

Condivisione dei dati

Lo scopo del presente documento è spiegare in termini semplici i principi e gli obblighi più importanti inerenti la condivisione dei dati e la trasmissione congiunta



AVVISO LEGALE

Il presente documento contiene una serie di orientamenti sui regolamenti REACH e CLP e fornisce elementi chiave utili per facilitare la conformità ai requisiti specifici prescritti dai suddetti regolamenti. Tuttavia, si ricorda agli utenti che i testi dei regolamenti REACH e CLP sono gli unici veri riferimenti giuridici e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione al contenuto del presente documento.

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

Riferimento: ECHA-12-B-45-IT

Data di pubblicazione: luglio 2012

Lingua: IT

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) intende produrre una serie di versioni "semplificate" dei documenti d'orientamento relativi a REACH (CLP) al fine di rendere questi ultimi più accessibili per l'industria. Tali versioni, data la loro natura sintetica, non possono comprendere tutti i dettagli contenuti nei documenti d'orientamento integrali. Pertanto, qualora vi siano dubbi, si raccomanda di consultare i documenti d'orientamento completi, all'interno dei quali sono disponibili maggiori informazioni.

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2012
Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte nella seguente forma "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>", e previa notifica scritta all'unità di comunicazione dell'ECHA (publications@echa.europa.eu).

Per inviare domande o osservazioni relative al presente documento, utilizzare il modulo di feedback della guida (citando il numero di riferimento del documento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o la pagina cui si fa riferimento). È possibile accedere al modulo attraverso la sezione "Assistenza" del sito web dell'ECHA all'indirizzo: comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

Agenzia europea per le sostanze chimiche

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

Indirizzo: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Sommario

1. INTRODUZIONE	4
2. CONCETTI FONDAMENTALI DA COMPRENDERE	5
2.1 Obblighi in materia di condivisione dei dati.....	5
2.2 Obblighi in materia di trasmissione congiunta.....	6
2.3 Condivisione dei dati delle sostanze soggette e non soggette a un regime transitorio.....	6
2.4 Condivisione dei costi.....	6
2.5 Condivisione delle informazioni e norme in materia di concorrenza.....	7
3. COME FUNZIONA IL PROCESSO DI CONDIVISIONE DEI DATI PER LE SOSTANZE SOGGETTE A UN REGIME TRANSITORIO?	9
3.1 Preregistrazione (tardiva) e pre-SIEF.....	9
3.2 SIEF.....	10
3.3 Attività di condivisione dei dati.....	11
3.3.1 Condivisione dei dati ai fini della registrazione.....	14
4. COME FUNZIONA IL PROCESSO DI CONDIVISIONE DEI DATI PER LE SOSTANZE NON SOGGETTE A UN REGIME TRANSITORIO?	15
4.1 La richiesta di accertamento.....	15
4.2 Condivisione dei dati in seguito alla richiesta.....	17
5. COME PROCEDERE IN CASO DI DISACCORDO?	17
5.1 Controversie all'interno di un SIEF.....	18
5.1.1 Controversie inerenti la conduzione di sperimentazioni.....	18
5.1.2 Controversie insorte prima che la trasmissione congiunta sia stata presentata.....	18
5.1.3 Controversie insorte dopo che la trasmissione congiunta è stata presentata.....	18
5.2 Controversie in seguito a una richiesta.....	19
5.3 Evitare le controversie correlate alla condivisione dei dati.....	19
6. LA TRASMISSIONE CONGIUNTA	21
6.1 Informazioni che devono essere presentate in forma congiunta e informazioni che possono essere presentate in forma congiunta su base volontaria.....	21
6.2 Possibilità di dissociazione.....	21
7. DOVE TROVARE ULTERIORI INDICAZIONI?	23

1. Introduzione

Questa guida in pillole offre una presentazione semplice e concisa degli obblighi di condivisione dei dati previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH) relativi ai dichiaranti di sostanze soggette e non soggette a un regime transitorio. In essa sono brevemente descritti i principi fondamentali relativi alla condivisione dei dati e i meccanismi che devono essere seguiti ai fini della conformità con le relative prescrizioni e sono illustrati i principali aspetti di cui i dichiaranti e le altre parti interessate devono essere a conoscenza nel caso in cui sia loro richiesto o abbiano intenzione di condividere i dati. Viene inoltre menzionato l'obbligo di trasmissione congiunta dei dati per i dichiaranti della stessa sostanza.

Il documento è indirizzato ai dirigenti e ai responsabili delle decisioni delle società produttrici, importatrici e/o utilizzatrici di sostanze chimiche all'interno dello Spazio economico europeo¹ (SEE), e in particolare a quanti operano in società facenti parte della categoria delle piccole e medie imprese (PMI). La lettura consentirà loro di comprendere gli elementi e gli scopi principali degli obblighi di condivisione dei dati e di decidere se abbiano bisogno o meno di consultare la versione integrale della Guida alla condivisione dei dati.

Le aziende ubicate al di fuori del SEE i cui prodotti sono esportati nello Spazio economico europeo possono avvalersi di questa guida per capire i principi di condivisione dei dati e gli obblighi a cui le aziende all'interno del SEE, compresi i rappresentanti esclusivi che possono essere stati da loro nominati, sono tenute a ottemperare.

¹ Lo Spazio economico europeo è composto dall'Islanda, dal Liechtenstein, dalla Norvegia e dai 27 Stati membri dell'Unione europea.

2. Concetti fondamentali da comprendere

2.1 Obblighi in materia di condivisione dei dati

La condivisione dei dati costituisce uno dei principi cardine del regolamento REACH. A decorrere dal 1° giugno 2008 le aziende che fabbricano o importano sostanze chimiche in quantitativi pari o maggiori a 1 tonnellata all'anno ovvero che producono o importano articoli contenenti sostanze in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno e destinate a essere rilasciate sono state tenute a registrare tali sostanze a norma del REACH. Inoltre, nel caso di sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno, deve essere obbligatoriamente trasmessa anche una valutazione della sicurezza chimica. Le aziende che intendono registrare la stessa sostanza sono tenute a condividere i dati relativi a detta sostanza e a trasmettere determinate informazioni in forma congiunta al fine di accrescere l'efficienza del sistema di registrazione, ridurre i costi ed evitare sperimentazioni inutili su animali vertebrati. Tali obblighi si applicano in particolare ai dati tecnici e alle informazioni relative alle proprietà intrinseche delle sostanze.

Uno degli obiettivi del REACH è evitare sperimentazioni inutili, specie su animali vertebrati, garantendo, al contempo, che siano prodotte e raccolte informazioni sufficienti ai fini dell'identificazione dei pericoli e dell'uso sicuro delle sostanze chimiche. La sperimentazione su animali non dovrebbe essere oggetto di duplicazioni e dovrebbe essere intrapresa soltanto in caso di assoluta necessità.

I dichiaranti potenziali hanno l'obbligo di richiedere che gli studi sulla stessa sostanza che comportano l'utilizzo di animali vertebrati vengano condivisi, mentre hanno la possibilità di richiedere la condivisione di dati che non implicano la sperimentazione su animali vertebrati. I meccanismi di condivisione dei dati mirano ad assicurare che la condivisione degli studi già disponibili e dei relativi costi venga concordata tra i potenziali dichiaranti in maniera equa, trasparente e non discriminatoria. I titolari dei dati devono essere compensati per una quota concordata dei costi sostenuti, mentre in alcuni casi i dati esistenti possono essere utilizzati in forma gratuita ai fini della registrazione (dati trasmessi nel quadro di una registrazione avvenuta più di 12 anni prima, come menzionato nella sezione 4.2 del presente documento e in maggior dettaglio nella sezione 4.6 della Guida alla condivisione dei dati disponibile all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach). Quando manca una specifica informazione, i dichiaranti (potenziali) devono raggiungere un accordo in merito a chi dovrà generare i dati necessari affinché i test necessari siano condotti una sola volta.

È importante sottolineare che è responsabilità dell'industria decidere come meglio adempiere agli obblighi di condivisione dei dati. L'ECHA ha stabilito procedure e fornisce orientamenti volti ad assistere i dichiaranti. Nondimeno i dichiaranti sono liberi di scegliere e concordare la forma di collaborazione e l'approccio per la condivisione dei dati che ritengono più appropriato.

2.2 Obblighi in materia di trasmissione congiunta

Oltre a dover adempiere a detti obblighi di condivisione dei dati, i dichiaranti della stessa sostanza sono tenuti a garantire che determinate parti delle informazioni richieste ai fini di una registrazione siano trasmesse in forma congiunta. Il regolamento REACH specifica che alcune delle informazioni devono essere trasmesse congiuntamente, alcune devono essere trasmesse individualmente e altre informazioni possono essere trasmesse congiuntamente su base volontaria. Introduce inoltre il concetto di "dichiarante capofila" che viene designato dai dichiaranti della stessa sostanza affinché trasmetta per loro conto il fascicolo contenente le informazioni che devono essere trasmesse in forma congiunta (il "fascicolo comune", come chiarito nel capitolo 6 della presente guida).

2.3 Condivisione dei dati delle sostanze soggette e non soggette a un regime transitorio

I principi di condivisione dei dati si applicano sia alle sostanze "esistenti" ("soggette a un regime transitorio") che a quelle "nuove" ("non soggette a un regime transitorio")² e gli obblighi sono gli stessi. Tuttavia il regolamento REACH stabilisce meccanismi differenti volti a mettere in contatto i dichiaranti delle sostanze soggette e non soggette a un regime transitorio. I dichiaranti di sostanze soggette a un regime transitorio per le quali è stata effettuata con successo la preregistrazione o la preregistrazione tardiva³ beneficeranno dell'estensione delle scadenze di registrazione, mentre per tutte le altre sostanze (sostanze non soggette a un regime transitorio e sostanze soggette a un regime transitorio per le quali non è stata effettuata la preregistrazione tardiva) è necessario effettuare la registrazione prima che sia raggiunta la soglia di 1 tonnellata. Nel primo caso i dichiaranti potenziali discutono in merito all'identità della sostanza e alla condivisione dei dati in un cosiddetto forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF). Nel secondo caso i dichiaranti potenziali sono tenuti a seguire il processo di richiesta che precede la condivisione dei dati, nell'ambito del quale l'ECHA li pone in contatto con i dichiaranti precedenti e potenziali della stessa sostanza. Questi due scenari sono rispettivamente descritti nei capitoli 3 e 4 della presente guida.

2.4 Condivisione dei costi

La produzione e la raccolta dei dati prescritti ai fini della registrazione a norma del REACH comportano dei costi per i dichiaranti. Il REACH richiede alle parti che condividono i dati sulla stessa sostanza di compiere "ogni sforzo per garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni siano determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio". I titolari di dati e i dichiaranti che necessitano informazioni devono intraprendere discussioni fra loro al fine di raggiungere un accordo in merito alla natura dei dati che intendono condividere e all'approccio da applicare alla condivisione dei costi. Il REACH non prescrive che le aziende siano titolari dei dati e degli studi di cui necessitano per adempiere alle prescrizioni in materia di registrazione, tuttavia queste devono esserne in legittimo possesso o ricevere l'autorizzazione a farvi riferimento dal titolare o dai titolari dei dati (informazioni più dettagliate a tal proposito sono offerte nel capitolo 3.3 della correlata Guida alla condivisione dei dati, disponibile all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

² Le sostanze soggette a un regime transitorio sono sostanze elencate all'interno dell'EINECS oppure sostanze che sono state fabbricate nell'UE (compresi i paesi che vi hanno aderito il 1° maggio 2004 e il 1° gennaio 2007) ma che non sono state immesse sul mercato dell'UE dopo il 1° giugno 1992 oppure i cosiddetti "ex polimeri". Le sostanze non soggette a un regime transitorio sono quelle che non rispondono a nessuno di questi tre criteri (descritte nell'articolo 3, paragrafo 20, del regolamento REACH).

Per maggiori dettagli sullo stato delle sostanze quali soggette a un regime transitorio o non soggette a un regime transitorio, consultare la Guida alla registrazione disponibile all'interno della sezione "Assistenza" del sito web dell'ECHA, all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

³ Maggiori informazioni sulla preregistrazione tardiva sono fornite nella sezione 3 del presente documento, tuttavia per maggiori dettagli si raccomanda ai dichiaranti di consultare la Guida alla registrazione e le sezioni apposite del sito web dell'ECHA all'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration>.

Come indicato nella correlata Guida alla condivisione dei dati, quanto suddetto comporta che le parti discutano e raggiungano un accordo in merito ai seguenti aspetti:

- la qualità dei dati disponibili: questa deve essere stabilita scientificamente in conformità di linee guida riconosciute a livello internazionale (per esempio linee guida OCSE);
- il valore economico dei dati: gli studi devono essere valutati in maniera accurata e trasparente, prendendo in considerazione la loro qualità scientifica quale punto di partenza; tale valore può essere incrementato o ridotto da diversi fattori di correzione che devono essere considerati caso per caso (per esempio lo scostamento dai protocolli standard può ridurre il valore di uno studio ai fini della condivisione dei dati);
- l'approccio per definire l'assegnazione dei costi e la compensazione tra le parti coinvolte; i dichiaranti potenziali devono concordare un modello di condivisione dei costi che sia equo, trasparente e non discriminatorio.

Tutti questi elementi devono essere presi in considerazione in un contesto di equità, trasparenza e non discriminazione.

La Guida alla condivisione dei dati offre maggiori dettagli, suggerimenti ed esempi sui possibili approcci di condivisione dei costi. Al suo interno è disponibile un esempio di una "lista di controllo" (checklist) volta ad aiutare le parti interessate a identificare i fattori pertinenti che devono essere presi in considerazione durante l'organizzazione dell'esame della qualità dei dati e delle relative attività di condivisione dei dati. Gli aspetti correlati alla gestione di un SIEF e alle attività di comunicazione sono solo alcune delle attività che possono determinare dei costi. Tali costi devono essere dettagliatamente specificati in un accordo di condivisione dei dati. Modelli e formati differenti vengono forniti dalle associazioni industriali e sono disponibili in Internet. Ciononostante, i dichiaranti (potenziali) sono liberi di organizzarsi come meglio ritengono e di concordare il metodo di condivisione dei costi più appropriato.

I dichiaranti non possono essere obbligati a sostenere costi di studi di cui non hanno bisogno né altresì a sostenerli prima di averne effettivamente bisogno. Questo aspetto diventa particolarmente rilevante nel caso in cui alcuni dichiaranti di sostanze soggette a un regime transitorio preregistrate presentino le proprie registrazioni successivamente rispetto agli altri dichiaranti in virtù delle loro rispettive fasce di tonnellaggio.

Anche il lavoro amministrativo e la comunicazione necessari alla preparazione e alla presentazione della trasmissione congiunta e la creazione della valutazione comune della sicurezza chimica possono comportare dei costi che, sebbene non siano costi di condivisione dei dati, devono essere suddivisi tra i dichiaranti congiunti.

2.5 Condivisione delle informazioni e norme in materia di concorrenza

Il regolamento REACH prescrive la condivisione dei dati e lo scambio di informazioni tra aziende in diverse fasi della sua attuazione. In particolare i SIEF sono finalizzati ad agevolare lo scambio di informazioni su una sostanza. Significativi flussi di informazioni fra dichiaranti potenziali possono anche verificarsi a seguito del processo di richiesta. Inoltre, i dati sulla sostanza e sui suoi usi possono anche essere oggetto di scambio fra utilizzatori a valle e rispettivi fornitori al fine di facilitare la registrazione della sostanza.

In un simile contesto è importante che gli attori si assicurino che i rispettivi scambi di informazioni non vadano al di là di quanto prescritto dal REACH. In particolare devono agire in modo tale da non contravvenire alla normativa UE in materia di concorrenza⁴, il cui scopo è proteggere la concorrenza sul mercato quale mezzo di miglioramento del benessere dei

⁴Oltre a consultare la sezione 7 della Guida alla condivisione dei dati, fare riferimento al sito web della direzione generale Concorrenza della Commissione ec.europa.eu/competition/index_en.html.

consumatori. Le aziende che si conformano alle prescrizioni del REACH devono evitare attività illegali (per esempio la creazione di cartelli) e prendere misure precauzionali ogniqualvolta si renda necessario lo scambio di informazioni sensibili allo scopo di prevenire violazioni della normativa UE in materia di concorrenza. La sezione 7 della Guida alla condivisione dei dati fornisce maggiori informazioni sull'argomento.

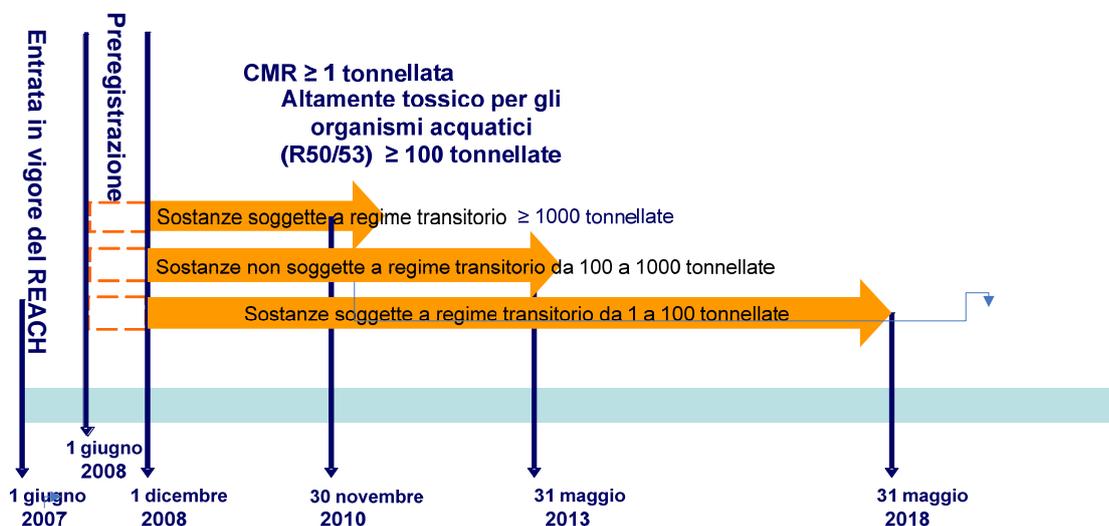
3. Come funziona il processo di condivisione dei dati per le sostanze soggette a un regime transitorio?

3.1 Preregistrazione (tardiva) e pre-SIEF

Le aziende che hanno bisogno di registrare una sostanza soggetta a un regime transitorio possono beneficiare dell'estensione delle scadenze di registrazione che dipendono dal tonnellaggio e dalle proprietà intrinseche della sostanza⁵. Per avere diritto a tale estensione le aziende devono "preregistrare" la sostanza soggetta a un regime transitorio in questione. Il periodo per effettuare la preregistrazione era dal 1° giugno al 1° dicembre 2008. Senza preregistrazione le sostanze soggette a un regime transitorio devono essere registrate prima che siano fabbricate o importate all'interno dell'UE o immesse sul mercato dell'UE in un quantitativo pari o superiore a 1 tonnellata all'anno.

Sebbene il periodo di preregistrazione sia già terminato, i fabbricanti e gli importatori che fabbricano o importano una sostanza all'interno del mercato europeo in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno per la prima volta dopo il 1° dicembre 2008 possono ancora beneficiare del periodo transitorio qualora soddisfino determinate condizioni. Detti fabbricanti e importatori che effettuano la fabbricazione o l'importazione per la prima volta possono eseguire la preregistrazione tardiva purché ciò avvenga entro 6 mesi da quando la fabbricazione o l'importazione supera 1 tonnellata all'anno e quanto meno 12 mesi prima della pertinente scadenza di registrazione.

Figura 1: estensione delle scadenze di registrazione per la registrazione di sostanze soggette a un regime transitorio per le quali è stata effettuata la preregistrazione (tardiva)



Oltre a consentire di poter continuare la fabbricazione, l'importazione e l'utilizzo di sostanze soggette a un regime transitorio fino alla scadenza di registrazione pertinente, la preregistrazione (tardiva) fornisce alle aziende ulteriore tempo da utilizzare per l'organizzazione della raccolta, selezione e condivisione dei dati disponibili e per la generazione

⁵Per maggiori informazioni sull'estensione delle scadenze di registrazione e sulle condizioni in virtù delle quali è applicabile, consultare la Guida alla registrazione disponibile nella sezione "Assistenza" del sito web dell'ECHA all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

di informazioni mancanti prescritte dal REACH.

Come nel caso della preregistrazione anche la preregistrazione tardiva non è obbligatoria. I dichiaranti possono decidere di registrare una sostanza prima di dare inizio alla fabbricazione o importazione in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno. Le aziende devono essere consapevoli del fatto che dopo il 1° giugno 2008 tutte le fabbricazioni, le immissioni sul mercato e gli usi di una sostanza non registrata, preregistrata o per la quale non è stata effettuata la preregistrazione tardiva sono illegali. In caso di violazione di tale obbligo l'intera catena di approvvigionamento è a rischio.

Tutti i dichiaranti potenziali che hanno effettuato la preregistrazione o la preregistrazione tardiva di una sostanza utilizzando gli stessi identificatori sono automaticamente elencati nel sistema REACH-IT nello stesso cosiddetto "pre-SIEF". Questo concetto non è previsto nel regolamento REACH ma è stato introdotto allo scopo di facilitare la discussione fra dichiaranti potenziali e stabilire se la loro sostanza può essere considerata uguale⁶. I dichiaranti potenziali possono prendere parte alle "discussioni pre-SIEF" per concordare se intendono o meno registrare la stessa sostanza.

Al fine di facilitare le discussioni e lo scambio di informazioni in seguito alla preregistrazione, è stato creato il ruolo del "facilitatore della formazione del SIEF" (SFF). Sebbene tale ruolo non sia formalmente riconosciuto nel testo del regolamento REACH, un partecipante del SIEF può volontariamente candidarsi per il ruolo di SFF e prendere l'iniziativa di contattare gli altri membri e condurre le discussioni.

In seguito all'esame dell'uguaglianza, un dichiarante potenziale può giungere alla conclusione che la sua sostanza non è uguale alla sostanza preregistrata dagli altri partecipanti. In tal caso deve ricercare attivamente il (pre-)SIEF corretto. L'ECHA offre assistenza al fine di agevolare tale processo. È possibile ottenere maggiori informazioni al riguardo leggendo la Guida alla condivisione dei dati (all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) e sul sito web dell'ECHA nella sezione "SIEF" (all'indirizzo echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora).

3.2 SIEF

Quando le aziende hanno raggiunto un accordo sull'uguaglianza della propria sostanza avviano discussioni all'interno del forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) pertinente. Il REACH prevede che tutti i fabbricanti e gli importatori che hanno preregistrato la stessa sostanza soggetta a un regime transitorio facciano parte del medesimo SIEF⁷. Anche altre parti interessate, che dispongono di informazioni rilevanti sulla stessa sostanza (i cosiddetti titolari di dati) e che intendono condividerle, possono fare parte del SIEF. Esiste un solo SIEF per ogni sostanza soggetta a un regime transitorio. Il principale scopo di un SIEF è facilitare lo scambio di informazioni tra dichiaranti potenziali ai fini della registrazione e in tal modo evitare duplicazioni inutili di studi e concordare la classificazione ed etichettatura della sostanza laddove vi siano differenze fra quelle proposte dai diversi dichiaranti.

Talvolta un fabbricante o un importatore potrebbe ritenere che le informazioni oggetto di scambio ai fini della condivisione dei dati siano di natura sensibile. Può anche verificarsi l'eventualità che non voglia svelare la propria identità agli altri dichiaranti. In tal caso ha la possibilità di nominare un rappresentante terzo affinché conduca per suo conto le attività di condivisione dei dati.

⁶I criteri principali che devono essere seguiti per stabilire l'uguaglianza delle sostanze sono quelli specificati nella Guida per l'identificazione e la denominazione in ambito REACH disponibile nella sezione "Assistenza" del sito web dell'ECHA all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁷ Maggiori informazioni sui differenti partecipanti al potenziale SIEF sono fornite nella sezione 3.2.3 della Guida alla condivisione dei dati.

I membri di un SIEF sono tenuti a rispondere alle richieste di informazione da parte degli altri membri e a lavorare di comune accordo per l'identificazione e la realizzazione di studi supplementari qualora risultino necessari. I dichiaranti potenziali devono obbligatoriamente richiedere agli altri partecipanti al SIEF i dati mancanti correlati a sperimentazioni su animali vertebrati e possono decidere di richiedere anche altri dati derivati da sperimentazione su animali non vertebrati. Questo significa che i partecipanti al SIEF, su richiesta, devono fornire agli altri partecipanti gli studi esistenti condotti su animali sia vertebrati sia non vertebrati.

Come suggerito nella Guida alla condivisione dei dati, i partecipanti a un SIEF dovrebbero concordare il funzionamento e possono eventualmente definirne i dettagli in un accordo del SIEF. Le aziende sono libere di scegliere la forma e le clausole che devono essere incluse nell'accordo ma le norme, il processo di partecipazione, i meccanismi di condivisione dei dati e di ripartizione dei costi (e altri aspetti che possono essere presi in considerazione caso per caso) devono essere chiaramente definiti. I membri di un SIEF sono in effetti completamente liberi di decidere come organizzare la collaborazione nell'ambito del REACH. Le forme di collaborazione possono variare da una struttura semplice a organizzazioni più complesse e strutturate (per esempio consorzi legalmente costituiti).

L'ECHA non prenderà parte alle discussioni del SIEF e non autorizzerà o impedirà la creazione di un SIEF o una particolare forma di collaborazione. Ciononostante supporto e informazioni utili (come esempi di collaborazione e di gestione del SIEF) sono offerti nella Guida alla condivisione dei dati (in particolare nella sezione 8) e in altri documenti disponibili sul sito web dell'ECHA all'indirizzo echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

Il REACH offre la possibilità a qualunque entità che può non aver bisogno di effettuare la registrazione, ma che possiede informazioni pertinenti su una sostanza soggetta a un regime transitorio e che intende condividerle, di partecipare al SIEF relativo alla sostanza in questione. Tali entità sono identificate come "titolari di dati"⁸. Su richiesta devono obbligatoriamente fornire ai dichiaranti potenziali (membri del SIEF) i dati pertinenti e richiedere la condivisione dei costi per le informazioni fornite. L'ECHA esorta i titolari di dati a notificarle la propria volontà di aderire a un SIEF allo scopo di condividere i dati, in modo da facilitare il processo e aiutare i dichiaranti potenziali a soddisfare le prescrizioni in materia di informazioni che li riguardano. In particolare gli utilizzatori a valle possono disporre di dati importanti sulla sicurezza, compresi pericoli, usi, esposizione e rischi.

Ogni SIEF sarà operativo almeno fino al 1° giugno 2018, vale a dire l'ultima scadenza di registrazione prevista per le sostanze soggette a un regime transitorio. Tuttavia, le attività di condivisione dei dati possono dover continuare anche dopo detta data in seguito alla valutazione del fascicolo o della sostanza. Inoltre, nuovi dichiaranti possono aver bisogno di utilizzare le informazioni già trasmesse ai fini della registrazione anche dopo il 1° giugno 2018.

3.3 Attività di condivisione dei dati

Il REACH prescrive a fabbricanti e importatori di raccogliere dati sulla loro sostanza e di utilizzarli per preparare il fascicolo di registrazione e valutare i rischi correlati a tale sostanza e per elaborare misure adeguate di gestione dei rischi. Qualora manchino dati necessari, i partecipanti al SIEF sono tenuti ad accertarsi se esiste uno studio pertinente all'interno del SIEF. Quanto suddetto è obbligatorio nel caso di studi condotti su animali vertebrati ed è facoltativo per gli altri dati.

I dichiaranti potenziali hanno il compito di intraprendere attività di condivisione di dati che possono comportare l'esame di tutti i dati a disposizione, l'identificazione dei dati necessari e la produzione di nuove informazioni. Tutte queste attività comporteranno generalmente una

⁸ Maggiori informazioni su chi può essere titolare di dati e su questo ruolo all'interno del SIEF sono reperibili nella sezione 3.2 della Guida alla condivisione dei dati.

collaborazione fra le parti, e a tal fine le aziende sono libere di organizzarsi in modo vantaggioso per tutti.

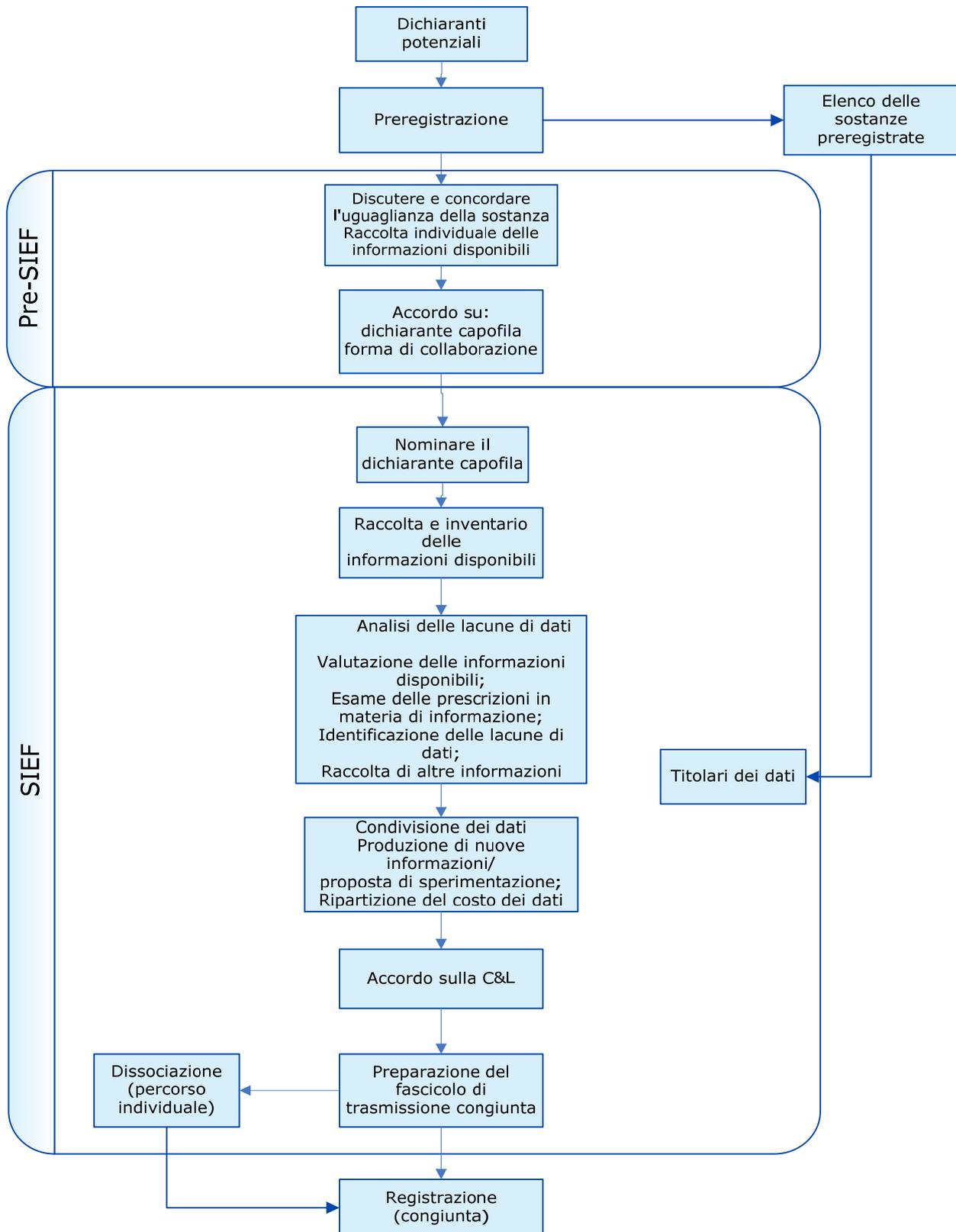
La Guida alla condivisione dei dati descrive come la condivisione dei dati può essere organizzata collettivamente all'interno del SIEF allo scopo di adempiere gli obblighi sopra descritti. Il capitolo 3 della guida propone il seguente approccio per fasi.

1. Ciascun dichiarante potenziale deve raccogliere e documentare tutte le informazioni interne disponibili sulla sostanza.
2. I dichiaranti potenziali devono discutere e raggiungere un accordo in merito ai principali elementi relativi alla raccolta delle informazioni, all'identificazione delle prescrizioni in materia di dati, alla generazione di studi mancanti e alla ripartizione dei relativi costi.
3. I partecipanti a un SIEF devono creare un inventario di tutte le informazioni disponibili all'interno del SIEF.
4. I dati devono essere valutati; questa fase può essere condotta dal dichiarante capofila, da uno dei dichiaranti potenziali oppure da una parte terza designata.
5. Ogni dichiarante potenziale deve identificare con precisione le informazioni di cui ha bisogno, considerando in particolare la fascia di tonnellaggio.
6. Devono essere identificate le lacune di dati nell'ottica di verificare in primo luogo se i dati mancanti sono disponibili all'interno del SIEF, prendendo in considerazione i titolari di dati e i dati potenzialmente pertinenti reperibili al di fuori del SIEF.
7. In mancanza di alternative, i dichiaranti potenziali sono tenuti o a generare nuovi studi oppure, qualora trovino applicazione gli allegati IX e/o X, a preparare proposte di sperimentazione⁹.
8. Il SIEF deve organizzare internamente lo scambio effettivo di dati e una compensazione equa, trasparente e non discriminatoria, in modo tale che ogni dichiarante potenziale possa effettuare la registrazione con un ampio margine di tempo rispetto alla scadenza prevista.
9. In seguito alla condivisione dei dati, le informazioni che devono essere trasmesse in forma congiunta vengono documentate nel fascicolo tecnico, che sarà successivamente trasmesso da un dichiarante capofila scelto dai dichiaranti (per maggiori informazioni sull'obbligo di trasmissione congiunta cfr. capitolo 6 della presente guida).

Anche i dichiaranti successivi e i dichiaranti esistenti sono obbligati a condividere i dati pertinenti e i relativi costi. A tal fine i dichiaranti successivi dovranno contattare uno dei dichiaranti esistenti, che dovrà compiere ogni sforzo per convenire sulla condivisione delle informazioni. In questo caso alcune delle fasi sopra descritte possono essere omesse (per esempio le fasi 6 e 7).

⁹ Qualora risulti necessario ai fini della registrazione uno studio di quelli elencati negli allegati IX e X e tale studio non sia disponibile all'interno del SIEF, deve essere trasmessa, quale parte del fascicolo comune di registrazione, una proposta di sperimentazione.

Figura 2: panoramica del processo di condivisione dei dati per sostanze soggette a un regime transitorio



3.3.1 Condivisione dei dati ai fini della registrazione

Le parti dovrebbero avviare le discussioni il prima possibile in modo da concordare dettagli e condizioni della condivisione dei dati e dei relativi costi. La Guida alla condivisione dei dati descrive i principali aspetti che dovrebbero essere considerati e definiti nel corso delle attività volte al raggiungimento di un accordo sulla condivisione dei dati. Si deve tenere conto della natura dei dati da trasmettere e/o da rendere disponibili ai fini della registrazione, poiché questi possono essere reperibili in forma di rapporto completo di studio, sommario (esauriente) di studio o risultati di studio¹⁰.

Ai fini della registrazione ogni dichiarante deve essere in legittimo possesso del rapporto completo di studio correlato a uno specifico studio o deve avere il diritto di farvi riferimento. La Guida alla condivisione dei dati chiarisce in maggior dettaglio questi concetti e suggerisce alle parti coinvolte di considerarli con attenzione caso per caso. È piena responsabilità di ciascun dichiarante assicurare la conformità a tali norme e garantire che non vi sia violazione dei diritti d'autore nonché che i dati e i costi siano condivisi in modo equo, trasparente e non discriminatorio. Questo richiede, generalmente, un accordo tra le parti, sebbene in alcuni casi il diritto a fare riferimento a determinati dati possa essere concesso per legge. Quest'ultimo è il caso di studi trasmessi nel quadro di una registrazione avvenuta almeno 12 anni prima che possono essere utilizzati gratuitamente nell'ambito del REACH ai fini della registrazione (l'ECHA contribuirà a seguito di un processo di richiesta, come spiegato nella sezione 4 della presente guida e in maggior dettaglio nella Guida alla condivisione dei dati).

¹⁰Ulteriori informazioni su questi concetti e le relative definizioni sono disponibili nella versione completa della Guida alla condivisione dei dati (capitolo 3.3.3.8) all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach e nella banca dati ECHA-Term all'indirizzo echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do;jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load.

4. Come funziona il processo di condivisione dei dati per le sostanze non soggette a un regime transitorio?

4.1 La richiesta di accertamento

La richiesta di accertamento è il processo mediante il quale i dichiaranti potenziali di sostanze non soggette a un regime transitorio o di sostanze soggette a un regime transitorio per le quali non è stata effettuata una preregistrazione (tardiva) devono verificare se è già stata trasmessa una registrazione per la stessa sostanza. Questo serve ad assicurare che i dati possano essere condivisi dalle parti pertinenti. Per queste sostanze deve essere sempre presentata una richiesta di accertamento prima di procedere con la registrazione.

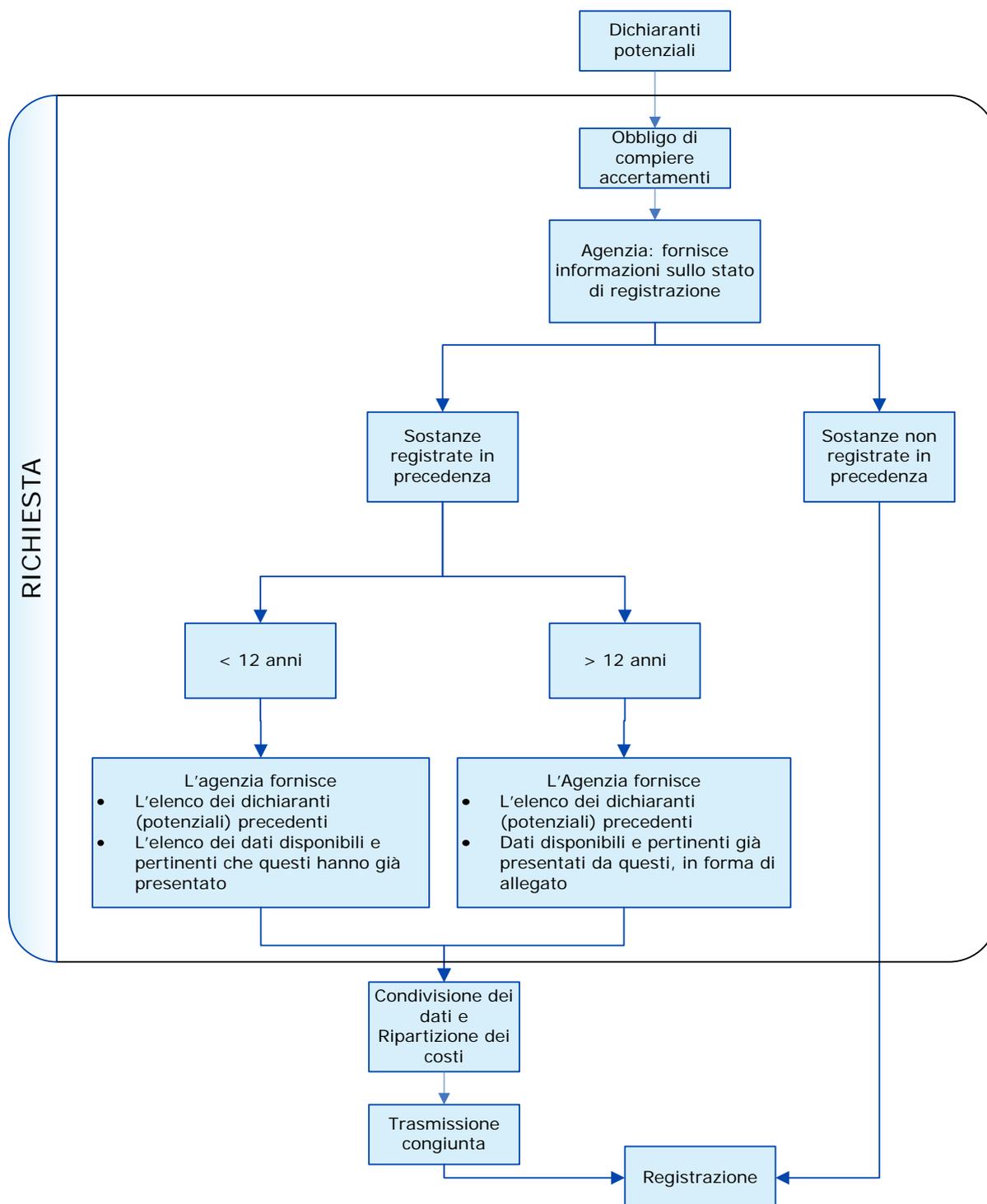
Mediante la presentazione di una richiesta di accertamento le aziende devono comunicare all'ECHA le informazioni di cui necessitano, in modo tale che i dati disponibili possano essere condivisi tra i dichiaranti della stessa sostanza.

Lo scopo del processo di richiesta è duplice:

- determinare se è già stata presentata una richiesta per la stessa sostanza o se questa è stata precedentemente registrata;
- favorire il contatto fra dichiaranti precedenti e dichiaranti potenziali.

Quando si compila una richiesta di accertamento è molto importante fornire informazioni sufficienti a consentire un'identificazione precisa della sostanza. È consigliabile che chi presenta la richiesta si attenga attentamente alla Guida all'identificazione e denominazione delle sostanze in ambito REACH, disponibile all'indirizzo echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

Figura 3: panoramica generale del processo di richiesta



4.2 Condivisione dei dati in seguito alla richiesta

In seguito a una richiesta di accertamento il dichiarante o i dichiaranti potenziali riceveranno una comunicazione dall'ECHA in merito all'eventualità che la sostanza sia già stata o meno registrata o notificata in conformità della precedente direttiva sulle sostanze pericolose¹¹. L'ECHA comunicherà a chi presenta la domanda i dati del dichiarante o dei dichiaranti esistenti, del notificante o dei notificanti o di altri dichiaranti potenziali, se presenti, nonché i dettagli relativi ai dati richiesti, se disponibili. In conformità del REACH, i dati trasmessi almeno 12 anni prima possono essere utilizzati gratuitamente ai fini della registrazione dai successivi dichiaranti. Se i dati pertinenti sono stati trasmessi meno di 12 anni prima questi sono soggetti al pagamento di un compenso; l'ECHA fornirà a chi presenta la richiesta i dettagli del titolare dei dati, invitando le parti a compiere ogni sforzo per convenire sulla condivisione delle informazioni.

Una volta condivisi i dati disponibili necessari per la registrazione e i relativi costi, i dichiaranti potenziali devono convenire la nomina di un dichiarante capofila, che trasmetterà il fascicolo comune contenente le informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza (cfr. capitolo 6 del presente documento per maggiori informazioni sugli obblighi in materia di trasmissione congiunta).

L'ECHA suggerisce di organizzare la condivisione dei dati seguendo un processo per fasi simile a quello descritto per le sostanze soggette a un regime transitorio.

5. Come procedere in caso di disaccordo?

Ai sensi di REACH i dichiaranti e i dichiaranti potenziali devono compiere ogni sforzo per garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni richieste ai fini della registrazione siano determinati in modo equo, trasparente e non discriminatorio. Tale obbligo si applica a ogni informazione prescritta, indipendentemente dal fatto che riguardi dati che comportano sperimentazione su animali vertebrati o altri dati che non necessitano di sperimentazione su animali vertebrati. Nonostante gli sforzi compiuti, le aziende possono non riuscire a raggiungere un accordo in merito alla modalità o alle condizioni di condivisione dei dati. Questa situazione può verificarsi al momento di decidere chi dovrà essere responsabile della conduzione di un nuovo studio necessario o quali debbano essere le condizioni per la condivisione delle informazioni esistenti (per esempio i costi). In conformità del REACH, l'ECHA ha stabilito procedure per fornire assistenza nella risoluzione di controversie in materia di condivisione di dati, sia in caso di sostanze soggette a un regime transitorio che in caso di sostanze non soggette a un regime transitorio, laddove i dichiaranti non riescano a raggiungere un accordo sulla condivisione delle informazioni.

È importante sottolineare che l'ECHA non valuterà se il ricorso (costo o condizioni entro cui è proposta la condivisione) è giustificato o se uno studio è necessario o meno. L'ECHA condurrà una valutazione per stabilire se le parti hanno compiuto ogni sforzo per condividere le informazioni o chi dovrà condurre la sperimentazione necessaria (per esempio se non rispondevano alle argomentazioni).

Le procedure relative alle controversie sulla condivisione di dati possono essere avviate solo come ultima risorsa, vale a dire solo dopo aver esaurito tutti i tentativi e gli argomenti possibili e dopo che ogni trattativa è fallita. L'ECHA, inoltre, invita le parti a continuare a compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo anche quando la procedura di controversia è in corso e a informarla non appena viene raggiunta una soluzione accettabile.

¹¹ Direttiva 67/548/CE concernente la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze pericolose.

5.1 Controversie all'interno di un SIEF

I dichiaranti potenziali all'interno di un SIEF devono avviare discussioni nonché raccogliere e valutare tutti i dati a disposizione relativi alla stessa sostanza. Inoltre, devono garantire che i costi di tali dati siano condivisi in modo equo, trasparente e non discriminatorio.

Il regolamento REACH stabilisce che, se è necessario uno studio che implica l'uso di animali vertebrati, i membri del SIEF devono obbligatoriamente verificare se tale studio è già disponibile nel SIEF facendone richiesta al suo interno. Nel caso di studi non condotti con animali vertebrati, i membri possono presentare richiesta di accertamento per verificare se siano disponibili o meno all'interno del SIEF. Comunque, quando viene presentata una richiesta, il titolare dello studio è tenuto a metterlo a disposizione degli altri dichiaranti, a fronte di una condivisione dei costi.

5.1.1 Controversie inerenti la conduzione di sperimentazioni

Nel caso in cui ai fini della registrazione sia necessario un nuovo studio (indipendentemente dal fatto che implichi l'uso di animali vertebrati o meno) e questo non sia disponibile all'interno del SIEF, i membri del SIEF in questione devono convenire su chi dovrà condurlo. Tutti i partecipanti che necessitano lo studio sono tenuti a partecipare e dividerne i costi; tuttavia può verificarsi l'eventualità che non riescano a raggiungere un accordo. In tal caso l'ECHA fornirà supporto alle aziende stabilendo, in conformità di criteri obiettivi, chi dovrà condurre lo studio per conto degli altri. Un dichiarante potenziale può informare l'ECHA e fornire tutte le informazioni necessarie utilizzando un modulo web reperibile sul sito web dell'Agenzia¹². Sulla base di tali informazioni e delle informazioni ricevute dagli altri dichiaranti potenziali, l'ECHA sceglierà uno dei dichiaranti potenziali, che dovrà condurre lo studio e metterlo a disposizione degli altri membri una volta che questi abbiano versato la loro quota dei costi.

5.1.2 Controversie insorte prima che la trasmissione congiunta sia stata presentata

Quando uno studio **su animali vertebrati**, necessario per la preparazione di un fascicolo comune, è già disponibile all'interno del SIEF, può insorgere una controversia **prima che la registrazione comune sia stata trasmessa** se, nonostante tutti gli sforzi compiuti per raggiungere un accordo, il titolare si rifiuta di fornire prova dei costi sostenuti per lo studio o per gli studi. Questo tipo di controversie può coinvolgere contemporaneamente numerosi partecipanti al SIEF che possono essere rappresentati da uno solo di loro. In tal caso essi devono essere in grado di dimostrare che ciascuno ha compiuto ogni sforzo per condividere i dati richiesti. L'ECHA può aiutarli a risolvere tali controversie qualora le parti informino l'Agenzia mediante un apposito modulo web. I dichiaranti potenziali dovranno fornire all'ECHA prove documentali complete che dimostrino gli sforzi compiuti da tutte le parti per raggiungere un accordo al fine di consentire all'Agenzia di compiere una valutazione equilibrata e informata di tali sforzi. L'ECHA può, in ultima istanza, concedere a un dichiarante potenziale l'autorizzazione a procedere senza soddisfare le prescrizioni in materia di informazioni qualora questi, a differenza del titolare dei dati, abbia compiuto ogni sforzo per raggiungere un accordo. In tal caso il titolare dei dati può essere interdetto dal procedere con la sua registrazione.

5.1.3 Controversie insorte dopo che la trasmissione congiunta è stata presentata

All'interno di un SIEF possono insorgere controversie anche **dopo che una registrazione è stata trasmessa** quando il dichiarante o i dichiaranti successivi hanno bisogno di studi che implicano sperimentazioni su **animali vertebrati**. Se le parti non riescono a raggiungere un accordo nonostante tutti i loro sforzi, l'ECHA può essere contattata attraverso un apposito

¹²Maggiori informazioni e moduli web sono disponibili nella sezione apposita "Condivisione dei dati" del sito web dell'ECHA, all'indirizzo: echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/data-sharing.

modulo web, inviando le pertinenti prove documentali degli sforzi compiuti da tutte le parti. L'ECHA può decidere di concedere l'autorizzazione a fare riferimento a tali studi contenuti nel fascicolo già trasmesso. La decisione si baserà su una valutazione equilibrata degli sforzi compiuti dalle parti per raggiungere un accordo in merito alla condivisione dei dati in maniera equa, trasparente e non discriminatoria.

È importante sottolineare che nel caso in cui una controversia riguardi studi che non implicano l'uso di animali vertebrati e non sia possibile trovare una soluzione, i dichiaranti possono procedere come se tali studi non fossero disponibili e non possono avvalersi del meccanismo di risoluzione delle controversie relative alla condivisione dei dati dell'ECHA.

Nel caso in cui una controversia venga presentata all'ECHA, il dichiarante o i dichiaranti potenziali devono ottenere una decisione dall'Agenzia prima di presentare la registrazione, a meno che non sia raggiunto un accordo o lui/loro abbia/abbiano ottenuto lo studio pertinente da un'altra fonte.

Tutti i dichiaranti potenziali ed esistenti sono invitati a dare seguito alle trattative per la condivisione dei dati e dei costi anche dopo la presentazione di un ricorso. Qualora riescano a trovare un accordo, devono inviare comunicazione in merito all'ECHA. La valutazione dell'ECHA sarà condotta esclusivamente sulla base delle informazioni fornite al momento della presentazione del reclamo.

5.2 Controversie in seguito a una richiesta

In seguito a una richiesta di accertamento e dopo che un dichiarante potenziale ha richiesto dati soggetti al versamento di un compenso (vale a dire trasmessi da un altro dichiarante meno di 12 anni prima), sia il dichiarante potenziale che il titolare dei dati devono compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo in merito alla condivisione dei dati e dei relativi costi. Nel caso non sia possibile raggiungere un accordo nonostante tutti gli sforzi compiuti da entrambe le parti, il dichiarante potenziale può informare l'ECHA mediante un modulo web dedicato, trasmettendo tutta la pertinente documentazione relativa a detti sforzi.

L'ECHA valuterà se il dichiarante precedente e il dichiarante potenziale abbiano ottemperato ai loro obblighi di compiere ogni sforzo per condividere i dati in modo equo, trasparente e non discriminatorio. Se l'ECHA stabilisce che il dichiarante potenziale ha compiuto ogni sforzo per raggiungere un accordo, a differenza del dichiarante esistente, questi può ricevere l'autorizzazione dall'ECHA a fare riferimento ai dati, a condizione che fornisca prova del pagamento di una quota dei costi.

5.3 Evitare le controversie correlate alla condivisione dei dati

Il REACH stabilisce chiaramente che i dichiaranti e i dichiaranti potenziali hanno l'obbligo di compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati e dei costi. Tale obbligo si applica sia alle sostanze soggette a un regime transitorio che alle sostanze non soggette a un regime transitorio.

I processi di risoluzione delle controversie sopra descritti devono essere avviati esclusivamente come ultima risorsa. Tutte le parti sono invitate a evitare tali controversie mediante collaborazione e una comunicazione aperta e proattiva. Le aziende devono agire in maniera tempestiva, essere chiare e concedere un tempo d'azione ragionevole alle altre parti. Compiere ogni sforzo significa che tutte le parti coinvolte devono ricercare soluzioni alternative quando necessario e suggerire approcci che risultino giustificati e non discriminatori. In particolare i dichiaranti precedenti devono garantire che ai dichiaranti potenziali sia richiesto di condividere esclusivamente i costi delle informazioni che sono tenuti a presentare in forza delle prescrizioni in materia di registrazione.

Questo renderà, generalmente, il processo di registrazione più efficiente, riducendo i costi in

termini economici e di tempo e aumentando la qualità del fascicolo derivante.

Le aziende coinvolte nelle controversie relative alla condivisione dei dati devono tener presente che le parti che non rispettano l'obbligo di compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati possono essere soggette a sanzioni imposte dalle autorità di attuazione dello Stato membro in cui hanno sede.

6. La trasmissione congiunta

Ogni dichiarante potenziale è individualmente obbligato a trasmettere una registrazione per ciascuna sostanza della quale è responsabile. Nei casi in cui la stessa sostanza sia fabbricata o importata da più di un'azienda, i dichiaranti sono tenuti a presentare insieme determinate informazioni in una cosiddetta trasmissione congiunta, che sarà trasmessa dal dichiarante capofila designato. Il dichiarante capofila agirà con il consenso degli altri dichiaranti. Deve esservi una sola trasmissione congiunta per ciascuna sostanza (principio di "una sostanza=una registrazione").

Ciononostante sarà necessario che ciascun dichiarante presenti individualmente informazioni sull'identità del dichiarante, sull'identità della sostanza, sulla fabbricazione e sull'uso e, in alcuni casi, informazioni sull'esposizione. Queste informazioni specifiche dell'azienda possono essere trasmesse esclusivamente dopo che il dichiarante capofila ha effettuato la trasmissione congiunta.

La prescrizione relativa alla trasmissione congiunta si applica tanto alle sostanze soggette a un regime transitorio quanto a quelle non soggette a un regime transitorio e a prescindere dal fatto che la sostanza sia stata preregistrata da tutti, alcuni o nessuno dei dichiaranti. Anche un primo dichiarante, che era originariamente l'unico dichiarante della sostanza e che pertanto aveva trasmesso una registrazione individuale, deve fare parte di una trasmissione congiunta una volta che vi siano altri dichiaranti della stessa sostanza.

L'obbligo di trasmissione congiunta è fondamentale al fine di accrescere l'efficacia del processo di registrazione, ridurre i costi per i dichiaranti ed evitare sperimentazioni inutili sugli animali.

6.1 Informazioni che devono essere presentate in forma congiunta e informazioni che possono essere presentate in forma congiunta su base volontaria

Si richiede ai dichiaranti di presentare in forma congiunta le informazioni relative alle proprietà intrinseche della sostanza (studi e proposte di sperimentazione, se presenti) e alla sua classificazione ed etichettatura. Tali informazioni sono trasmesse dal dichiarante capofila per conto degli altri dichiaranti. Da un punto di vista pratico è importante sottolineare che il fascicolo comune deve essere trasmesso dal dichiarante capofila prima che gli altri dichiaranti trasmettano le parti individuali del fascicolo di registrazione.

I dichiaranti possono decidere di trasmettere in forma congiunta quale parte del fascicolo capofila anche le istruzioni sulla sicurezza d'uso della sostanza, che devono essere coerenti con le informazioni fornite nella scheda di dati di sicurezza (quando questa è richiesta), e la relazione sulla sicurezza chimica (CSR), che documenta la valutazione della sicurezza chimica eseguita quando del caso. In particolare è importante che i dichiaranti prendano in considerazione la possibilità di collaborare per l'elaborazione della valutazione dei rischi e degli scenari di esposizione che costituiscono elementi cardine della CSR. Questo contribuirà a rendere il processo più efficiente in termini di costi e a garantire coerenza nell'esecuzione della valutazione della sicurezza chimica.

6.2 Possibilità di dissociazione

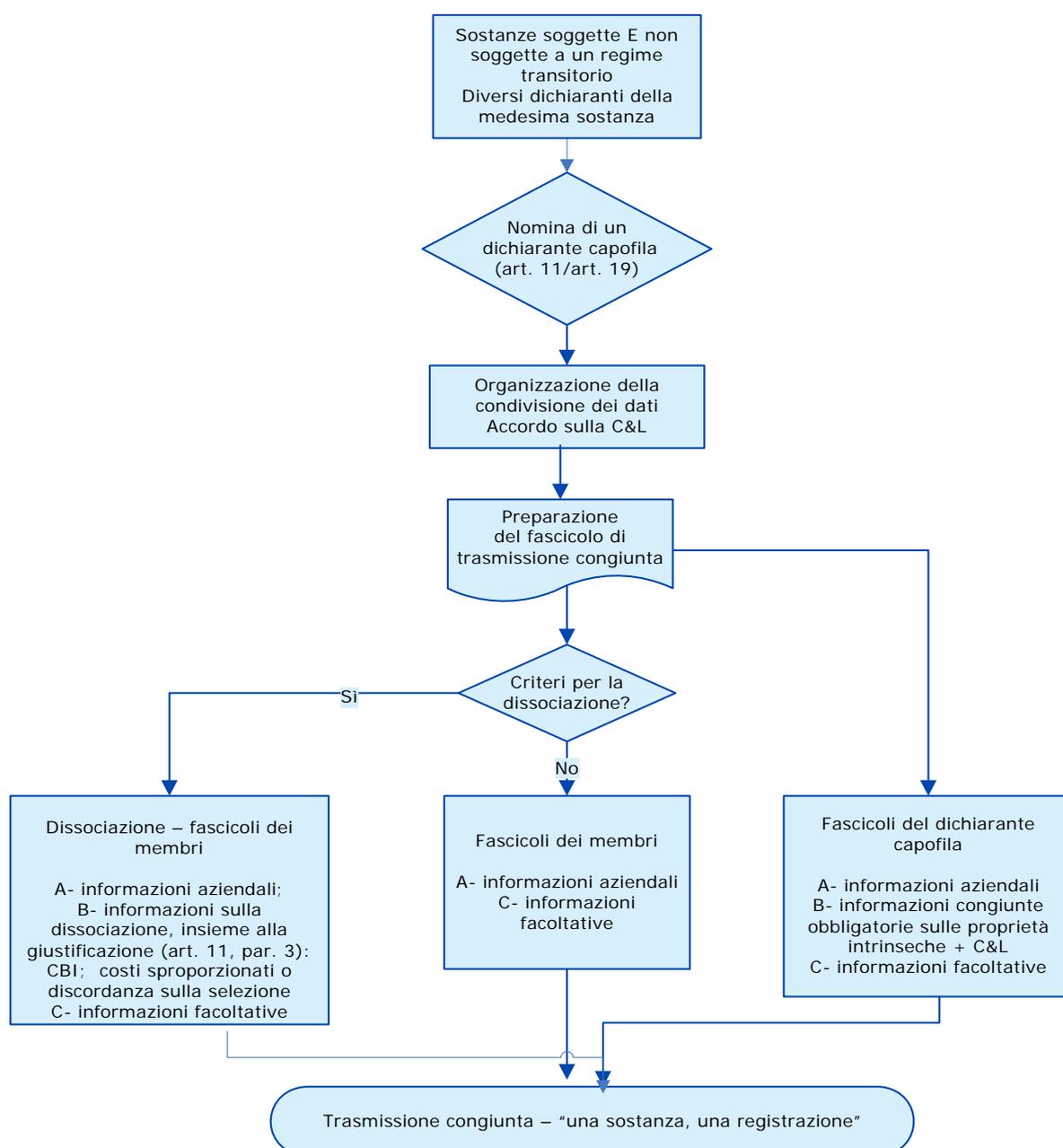
Sebbene il regolamento REACH prescriva la trasmissione congiunta di determinati dati, in specifiche condizioni i dichiaranti possono essere giustificati nel dissociarsi dalla presentazione in forma congiunta di parte di tali informazioni comuni. Il REACH prevede tre circostanze in cui una dissociazione può essere giustificata:

- a) la trasmissione comune di tali informazioni comporta per il dichiarante un costo sproporzionato. Questo può essere il caso per esempio di un dichiarante che è già in possesso di un insieme di dati per la sostanza o per il quale la formula di condivisione dei costi adottata dal SIEF è particolarmente svantaggiosa;

- b) la presentazione di determinate informazioni in forma congiunta porterebbe alla divulgazione di informazioni che il dichiarante ritiene sensibili dal punto di vista commerciale e comporterebbe perdite economiche. Questo può accadere, per esempio, quando la condivisione delle informazioni può portare alla divulgazione di metodi di fabbricazione o di piani marketing;
- c) il dichiarante è in disaccordo con il dichiarante capofila in merito alla scelta di determinate informazioni per motivazioni che possono essere basate sulla pertinenza o sulla qualità di tali dati.

La dissociazione può comunque essere correlata solo a specifici endpoint della trasmissione congiunta, e deve essere fornita una giustificazione per ciascun endpoint presentato separatamente. Il dichiarante continua a dover far parte della trasmissione congiunta e rispettare gli obblighi in materia di condivisione dei dati. In caso di dissociazione, il dichiarante non beneficerà della tariffa di registrazione ridotta concessa ai membri della trasmissione congiunta e l'ECHA attribuirà priorità al suo fascicolo nell'ambito della valutazione dei fascicoli (controllo di conformità).

Figura 4: panoramica del processo di trasmissione congiunta dei dati



7. Dove trovare ulteriori indicazioni?

La presente guida è volta a fornire una spiegazione sintetica e per sommi capi dei principi alla base della condivisione dei dati e dei relativi obblighi a norma del titolo III del regolamento REACH. Tuttavia è bene prendere in considerazione la possibilità di consultare la Guida alla condivisione dei dati qualora sia necessario soddisfare prescrizioni in materia di condivisione dei dati. La guida è disponibile all'indirizzo echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/data-sharing.

La Guida alla condivisione dei dati offre esempi più dettagliati e chiarimenti sui concetti e sulle procedure presentati in questo documento. È possibile trovare ulteriori approfondimenti, in particolare, nei documenti e nelle pagine web seguenti:

- La Guida alla registrazione (in particolare: sezione 2.3 sullo stato della sostanza, sezione 3.3 sulla trasmissione congiunta e sezione 4.2 sulla preregistrazione) all'indirizzo echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/data-sharing.
- La pagina web dell'ECHA sul SIEF [in particolare il link alle "Q&As on data sharing and related disputes" (domande e risposte frequenti sulla condivisione dei dati e relative controversie) e altri manuali utili] all'indirizzo echa.europa.eu/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora;jsessionid=6A3A572FB58C1B9E1DFAC58BA7D50BD4.live2.
- La pagina web dell'ECHA sulla condivisione dei dati (in cui sono forniti i link ai moduli per dare inizio a una controversia) all'indirizzo echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/data-sharing.
- Il servizio web ECHA REACH 2013 (all'indirizzo echa.europa.eu/web/guest/reach-2013) che comprende informazioni utili per la preparazione alla scadenza di registrazione del 2013.

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, CASELLA POSTALE 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU