

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/9 DELLA COMMISSIONE****del 5 gennaio 2016****relativo alla trasmissione comune di dati 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)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 132,

considerando quanto segue:

- (1) Ai fini della registrazione delle sostanze, i titoli II e III del regolamento (CE) n. 1907/2006 contengono disposizioni che prevedono l'obbligo per i fabbricanti e gli importatori di condividere i dati e trasmettere insieme le informazioni all'Agenzia.
- (2) L'esperienza acquisita dalle autorità in occasione delle scadenze di registrazione del 2010 e del 2013, di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1907/2006 per le sostanze soggette a un regime transitorio, insieme alle informazioni ricevute dalle parti interessate direttamente e in occasione del seminario sulla registrazione REACH che si è svolto a Bruxelles il 10 e 11 dicembre 2013, indicano che le disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 in materia di condivisione e trasmissione comune dei dati non sono state utilizzate in tutto il loro potenziale, visto che la loro attuazione è risultata inferiore alle aspettative. Ciò si è rivelato particolarmente pregiudizievole per le piccole e medie imprese.
- (3) Affinché il sistema di condivisione dei dati, istituito dal regolamento (CE) n. 1907/2006, sia applicato in modo efficace, è necessario promuovere buone pratiche di gestione e assicurare l'efficiente funzionamento degli accordi riguardanti la condivisione di tali dati. Occorre pertanto stabilire delle regole per un'efficace attuazione del regolamento in questione per quanto riguarda la condivisione dei dati.
- (4) I costi relativi alla condivisione e alla trasmissione comune delle informazioni, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, dell'articolo 19, paragrafo 1, dell'articolo 27, paragrafo 3, e dell'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, dovrebbero essere determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio.
- (5) È necessario precisare che, a norma dell'articolo 27, paragrafo 3, e dell'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, sia i costi amministrativi che i costi inerenti alle prescrizioni in materia di informazione dovrebbero essere condivisi soltanto se tali costi riguardano informazioni che una parte è tenuta a trasmettere per soddisfare le prescrizioni in materia di registrazione, a norma del regolamento in questione. I costi legati alle prescrizioni in materia di informazione comprendono tutti i costi per uno studio già realizzato o uno studio da effettuare, sia in relazione alla preparazione delle specifiche necessarie che alla stipula di un contratto con un laboratorio o al monitoraggio dell'efficacia dello studio. Dovrebbero essere inclusi anche i costi legati al rispetto di un obbligo di informazione, nell'ambito del regolamento REACH, che non comporta l'utilizzo di studi.
- (6) Al fine di garantire che i dati siano comunicati in modo trasparente ed efficace, tutti gli accordi relativi alla condivisione di dati ai fini del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbero essere strutturati in modo che tutti i costi pertinenti siano chiaramente descritti e identificabili. Tuttavia, qualora le parti di accordi in materia di condivisione di dati, già vigenti al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento, siano soddisfatte del funzionamento di tali accordi, con il consenso di tutte le parti si dovrebbe poter derogare all'obbligo di elencare per singole voci i costi.

<sup>(1)</sup> GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1.

- (7) Al fine di accertarsi che i costi della condivisione di dati siano giustificati e ripartiti in maniera adeguata tra le parti di un accordo di condivisione di dati, le parti in questione dovrebbero conservare i rendiconti annuali sui costi sostenuti e le compensazioni ricevute. A norma dell'articolo 27, paragrafo 3, e dell'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, le parti di accordi vigenti in materia di condivisione dei dati dovrebbero fare il possibile per fornire le prove dei costi sostenuti prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.
- (8) Ai fini della coerenza con l'articolo 25, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006 e per garantire che siano documentati i costi di tutti gli studi che possono essere oggetto di un accordo di condivisione, i registri annuali dovrebbero essere conservati per almeno 12 anni dopo la trasmissione di uno studio nell'ambito di una registrazione ai sensi di tale regolamento.
- (9) Un accordo di condivisione di dati dovrebbe includere un modello per la condivisione di tutti i costi pertinenti. Ciascun modello di condivisione dei costi dovrebbe prevedere un meccanismo di rimborso per consentire l'eventuale adeguamento della quota di costi che ogni dichiarante paga se altri dichiaranti aderiscono all'accordo in una fase successiva.
- (10) Al fine di garantire che non venga imposto un onere amministrativo superfluo alle parti di accordi di condivisione di dati già esistenti alla data di entrata in vigore del presente regolamento, le parti in questione dovrebbero poter rinunciare all'obbligo di includere un meccanismo di rimborso se tutte sono d'accordo. Nel caso di accordi di questo tipo, i potenziali dichiaranti che intendono aderire all'accordo vigente dovrebbero poter chiedere l'inclusione di un meccanismo di rimborso.
- (11) Ai fini della certezza giuridica, è opportuno precisare che, in conformità dell'articolo 50, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006, i costi associati a una decisione di valutazione di una sostanza possono applicarsi anche ai dichiaranti che hanno già cessato le loro attività a norma dell'articolo 50, paragrafi 2 o 3, di tale regolamento.
- (12) Il principio di «una sostanza, una registrazione», su cui si fonda il funzionamento dei titoli II e III del regolamento (CE) n. 1907/2006, dovrebbe essere rafforzato sottolineando il ruolo dell'Agenzia nell'assicurare che tutte le trasmissioni di informazioni relative ad una determinata sostanza confluiscono nella stessa registrazione, a norma del regolamento in questione.
- (13) Laddove gli esperimenti su animali vertebrati non siano necessari ai fini della registrazione di una parte a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, è opportuno precisare che tale parte non è tenuta a condividere i dati con altri dichiaranti della stessa sostanza e può optare per una trasmissione separata delle informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), conformemente all'articolo 11, paragrafo 3, o all'articolo 19, paragrafo 2, dello stesso regolamento.
- (14) Al fine di assicurare la coerenza con il principio di «una sostanza, una registrazione», l'Agenzia dovrebbe garantire che una trasmissione separata delle informazioni, di cui all'articolo 10, lettera a), giustificata a norma dell'articolo 11, paragrafo 3, o dell'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, confluisca comunque nella registrazione esistente per la sostanza in questione.
- (15) Al fine di promuovere lo sviluppo e l'utilizzo di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli associati alle sostanze e per ridurre al minimo la sperimentazione sugli animali, il presente regolamento incoraggia la condivisione di studi pertinenti (su animali o con altri metodi) condotti su sostanze strutturalmente analoghe alla sostanza in fase di registrazione (raggruppamento o metodo del nesso esistente, detto «read-across»).
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato di cui all'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

#### **Oggetto**

Il presente regolamento stabilisce i doveri e gli obblighi specifici applicabili alle parti degli accordi qualora, ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006, sia prevista la condivisione di informazioni e dei relativi costi.

## Articolo 2

**Trasparenza**

1. Quando più dichiaranti della stessa sostanza o più partecipanti a un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) sono tenuti a scambiarsi informazioni a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, essi si adoperano per giungere ad un accordo sulla condivisione delle informazioni. Questo accordo di condivisione di dati, che riguarda esclusivamente le persone o gli organismi soggetti al regolamento in questione, deve essere chiaro e comprensibile per tutte le parti e comprendere le seguenti sezioni:

- a) l'elenco per voce dei dati da condividere, compreso il costo di ogni voce e una descrizione delle prescrizioni in materia di informazione di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006 cui ciascun costo corrisponde, spiegando in che modo i dati da condividere soddisfano le prescrizioni in materia di informazione;
- b) l'elenco per voce e la giustificazione di eventuali costi per la creazione e la gestione dell'accordo di condivisione dei dati e la trasmissione comune delle informazioni tra dichiaranti della stessa sostanza, a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, applicabili a tale accordo di condivisione dei dati (in appresso denominati «costi amministrativi»);
- c) un modello di condivisione dei costi, che comprende un meccanismo di rimborso.

2. Qualora alla data di entrata in vigore del presente regolamento esista già un accordo di condivisione dei dati, le parti di tale accordo possono, all'unanimità, rinunciare all'obbligo di elencare per voce i dati come indicato al paragrafo 1, lettere a) e b).

A meno che non fornisca il suo consenso scritto ai dichiaranti precedenti, un dichiarante potenziale di una sostanza, per la quale un accordo di condivisione dei dati è già stato concluso da dichiaranti precedenti, che richieda la condivisione di uno studio o di una serie di studi a norma degli articoli 27 e 30 del regolamento (CE) n. 1907/2006 non è vincolato da una deroga esistente e ha il diritto di chiedere l'elenco per voce, come indicato al paragrafo 1, lettere a) e b).

Quando viene fatta una richiesta di questo tipo, i precedenti dichiaranti sono tenuti a:

- a) elencare per voce tutti i costi pertinenti sostenuti dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento, come indicato al paragrafo 1, lettere a) e b);
- b) fornire la prova del costo di ogni studio, completato prima della data di entrata in vigore del presente regolamento, richiesto a norma dell'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- c) fare il possibile per fornire un elenco per voce di tutti gli altri costi pertinenti, compresi i costi amministrativi e le spese per gli studi non contemplati alla lettera b), sostenuti prima della data di entrata in vigore del presente regolamento, come indicato al paragrafo 1, lettere a) e b).

L'elenco per voce dei costi è trasmesso al dichiarante potenziale senza indebito ritardo.

3. Quando dichiaranti della stessa sostanza hanno condiviso informazioni e le hanno trasmesse congiuntamente a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, essi documentano annualmente gli eventuali costi aggiuntivi sostenuti in relazione all'applicazione dell'accordo di condivisione di dati.

La documentazione annuale contiene le sezioni di cui al paragrafo 1 e comprende, ai fini del meccanismo di rimborso, la registrazione di eventuali compensazioni ricevute dai nuovi dichiaranti.

In assenza di una documentazione dettagliata dei costi sostenuti o delle compensazioni ricevute prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, le parti di un accordo si adoperano per raccogliere prove o elaborare la migliore approssimazione possibile di tali costi e compensazioni per ogni anno a partire dall'inizio di tale accordo.

Questa documentazione annuale è conservata dai dichiaranti per un minimo di 12 anni successivamente all'ultima trasmissione di uno studio ed è resa disponibile, a titolo gratuito, su richiesta di una parte dell'accordo di condivisione di dati, entro un termine ragionevole e tenendo conto di tutte le prescrizioni relative ai termini di registrazione applicabili.

*Articolo 3***Una sostanza, una registrazione**

1. Fatti salvi gli articoli 11, paragrafo 3, e 19, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, spetta all'Agenzia garantire che tutti i dichiaranti della stessa sostanza siano associati nella stessa registrazione, a norma del regolamento in questione.
2. Quando l'Agenzia autorizza un dichiarante potenziale di una sostanza già registrata a fare riferimento alle informazioni da lui richieste in conformità dell'articolo 27, paragrafo 6, e dell'articolo 30, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006, essa provvede affinché qualsiasi successiva trasmissione di informazioni da parte di tale potenziale dichiarante confluisca nella trasmissione comune per tale sostanza.
3. Se un dichiarante potenziale ha adempiuto ai suoi obblighi ai sensi degli articoli 26 o 29 del regolamento (CE) n. 1907/2006 e si è assicurato che non è tenuto a condividere gli esperimenti su animali vertebrati ai fini della sua registrazione, egli può decidere di far valere l'articolo 11, paragrafo 3, o l'articolo 19, paragrafo 2, per procedere ad una trasmissione separata di tutte o di parte delle informazioni in questione di cui all'articolo 10, lettera a), del regolamento.

In questi casi, il dichiarante potenziale informa gli eventuali precedenti dichiaranti di tale sostanza in merito alla sua decisione. Egli ne informa anche l'Agenzia che è tenuta ad assicurare che questa trasmissione separata, effettuata a norma dell'articolo 11, paragrafo 3, o dell'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, confluisca nella registrazione esistente per tale sostanza, conformemente al paragrafo 1.

*Articolo 4***Equità e non discriminazione**

1. Ai sensi degli articoli 27, paragrafo 3, e 30, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, ogni dichiarante di una sostanza deve condividere unicamente i costi delle informazioni che è tenuto a trasmettere all'Agenzia per soddisfare le prescrizioni in materia di registrazione, a norma di tale regolamento. Lo stesso vale anche per i costi amministrativi.
2. Il modello di condivisione dei costi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), si applica a tutti i dichiaranti di tale sostanza, compresi gli eventuali futuri dichiaranti che aderiscono all'accordo di condivisione di dati in una fase successiva.

Il modello di condivisione dei costi include, per tutti i dichiaranti di una determinata sostanza, le disposizioni relative alla condivisione dei costi legati ad un'eventuale decisione di valutazione della sostanza in questione.

Ai fini di un accordo su un particolare modello di condivisione dei costi occorre tenere conto anche dei fattori seguenti: il numero stimato di dichiaranti potenziali della sostanza in questione e la possibilità di futuri obblighi aggiuntivi di informazione per tale sostanza, diversi da quelli derivanti da un'eventuale decisione di valutazione della sostanza.

Qualora un modello di condivisione dei costi comprenda la possibilità di coprire i costi di futuri obblighi aggiuntivi di informazione per tale sostanza, diversi da quelli derivanti da un'eventuale decisione di valutazione della sostanza, tale possibilità deve essere giustificata e indicata separatamente dagli altri costi nell'accordo di condivisione dei dati.

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

3. A norma degli articoli 27 e 30 del regolamento (CE) n. 1907/2006, se le parti di un accordo di condivisione di dati non raggiungono un'intesa sul modello di condivisione dei costi, ciascun partecipante è tenuto a pagare una quota uguale dei costi legati alla sua partecipazione all'accordo. Si procede comunque al rimborso di parte delle spese sostenute, come se si fosse giunti ad un accordo sul meccanismo di rimborso ai sensi del paragrafo 4, primo comma.
4. I modelli di condivisione dei costi devono comunque prevedere il meccanismo di rimborso di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), e un metodo di redistribuzione proporzionale a ciascun partecipante della sua quota di costi, qualora un dichiarante potenziale aderisca all'accordo successivamente.

Il meccanismo di rimborso tiene anche conto dei seguenti fattori: la possibilità di futuri obblighi aggiuntivi in materia di registrazione per la sostanza in questione, diversi da quelle derivanti da un'eventuale decisione di valutazione della sostanza e la sostenibilità economica di taluni rimborsi, qualora i costi del rimborso risultino superiori all'importo da rimborsare.

5. Qualora alla data di entrata in vigore del presente regolamento esista già un accordo di condivisione di dati, le parti di tale accordo possono, all'unanimità, rinunciare all'obbligo di includere un meccanismo di rimborso nel loro modello di condivisione dei costi.

Un dichiarante potenziale che intenda aderire a un accordo di condivisione di dati esistente non è vincolato da una deroga esistente, a meno che non fornisca il suo consenso scritto ai precedenti dichiaranti, e ha il diritto di ottenere l'inclusione di un meccanismo di rimborso nel modello di condivisione dei costi, a norma del presente regolamento.

6. I dichiaranti che abbiano cessato le proprie attività a norma dell'articolo 50, paragrafo 2 o 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006 possono comunque essere tenuti a condividere i costi risultanti dalla decisione di valutazione di una sostanza, conformemente all'articolo 50, paragrafo 4, di tale regolamento.

#### *Articolo 5*

### **Risoluzione delle controversie**

1. In sede di risoluzione di una controversia in materia di condivisione dei dati a norma dell'articolo 27, paragrafo 5, e dell'articolo 30, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1097/2006, l'Agenzia tiene conto del rispetto, ad opera delle parti, degli obblighi di cui agli articoli 2, 3 e 4 di tale regolamento.

2. Il presente regolamento non pregiudica la piena e completa applicazione del diritto della concorrenza dell'Unione.

#### *Articolo 6*

### **Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 gennaio 2016

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---