e i risultati sperimentali al fine di dimostrare la chiarezza e la plausibilità dei risultati;
- pertinenza: il grado di appropriatezza dei dati e delle prove condotte in relazione all'identificazione di un particolare pericolo o alla caratterizzazione di un rischio ⁽⁵¹⁾;
- adeguatezza: definisce l'utilità dei dati ai fini della valutazione dei pericoli/rischi.

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

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

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

È necessario conoscere almeno una quantità minima di informazioni sull'attendibilità di un determinato studio prima di procedere alla determinazione della sua pertinenza e adeguatezza ai fini della valutazione e prima di procedere alla creazione di un sommario (esauriente) di studio. L'attendibilità dei dati è quindi una considerazione

⁽⁵¹⁾ In particolare, andrebbe presa in considerazione la pertinenza della composizione del materiale di prova utilizzato per generare dati in termini di profilo/i di composizione della sostanza cui i dati di prova intendono riferirsi.

iniziale chiave necessaria per eliminare gli studi inattendibili, permettendo così di incentrare l'attenzione su quelli considerati più attendibili. Per tutte le altre considerazioni è essenziale sapere come è stato condotto lo studio.

5.2.2. Approcci per la valutazione della qualità dei dati

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

1. Il primo approccio è stato sviluppato da Klimisch et al. (1997). Utilizza un sistema a punteggio per l'attendibilità, in particolare per gli studi sull'ecotossicologia e la salute. Tuttavia, può essere esteso agli studi fisico-chimici e sul destino e la via ambientale.
2. Il secondo approccio è stato sviluppato nel 1998 come parte dell'EPA HPV Challenge Program statunitense.
3. Possono essere presi in considerazione altri sistemi, soprattutto se i due approcci sembrano non essere adatti per la convalida di nuove tecniche per ottenere informazioni.

5.2.2.1. Sistema a punteggio di Klimisch

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

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

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

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

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

NB: L'uso dei punteggi di Klimisch fornisce uno strumento utile per organizzare l'ulteriore revisione degli studi. Gli studi che non hanno soddisfatto i criteri essenziali di attendibilità, di norma, dovrebbero essere inizialmente eliminati se sono disponibili informazioni di più elevata qualità. Tuttavia, questi studi possono continuare a essere

utilizzati, come informazioni collettive, e sono considerati il fondamento dell'«approccio basato sul peso dell'evidenza» (cfr. di seguito).

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

5.2.2.2. Sistema di punteggio dell'EPA statunitense

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

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

Attendibilità dei dati: criteri di screening iniziali per tipo di informazione			
Criteri	Necessari per i seguenti elementi informativi		
	Fisica/Chimica	Destino ambientale	Ecotoss/Salute umana
Identificazione della sostanza testata (Descrizione adeguata della sostanza testata, inclusa purezza chimica e identificazione/quantificazione delle impurezze nella misura disponibile)	X	X	X
Temperatura	X ¹	X	X
Riferimento completo/citazione	X	X	X
Controlli ²		X	X

Statistiche Con alcune eccezioni (ad es. i test su Salmonella/di Ames)			X
Specie, ceppo, numero, genere ed età dell'organismo			X
Dose/conc. (livelli)		X	X
Via/tipo di esposizione ³			X
Durata dell'esposizione		X	X

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

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

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

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

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

Se 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, se i diversi studi mostrano effetti sullo stesso organo bersaglio all'incirca allo stesso dosaggio e tempo, si potrebbe ritenere che soddisfino gli elementi richiesti per quanto riguarda i dati di tossicità a dosi ripetute.

Fasi da seguire

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

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

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

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

5.3. Valutazione dei dati

Una valutazione accurata e trasparente degli studi è una componente critica del processo di condivisione dei dati. Dopo avere valutato gli studi esistenti in termini di qualità scientifica (cfr. la precedente sezione 5.2), è possibile determinare un valore economico. Ove opportuno, tale valore tiene conto di alcuni fattori di correzione, che porteranno a una maggiorazione o riduzione dei valori attribuiti.

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

I principi correlati alla valutazione dei dati sono illustrati nella sezione 5.5 mediante due esempi (cfr. esempi 1 e 2).

5.3.1. Quali studi dovrebbero essere valutati?

Partendo da una prospettiva qualitativa e prendendo i punteggi di Klimisch come modello, solo gli studi con un punteggio di attendibilità di 1 o 2, e utilizzati da soli, dovrebbero essere idonei per un indennizzo economico. I rapporti di studio con punteggi 3 e 4 possono pertanto essere deselezionati dalle procedure di valutazione, in quanto non soddisferebbero le prescrizioni giuridiche del regolamento REACH. Pertanto, ci sono poche basi per il compenso quando vengono confrontati con studi di più elevata qualità.

Tuttavia, le informazioni contenute in tali rapporti devono essere tenute in considerazione quando i dichiaranti desiderano utilizzarle come parte di un approccio basato sul peso dell'evidenza (in base all'allegato XI del regolamento REACH, punto 1.2). In tal caso, rapporti Klimisch 3 possono soddisfare un endpoint poiché sono un elemento portante dell'approccio basato sul peso dell'evidenza che si basa anche su altre informazioni indipendenti. Di conseguenza, se la totalità delle informazioni esistenti è sufficiente a soddisfare l'endpoint pertinente, questi studi possono essere trattati collettivamente, ai fini della valutazione, allo stesso modo di un singolo studio di qualità più elevata.

5.3.2. Costi storici o costi di compensazione?

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

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

- Costi storici: i costi effettivi per realizzare il test, solitamente provati mediante una fattura del laboratorio.
- Costi di compensazione: i costi stimati per realizzare uno studio che possono essere usati, per esempio, quando non vi sono fatture per uno studio specifico, quando uno studio è stato realizzato internamente o quando l'ambito di uno studio esistente va al di là delle prescrizioni normative. In tal caso si può concordare un valore di compensazione stimato. Ai fini di tale stima, si possono prendere in considerazione, tra gli altri, i seguenti fattori:
 - il costo per realizzare lo stesso test;
 - il costo per realizzare la stessa tipologia e qualità di studio;
 - si potrebbe utilizzare la media di tre preventivi indipendenti oppure si potrebbe considerare la possibilità di far condurre a un terzo la valutazione dei costi di compensazione.

A questo riguardo, l'elenco di Fleischer⁽⁵²⁾ può costituire un utile riferimento nel contesto delle trattative sulla condivisione dei dati. Tale elenco raccoglie informazioni sui prezzi e sulle capacità per mezzo di un sondaggio su 28 laboratori indipendenti e aziendali, inteso a determinare la stima minima, media e massima dei costi/prezzi e la capacità media e massima disponibile delle capacità di test.

Il regolamento di esecuzione 2016/9 prescrive una documentazione annuale di tutti i costi. In assenza di documentazione dettagliata dei costi sostenuti prima dell'entrata in vigore di quest'obbligo, nel caso in cui non sia possibile raccogliere prove di tali costi passati, i co-dichiaranti devono adoperarsi per elaborare la migliore approssimazione possibile di detti costi e possono quindi concordare su metodi di valutazione alternativi, quali ad esempio il costo di compensazione.

NB: È responsabilità dei co-dichiaranti concordare il modello di condivisione dei costi più appropriato per la specifica situazione (costi storici, costi di compensazione o altro). Questo modello deve essere obiettivo, trasparente e non discriminatorio, e conforme ai criteri stabiliti sia in REACH sia nel regolamento di esecuzione 2016/9.

5.3.3. Fattori di correzione

Indipendentemente dai metodi di valutazione prescelti, è possibile che le parti vogliano tenere conto di fattori di correzione che potrebbero giustificare un aumento o una riduzione del valore di uno studio ai fini della condivisione dei dati.

I fattori di cui si può tenere conto possono aumentare o ridurre il valore dello studio.

⁽⁵²⁾ Manfred Fleischer, «Testing Costs and Testing Capacity According to the REACH Requirements – Results of a Survey of Independent and Corporate GLP Laboratories in the EU and Switzerland» (2007) 4/3 Journal of Business Chemistry 96-114.

NB: La valutazione dei costi, ivi compresa l'applicazione dei fattori di correzione, deve basarsi sulle spese comprovate da documentazione verificabile o, se tale documentazione non è disponibile, sulle spese che possono essere appropriatamente giustificate. Questi elementi sono fondamentali per far sì che i dichiaranti precedenti rispettino il loro obbligo legale di fornire costi «obiettivi, trasparenti e non discriminatori». I dichiaranti precedenti hanno l'obbligo di rispondere a eventuali richieste di chiarimento sui costi che potrebbero non risultare sufficientemente trasparenti ai co-dichiaranti e ai dichiaranti potenziali.

5.3.3.1. Fattori che aumentano il valore di uno studio

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

- i costi di base (ossia le spese per la sperimentazione preliminare e la sperimentazione della sostanza secondo un protocollo standard) possono essere calcolati come media dei prezzi addebitati da due o tre istituti di sperimentazione concordati in base al loro listino prezzi. Bisogna ipotizzare un prezzo standard e non tenere conto di condizioni speciali, come quelle concesse quando si commissionano programmi sperimentali di grande entità;
- sviluppo di metodi analitici adatti;
- inflazione: quando vengono utilizzati i costi storici, le parti potrebbero volere tenere conto dell'inflazione e di altri elementi pertinenti, alcuni dei quali non sono richiesti se vengono usati i costi di compensazione;
- analisi supplementari (ad es. caratterizzazione della sostanza, stabilità nel mezzo di prova, concentrazione nel mezzo di prova);
- analisi alternative: se non sono disponibili prezzi di mercato per il calcolo delle spese relative all'analisi della sostanza, per ogni procedura analitica sono richieste le seguenti informazioni dalla parte che fornisce il rapporto: i) una breve descrizione della metodologia, incluso il limite di rilevazione; ii) i costi stimati per lo sviluppo o la fornitura⁽⁵³⁾ del metodo; iii) i costi per l'analisi; iv) il numero di analisi effettuate. In alcuni casi, i costi di sviluppo e fornitura possono non essere citati separatamente ma essere inclusi nelle spese effettuate per ogni analisi;
- spese amministrative e di viaggio connesse all'esecuzione dello studio: in aggiunta alla somma dei costi per il lavoro sperimentale (sperimentazione della sostanza e analisi), possono incorrere alcune spese amministrative relative a specifiche prescrizioni in materia di informazione (per esempio, ricerca della letteratura, trattamento e supporto professionale da parte del proprietario dei dati, spese di viaggio, archiviazione della sostanza testata e dei dati grezzi, comunicazione con un laboratorio). In linea con la prescrizione relativa alla documentazione annuale di tutti i costi sostenuti (articolo 2, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione 2016/9), questi costi amministrativi devono essere giustificati, vale a dire, essere basati su fatture o altri criteri oggettivi, ad esempio il calcolo dei costi in base al prezzo medio di mercato, se disponibile, per il lavoro svolto in relazione alle ore spese per le quali esiste prova tangibile. In caso ciò non sia possibile, tali costi amministrativi possono invece essere

⁽⁵³⁾ La fornitura di procedure o metodi analitici include le misure richieste per testare la compatibilità dell'uso previsto con un metodo noto dalla bibliografia.

compensati attraverso l'applicazione di un fattore percentuale debitamente giustificato. Alcuni esempi di costi amministrativi variabili in base al valore dello studio cui si riferiscono sono presentati di seguito (cfr. sezione 5.5). Se sono disponibili informazioni effettive correlate a tali spese, esse possono sovrapporsi ad eventuali altre raccomandazioni. Nel caso di una deviazione significativa, le spese dovranno essere interamente provate e documentate individualmente;

- elaborazione e supporto professionale da parte del committente (possono includere il disegno dello studio e/o la preparazione del materiale di prova);
- preparazione dell'insieme di dati di IUCLID e del sommario o dei sommari (esaurienti) di studio: la preparazione e fornitura di sommari esaurienti di studio per studi chiave che possono essere svolti dal proprietario dello studio (o sviluppati da esperti a cui è stato commissionato questo compito) può essere indennizzata mediante una percentuale dei costi amministrativi menzionati sopra. Nel caso di sperimentazione delle proprietà intrinseche della sostanza, la limitazione (2) «attendibile con restrizioni» può insorgere quando lo studio è stato condotto in una data precedente all'introduzione delle norme di GLP;
- premio di rischio: l'applicazione di un premio di rischio è generalmente non esplicitamente richiesta ma, se applicata, deve essere fornita una giustificazione. Un dichiarante potenziale che ha accesso a uno studio esistente ha accesso a un risultato noto, mentre la decisione iniziale di condurre uno studio può comportare un rischio per l'iniziatore, in base a cui il progetto potrebbe non aver successo nel generare le informazioni desiderate (senza possibilità di rimborso). Pertanto, possono esistere casi in cui può essere opportuno riconoscere questo rischio per i singoli studi, soprattutto per le sostanze riconosciute come problematiche (ad esempio sostanze UVCB) o difficili da sottoporre a sperimentazione per altre ragioni. Ciò è applicabile principalmente agli studi di tossicità ed ecotossicità in cui si possono ragionevolmente prevedere le difficoltà di sperimentazione. In molti altri scenari, vi possono essere poche giustificazioni o nessuna per l'applicazione di questo premio di rischio a causa della natura della sperimentazione e/o delle proprietà intrinseche della sostanza coinvolta. Se si applica un premio di rischio, il requisito per una condivisione di costi obiettiva e trasparente prescrive che sia l'applicazione in quanto tale, sia il fattore applicato vengano giustificati sulla base di criteri oggettivi. Un dichiarante potenziale può richiedere tale giustificazione nel caso in cui non sia previsto e può impugnare l'applicazione e il tasso in caso di disaccordo. Se gli studi esistevano già e sono stati acquistati da parte dei dichiaranti precedenti da un altro proprietario di dati, essi ovviamente non correvano alcun rischio circa l'esito e, pertanto, non deve essere applicato alcun premio di rischio. In caso debba essere generato un nuovo studio per il quale in precedenza si era verificato un insuccesso, si deve concordare su un'alternativa al premio di rischio per quanto riguarda la condivisione del costo dell'insuccesso effettivo in aggiunta alla quota relativa all'esecuzione riuscita di un nuovo studio.

5.3.3.2. Fattori che riducono il valore dello studio

I fattori che riducono il valore dello studio possono comprendere:

- deviazioni dal protocollo standard (lo studio non è eseguito secondo le norme di GLP);
- altre eventuali carenze di studio da stabilire caso per caso (ad esempio, per studi non predisposti in un contesto REACH);
- restrizioni d'uso:

- restrizione dell'uso solo ai fini del regolamento REACH (a differenza di studi disponibili per un utilizzo più generale);
- restrizioni geografiche (al di là degli Stati membri dell'UE/del SEE): vengono applicate in aree in cui le informazioni possono essere utilizzate;
- diritto di fare riferimento solo ai dati e non proprietà;
- uso quale parte di una categoria di sostanze laddove lo studio sia invece utilizzato solo per una sostanza;
- un test è stato effettuato su un'altra sostanza ed è stato utilizzato con un adattamento basato sul read-across;
- compenso già ricevuto per l'esecuzione dello studio: devono essere condivisi solo i costi sostenuti e la condivisione dei dati non deve comportare uno scopo di lucro. Pertanto, un dichiarante che abbia già ricevuto un compenso pertinente per l'esecuzione dello studio dovrebbe, in linea di principio, prendere tale compenso in considerazione nel calcolo del costo finale che deve essere condiviso con gli altri dichiaranti;
- disponibilità di studi di livello superiore anziché di studi di livello inferiore: in alcuni casi, i dichiaranti esistenti di volumi superiori potrebbero aver applicato le norme di cui alla colonna 2 degli allegati da VII a X del regolamento REACH e proposto test di livello superiore di cui agli allegati IX e X per derogare alle prescrizioni standard degli allegati VII e VIII. Questo può tradursi in una situazione in cui i successivi dichiaranti di una fascia di tonnellaggio inferiore della stessa sostanza debbano avvalersi dei test di livello superiore per adempiere alle proprie prescrizioni in materia di registrazione. Questi successivi dichiaranti, pur non essendo obbligati a fornire studi di livello superiore viste le loro prescrizioni in materia di informazione di livello inferiore, possono tuttavia beneficiare dei dati di livello superiore e, quindi, derogare alle corrispondenti prescrizioni in materia di informazione di livello inferiore.

Nel caso in cui tali studi di livello superiore siano condivisi dai dichiaranti della fascia di tonnellaggio inferiore, i co-dichiaranti potrebbero prendere in considerazione un accordo su un meccanismo di condivisione dei costi che tenga conto dei seguenti due fattori: che non vi è alcuna necessità che i dichiaranti della fascia di tonnellaggio inferiore forniscano studi di livello superiore e che gli studi di livello inferiore pertinenti (che sono richiesti per fasce di tonnellaggio inferiori) non esistono. A titolo di esempio, i co-dichiaranti possono accordarsi su un costo di compensazione di tale studio di livello inferiore non esistente come un contributo obiettivo ai costi di generazione del corrispondente studio di livello superiore esistente. Ciò è in linea con l'obiettivo di evitare sperimentazioni superflue sugli animali;

- revisioni internazionali: le proprietà intrinseche delle sostanze che sono state oggetto di un programma internazionale (per esempio il programma OCSE/ICCA HPV) sono state già sottoposte a revisione. Pertanto, anche gli studi chiave sono stati già selezionati in modo simile. Tale attività può essere presa in considerazione, se del caso, raggruppando tutti gli endpoint pertinenti e applicando un fattore di correzione.

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

5.4. Allocazione dei costi e compenso

L'allocazione dei costi deve basarsi sul valore degli studi relativi a tutti gli endpoint per i quali REACH richiede informazioni.

NB: Le attività correlate all'allocazione dei costi non sono appropriate per i dati ottenuti da rapporti che non sono più oggetto di compenso ai fini della registrazione (cfr. sezione 3.1.4.1) e il cui utilizzo non comporta alcuna spesa aggiuntiva. Tuttavia, se l'uso di questi dati richiede di generare una giustificazione scientifica (ad esempio, per la giustificazione del read-across o per la giustificazione dell'approccio basato sul peso dell'evidenza) o la preparazione di sommari (esaurienti) di studio, il costo per elaborare la giustificazione pertinente o per preparare il sommario (esauriente) di studio può essere soggetto all'allocazione dei costi.

È responsabilità dei co-dichiaranti della stessa sostanza scegliere qualsiasi meccanismo di allocazione dei costi e di compenso (vale a dire modello di condivisione dei costi) che risulti essere obiettivo, trasparente e non discriminatorio e rispetti le disposizioni del regolamento di esecuzione 2016/9 in tal senso. I meccanismi possibili possono includere (elenco non esaustivo):

- condivisione dei dati in modo obiettivo, in base al numero di parti interessate all'interno della stessa fascia di tonnellaggio (ossia dichiaranti aventi le stesse prescrizioni in materia di informazione); la condivisione obiettiva dei costi sostenuti può, in linea di principio, condurre le parti a concordare sulla proprietà dei dati (tuttavia, questa è ancora oggetto di libertà contrattuale tra le parti);
- condivisione dei dati in base al numero di parti interessate all'interno della stessa fascia di tonnellaggio, ma tenendo presente che la proprietà resta solo di alcuni dichiaranti; tale condivisione dei costi è tipica della lettera di accesso (diritto di fare riferimento);
- condivisione dei dati tra i dichiaranti in base al volume di produzione o di vendita o in altro modo (soggetto a norme in materia di concorrenza e CBI, cfr. anche le sezioni 7 e 8); tale modello può essere considerato in alcuni casi più obiettivo di altri, per esempio in situazioni in cui le parti gestiscono volumi fabbricati o importati molto disparati;
- meccanismi alternativi che usano parti dei modelli precedenti in modo diverso.

Equità e non discriminazione della condivisione dei costi devono essere considerate in modo olistico. Esistono situazioni in cui la rigorosa applicazione della condivisione del costo in base alla fascia di tonnellaggio e alle prescrizioni in materia di informazione potrebbe non essere l'opzione più appropriata in termini di equità. Per esempio, si può ritenere sbilanciata l'allocazione delle spese per un determinato studio se si prendono in considerazione parti che trattano volumi fabbricati o importati molto diversi. In generale, ciò si applica alla fascia di tonnellaggio superiore (oltre 1000 tonnellate) in cui i dichiaranti potrebbero gestire volumi molto superiori a 1000 t/a e l'impatto dei costi di registrazione sul prezzo al kg della sostanza sarebbe sostanzialmente inferiore che per fasce di tonnellaggio inferiori.

Può anche essere preso in considerazione l'uso di un fattore legato al volume per le fasce di tonnellaggio inferiori. In questo caso, verrà assegnato un maggiore peso alle fasce di tonnellaggio maggiori, aumentando così effettivamente il numero di quote a cui è allocata una spesa. Per operatori multi-sito, si può combinare il tonnellaggio per assegnare il fattore legato alla fascia più appropriata. Per attuare ciò, dovendo conoscere quali siano le fasce di volume pertinenti, bisogna prestare particolare

attenzione a qualunque problema di concorrenza o riservatezza che potrebbe insorgere dall'applicazione di fasce di volume relativamente strette, che permetterebbero di stimare o identificare i volumi individuali. Per maggiori dettagli, consultare le sezioni 7 e 8 dei presenti orientamenti.

Nell'allegato B della relazione della Commissione europea «Monitoraggio degli impatti di REACH sull'innovazione, la competitività e le PMI» vengono presentate considerazioni sull'impatto del modello di condivisione dei costi sul prezzo al kg della sostanza e considerazioni sull'equità di un modello basato su fattori legati al volume. La relazione è disponibile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm

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

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

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

5.4.1. Condivisione di tutti i dati presentati congiuntamente

I co-dichiaranti sono liberi di decidere qualsiasi meccanismo d'indennizzo dei dati che ritengano adatto, purché il meccanismo concordato sia obiettivo, trasparente e non discriminatorio.

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

1. Compenso dei dati in base a modelli fondati sulla qualità dello studio

Questi meccanismi d'indennizzo dei dati sono illustrati con esempi nella sezione 5.5. Tali modelli sono basati sul principio secondo cui chi non contribuisce deve fornire un compenso per un determinato endpoint solo per il miglior studio disponibile (ossia per uno studio per endpoint).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Compenso

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

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

2. Compenso diretto dei dati

Come alternativa all'approccio definito prima, possono essere usati anche altri meccanismi più diretti di allocazione dei costi. In tutti i casi, bisogna stabilire regole chiare per la valutazione degli studi prima di applicare un qualunque meccanismo di distribuzione. Questo modello esenta dal meccanismo di condivisione dei costi i proprietari dei dati che adempirebbero comunque alle loro prescrizioni di registrazione, sicché i costi sono ripartiti esclusivamente tra i titolari dello studio chiave e quei dichiaranti che non possiedono dati sufficienti. Una volta stabiliti i costi dello studio, si possono prendere in considerazione le seguenti opzioni di allocazione:

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

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

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

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

Caso (ii): compenso solo dello studio chiave

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

Dato che l'accordo sulla scelta dello studio chiave è fondamentale per questo meccanismo, potrebbero esservi difficoltà a raggiungere un accordo qualora fossero disponibili molti studi comparabili. Comunque, se necessario, può essere assegnato più di uno studio chiave. Tale scelta non deve tuttavia condurre alla situazione in cui un dichiarante potenziale che non possiede i dati contribuisca in modo sproporzionato alla condivisione dei costi.

5.4.2. Condivisione di studi individuali nel contesto di una dissociazione

Il meccanismo di dissociazione può essere utilizzato solo nei casi in cui le società abbiano fondati motivi per dissociarsi da una parte o dalla totalità dei dati presentati congiuntamente, sulla base dell'articolo 11, paragrafo 3 o dell'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento REACH (per informazioni dettagliate cfr. Guida alla registrazione, sezione 4.3.3, *Condizioni di dissociazione dai dati presentati congiuntamente*).

Quando uno studio viene richiesto da un dichiarante potenziale che intende presentarlo in un fascicolo di esenzione, si applicano comunque i principi descritti nella sezione 2.2. Occorre adoperarsi per raggiungere un accordo sul costo della condivisione dello studio richiesto in modo equo, trasparente e non discriminatorio (cfr. sezione 5).

Il valore dello studio viene determinato avvalendosi degli stessi principi su cui ci si basa quando tutti i dati vengono presentati congiuntamente. Il costo dello studio è condiviso con tutte le parti che lo richiedono ai fini della registrazione, indipendentemente dal fatto che effettuino la registrazione facendo riferimento a tutti i dati presentati congiuntamente o presentino lo studio in questione all'interno di un fascicolo di esenzione. Se lo studio viene richiesto anche da futuri dichiaranti potenziali (per una registrazione con i dati presentati congiuntamente o una dissociazione), ciò comporterà un adeguamento del compenso.

A seguito di un accordo sulla condivisione dei costi, il dichiarante precedente deve

rendere disponibili le informazioni concordate al dichiarante potenziale e autorizzarlo a fare riferimento al rapporto completo di studio. Consultare la sezione 9 sul diritto ai dati.

Anche se un dichiarante potenziale non condivide i dati presentati congiuntamente (presentazione separata di tutti gli endpoint), potrebbe essere comunque necessario condividere con il dichiarante capofila alcuni costi amministrativi, che devono essere concordati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Se, nonostante gli sforzi compiuti, il dichiarante potenziale non riesce a trovare un accordo con il dichiarante capofila in merito all'accesso alla trasmissione comune, può contattare l'ECHA che gli fornirà un token per accedere a tale trasmissione.

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

5.5. Esempi di condivisione dei costi

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

Esempio 1: valutazione dello studio

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

Il seguente esempio non riporta:

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

a) Sperimentazione della sostanza

	Rapporto – Klimisch 1	Rapporto – Klimisch 2
Proprietario	Società A	Società B
Anno di sperimentazione	2001	1984
Metodo	Linee guida xyz dell'OCSE	Simile a linee guida xyz dell'OCSE

GLP	Sì	No
Analisi della sostanza in esame	Grado farmaceutico 99,9 %	Sconosciuto, presumibilmente >99 %
Stabilità	Sì	Sconosciuta, probabilmente sì
Monitoraggio della concentrazione	Sì	Sì
Osservazioni	Studio condotto in conformità alle linee guida di sperimentazione OCSE, CE ed EPA e in conformità alla GLP	Non vengono fornite molte precisazioni sulle condizioni della sperimentazione, ad esempio il sesso, l'età o il peso corporeo degli animali sottoposti a sperimentazione, condizioni di alloggio ecc. Lo studio è però accettabile poiché la sua conduzione generale è accettabile e poiché nel rapporto è fornita una descrizione dettagliata delle osservazioni.

b) Analisi

	Rapporto – Klimisch 1	Rapporto – Klimisch 2
Sostanza in esame	Standard	Standard
Stabilità	standard	standard
Monitoraggio della concentrazione		
Metodo	Letteratura	Letteratura
Sviluppo	Nessuno	Nessuno
Fornitura		
Giorni lavorativi	10	8
Costo al giorno	600 EUR	600 EUR
Costi delle analisi	100 EUR per analisi	100 EUR per analisi
Numero di analisi	60	50

c) Determinazione del valore corrente del rapporto

Tipo di spesa/maggiorazione/deduzione		Rapporto 1	Rapporto 2
Test preliminare per determinare la concentrazione (ricerca dell'intervallo)		35 000 EUR	35 000 EUR
Test per protocollo standard		100 000 EUR	100 000 EUR
Senza GLP		0	- 15 000 EUR
Altre carenze		0	- 5 000 EUR
Valutazione netta dei dati di test sulla sostanza			
		135 000 EUR	115 000 EUR
Sviluppo di procedura/metodo analitico		0	0
Fornitura di procedura/metodo analitico (10 o 8 giorni lavorativi a 600 EUR)		6 000 EUR	4 800 EUR
Analisi della sostanza in esame		1 000 EUR	0
Stabilità		500 EUR	0
Monitoraggio della concentrazione (60 o 50 analisi a 100 EUR)		6 000 EUR	5 000 EUR
Costi delle analisi			
		13 500 EUR	9 800 EUR
Costi sperimentali totali			
		148 500 EUR	124 800 EUR
Costi amministrativi ⁽⁵⁴⁾		10 000 EUR	10 000 EUR
Premio di rischio [10 % dei costi sperimentali ⁽⁵⁵⁾]		14 850 EUR	12 480 EUR
Totale delle maggiorazioni			
		24 850 EUR	22 480 EUR
Valutazione rapporto corrente finale			
		173 350 EUR	147 280 EUR

⁽⁵⁴⁾ Il valore di 10 000 EUR (e 15 000 EUR nell'esempio 2) per il costo amministrativo è qui fornito solo a titolo di esempio. Il regolamento di esecuzione 2016/9 prevede che i costi amministrativi vengano elencati per voce e siano riferiti alle spese effettivamente sostenute.

⁽⁵⁵⁾ Cfr. sezione 5.3.3.

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

Esempio 2: valutazione dello studio

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

L'esempio non riporta una deduzione perché uno studio è limitato ai soli fini della registrazione REACH né una maggiorazione per l'esecuzione di una RSS per un determinato rapporto.

a) Sperimentazione della sostanza

	Rapporto 1	Rapporto 2
Proprietario	Società A	Società B
Anno di sperimentazione	2001	1984
Metodo	Linee guida xyz dell'OCSE	Simile a linee guida xyz dell'OCSE
GLP	sì	no
Analisi della sostanza in esame	grado farmaceutico 99,9 %	sconosciuto, presumibilmente >99 %
Stabilità	sì	sconosciuta, probabilmente sì
Monitoraggio della concentrazione	sì	sì
Osservazioni	Studio condotto in conformità alle linee guida sulla sperimentazione OCSE e in conformità alle GLP	Alcuni dettagli delle condizioni di sperimentazione non sono forniti. Lo studio è però accettabile poiché la sua conduzione generale è accettabile e poiché nel rapporto è fornita una descrizione dettagliata delle osservazioni.

b) Analisi

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

Fornitura			
Giorni lavorativi	0		0
Costo al giorno	600 EUR		600 EUR
Costi delle analisi	100 EUR per analisi		100 EUR per analisi
Numero di analisi	0		0

c) Determinazione del valore corrente del rapporto

Tipo di spesa/maggiorazione/deduzione		Rapporto 1		Rapporto 2	
Test preliminare per determinare la concentrazione (ricerca dell'intervallo)	0			0	
Test per protocollo standard	11 000 EUR			11 000 EUR	
Senza GLP	0			- 1 100 EUR	
Altre carenze	0			- 1 000 EUR	
Valutazione netta dei dati di test sulla sostanza			11 000 EUR		8 800 EUR
Sviluppo di procedura/metodo analitico	0			0	
Fornitura di procedure/metodi analitici (0 giorni lavorativi a 600 EUR)	0			0	
Analisi della sostanza in esame	500 EUR			0	
Stabilità	100 EUR			0	
Monitoraggio della concentrazione (0 analisi a 100 EUR)	0			0	
Costi delle analisi			600 EUR		0
Valutazione netta dei costi sperimentali			11 600 EUR		8 800 EUR
Costi amministrativi ⁽⁵⁶⁾	3 000 EUR			3 000 EUR	

⁽⁵⁶⁾ Cfr. nota 38 sopra.

Tipo di spesa/maggiorazione/deduzione		Rapporto 1		Rapporto 2	
	Premio di rischio ⁽⁵⁷⁾ (n.d.)	0		0	
Totale delle maggiorazioni			3 000 EUR		3 000 EUR
Valutazione rapporto corrente finale			14 600 EUR		11 800 EUR

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

Sette dichiaranti potenziali preparano una trasmissione comune per la stessa sostanza. Solo uno studio è disponibile (Klimisch 1, di proprietà della società A) che viene identificato come lo studio chiave. Seguendo i principi illustrati negli esempi precedenti, il valore è stato calcolato pari a 210 000 EUR.

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

Indennizzo dei costi

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

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

la società A riceve 180 000 EUR;

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

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

⁽⁵⁷⁾ Cfr. nota 39.

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

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

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

Calcoli preliminari	
Valore dello studio chiave	210 000 EUR
Quota per società (210 000 EUR/7)	30 000 EUR
Pagamento da parte della società A (proprietaria del rapporto 1)	0 EUR
Pagamento da parte della società B (proprietaria del rapporto 2) ⁽⁵⁸⁾ : $30\,000 \times (210\,000 - 140\,000) / 210\,000$	10 000 EUR
Pagamento da parte di altre società: $5 \times 30\,000$	150 000 EUR

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

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

⁽⁵⁸⁾ Si noti che la pratica (nell'esempio presentato) di ridurre il contributo della società B di un fattore corrispondente alla differenza tra i valori del rapporto 2 e del rapporto 1 divisa per il valore del rapporto 1 è un esempio di un modo accettato di procedere - non è l'unica possibilità.

Indennizzo dei costi

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

(= 210 000 EUR - 30 000 EUR - 2 857 EUR)
--

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

la società A riceve 177 142 EUR;

la società B versa 12 857 EUR ad A;

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

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

Esempio 4: allocazione dei costi dello studio – studi individuali

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

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

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

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

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

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

Le società F e G non possiedono studi pertinenti.

Le società concordano sul fatto che lo studio della società A è lo studio chiave e, come descritto negli orientamenti (cfr. 5.4.1, 1 caso (i) + (ii) in combinazione), l'indennizzo è applicato solo allo studio chiave. Resta inteso che la società B non deve contribuire finanziariamente, in quanto possiede un rapporto di pari qualità. Pertanto, il calcolo preliminare che segue si basa sui contributi uguali di sei (invece di sette) società, tra cui cioè la società A, ma escludendo la società B. Le altre società contribuiscono sulla base del solo studio chiave. Le società che possiedono dati di qualità inferiore contribuiscono in base alla differenza di valore.

Calcoli preliminari

Valore dello studio chiave	240 000 EUR
Quota per società (240 000 EUR/6)	40 000 EUR

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

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

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

Indennizzo dei costi

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

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

- la società A riceve 191 388 EUR;
- la società B versa 0 EUR;
- la società C versa 21 944 EUR ad A;
- la società D versa 23 661 EUR ad A;
- le società E, F e G versano 48 611 EUR ciascuna ad A.

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

Esempio 5: allocazione dei costi dello studio – studi individuali

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

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

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

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

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

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

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

Calcolo preliminare	
Valore dello studio chiave	158 300 EUR
Quota per membro (158 300 EUR/7)	22 614 EUR
Pagamento da parte della società A (proprietaria del rapporto 1; Klimisch 2, studio chiave)	0 EUR
Pagamento da parte della società B (proprietaria del rapporto 2; Klimisch 2): $22\,614 \times (158\,300 - 145\,000)/158\,300$	1 900 EUR

Pagamento da parte della società C (proprietaria del rapporto 3; Klimisch 2): $22\,614 \times (158\,300 - 144\,000) / 158\,300$	2 043 EUR
Pagamento da parte delle società D, E, F e G (non possiedono un rapporto) $4 \times 22\,614$ EUR	90 456 EUR

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

Adeguamenti	
Riduzione della somma versata dalla società B	20 714 EUR
Riduzione della somma versata dalla società C	20 571 EUR
Somma supplementare da condividere (20 714 EUR + 20 571 EUR)	41 285 EUR
Quota supplementare per società (41 285 EUR/7)	5 897 EUR
Pagamento da parte della società A (proprietaria del rapporto 1)	0 EUR
Pagamento da parte della società B (proprietaria dello studio di valore inferiore): 1 900 EUR + 5 897 EUR	7 797 EUR
Pagamento da parte della società C (proprietaria dello studio di valore inferiore): 2 043 EUR + 5 897 EUR	7 940 EUR
Pagamento da parte delle società D, E, F e G: 22 614 EUR + 5 897 EUR ciascuna	28 511 EUR ciascuna

Indennizzo dei costi

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

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

il membro A riceve 129 781 EUR;

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

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

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

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

di modo equo di ripartire i costi.

Esempio 6: allocazione dei costi – indennizzo per gli studi migliori

In alcuni casi potrebbe essere necessario più di uno studio chiave per soddisfare un determinato requisito sui dati. In questi casi si può ipotizzare un meccanismo che includa la condivisione dei costi di più studi chiave [cfr. 5.4.1, 2 caso (i)]

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

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

società B: nessun dato;

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

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

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

Numero totale di studi disponibili = 6

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

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

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

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

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

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

Esempio 7: valutazione utilizzando restrizioni

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

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

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

Allocazione dei costi

Il membro C userà lo studio esclusivamente per REACH e richiede solo una lettera d'accesso, per cui avrà un'allocazione ridotta del 50 % (quindi versa una quota del 50 %).

Il membro D ha bisogno di fare riferimento allo studio a fini normativi globali (incluso REACH nell'UE) ma richiede solo una lettera d'accesso, per cui avrà un'allocazione ridotta del 30 % (versa quindi una quota del 70 %).

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

Calcolo preliminare	
Valore dello studio chiave	173 350 EUR
Quota per società (173 350 EUR/7)	24 764 EUR
Pagamento da parte della società A (proprietaria del rapporto 1)	0 EUR
Pagamento da parte della società B (proprietaria del rapporto 2 che ha il valore più basso): $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280) / 173\,350$	3 724 EUR
Pagamento da parte dei membri E, F e G: $3 \times 24\,764$ EUR (piena condivisione, nessuna riduzione)	74 292 EUR
Pagamento da parte del membro C che può utilizzare lo studio (lettera di accesso) solo per REACH $24\,764 \text{ EUR} \times [(100-50)/100]$	12 382 EUR
Pagamento da parte del membro D, che può usare lo studio per tutti i fini normativi, incluso REACH, ma necessita solo di una lettera d'accesso. $24\,764 \text{ EUR} \times [(100-30)/100]$	17 335 EUR

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

Adeguamenti	
Riduzione della somma versata dalla società B (24 764 EUR - 3 724 EUR)	21 040 EUR
Riduzione della somma versata dalla società C (24 764 EUR - 12 382 EUR)	12 382 EUR
Riduzione della somma versata dalla società D (24 764 EUR - 17 335 EUR)	7 429 EUR
Somma supplementare da condividere (21 040 EUR + 12 382 EUR + 7 429 EUR)	40 851 EUR
Quota paritaria supplementare per società da usare come riferimento (40 851 EUR/7)	5 836 EUR
Pagamento supplementare corretto da parte della società C (50% di 5 836 EUR)	2 918 EUR
Pagamento supplementare corretto da parte della società D (70% di 5 836 EUR)	4 085 EUR

Pagamento supplementare da parte della società B, E, F, G: $[40\,851 \text{ EUR} - (2\,918 \text{ EUR} + 4\,085 \text{ EUR}) / 5]$	6 770 EUR
Pagamenti finali	
Pagamento finale da parte della società B: $3\,724 \text{ EUR} + 6\,770 \text{ EUR}$	10 494 EUR
Pagamento finale da parte della società C: $12\,382 \text{ EUR} + 2\,918 \text{ EUR}$	15 300 EUR
Pagamento finale da parte della società D: $17\,335 \text{ EUR} + 4\,085 \text{ EUR}$	21 420 EUR
Pagamento da parte delle società E, F e G: $24\,764 \text{ EUR} + 6\,770 \text{ EUR}$ ciascuna	31 534 EUR ciascuna

Indennizzo dei costi

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

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

la società A riceve 141 816 EUR;

la società B versa 10 494 EUR;

la società C versa 15 300 EUR;

la società D versa 21 420 EUR;

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

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

Esempio 8: allocazione dei costi del fascicolo di registrazione - differenti fasce di tonnellaggio utilizzate come criteri

Una condivisione obiettiva dei costi può essere organizzata in funzione delle fasce di tonnellaggio in quanto le prescrizioni in materia di informazione del regolamento REACH sono ad esse collegate e pertanto costituiscono il principale fattore che influenza la condivisione dei costi. I costi dei dati necessari a un gruppo di dichiaranti che rientrano in una specifica fascia di tonnellaggio variano e sono generalmente correlati ai costi dei dati, per avere accesso ai quali il dichiarante ha bisogno di ottenere una licenza/acquistarli allo scopo di trasmettere il proprio fascicolo.

Dato che è difficile definire una proporzione standard tra i differenti tonnellaggi, è possibile utilizzare diversi approcci.

Per quanto riguarda la sostanza X, 10 dichiaranti potenziali hanno espresso interesse a registrare la sostanza. Cinque di loro nella fascia di tonnellaggio >1000 t/a, tre nella fascia di tonnellaggio da 100 a 1000 t/a e due nella fascia di tonnellaggio da 1 a 100 t/a.

Il costo totale dei dati nel fascicolo è pari a 1 420 000 EUR e i «costi amministrativi» (comprese la preparazione del fascicolo e la revisione condotta da terzi) è di 10 000 EUR. Pertanto il costo totale è: 1 430 000 EUR.

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

Fascia di tonnellaggio	Costo di accesso ai dati (EUR)	Costi di amministrazione (EUR) ⁽⁵⁹⁾	Prezzo totale della LoA (EUR)
>1 000 t/a	250 000	1 300	251 300
100 – 1 000 t/a	50 000	800	50 800
1 – 100 t/a	10 000	550	10 550

La struttura dei prezzi riflette il fatto che la registrazione della fascia di tonnellaggio più alta corrisponde a requisiti di registrazione più alti. L'ammontare dei costi amministrativi a carico di ciascun dichiarante varia a seconda della fascia di tonnellaggio per cui il dichiarante si registra in linea con la prescrizione che un dichiarante è tenuto a condividere i soli costi amministrativi che sono pertinenti per le sue prescrizioni in materia di registrazione (articolo 4, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione 2016/9. Cfr. la sezione 5.1 per ulteriori informazioni).

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

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

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

Prima della registrazione, 100 dichiaranti potenziali hanno manifestato interesse a registrare la sostanza. Il prezzo totale stimato del fascicolo comprensivo dei costi di amministrazione è di 1 000 000 EUR.

A seguito di un'indagine condotta dal dichiarante capofila, 30 persone giuridiche su 100 dichiaranti potenziali hanno espresso il proprio interesse a registrare la sostanza nella fascia di tonnellaggio più alta.

Si è presupposto, mantenendo un approccio conservativo, che 20 persone giuridiche presenteranno effettivamente la propria registrazione nella fascia di tonnellaggio più alta (>1000 t/a).

Per l'allocazione dei costi, l'approccio concordato è stato quello di applicare pari

⁽⁵⁹⁾ In linea con la prescrizione che un dichiarante deve pagare solo i costi amministrativi che sono pertinenti per la sua registrazione (articolo 4, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione), l'importo dei costi amministrativi a carico di ciascun dichiarante varia a seconda della rispettiva fascia di tonnellaggio.

condivisione per persona giuridica per fascia di tonnellaggio e di fissare ⁽⁶⁰⁾ un prezzo per le fasce di tonnellaggio inferiori in caso di nuovi candidati potenziali come segue:

> 1 000 t/a:	100 % della lettera d'accesso (LoA)
100 – 1 000 t/a:	50 % della LoA
10 – 100 t/a:	20 % della LoA
< 10 t/a:	5% della LoA

Il prezzo della LoA è fissato a 1 000 000 EUR/20 = 50 000 EUR.

Entro il 2010, 20 persone giuridiche hanno effettuato la registrazione. La somma totale delle tariffe versate da questi co-dichiaranti copre il costo totale del fascicolo.

Dopo la prima scadenza di registrazione, per esempio nel 2012, 2 nuove persone giuridiche, che vogliono registrare la sostanza nella fascia di tonnellaggio più alta, si uniscono alla trasmissione comune: pagheranno 50 000 EUR ciascuna.

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

La trasmissione comune viene sottoposta al controllo di conformità. L'esito comporta la prescrizione di un lavoro supplementare (consegna di dati aggiuntivi e relativo lavoro di valutazione) che è stimato pari a 80 000 EUR.

Prima della successiva scadenza di registrazione del 2013, 3 nuove persone giuridiche, che intendono registrare la sostanza nella fascia di tonnellaggio da 100 a 1000 t/a, si uniscono alla trasmissione comune e versano 25 000 EUR ciascuna.

Di conseguenza 3 X 25 = 75 000 EUR di entrate.

Secondo il meccanismo concordato originariamente, nel 2018 sarà corrisposto un rimborso dopo l'ultima scadenza di registrazione.

SALDO

Entrate 2010	+ 1 000 000 EUR
Entrate 2012	+ 100 000 EUR
Entrate 2013	+ 75 000 EUR
Costi del fascicolo	-1 000 000 EUR
Costi di valutazione	-80 000 EUR
Saldo	+ 95 000 EUR

È stato inoltre deciso di accantonare una somma di 10 000 EUR per coprire eventuali

⁽⁶⁰⁾ La percentuale/quota di costo allocato a ciascuna fascia di tonnellaggio si basa su criteri oggettivi. Mentre il prezzo in termini assoluti non è prevedibile fino alla definitiva scadenza di registrazione, la quota del costo a carico di ogni co-dichiarante prima del rimborso finale è stabilita in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio.

costi aggiuntivi extra nel caso fosse necessario aggiornare il fascicolo dopo il 2018.

Saldo	+ 95 000 EUR
Costi di aggiornamento	- 10 000 EUR
Saldo finale	+ 85 000 EUR

Numero di persone giuridiche nella fascia >1000 t: 22 Numero di persone giuridiche nella

fascia 100-1000 t: 3 Numero di unità di rimborso: $22 + 3/2 = 23,5$

Valore delle unità di rimborso: $85\ 000\ \text{EUR}/23,5 = 3\ 617\ \text{EUR}$

A ciascuna persona giuridica nella fascia >1 000 t sarà restituita 1 unità di rimborso: 3 617 EUR

A ciascuna persona giuridica nella fascia 100-1 000 t sarà restituita 1/2 unità di rimborso: 1 808 EUR

NB: La frequenza dei rimborsi deve essere concordata, in quanto può variare, per esempio, da (i) ogni volta che un nuovo arrivato si unisce alla trasmissione comune a (ii) Q1 di ciascun anno. I co-dichiaranti sono liberi di accordarsi su altre frequenze che si adattino meglio alle loro esigenze e alla situazione. In ogni caso, l'inserimento di un sistema di rimborso nell'accordo è obbligatorio e può essere omesso solo dietro accordo unanime di tutti i co-dichiaranti, tra cui quelli futuri.

6. FORME DI COOPERAZIONE

I dichiaranti potenziali sono liberi di organizzarsi come ritengono più opportuno per conseguire i loro obiettivi in materia di condivisione dei dati, classificazione ed etichettatura e trasmissione comune. Dopo la cessazione formale delle attività dei SIEF, il 1° giugno 2018, il regolamento di esecuzione 2019/1692 ha disposto che i co-dichiaranti siano incoraggiati a usare piattaforme informali di comunicazione analoghe per poter continuare ad ottemperare agli obblighi di registrazione e di condivisione dei dati.

6.1. Forme possibili di cooperazione

Esistono diverse forme possibili di cooperazione che le società possono scegliere per organizzare la propria cooperazione ai sensi del regolamento REACH. Tali forme possono andare da metodi liberi di cooperazione (per esempio strumenti informatici per la comunicazione tra membri della trasmissione comune) a modelli più strutturati e vincolanti (ad esempio consorzi creati attraverso contratti).

Alcune associazioni del settore ospitano già gruppi, fiduciari o consorzi REACH specifici per gruppi di sostanze che potrebbero essere correlate o simili. Questi potrebbero essere disposti a inserire nuove sostanze nell'ambito di applicazione delle loro attività o a concedere la possibilità di un read-across (riferimento incrociato) dei dati. Possono essere contattati per discutere in merito all'uguaglianza delle sostanze ⁽⁶¹⁾.

Talvolta si dice che, per organizzare la condivisione dei dati e la loro presentazione congiunta, deve essere formato un «consorzio» (o deve essere firmato un accordo di consorzio). Non è così. Non è obbligatorio formare o far parte di un consorzio, anche se in certi casi (alcuni) dichiaranti potrebbero convenire sulla necessità di formarne uno.

L'uso di un «accordo di consorzio» o di un altro accordo formale di cooperazione scritto non è legalmente prescritto dal regolamento REACH. Indipendentemente dalla forma di cooperazione prescelta, è opportuno che le parti concordino per iscritto (per mezzo di un contratto, ma anche via e-mail) sulle principali norme di condivisione dei dati, sulla proprietà degli studi sviluppati collettivamente e sulla condivisione dei costi.

Anche nei casi in cui venga creato un consorzio (o qualsiasi altra forma di cooperazione), tutti i dichiaranti esistenti e potenziali della stessa sostanza non sono obbligati a farne parte. I dichiaranti possono decidere di adempiere ai loro obblighi di condivisione dei dati, senza far formalmente parte di un consorzio. I dichiaranti hanno in ogni caso l'obbligo di raggiungere un accordo per condividere i dati necessari a prescindere dalla loro partecipazione a una specifica forma di cooperazione.

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

⁽⁶¹⁾ I contatti delle associazioni del settore che sono anche parti interessate accreditate dall'ECHA sono disponibili sul sito web dell'ECHA: <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>.

In pratica, può essere istituita una gamma potenzialmente ampia di accordi bilaterali all'interno del consorzio, tra diversi membri o con titolari di dati esterni per concedere e chiarire i diritti di proprietà, di riferimento e di accesso ai dati. Si raccomanda che la condivisione dei dati sia centralizzata. È necessario un consenso da parte del proprietario dei dati; questo consenso può essere una specifica lettera di accesso ⁽⁶²⁾ o una licenza d'uso. Tale consenso è separato dall'accordo di condivisione dei dati tra i co-dichiaranti. Si raccomanda che tale consenso sia valido per tutti i co-dichiaranti, compresi quelli futuri. Ciò consentirebbe ai co-dichiaranti di utilizzare i dati senza dover negoziare singolarmente l'accesso ad essi.

6.2. Cos'è un consorzio?

Ai fini della presente guida, il termine «consorzio» verrà usato per fare riferimento a un tipo più organizzato e formale di cooperazione tra le parti, che implichi un accordo firmato o l'adozione di regole operative, o il riferimento a un insieme concordato di regole generali.

È importante notare che un consorzio è volontario e non necessariamente raggruppa tutti i co-dichiaranti di una sostanza. Gli attori di REACH possono decidere di creare un consorzio in qualsiasi fase del processo REACH, ad es. sia prima della registrazione, per agevolare il processo di verifica dell'identità e dell'uguaglianza di una sostanza ai fini della trasmissione comune del fascicolo, sia in seguito.

I co-dichiaranti tenuti ad adempiere agli obblighi del regolamento REACH devono necessariamente collaborare. Un co-dichiarante può proporre agli altri un metodo per lavorare insieme attraverso una «cooperazione formale» e firmando un accordo di consorzio, o attraverso l'adozione di regole comuni. Tale proposta per una forma scelta di cooperazione può essere fatta dai co-dichiaranti 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 mediante una decisione durante un incontro o decidendo di fare riferimento a un insieme di regole comuni concordate (in seguito chiamato solo «accordo») i partecipanti all'accordo *de facto* «creeranno il consorzio». Non sono necessarie formalità aggiuntive. Bisogna notare che quando il consorzio è creato da un'associazione commerciale o da uno studio legale, esso non deve essere confuso con quell'ente, e deve essere chiaramente distinto da esso.

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

Alcuni consorzi creati quando i SIEF erano operativi possono continuare a esistere anche dopo il 1^o giugno 2018, essendo distinti dai forum.

⁽⁶²⁾ Cfr. la sezione 9.2, «Che cos'è una lettera di accesso (LoA)?».

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

I seguenti elementi possono essere inclusi nelle attività di un consorzio:

- esecuzione e/o documentazione del controllo d'identità della sostanza;
- 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 del coordinamento;
- stima e valutazione dei dati (inclusi identificazione, accesso ai dati e raccolta);
- facilitazione del cross-reading con altre sostanze;
- organizzazione per preservare la riservatezza delle informazioni e dei dati commerciali;
- condivisione dei costi;
- proprietà dei dati;
- preparazione di una lettera o più lettere d'accesso ai dati per i non partecipanti al consorzio;
- responsabilità;
- classificazione ed etichettatura;
- condivisione dei dati dopo la registrazione, in particolare quando vengono introdotte nuove prescrizioni in materia di dati in seguito a una decisione normativa.

6.4. Categorie di partecipanti a un consorzio

Le categorie di partecipanti riportate di seguito possono essere considerate membri di un accordo di consorzio/cooperazione (questo elenco non è esaustivo).

A) Categorie derivanti rigorosamente dallo status di co-dichiarante:

- fabbricanti;
- importatori;
- rappresentanti esclusivi.

B) Possano essere prese in considerazione altre categorie, quali:

- utilizzatori a valle, nei casi diversi da quelli menzionati in (A);
- terzi che forniscono servizi e assistenza a un consorzio quali associazioni commerciali/industriali, associazioni di settore, fornitori di servizi e studi legali;
- fabbricanti non appartenenti all'UE che desiderano partecipare direttamente, e non solo attraverso i propri rappresentanti UE esclusivi, sebbene non siano autorizzati a effettuare direttamente la registrazione;

4. Organizzazione	<p>Commissioni: (appartenenza, frequenza, regole di funzionamento, quorum, voto ecc.)</p> <p>Lingua di lavoro</p> <p>Ruolo dell'eventuale dichiarante capofila</p> <p>Ruolo dell'eventuale terzo indipendente</p>
5. Bilancio e finanze	<p>Bilancio</p> <p>Ripartizione – fase successiva della registrazione (membri aggiuntivi alla trasmissione comune)</p> <p>Esercizio finanziario</p> <p>Fatture e pagamento, rimborso</p> <p>Tasse e altri costi</p>
6. Riservatezza e diritto di informazione	<p>Clausola di riservatezza</p> <p>Chi è autorizzato ad accedere alle informazioni?</p> <p>Misure prese concernenti lo scambio di informazioni riservate e sensibili</p> <p>Sanzioni in caso di violazione</p>
7. Responsabilità	<p>Prima e dopo aver ottemperato agli obblighi a norma del regolamento REACH</p>
8. Varie	<p>Diritto applicabile</p> <p>Risoluzione delle controversie o scelta della giurisdizione Modifiche all'accordo</p> <p>Risoluzione</p>

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

7.1. Le leggi sulla concorrenza che si applicano alle attività REACH

Come viene espressamente dichiarato nel regolamento REACH, «*il presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicata la piena e integrale applicazione delle norme comunitarie in materia di concorrenza*» (considerando 48); le norme delle leggi in materia di concorrenza adottate a livello di UE (in seguito chiamate «norme in materia di concorrenza») si possono applicare quindi al regolamento REACH e a tutte le attività correlate, inclusa la condivisione dei dati.

Questa sezione ha lo scopo di aiutare gli attori del regolamento REACH a valutare la compatibilità delle loro attività di condivisione dei dati e di informazioni nel contesto del regolamento REACH. Inoltre, le norme in materia di concorrenza si possano applicare anche ad altri aspetti delle attività correlate al regolamento REACH.

La condivisione dei dati e lo scambio di informazioni possono avere luogo in momenti diversi della procedura REACH. Questa sezione si limita solo ai tipi di domande più frequenti correlate a ciò. Questa sezione, inoltre, può essere applicata a qualsiasi forma di cooperazione che gli attori possono decidere di adottare per adempiere ai propri obblighi ai sensi del regolamento REACH (cfr. sezione 6).

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

7.2. Leggi UE sulla concorrenza e articoli 101 e 102 del TFUE in breve

Le leggi UE sulla concorrenza non hanno lo scopo di proibire attività legittime delle società. Il loro obiettivo è proteggere la concorrenza sul mercato come metodo per aumentare il benessere dei consumatori. Accordi tra imprese⁽⁶³⁾, decisioni da parte di associazioni di imprese e 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 vietati (articolo 101 del TFUE). Analogamente, è vietato lo sfruttamento abusivo da parte di una o più imprese di una posizione dominante sul mercato interno, nella misura in cui possa essere pregiudizievole al commercio tra Stati membri (articolo 102 del TFUE).

Qualsiasi accordo che violi l'articolo 101 è nullo e inapplicabile. Inoltre, in caso di un'inchiesta da parte della Commissione europea, dell'Autorità di vigilanza EFTA o di un'autorità nazionale in materia di concorrenza, le imprese che hanno attuato una condotta in violazione degli articoli 101 o 102 del TFUE devono affrontare multe significative. Tale inchiesta può essere avviata sia dall'autorità stessa, in seguito a un reclamo di un terzo, a uno studio di mercato o a una richiesta di trattamento favorevole. L'esempio più palese di condotta illecita in violazione dell'articolo 101 del TFUE è la creazione di un cartello tra concorrenti (che può comportare il controllo dei prezzi e/o la ripartizione del mercato).

⁽⁶³⁾ La nozione di «impresa» comprende qualsiasi entità che eserciti un'attività economica, a prescindere dallo status giuridico di tale entità e dalle sue modalità di finanziamento.

L'articolo 102 del TFUE vieta alle imprese che detengono una posizione dominante in un mercato di abusare di tale posizione. Nel contesto specifico delle attività di registrazione in ambito REACH, questa disposizione può riguardare una varietà di comportamenti e pratiche che, ad esempio, consentirebbero al capofila o a qualsiasi altro co-dichiarante di ottenere un qualche tipo di vantaggio competitivo illecito rispetto agli altri co-dichiaranti/concorrenti.

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

7.3. Scambio di informazioni ai sensi del regolamento REACH e delle leggi UE sulla concorrenza

Il regolamento REACH dispone la condivisione di informazioni tra società «*al fine di accrescere l'efficacia del sistema di registrazione, ridurre i costi e ridurre le sperimentazioni sugli animali vertebrati*» (considerando 33).

REACH prevede flussi significativi di informazioni tra gli attori, in varie fasi del processo di attuazione. Alcuni esempi:

- durante la richiesta di accertamento per valutare se una sostanza è già stata registrata;
- nel contesto delle informazioni da condividere tra gli utilizzatori a valle e i loro fornitori;
- nel contesto della condivisione di dati e della registrazione collettiva.

NB: gli attori devono assicurarsi che gli scambi non eccedano quanto richiesto ai sensi del regolamento REACH in un modo contrario alle leggi UE sulla concorrenza, come spiegato sotto.

Primo, gli attori non devono svolgere alcuna attività illegale (ad es. creare cartelli) quando aderiscono al regolamento REACH. Secondo, gli attori devono limitare l'ambito della propria attività a quanto strettamente richiesto dal regolamento REACH per non rischiare di violare le leggi UE sulla concorrenza. Terzo, se gli attori devono scambiare informazioni sensibili ai sensi delle leggi UE sulla concorrenza, è consigliabile che usino misure precauzionali per impedire tale violazione.⁶⁴

7.3.1. Evitare l'uso improprio di scambio di informazioni ai sensi del regolamento REACH per formare cartelli

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

⁽⁶⁴⁾ Per maggiori informazioni sullo scambio di informazioni ai sensi delle leggi UE sulla concorrenza, cfr. la sezione 2 delle [Linee direttrici della Commissione sull'applicabilità dell'articolo 101 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli accordi di cooperazione orizzontale](#).

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.

NB: gli attori non devono usare gli scambi di informazioni ai sensi del regolamento REACH per organizzare, agevolare o coprire le operazioni di un cartello.

7.3.2. L'ambito delle attività deve limitarsi a quanto necessario ai sensi del regolamento REACH

È importante garantire che lo scambio di informazioni ai sensi del regolamento REACH sia limitato a quanto richiesto. L'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento REACH fornisce esempi di informazioni che non devono essere scambiate: «*I dichiaranti si astengono dallo scambiare informazioni concernenti il loro comportamento commerciale, in particolare per quanto riguarda le capacità di produzione, i volumi di produzione o di vendita, i volumi d'importazione o le quote di mercato*».

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

- prezzi aziendali, variazioni di prezzo, termini di vendita, politiche industriali di determinazione del prezzo, livelli di prezzo, differenziali tra i prezzi, maggiorazioni di prezzo, sconti, deduzioni, termini di credito, ecc.;
- costi di produzione o di distribuzione ecc.;
- dati aziendali sulle fonti dei costi di fornitura, produzione, inventari, vendite ecc.;
- informazioni sui piani futuri delle singole società riguardanti tecnologia, investimenti, design, produzione, distribuzione o commercializzazione di prodotti particolari, inclusi territori o clienti proposti;
- argomenti concernenti singoli fornitori o clienti, soprattutto riguardo ad azioni che possono avere l'effetto di escluderli dal mercato.

Gli attori devono anche astenersi dallo scambiare informazioni tecniche se tale scambio non è necessario ai sensi del regolamento REACH e soprattutto se tale scambio di informazioni può fornire ai concorrenti la capacità di identificare informazioni aziendali particolari e di allineare il proprio comportamento commerciale in modo illecito.

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

7.3.3. Tipi di informazioni da scambiare con cautela

Anche se la maggior parte delle informazioni da scambiare ai sensi del regolamento REACH non costituisce probabilmente un problema per quanto riguarda le norme delle leggi UE sulla concorrenza (poiché tali informazioni sono per la maggior parte puramente scientifiche o tecniche e non possono mettere i concorrenti in grado di allineare il proprio comportamento commerciale), vi sono casi in cui gli attori devono prestare particolare cautela.

Gli attori possono in particolare essere indotti a scambiare informazioni sulla propria produzione, sui volumi di importazione o di vendita. Nel contesto di una CSA/CSR congiunta, ad esempio, gli attori potrebbero voler conoscere i volumi complessivi delle sostanze prodotte e importate scambiando informazioni sui volumi individuali, per stimare l'impatto totale sull'ambiente. Gli attori potrebbero anche voler condividere i costi correlati al regolamento REACH in base ai propri volumi di produzione o di vendita. Inoltre, se un rappresentante esclusivo, che deve tenere aggiornate alcune informazioni quali le quantità importate, rappresenta più fabbricanti non appartenenti all'UE di una sostanza, tali fabbricanti potrebbero essere indotti a scambiarsi informazioni sui volumi individuali attraverso il loro rappresentante esclusivo.

Di seguito sono forniti alcuni suggerimenti su come evitare che lo scambio di tali informazioni sui volumi, nella misura in cui è necessario e opportuno ai sensi del regolamento REACH, rischi di costituire una violazione all'articolo 101 del TFUE.

7.3.3.1. Fare riferimento a fasce di tonnellaggio 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.

NB: Gli attori dovrebbero fare riferimento alle proprie rispettive fasce di tonnellaggio definite dal regolamento REACH e astenersi dallo scambiare cifre individuali o più dettagliate sui volumi.

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

Se, in particolari circostanze, gli attori devono usare cifre individuali o complessive (ad esempio in occasione della conduzione della CSA/CSR) o se i dati individuali possono essere altrimenti identificati, si raccomanda di avvalersi di una parte terza indipendente («fiduciario»).

Chi può agire da fiduciario? Una persona giuridica o fisica non direttamente o indirettamente correlata al fabbricante/importatore o ai loro rappresentanti. Questo fiduciario può essere, ad esempio, un consulente, uno studio legale, un laboratorio, un'organizzazione europea/internazionale ecc. Il fiduciario non rappresenta alcun attore, poiché deve essere indipendente, e può essere assunto dai membri della trasmissione comune, per esempio per fornire assistenza in alcune attività. È preferibile che il fiduciario firmi un accordo di riservatezza che garantirà che egli non utilizzi in modo scorretto le informazioni che riceve (cioè non le divulghi alle società partecipanti o a qualcun altro).

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

produzione di dati complessivi anonimi: quando gli attori del regolamento REACH devono fare riferimento al complesso di dati sensibili individuali, il fiduciario chiederà agli attori di fornire il proprio contributo individuale. Tale contributo sarà raccolto, controllato e riunito in un rapporto composito da cui non si possono dedurre i dati individuali (garantendo ad es. che vi siano almeno tre contributi reali). Inoltre, non avrà

luogo alcuna discussione congiunta tra tale fiduciario e altri attori sui dati anonimi o complessivi. Le domande verranno rivolte su base individuale tra ogni attore e il fiduciario, che non deve rivelare alcun altro dato durante tale discussione;

calcolo dell’allocazione dei costi in base ai dati individuali per la condivisione dei costi: quando gli attori decidono che la condivisione dei dati deve basarsi totalmente o parzialmente sui propri dati individuali (ad es. volumi di vendita o di produzione) o quando i dati individuali sono identificabili, il fiduciario chiederà a ogni attore di fornire informazioni individuali riservate. Manderà quindi a ogni attore una fattura corrispondente a quella particolare cifra. Solo la società che la riceve vedrà la quota della cifra totale da pagare;

le società devono mandare le informazioni sensibili individuali alle autorità, senza diffonderle agli altri attori: il fiduciario produrrà una versione non riservata dello stesso documento per gli attori o il pubblico che non dovrà contenere informazioni sensibili.

7.4. Prezzi eccessivi

A seconda delle circostanze (ad esempio, quota di mercato elevata, caratteristiche del mercato), i co-dichiaranti aventi un ruolo più importante (ad esempio, dichiarante capofila, membri del consorzio) possono essere considerati in una posizione dominante. Ciò non è di per sé illegale ma, applicando l’articolo 102 del TFUE, un’impresa che detiene tale posizione ha una responsabilità particolare nel non permettere che la propria condotta comprometta la concorrenza nel mercato interno. La nozione di abuso è una nozione obiettiva e non v’è alcuna necessità di dimostrare la colpa o il dolo soggettivo da parte della società dominante che abusa della propria posizione.

La condotta di una società dominante che applica prezzi eccessivi può essere ritenuta abusiva ai sensi dell’articolo 102 del TFUE. Questi problemi possono essere pertinenti, ad esempio, nel contesto della determinazione dei prezzi per le lettere di accesso. Tuttavia, il fatto che i dichiaranti potenziali considerino alto il prezzo applicato non dimostra di per sé che sia eccessivo ai sensi della giurisprudenza europea relativa all’articolo 102 del TFUE.

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

Osservanza delle norme sulla concorrenza	Assicurarsi, prima di iniziare uno scambio di informazioni ai sensi del regolamento REACH, di aver letto e capito questi orientamenti e di applicarli. In caso di dubbi o domande, farsi consigliare (ad es. da un consulente legale).
Conservazione e delle registrazioni	Preparare gli ordini del giorno e i verbali delle conferenze e degli incontri che riportino accuratamente gli argomenti e le discussioni tenutesi tra gli attori.

Vigilanza	<p>Limitare le discussioni o gli incontri all'agenda divulgata.</p> <p>Sporgere reclamo nei confronti di attività o discussioni inappropriate (che avvengono durante incontri, conferenze, eventi sociali o mentre si lavora con mezzi elettronici, ad esempio usando un'intranet dedicata). Chiedere che vengano bloccate. Dissociarsi da esse ed esprimere chiaramente la propria posizione per iscritto, includendola nei verbali.</p>
-----------	---

NB: Questa sezione non intende sostituire le disposizioni normative vigenti in materia di concorrenza, poiché esse sono state interpretate dalle Corti europee e applicate dalla Commissione europea e dalle autorità nazionali in materia di concorrenza. I presenti orientamenti sono stati ideati allo scopo di consentire agli attori del regolamento REACH di svolgere una valutazione preliminare della loro condotta in conformità della legge UE sulla concorrenza.

Questi orientamenti sono stati elaborati in modo generico e non coprono né possono coprire tutti i diversi scenari che possono emergere dagli obblighi di condivisione dei dati previsti dal regolamento REACH. In caso di dubbio, l'ECHA raccomanda di affidarsi a una consulenza legale prestata da un avvocato specializzato nell'ambito della legge sulla concorrenza.

7.6. Soluzioni per segnalare pratiche anticoncorrenziali

Per quanto riguarda l'applicazione delle norme sulla concorrenza, il diritto nazionale e il diritto dell'Unione europea funzionano in parallelo. Se le pratiche in questione hanno un effetto sul commercio all'interno dell'UE, saranno applicate le norme dell'UE in materia di concorrenza⁽⁶⁵⁾. La Commissione europea, l'Autorità di vigilanza EFTA, le autorità nazionali garanti della concorrenza e i giudici nazionali sono tutti autorizzati ad applicare le norme dell'UE in materia di concorrenza. Le principali norme procedurali, comprese quelle sull'attribuzione dei casi tra la Commissione e le autorità nazionali garanti della concorrenza, sono contenute nel regolamento 1/2032 del Consiglio⁽⁶⁶⁾.

Può essere presentata una denuncia se, considerate tali norme procedurali, risulta che la Commissione europea è competente in merito. Una spiegazione può essere reperita al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html.

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

Per maggiori dettagli sul divieto di comportamenti anticoncorrenziali, consultare la pagina web pertinente della Commissione europea - direzione generale della Concorrenza, al seguente link: http://ec.europa.eu/competition/index_en.html.

⁽⁶⁵⁾ Per ulteriori informazioni, consultare le linee guida della Commissione sulla nozione di pregiudizio al commercio di cui agli articoli 81 e 82 del trattato (GU C 101 del 27.4.2004).

⁽⁶⁶⁾ Regolamento (CE) 1/2003 del Consiglio, del 16 dicembre 2002, concernente l'applicazione delle regole di concorrenza di cui agli articoli 81 e 82 del trattato (GU L 1 del 4.1.2003, pagg. 1-25).

8. INFORMAZIONI COMMERCIALI RISERVATE (CBI)

Il regolamento REACH richiede alle società di condividere informazioni e dati al fine di evitare la duplicazione delle sperimentazioni. Tuttavia, alcune di queste informazioni o dati possono essere considerati, da parte delle società, informazioni commerciali riservate («CBI») che è importante proteggere. È necessario determinare caso per caso se determinate informazioni siano CBI.

NB: I problemi di CBI non devono essere confusi con le norme in materia di concorrenza (cfr. sezione 7 di cui sopra) che si riferiscono a situazioni in cui la condivisione di informazioni potrebbe determinare una distorsione della concorrenza.

8.1. Cosa sono le informazioni commerciali riservate?

Le informazioni commerciali riservate costituiscono una delle risorse preziose delle società. Potrebbero dover essere intraprese misure di protezione per tale risorsa.

Molti paesi possiedono definizioni comparabili, sebbene leggermente diverse, di CBI. Ad esempio l'articolo 39, paragrafo 2, dell'accordo dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) sui diritti di proprietà intellettuale nel commercio (TRIP), definisce le CBI nel modo seguente:

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

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

Viene fatto riferimento al concetto di CBI in diverse disposizioni del regolamento REACH, che dimostrano che la protezione delle CBI è un interesse legittimo.

L'articolo 118 del regolamento REACH si riferisce all'«accesso alle informazioni» da parte dell'ECHA. L'articolo 118, paragrafo 1, stabilisce che il regolamento (CE) n. 1049/2001⁽⁶⁷⁾ si applica ai documenti detenuti dall'ECHA. L'articolo 118, paragrafo 2 si riferisce specificamente alle informazioni la cui divulgazione «è considerata di norma pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali dell'interessato». Ciò include dettagli sulla composizione completa di una miscela; uso, funzione o applicazione precisi di una sostanza o di una miscela; tonnellaggio preciso di sostanze e miscele; legami tra un fabbricante o importatore e l'utilizzatore a valle.

L'articolo 10, lettera a), punto xi) e l'articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH autorizzano la parte che trasmette determinate informazioni a richiedere il trattamento riservato di tali informazioni. La parte che trasmette le informazioni deve presentare una giustificazione (richiesta di riservatezza) che sia accettata dall'ECHA sul motivo per cui la pubblicazione di tali informazioni sia potenzialmente dannosa per

⁽⁶⁷⁾ Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pagg. 43-48).

gli interessi commerciali suoi o di qualsiasi altra parte interessata.

L'articolo 11, paragrafo 3, lettera b) e l'articolo 19, paragrafo 2, lettera b), del regolamento REACH autorizzano i dichiaranti a «dissociarsi» dalla presentazione congiunta dei dati (solo per singoli endpoint) «se la trasmissione comune delle informazioni comporta la divulgazione di informazioni che considera commercialmente sensibili e che possono causargli un danno commerciale notevole».

8.3. Protezione delle CBI prima della trasmissione comune

Come menzionato nelle sezioni 2.2.1 e 3 del presente documento d'orientamento, prima di trasmettere i dati in forma congiunta, i dichiaranti potenziali devono assicurarsi di stare fabbricando o importando la stessa sostanza in accordo ai criteri stabiliti negli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*, per accertarsi che sia possibile effettuare presentazioni nell'ambito della stessa trasmissione comune. In alcuni casi ciò potrebbe richiedere lo scambio di informazioni tecniche dettagliate sulla composizione della sostanza, le sue impurezze e talvolta il processo di fabbricazione. Quest'ultimo può includere i materiali grezzi utilizzati, i passaggi di purificazione, ecc.

Nella misura in cui tali informazioni tecniche siano considerate CBI, le società possono intraprendere azioni per tutelarne la riservatezza, ad esempio:

1. entrando a far parte di accordi di riservatezza che limitano l'accesso a documenti o altre informazioni a determinate persone o dipartimenti designati, ad es. solo alle persone che lavorano in una sezione normativa sono autorizzate a vedere determinate informazioni. Ciò può essere rafforzato usando accordi aggiuntivi personali di riservatezza;
2. oltre a (1), permettendo l'accesso a determinati documenti solo in una «sala lettura» (dove non è permesso effettuare copie);
3. il dichiarante potenziale può fornire una versione rivista del sommario di studio che ometta gli elementi riservati, se possibile;
4. se lo studio non può essere utilizzato in modo valido senza tali elementi, le parti possono concordare di far revisionare e/o valutare determinati documenti esclusivamente a un terzo esperto neutrale (consulente indipendente) o a un fiduciario, che può valutare lo studio e fornire una valutazione sull'adeguatezza delle richieste di riservatezza oltre che sull'utilità dell'uso dello studio nel contesto della trasmissione comune di dati.

NB: Come minimo, i dichiaranti potenziali che intendono proteggere il carattere CBI delle informazioni sull'identità della sostanza devono specificare agli altri co-dichiaranti 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 del regolamento REACH.

8.4. Protezione delle CBI nella trasmissione comune

Gli studi scientifici che le società devono condividere ai sensi del regolamento REACH per la registrazione solitamente non contengono informazioni che possono essere considerate CBI. Nella misura in cui, tuttavia, l'osservanza delle disposizioni sulla condivisione dei dati e la trasmissione comune comportino la divulgazione di CBI, le parti possono stipulare un accordo di riservatezza, possono rendere disponibile una versione non riservata dei documenti che contengono le CBI o possono nominare un

terzo indipendente per raccogliere le informazioni e preparare il fascicolo di registrazione.

Quando ciò non è ritenuto sufficiente, un dichiarante può dissociarsi in relazione ad alcuni singoli endpoint e presentare sommari esaurienti di studio all'interno del proprio fascicolo di registrazione in qualità di membro per preservare la riservatezza delle informazioni. La parte che si dissocia, tuttavia, fa sempre parte della trasmissione comune ed è comunque vincolata ai propri obblighi di condivisione dei dati ai sensi del regolamento REACH.

In caso di dissociazione, la giustificazione basata sulle CBI deve riguardare la perdita commerciale che verrebbe sostenuta se la trasmissione comune di dati divulgasse le CBI. Le circostanze possono ovviamente variare nelle diverse situazioni, ma sarebbe necessario nella maggior parte dei casi dimostrare 1) la via attraverso la quale le informazioni riservate sarebbero divulgate, 2) il modo in cui tale divulgazione potrebbe causare un danno notevole, 3) che non può essere usato o le altre parti non hanno accettato alcun meccanismo (ad es. l'uso di un fiduciario) per impedire la divulgazione.

Esempi possono includere informazioni che permettano di dedurre dettagli sui metodi di fabbricazione (quali caratteristiche tecniche, inclusi i livelli di impurezze, del prodotto usato nella sperimentazione), o piani di marketing (dati sperimentali che indichino l'uso di un'applicazione particolare, magari nuova), ad esempio perché vi sono solo due partecipanti alla trasmissione comune. Meno sono i partecipanti alla trasmissione comune, più è probabile che le CBI possano essere rilasciate attraverso indicazioni dei volumi di vendita. Sebbene non vi sia alcuna ulteriore quantificazione nel testo legale di cosa costituisca un danno «notevole», un dichiarante che voglia usare questo tipo di dissociazione deve fornire come minimo una stima del valore delle CBI in pericolo. Ciò può essere fatto stabilendo il valore totale degli affari per quel prodotto, la percentuale potenzialmente interessata e il margine associato approssimato. Se un semplice calcolo delle perdite annuali non è sufficiente a dimostrare un danno «notevole», un passaggio ulteriore può includere una stima del periodo futuro durante il quale gli affari potranno essere influenzati e il conseguente valore netto calcolato del margine approssimativo perso.

8.5. Protezione delle CBI durante la trasmissione del fascicolo di registrazione

Quando si presenta un fascicolo di registrazione all'ECHA, i dichiaranti devono identificare le informazioni che ritengono riservate a norma dell'articolo 119 e per le quali richiedono la non divulgazione sul sito web dell'ECHA.

NB: Non è possibile richiedere la riservatezza per le informazioni contemplate dall'articolo 119, paragrafo 1 del regolamento REACH ed eventuali richieste in tal senso saranno ignorate. Le informazioni contemplate dall'articolo 119, paragrafo 1, del regolamento REACH saranno sempre rese pubblicamente disponibili sul sito web dell'ECHA, ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera e), del suddetto regolamento.

A norma dell'articolo 10, lettera a), punto xi), la richiesta di mantenere le informazioni riservate deve essere accompagnata da una giustificazione in merito al motivo per il quale la pubblicazione di tali informazioni potrebbe essere lesiva.

Questo vale per:

- informazioni contemplate dall'articolo 119, paragrafo 2 del regolamento REACH;
- informazioni per le quali la riservatezza veniva precedentemente concessa a

norma della direttiva 67/548/CEE, ragione per cui tali precedenti notificanti devono aggiornare il loro fascicolo indicando quali informazioni desiderano mantenere riservate;

- eventuali informazioni rivendicate quali riservate che non sono contemplate dall'articolo 119, paragrafi 1 e 2, del regolamento REACH: in questo caso la giustificazione può essere una breve frase che si espande sulla richiesta di riservatezza in cui sono riportati i caratteri – «CBI» (informazioni commerciali riservate), «IP» (proprietà intellettuale), o «No PA» (non accessibili al pubblico) (ad es. CSR).

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

Per istruzioni tecniche su come effettuare una richiesta di riservatezza, consultare il manuale dell'ECHA *Divulgazione e riservatezza a norma del regolamento REACH*, disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/manuals>.

9. DIRITTO D'AUTORE E ALTRI DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE SUI DATI

La condivisione dei dati a norma del regolamento REACH deve rispettare anche i diritti di proprietà intellettuale connessi alla proprietà dei dati.

9.1. Determinazione della proprietà: origine dei dati

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

1. Società: quando le società conducono per proprio conto gli studi o li commissionano, hanno generalmente pieni diritti di proprietà sugli studi, incluso il diritto di concedere l'accesso a tali dati. All'interno di un gruppo di società, i dati possono essere detenuti da una singola persona giuridica all'interno del gruppo e non saranno necessariamente divulgati alle altre società dello stesso gruppo senza un accordo specifico.
2. Associazioni industriali: in alcuni casi, le associazioni commerciali commissionano studi e possiedono dati per conto dei loro membri. La questione in questo caso è determinare quale sia il proprietario o i proprietari dei dati, cioè l'associazione, i suoi membri o i membri di uno specifico «gruppo d'interesse» all'interno dell'associazione. Ciò richiede solitamente di sottoporre a revisione, per esempio, gli statuti dell'associazione e/o i documenti che istituiscono i gruppi di interesse. Tali documenti possono anche determinare i diritti delle società che decidono di lasciare l'associazione o il gruppo.
3. Consorzi: le società che formano un consorzio possono decidere di condividere i dati esistenti o di produrne di nuovi. La proprietà dei dati verrà solitamente determinata dalle regole del contratto di consorzio o con accordi separati quando lo studio è condiviso o commissionato. Solitamente, il diritto ai dati è concesso a coloro che contribuiscono al pagamento dei costi dei dati. Come menzionato prima, in alcuni casi l'accordo alla base del consorzio limita i diritti dei membri del consorzio a usare i dati che condividono o producono, in modo da non poter godere dei diritti di «proprietà» su quei dati.
4. Organismi ufficiali: anche agenzie governative, istituti di ricerca, università od organizzazioni internazionali generano studi, che sono tutelati dal diritto d'autore. La proprietà solitamente spetta al governo, università od organizzazione internazionale. I diritti a fare riferimento ai dati devono essere richiesti all'organismo in questione. Il fatto che il sommario di studio o il rapporto completo di studio sia stato pubblicato da tali organismi ufficiali non significa che esso possa essere usato liberamente ai fini della registrazione. In alcuni casi, lo studio stesso può essere soggetto al diritto d'autore o appartenere a un'altra parte che possiede pieni diritti di proprietà su tale studio.

9.2. Diritto ai dati

Per quanto riguarda la condivisione dei dati ai fini della registrazione REACH, va fatta una netta distinzione fra: a) proprietà del rapporto completo di studio; b) possesso legittimo del rapporto completo di studio; c) diritto a fare riferimento al rapporto

completo di studio e d) altri possibili diritti.

- a) **La proprietà del rapporto completo di studio** appartiene solitamente alla parte o alle parti che detengono tutti ⁽⁶⁸⁾ i diritti di proprietà sui dati (titolari dei dati). Tali diritti di proprietà sono attribuiti automaticamente (in quanto il proprietario è il creatore degli studi o delle prove) o per volontà delle parti (ossia mediante contratto).

Qualora i diritti di proprietà sui dati siano stati conferiti mediante un contratto (ossia attribuzione dei diritti, licenza, mandato ecc.) la persona/entità alla quale detti elementi costitutivi del diritto di proprietà sono stati conferiti ⁽⁶⁹⁾:

- assume la piena proprietà di tutti i diritti di proprietà su tali dati (vale a dire nel caso in cui i diritti sull'intera proprietà dei dati siano stati trasferiti - attribuzione dei diritti); oppure
- ne diventa proprietario in parte/utilizzatore (nel caso in cui siano stati conferiti i diritti solo su una determinata parte del materiale scientifico o solo alcuni elementi dei diritti di proprietà siano stati concessi, ossia una licenza concessa al dichiarante capofila per l'utilizzo degli studi (solo) ai fini della registrazione).

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

Il requisito di essere in legittimo possesso va interpretato alla luce del contesto del regolamento REACH e interpretato nel senso che i dichiaranti devono possedere il diritto di utilizzare i dati ai fini della registrazione, sebbene il diritto all'utilizzo dei dati per altri fini possa essere soggetto a limitazioni. Un esempio concreto possibile sarebbe il caso in cui si dispone di una copia (elettronica o cartacea) del rapporto completo di studio, con il diritto regolare a utilizzare i dati ai fini della registrazione.

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

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

- c) Il regolamento REACH si riferisce anche al **diritto a fare riferimento al**

⁽⁶⁸⁾ Gli elementi costitutivi del diritto di proprietà sono notevolmente ampi: per esempio, diritto all'uso dei dati per scopi differenti (compresa la registrazione in ambito REACH), riutilizzo dei dati, traduzione, sfruttamento, vendita, trasferimento, distribuzione, riproduzione, preparazione di studi derivati, inclusione degli studi/dati in altri studi ecc.

⁽⁶⁹⁾ Quando il proprietario dei dati funge da dichiarante, anche se ha acquisito la proprietà piena dei dati, gli potrebbe comunque essere impedito l'utilizzo/di disporre dello studio come meglio ritiene.

rapporto completo di studio ai fini della registrazione. Ciò riguarda il diritto a fare riferimento a uno studio già presentato per la registrazione da parte del proprietario o dei proprietari del rapporto completo di studio o da un altro dichiarante. Di conseguenza, il proprietario dei dati o l'utilizzatore legittimo dei dati può fornire una «lettera d'accesso» o una licenza o una qualunque altra forma di accordo a un'altra parte (titolare di licenza) il cui utilizzo dei dati è limitato a uno o più scopi specifici, quale la registrazione in ambito REACH, senza che ciò implichi necessariamente la cessione a detta parte di una copia del rapporto completo di studio, quanto piuttosto il diritto a fare riferimento a esso.

- d) Al contrario, **una semplice copia del rapporto completo di studio**, senza lettera d'accesso o autorizzazione a usare i dati, **non è sufficiente ai fini della registrazione**, a meno che il rapporto completo di studio stesso non sia disponibile pubblicamente e non sia tutelato dal diritto d'autore o da altri diritti di proprietà intellettuale pertinenti.

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

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

Che cos'è una lettera di accesso (LoA)?

Quando un dichiarante non possiede un rapporto di studio necessario per la propria registrazione, deve concordare con il titolare del rapporto le condizioni per il suo utilizzo ai fini della registrazione REACH. Il titolare dei dati e il dichiarante sono liberi di definire i diritti che verranno concessi.

Se il sommario (esauriente) di studio è stato già presentato all'ECHA, un dichiarante può, ad esempio, fare riferimento a tale studio nel suo fascicolo, purché abbia il permesso di farlo (e il diritto di fare riferimento al rapporto completo di studio). In tale contesto, il dichiarante e il titolare dei dati devono concordare le condizioni del diritto di fare riferimento. La lettera di accesso è un'espressione che si utilizza spesso per descrivere l'accordo sulla condivisione dei dati e la concessione di un diritto di fare riferimento; il dichiarante potenziale deve rispettare in ogni caso i diritti di proprietà intellettuale del titolare dei dati.

9.2.1. Legittimo possesso e diritto di fare riferimento

Il «legittimo possesso» o l'«autorizzazione a fare riferimento» prescritti dall'articolo 10 del regolamento REACH potrebbero essere considerati come derivazioni dirette della

legge sulla proprietà intellettuale ⁽⁷⁰⁾. Il possesso legittimo o il diritto a fare riferimento a un rapporto completo di studio viene solitamente concesso dai proprietari del rapporto completo di studio, ma talvolta può essere concesso per legge o dalle autorità. Quando il rapporto è soggetto al diritto d'autore o CBI, la concessione del possesso legittimo può prendere la forma di una «**licenza d'uso**» dei dati, mentre il diritto a fare riferimento ai dati può essere concesso tramite una semplice «**lettera di accesso**».

Quando si tratta un accordo in questi termini, bisogna prestare molta attenzione ai diritti concessi in tale modo (diritto a usare i dati solo in ambito REACH o anche per altri scopi), alle informazioni fornite e possibilmente alla durata dell'accordo o accesso e ai costi associati. Inoltre, può risultare necessario considerare il diritto a cedere sub-licenze (per esempio la licenza è concessa al dichiarante capofila che ha necessità di estendere il diritto ai legittimi co-dichiaranti).

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

Il diritto d'autore impedisce al dichiarante potenziale di copiare il testo dello studio – l'espressione fissata – nel fascicolo di registrazione. I dati possono essere utilizzati per produrre un sommario di studi proprio. Tuttavia, l'uso di dati pubblicati allo scopo di ottemperare alle prescrizioni minime in materia di informazione in una registrazione richiede il legittimo possesso o il diritto a fare riferimento al rapporto completo di studio (vale a dire quello studio pubblicato sul quale si basa il rapporto di studio). In altre parole, i dichiaranti dovrebbero instaurare una trattativa con il proprietario dei diritti d'autore per ottenere una licenza che consenta loro di fare riferimento ai dati pubblicati.

È importante notare che, ogniqualvolta sia applicabile la trasmissione comune delle informazioni a norma degli articoli 11 o 19 del regolamento REACH, il controllo delle condizioni d'uso delle informazioni pubblicate deve prendere in considerazione il fatto che le informazioni non saranno utilizzate esclusivamente dal dichiarante capofila, ma anche da tutti gli altri membri della trasmissione comune della stessa sostanza. Se è necessario stipulare un eventuale accordo con il proprietario dei diritti d'autore o un suo rappresentante, tale accordo dovrà garantire l'uso legittimo dello studio pubblicato per tutti i membri di una trasmissione comune, inclusi i potenziali futuri membri che richiedono l'accesso alle informazioni. L'estensione dei diritti sullo studio può essere ottenuta mediante una «lettera d'accesso» o un'altra forma d'accordo. L'accordo deve garantire che i dichiaranti possano dimostrare il «legittimo possesso» delle informazioni pertinenti ai fini della registrazione in ambito REACH.

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

⁽⁷⁰⁾ Convenzione di Berna per la protezione delle opere letterarie e artistiche (1986), modificata da ultimo nel 1979.

nel fascicolo di registrazione.

NB: Il **diritto d'autore** copre solo la forma d'espressione, ma non i fatti e i dati contenuti nel lavoro. Pertanto, fatti e dati possono essere inclusi nel fascicolo senza il consenso del proprietario dei diritti d'autore, a condizione che il testo dello studio non sia copiato in quanto tale in un altro fascicolo di registrazione. In altre parole, un dichiarante può utilizzare i dati per redigere il proprio sommario di studio, ma deve inserire citazioni e riferimenti opportuni allo studio originale per menzionare la fonte delle informazioni. Inoltre, anche nei casi in cui un dichiarante produca il sommario di studio stesso, deve essere autorizzato a far riferimento al rapporto di studio completo (o esserne legittimamente in possesso) ai fini della propria registrazione.

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

Il diritto d'autore è inoltre soggetto a determinate esenzioni che possono risultare applicabili. Il diritto alla riproduzione, quale uno degli elementi basilari della tutela del diritto d'autore, e che risulta pertinente in questo contesto, è oggetto della direttiva 2001/29/CE ⁽⁷¹⁾. Il diritto alla riproduzione è il diritto esclusivo di autorizzare o vietare la riproduzione diretta o indiretta, temporanea o permanente, in qualunque modo o forma, in tutto o in parte agli autori, per quanto riguarda le loro opere (articolo 2, lettera a) della direttiva).

Vi sono numerose eccezioni e limitazioni (articolo 5 della direttiva) che potrebbero essere considerate pertinenti per il materiale di studio pubblicato da utilizzare ai fini del regolamento REACH [per esempio la citazione di un lavoro che è già stato messo legalmente a disposizione del pubblico per fini quali la rassegna (articolo 5, paragrafo 3, lettera d), della direttiva), l'impiego di un lavoro al fine di assicurare il corretto svolgimento o la corretta segnalazione di un procedimento amministrativo (articolo 5, paragrafo 3, lettera e), della direttiva)]. La valutazione della situazione in un particolare Stato membro richiederebbe pertanto l'analisi dell'effettivo recepimento della direttiva nel diritto nazionale. Oltre al diritto nazionale anche la giurisprudenza nazionale dello specifico paese in esame risulterebbe pertinente al fine di stabilire il preciso contesto in cui si colloca un certo tipo di eccezione.

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

⁽⁷¹⁾ Direttiva 2001/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, sull'armonizzazione di taluni aspetti del diritto d'autore e dei diritti connessi nella società dell'informazione (GU L 167 del 22.6.2001, pag. 10).

In sintesi, i dichiaranti possono avere il diritto di utilizzare in una forma differente il contenuto di un articolo pubblicato, purché la legislazione nazionale pertinente in materia di diritto d'autore/tutela dei dati sia stata precedentemente valutata e rispettata. In caso di incertezza si consiglia di fare ricorso a una consulenza legale prestata da un avvocato locale specializzato in diritto d'autore.

NB: Sul proprio sito di divulgazione, l'ECHA ricorda ai dichiaranti potenziali che, ai sensi dell'articolo 10 del regolamento REACH, i sommari (esaurienti) di studio e i sommari di studio resi disponibili al pubblico sul sito web dell'ECHA possono essere utilizzati esclusivamente ai fini della registrazione, qualora il dichiarante potenziale sia legittimamente in possesso del rapporto completo di studio o abbia il permesso di fare riferimento ad esso. Inoltre, la «riproduzione o la successiva distribuzione delle informazioni è soggetta alle legge sul diritto d'autore e potrebbe richiedere l'autorizzazione da parte del proprietario delle informazioni».

Le informazioni diffuse sul sito web dell'ECHA non sono sufficienti di per sé a soddisfare le prescrizioni in materia di dati del regolamento REACH in quanto il dichiarante potenziale deve garantire la pertinenza, l'attendibilità e la qualità dei dati che vengono presentati nella propria registrazione.

Dati presentati più di 12 anni prima

In alcuni casi, il diritto a usare o fare riferimento ai dati è concesso per legge o dalle autorità normative. È il caso riportato dall'articolo 25, paragrafo 3, del regolamento REACH che stabilisce che «[i] sommari di studio o i sommari esaurienti di studio presentati nell'ambito di una registrazione a norma del regolamento [REACH] almeno dodici anni prima possono essere utilizzati ai fini della registrazione da un altro fabbricante o importatore». Pertanto, stando alla «regola dei 12 anni» è possibile utilizzare sommari di studio o sommari esaurienti di studio, ai fini della registrazione, senza la necessità di averne il legittimo possesso.

Tuttavia, è importante notare che questa specifica «regola dei 12 anni» si riferisce solo ai sommari di studio o sommari esaurienti di studio presentati nell'ambito della registrazione REACH. Detti sommari (esaurienti) di studio possono essere utilizzati liberamente ai fini della registrazione. Non possono essere utilizzati liberamente per altre finalità ⁽⁷²⁾.

⁽⁷²⁾ Un rapporto completo di studio non è necessario nei casi specificati all'articolo 10, lettera a), del regolamento REACH. Cfr. la nota 14.

ALLEGATO 1 Esempio di modulo di scambio dei dati

MODULO DI SCAMBIO DEI DATI

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

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

Numero test	Allegato REACH	Colonna 1 Prescrizioni in materia di informazione standard	Rating	Disponibilità dei dati				
7.4.	VII	Densità relativa						
7.5.	VII	Pressione di vapore						
7.6.	VII	Tensione superficiale						
7.7.	VII	Idrosolubilità						
7.8.	VII	Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua						
7.9.	VII	Punto d'infiammabilità						
7.10.	VII	Infiammabilità						
7.11.	VII	Proprietà esplosive						
7.12.	VII	Temperatura di autoinfiammabilità						
7.13.	VII	Proprietà comburenti						
7.14.	VII	Granulometria						
7.14. bis	VII	Polverosità						

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

8.1.	VII	Irritazione/corrosione cutanea <i>in vitro</i>						
8.1.1.	VIII	Studio <i>in vivo</i> dell'irritazione cutanea						

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

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

Proprietà fisico-chimiche – Tonnellaggi 100-1000 t all'anno e > 1000 t all'anno								
7.15.	IX	Stabilità nei solventi organici e identità dei prodotti di degradazione pertinenti						
7.16.	IX	Costante di dissociazione						
7.17.	IX	Viscosità						

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

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

9.4.6.	X	Sperimentazione della tossicità a lungo termine su piante						
9.5.1	X	Tossicità a lungo termine per gli organismi che vivono in sedimenti						
9.6.1	X	Tossicità a lungo termine o tossicità per la riproduzione degli uccelli						
		Altri studi (riportare di seguito):						
Dati sull'esposizione								
		Emissioni in acqua						
		Emissioni nel suolo						
		Emissioni nell'aria						
		Esposizione professionale nella fabbricazione						
		Esposizione professionale nell'uso						
		Esposizione dei consumatori						
		Fine del ciclo di vita						

ALLEGATO 2 Elenco dei documenti di riferimento menzionati negli orientamenti

Documento di riferimento menzionato negli orientamenti	Sezioni pertinenti e argomenti all'interno degli <i>Orientamenti alla condivisione dei dati</i>
Guida alla registrazione (http://echa.europa.eu/guida-nce-documents/guidance-on-reach)	Diversi argomenti. Indicate nel corso di tutto il testo.
Manuali di preparazione dei fascicoli REACH e CLP (http://echa.europa.eu/manuals)	Dettagli tecnici su come preparare i fascicoli per diversi scopi in ambito REACH e CLP
Q&A in REACH-IT (http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas)	Diversi argomenti. Indicate nel corso di tutto il testo.
Guide pratiche sulla condivisione dei dati a sensi del BPR (http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides)	1.7 – Link al BPR e alla guida correlata
Orientamenti all'identificazione e alla denominazione in ambito REACH e CLP (http://echa.europa.eu/guida-nce-documents/guidance-on-reach)	2.2.1 – Uguaglianza delle sostanze 3.2.1 – Raccolta di informazioni disponibili 3.3.1 – Raccolta delle informazioni disponibili
Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica (http://echa.europa.eu/guida-nce-documents/guidance-on-reach ; https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements)	2.2.2.1 – Cosa è necessario condividere ai fini della registrazione? 3.2.2 – Esame delle prescrizioni in materia di informazione 3.3.3 – Esame delle prescrizioni in materia di informazione

Documento di riferimento menzionato negli orientamenti	Sezioni pertinenti e argomenti all'interno degli <i>Orientamenti alla condivisione dei dati</i>
<p>Consigli pratici in materia di trattative sulla condivisione dei dati (http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations)</p>	<p>2.2.5 – Svolgimento delle trattative sulla condivisione dei dati</p>
<p>Come preparare un fascicolo di richiesta (http://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>3.1.3 – Informazioni da presentare nella richiesta di accertamento</p>
<p>Guida pratica per dirigenti di PMI e coordinatori REACH (https://www.echa.europa.eu/practical-guides)</p>	<p>3.2.2 – Esame delle prescrizioni in materia di informazione 3.3.3 – Esame delle prescrizioni in materia di informazione</p>
<p>Guida pratica «Come valutare se una sostanza viene utilizzata come intermedia in condizioni rigorosamente controllate e come riportare le informazioni per la registrazione intermedia in IUCLID» (https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf)</p>	<p>3.2.2 – Esame delle prescrizioni in materia di informazione 3.3.3 – Esame delle prescrizioni in materia di informazione</p>
<p>Q&A sulla condivisione dei dati (http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing)</p>	
<p>Divulgazione e riservatezza a norma del regolamento REACH (https://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>8.5 – Protezione delle CBI durante la trasmissione del fascicolo di registrazione</p>

ALLEGATO 3 Elencazione per voce dei costi

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

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

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

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

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

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

Voce di costo	Tipo di voce di costo (relativo a dati/studi o all'attività amministrativa)	Note
Nota: sia il costo relativo ai dati sia quello amministrativo devono essere condivisi in relazione alle prescrizioni in materia di informazione		
manutenzione dei fascicoli	Amministrazione	del caso e della voce specifica)
Costo del personale (per esempio, personale amministrativo, servizi di segreteria, ecc.)	Dati / Amministrazione	Alcuni esperti possono essere coinvolti nella preparazione del fascicolo scientifico. Nella maggioranza dei casi, i loro onorari vanno inclusi nei costi dello studio.
Monitoraggio del regolamento, orientamenti, ecc. e patrocinio	Dati / Amministrazione	Amm: tramite (ad esempio) l'appartenenza ad associazioni di categoria e/o tramite la registrazione separata per strumenti di monitoraggio dello sviluppo di politiche di gestione delle sostanze chimiche. Dati: laddove il patrocinio sia di natura tecnica (per esempio, effetti tossicologici o ecotossicologici o problemi di esposizione)
Costi per uffici e attrezzature logistiche (per esempio, strumentazione informatica, telefono, utenze, stampa, archiviazione, ecc.)	Amministrazione	I costi devono essere correlati alle attività di trasmissione congiunta e riguardare la sostanza soggetta a registrazione. Altri costi (ad esempio, i costi del consorzio) devono essere registrati in modo trasparente al fine di dimostrare di essere correlati alla registrazione della sostanza e non devono essere generici.
Costi per le riunioni e spese di viaggio del personale	Dati / Amministrazione	Amm: riunioni e viaggi correlati alla gestione della trasmissione comune. Dati: le riunioni e i viaggi correlati alla gestione del contenuto del fascicolo scientifico (per esempio, strategia di read-across, proposte di sperimentazione, discussioni, ecc.) devono essere in relazione con le prescrizioni in materia di informazione (per esempio, le riunioni legate alla preparazione della CSR non sono rilevanti per i dichiaranti con tonnellaggio annuo compreso tra 1 e 10 oppure le riunioni per proposte di sperimentazione non sono rilevanti per i dichiaranti con tonnellaggio annuo compreso tra 1 e 100).

Voce di costo	Tipo di voce di costo (relativo a dati/studi o all'attività amministrativa)	Note
Nota: sia il costo relativo ai dati sia quello amministrativo devono essere condivisi in relazione alle prescrizioni in materia di informazione		
Costi di comunicazione (ad esempio, strumenti di comunicazione del SIEF quali piattaforma IT, sondaggi, sito web, newsletter periodica ecc.)	Amministrazione	Laddove venga utilizzato un insieme comune di strumenti per diverse trasmissioni comuni, tale voce di costo deve essere riassegnata nuovamente per ogni sostanza.
Costi legali (per esempio redazione di accordi, ruolo di fiduciario, assicurazione di responsabilità civile, consulenze e pareri legali, accordi di condivisione dei dati con i proprietari dei dati, rappresentanza legale generale in caso di controversie, ricorsi, casi giudiziari ecc.)	Amministrazione / Dati	Laddove sia necessario un supporto legale per una specifica interpretazione tecnica di una prescrizione contenuta nel regolamento REACH, questo può essere elencato per voce come costo relativo a dati/studio.
Costi di contabilità (ad esempio, oneri finanziari/bancari per il commercialista, per la revisione contabile, per le fatture e note credito, IVA e altre imposte, ricalcolo regolare dei costi individuali ecc.)	Amministrazione	
Altri costi di pianificazione della presentazione comune (ad	Amministrazione	Tali costi sono relativamente ridotti in confronto ad altri costi di registrazione Il costo per la creazione dell'oggetto della trasmissione comune (JSO) in REACH-IT

Voce di costo	Tipo di voce di costo (relativo a dati/studi o all'attività amministrativa)	Note
Nota: sia il costo relativo ai dati sia quello amministrativo devono essere condivisi in relazione alle prescrizioni in materia di informazione		
esempio, creazione di JSO in REACH-IT, gestione dei token)		può essere condiviso in parti uguali, poiché ogni dichiarante ne trae beneficio nello stesso modo. Ogni co-dichiarante può pagare il proprio costo relativo all'acquisizione del token per accedere alla trasmissione comune.

ALLEGATO 4 Orientamenti sulla condivisione dei dati e BPR

Sezione		Pagina	Pertinenza	
1	Introduzione			
1.2.4	Principi chiave per la condivisione dei dati	17	Parzialmente	Da applicare anche ai sensi del regolamento sui biocidi
1.4	Altri obblighi giuridici			
1.4.1	Norme in materia di concorrenza	22	Sì	
1.4.2	Informazioni aziendali riservate	22	Sì	
1.4.3	Diritto d'autore	22	Sì	
2	Principi della condivisione dei dati			Alcuni aspetti potrebbero essere pertinenti
2.2.3	Accordi di condivisione dei dati	30	Parzialmente	
2.2.5	Svolgimento delle trattative sulla condivisione dei dati	36	Sì	
3	Condivisione dei dati prima di presentare una registrazione			
3.1	La procedura di accertamento	39	Parzialmente	
3.1.1	Scopo della richiesta	39	Parzialmente	Scopi e principi sono simili; pertanto, alcuni aspetti potrebbero essere pertinenti. Il riferimento viene fatto nella pagina di Richiesta ai sensi del regolamento sui biocidi
3.1.2	Chi deve presentare richiesta?	40	Parzialmente	
3.1.4	Esiti della procedura di accertamento	41	Parzialmente	
3.2/ 3.3	Fasi per presentare un fascicolo di registrazione	44/ 56	Parzialmente	
3.2.2/ 3.3.3	Esame delle prescrizioni in materia di informazione	47/ 59	Parzialmente	
3.2.3/ 3.3.2	Determinazione delle esigenze di dati e identificazione di eventuali lacune di dati/Valutazione delle informazioni disponibili	48/ 58	Parzialmente	
3.2.4/ 3.3.5	Trattativa sulla condivisione di dati e costi/Condivisione del costo dei dati	50/ 62	Sì	

5	La condivisione dei costi nella pratica				
5.1	Esempi dei principi di trasparenza, equità e non discriminazione	69	Parzialmente		
5.2	Qualità dei dati	73	Sì		
5.3	Valutazione dei dati	77	Sì		
5.4	Allocazione dei costi e compenso	81	Sì		
5.5	Esempi di condivisione dei costi	85	Sì		
6	Forme di cooperazione	101	Parzialmente	Alcuni potrebbero pertinenti	aspetti essere
7	Condivisione delle informazioni ai sensi delle Norme in materia di concorrenza	106	Parzialmente	Alcuni potrebbero pertinenti	aspetti essere
8	Informazioni commerciali riservate (CBI)	112	Parzialmente	Alcuni potrebbero pertinenti	aspetti essere
9	Diritto d'autore e altri diritti di proprietà intellettuale sui dati	116	Parzialmente	Alcuni potrebbero pertinenti	aspetti essere

