

Maggio 2017

Condivisione dei costi tra co-dichiaranti con prescrizioni diverse in materia di dati

Introduzione

Ai sensi del REACH, i dichiaranti devono pagare esclusivamente per i dati che sono effettivamente necessari per la loro registrazione:

- è possibile che i dichiaranti di una stessa sostanza siano soggetti a prescrizioni diverse in materia di dati. Ciò può essere dovuto alla fascia di tonnellaggio della loro sostanza o al tipo di registrazione, per esempio nel caso in cui vengano registrate determinate sostanze intermedie;
- inoltre, taluni dichiaranti potrebbero non condividere, per altri motivi, alcune parti dei dati presentati congiuntamente: per esempio, se dispongono di dati equivalenti e non intendono pagare di nuovo o se ritengono che la qualità dei dati presentati congiuntamente non sia sufficiente, possono considerare l'idea di dissociarsi dall'endpoint specifico e fornire i propri dati.
- Tuttavia, se un dichiarante si basa su uno studio riguardante una fascia di tonnellaggio superiore per la classificazione e l'etichettatura della sua sostanza, è possibile che debba pervenire a un accordo sulla condivisione dei costi relativi anche a tale studio. Per ragioni di semplicità, una tale evenienza non è contemplata in questo scenario.

In pratica, può succedere che un dichiarante che aderisce a una trasmissione comune esistente non debba pagare per tutti i dati presentati congiuntamente, ma solo per alcune parti o addirittura per nessuna. Questo esempio mostra casi tipici di dichiaranti che hanno bisogno di tipi diversi di accesso ai dati.

Casi

Qui di seguito sono riportati alcuni casi tipici e i costi che i dichiaranti in questione devono condividere.

Caso 1: registrazione completa - 1-10 tonnellate all'anno (t/a), dichiarante membro: si applicano le prescrizioni informative standard definite nell'allegato VII del regolamento REACH. In questo esempio il dichiarante non dispone di dati propri e, pertanto, deve acquistare una lettera di accesso a tutti i dati necessari per la fascia di tonnellaggio e condividere i costi relativi alla trasmissione comune.

Caso 2: registrazione completa, 10-100 t/a, dichiarante membro: si applicano le prescrizioni informative standard definite negli allegati VII e VIII del regolamento REACH. In questo esempio il dichiarante non dispone di dati propri e, pertanto, deve acquistare una lettera di accesso a tutti i dati necessari per la fascia di tonnellaggio e condividere i costi relativi alla trasmissione comune.

Maggio 2017

Caso 3: registrazione completa, 1-10 t/a, dichiarante membro con facoltà di dissociazione parziale: si applicano le prescrizioni informative standard definite nell'allegato VII del regolamento REACH. Tuttavia, in questo caso il dichiarante ha deciso di non basarsi sui dati presentati congiuntamente che riguardano le proprietà fisico-chimiche della sostanza, per esempio perché possiede dati propri o perché intende basarsi su dati di read-across relativi ad un'altra sostanza. Una simile dissociazione da alcuni endpoint è ammessa in base ai criteri di cui all'articolo 11, paragrafo 3. Al dichiarante occorre soltanto l'accesso agli altri dati richiesti (riguardanti animali vertebrati) e alla trasmissione comune.

Caso 4: registrazione completa, 1-10 t/a, dichiarante membro con facoltà di dissociazione totale: si applicano le prescrizioni informative standard definite nell'allegato VII del regolamento REACH. Tuttavia, il dichiarante ha deciso di non basarsi sui dati presentati congiuntamente, bensì su informazioni alternative, per osservare le prescrizioni informative standard. La dissociazione da tutti gli endpoint è ammessa in base ai criteri di cui all'articolo 11, paragrafo 3. Il dichiarante ha soltanto bisogno dell'accesso alla trasmissione comune (e deve pagare solo la propria quota di costi relativi alla trasmissione).

Caso 5: registrazione completa, 1-10 t/a, dichiarante membro, riferimento all'allegato III: in linea di principio, si applicano le prescrizioni informative standard definite nell'allegato VII del regolamento REACH. Tuttavia, questo dichiarante non deve presentare informazioni ecotossicologiche o tossicologiche, a meno che non ne possieda, in quanto può dimostrare che la sostanza è a basso rischio e non risponde ai criteri di cui all'allegato III del REACH. Di conseguenza, il dichiarante deve solo presentare i dati riguardanti animali non vertebrati. In questo esempio il dichiarante non dispone di dati su animali non vertebrati e, pertanto, ha deciso di acquistare una lettera di accesso a tali dati. Inoltre deve condividere i costi relativi alla trasmissione comune.

Caso 6: sostanza intermedia isolata trasportata, <1 000 t/a, condizioni rigorosamente controllate: per quanto concerne questo tipo di registrazione, il dichiarante deve trasmettere solo dati che sono gratuitamente a sua disposizione. Pertanto non deve condividere alcun costo relativo ai dati cui non può accedere gratuitamente. Tuttavia, l'obbligo di presentazione congiunta si applica a prescindere dalla necessità di condividere i dati e il dichiarante deve pagare la propria quota di costi relativi alla trasmissione comune.

Caso 7: sostanza intermedia isolata trasportata, <1 000 t/a, non in presenza di condizioni rigorosamente controllate: per quanto riguarda le sostanze intermedie che non sono gestite in condizioni rigorosamente controllate, si applicano le prescrizioni informative standard inerenti alla loro fascia di tonnellaggio (1-10 t/a, 10-100 t/a o 100-1 000 t/a).

In questo esempio, la sostanza intermedia è prodotta e importata in quantitativi inferiori a 100 t/a. Pertanto si applicano le prescrizioni informative standard definite negli allegati VII e VIII del regolamento REACH. In questo esempio il dichiarante non dispone di dati propri e deve acquistare una lettera di accesso a tutti i dati necessari per la fascia di tonnellaggio, oltre a condividere i costi relativi alla trasmissione comune.

Caso 8: sostanza intermedia isolata trasportata, >1 000 t/a, condizioni rigorosamente controllate: ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 3, del REACH, si applicano le prescrizioni informative definite nell'allegato VII del regolamento REACH. In questo esempio il dichiarante non dispone di dati propri e deve acquistare una lettera di accesso a tutti i dati necessari, oltre a condividere i costi relativi alla trasmissione comune.

Maggio 2017

Condivisione dei dati e dei costi	Registrazione completa, 1-10 t/a, dichiarante membro Caso 1	Registrazione completa, 10-100 t/a, dichiarante membro Caso 2	Registrazione completa, 1-10 t/a, dichiarante membro con dissociazione parziale Caso 3	Registrazione completa, 1-10 t/a, dichiarante membro con dissociazione totale Caso 4	Registrazione completa, 1-10 t/a, dichiarante membro, riferimento all'allegato III Caso 5	Sostanza intermedia isolata trasportata, <1 000 t/a, condizioni rigorosamente controllate Caso 6	Sostanza intermedia isolata trasportata, <1 000 t/a, non in condizioni rigorosamente controllate Caso 7	Sostanza intermedia isolata trasportata, >1 000 t/a, condizioni rigorosamente controllate Caso 8
Allegato VII, dati fisico-chimici	X	X			X		X	X
Allegato VII, dati (eco)tossicologici	X	X	X				X	X
Allegato VIII, dati (eco)tossicologici		X					X	
Allegato VIII, dati su destino e comportamento		X					X	
Amministrazione*	X	X	X	X	X	X	X	X
Token	X	X	X	X	X	X	X	X

* Include costi relativi all'amministrazione globale del SIEF che non possono essere attribuiti ad alcuna prescrizione informativa, come ad esempio quelli relativi alle attività di comunicazione del SIEF, ai sondaggi, al sito web del SIEF e alla gestione finanziaria del SIEF. Gli [Orientamenti sulla condivisione dei dati](#) (cfr. l'allegato III "Elenco dei costi per voce") indica se le voci di spesa si possono considerare relative ai dati o all'amministrazione.

Maggio 2017



Note

È possibile dissociarsi da singoli studi e da tutti i dati presentati congiuntamente. Il dichiarante che si dissocia non può essere obbligato a condividere i costi dei dati che non gli servono.

A norma delle prescrizioni informative standard per le sostanze intermedie, per **queste ultime** non è necessario condividere i costi relativi ai dati. Pertanto, i dichiaranti di tali sostanze possono concordare una trasmissione comune separata per le sole sostanze intermedie. Per maggiori informazioni, consultare gli [Orientamenti sulla condivisione dei dati, capitolo 6.2](#).

Occorre ricordare che altri dichiaranti della sostanza (qualora abbiano trasmesso una registrazione completa) possono comunque richiedere l'accesso ai dati presentati dai dichiaranti di sostanze intermedie, in particolare a quelli sui vertebrati.