



Il nuovo regolamento sul data sharing: esame delle opportunità e degli strumenti per facilitare l'adesione ai SIEF

Gianluca Stocco
Normachem srl



«HISTORY» DELLA CONDIVISIONE DEI DATI

5 gennaio 2016

01.2016 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 3/41

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)

- 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.

30 dicembre 2006

RETTIFICHE

Retifica del 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

(Gazzetta)

3. Il dichiarante precedente e il dichiarante o i dichiaranti potenziali compiono ogni sforzo per garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni siano determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Un aiuto in tal senso può essere fornito da orientamenti in materia di condivisione dei costi, basati su tali principi, adottati dall'Agenzia a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera g). I dichiaranti sono tenuti unicamente a condividere i costi delle informazioni che devono presentare per soddisfare le prescrizioni in materia di registrazione.

17 Settembre 2003

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, xxx
COM(2003) xxx
2003/xxx (COD)
VOLUME I

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restrictions of Chemicals (REACH)

ORIGINAL
(presented by the C)

Article 26 – Sharing of existing data involving tests on vertebrate animals between registrants

Registrants are encouraged to reach agreement on data sharing directly or via an arbitration board. However, given the importance of animal protection, the Agency is empowered to make the information available to the subsequent registrant if no deal has been reached. **The subsequent registrant is expected to pay 50% of the costs incurred. If necessary the first registrant can make a claim through the national courts for 50% of the costs they incurred in generating the information from the subsequent regis**

Miglioramento delle regole su data sharing



RETTIFICHE

Rettifica del 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

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 396 del 30 dicembre 2006)



Per capire i meccanismi della **CONDIVISIONE DEI DATI** si deve analizzare questi tre documenti





II «DATA SHARING» PREMESSE

consideranda

(47) In accordo con la direttiva 86/609/CEE, è necessario sostituire, ridurre o migliorare le sperimentazioni su animali vertebrati. L'attuazione del presente regolamento dovrebbe basarsi sul ricorso, ogni volta che sia possibile, a metodi di prova alternativi atti a valutare i pericoli che le sostanze chimiche comportano per la salute e per l'am-

(49) Per evitare duplicazioni di lavori e, in particolare, per ridurre le sperimentazioni eseguite su animali vertebrati, le disposizioni relative alla preparazione e alla presentazione delle registrazioni e al loro aggiornamento dovrebbero prevedere la condivisione di informazioni, qualora essa sia richiesta da un dichiarante. Se le informazioni riguardano gli animali vertebrati, il dichiarante dovrebbe essere tenuto a richiederle.

Art. 11(1) - REACH



Trasmissione comune di dati da parte di più dichiaranti

Fatto riferimento al paragrafo 3, per quanto concerne le informazioni all'articolo 10, lettera a), punti iv), vi), vii) e ix), e ogni pertinente indicazione di cui all'articolo 10, lettera a), punto viii), la trasmissione viene effettuata in primo luogo da un solo dichiarante che agisce con il consenso di un altro o di altri dichiaranti (in seguito denominato «il dichiarante capofila»).



Art. 27 - REACH

Condivisione di dati esistenti in caso di sostanze registrate

Il dichiarante precedente e il dichiarante o i dichiaranti potenziali compiono ogni sforzo per garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni siano determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Un aiuto in tal senso può essere fornito da orientamenti in materia di condivisione dei costi, basati su tali principi, adottati dall'Agenzia a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera g). I dichiaranti sono tenuti unicamente a condividere i costi delle informazioni che devono presentare per soddisfare le prescrizioni in materia di registrazione.

L'Autonomia delle aziende nei SIEF e la non chiarezza in certe terminologie (...obiettivo, trasparente e non discriminatorio) ha portato a situazioni complicate nei primi anni di registrazione.





Name	EC / List no.	CAS no.	Registration type	Submission type	Total tonnage band
[]-methylbiphenyl	[]0-9	-	Intermediate		Intermediate Use Only
[]-methylbiphenyl	[]0-9	-	NONS		Tonnage Data Confidential
[]-methylbiphenyl	[]0-9	-	Intermediate		Intermediate Use Only

Name	EC / List no.	CAS no.	Registration type	Submission type	Total tonnage band
Formaldehde	200-001-8	50-00-0	Intermediate		Intermediate Use Only
Formaldehde	200-001-8	50-00-0	Full		1 000 000+ tonnes per annum

Non c'è la Joint Submission

SIEF AGREEMENT (Acid 2)
 (CAS N°: / EINECS N°: 06-9)

A. a quota corresponding to 50% of the estimated costs for secretarial services, administration, technical work (Art. IX a+b) sustained by the Lead Registrant for the preparation of the Joint Registration Dossier of the Substance will be shared equally by all the companies participating to the joint submission.

C. the studies (c) covering the different end-points will be at first valorised using the last available Fleischer List. As on the one hand the owners of the Studies are only granting to the Non-Lead Members the

Non c'è la condivisione dei dati in modo trasparente e non discriminatorio

Confidentiality agreement →

a) treat all Information as confidential and not to disclose it to third parties (even under a respective secrecy agreement), unless legal disclosure requirements apply. Each Party shall advise immediately the other Parties in writing of any disclosure or misuse by any Party or a third party of Information, as well as of any request by competent authorities relating to the disclosure of that Information.



IL NUOVO REGOLAMENTO

6.1.2016

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 3/41

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)

(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.

Entra in vigore il 26 gennaio 2016

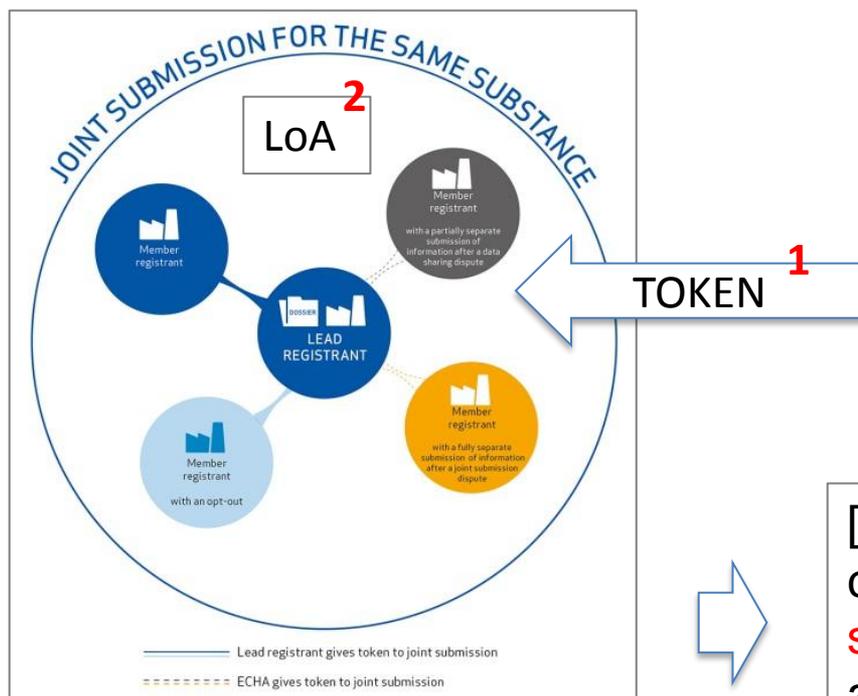


DUE PRINCIPI FONDAMENTALI

Art. 3

TRASMISSIONE CONGIUNTA DELLE INFORMAZIONI

Principio OSOR



Art. 2 e 4

CONDIVISIONE DEI DATI

Articolo 2

Trasparenza

Articolo 4

Equità e non discriminazione

[art. 3(1)]...spetta all'Agenzia garantire che tutti i dichiaranti della stessa sostanza **siano associati nella stessa registrazione**, a norma del regolamento in questione

- 1 - Il Token permette di entrare nella Joint
- 2 - La LoA certifica il diritto dell'utilizzo dei dati



TRASMISSIONE COMUNE DEI DATI

Dal 27 gennaio 2016 non è più possibile inviare un dossier di registrazione all'ECHA separatamente se esiste già una registrazione della stessa sostanza.



Analogamente, NON è più possibile aggiornare un dossier di registrazione che era stato inviato individualmente qualora esista altra registrazione per la stessa sostanza.

Se qualcuno dovesse inviare un dossier non in linea con la **joint submission**, lo stesso verrebbe «rigettato» alle «business rules check» in REACH-IT. Nello stesso tempo, però, verranno date **chiare istruzioni per cooperare** con i registranti esistenti in merito alla stessa sostanza. Tutto questo significa che l'azienda dovrà discutere con altri su:

- identità della sostanza,
- condivisione dei dati e dei relativi costi

e successivamente potrà inviare la propria registrazione come parte di una joint submission.



REACH-IT diventa una sorta di «tutor» per facilitare la Joint-Submission



CONDIVISIONE DEI DATI

(i) – Trasparenza

Elenco per voce dei dati da condividere
(trasmesso senza indebito ritardo)

Un modello di condivisione dei costi, che comprende un meccanismo di rimborso.

Documentazione annuale

(i) – Equità e non discriminazione

Condivide **unicamente i costi** delle informazioni che è tenuto a trasmettere ad ECHA

Es. costi amministrativi relative alle proposte di sperimentazione (>100 tpa);

Es. costi del rapporto sulle sicurezza chimica (non richiesto <10 tpa)

Meccanismo del Payback (rimborso)

NB bisogna considerare la condivisione dei costi derivanti da **eventuale decisione di valutazione** di una sostanza conformemente all'art. 50 paragrafo 4 del REACH.



Benzaldehyde	202-860-4	100-52-7	2018	France	<input type="checkbox"/> Suspected Mutagenic <input type="checkbox"/> Wide dispersive use <input type="checkbox"/> Consumer use <input type="checkbox"/> Exposure of workers	Not started
--------------	-----------	----------	------	--------	---	-------------



Il dossier è «vivo» nel tempo sia per il LR che per il MR



I dati (ed i costi) sono correlati alle quantità



	dati esistenti	Allegato				CSR
		VII	VIII	IX	X	
sostanze e intermedi non in SCC						
▪ ≥ 1000 t /anno	<input checked="" type="checkbox"/>					
▪ 100-1000 t /anno	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	-	<input checked="" type="checkbox"/>
▪ 10-100 t /anno	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	-	-	<input checked="" type="checkbox"/>
▪ 1-10 t /anno	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	-	-	-	-
intermedi in SCC						
▪ isolati e trasportati ≥ 1000 t /anno	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	-	-	-	-
▪ isolati e trasportati < 1000 t /anno	<input checked="" type="checkbox"/>	-	-	-	-	-
▪ isolati in sito	<input checked="" type="checkbox"/>	-	-	-	-	-
SCC = condizioni strettamente controllate						



Il nuovo regolamento si applica in modo retroattivo

2010 – 2013
REGISTRANTI



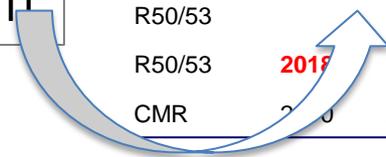
Dal 26 gennaio qualsiasi membro del SIEF (che abbia o non abbia registrato) può chiedere la trasparenza dei costi

2018
NUOVO REGISTRANTI



Può chiedere l'applicazione del nuovo regolamento e quindi chiedere la trasparenza

	1-10 t	10-100 t	100-1000 t	>1000 t
non CMR	2018	2018	2013	2010
non R50/53	2018	2018	2010	2010
R50/53	2018	2018	2010	2010
CMR	2010	2010	2010	2010



Sostanza che viene registrata per la prima volta dopo il 26 gennaio 2015



Obbligo di applicazione del Regolamento 2016/9



LA RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE DA PARTE DI ECHA



- ECHA deve considerare ogni sforzo compiuto
- **Accesso ai dati** quando la controversia riguarda la condivisione dei dati
- **Accesso alla trasmissione** comune quando la controversia riguarda la selezione dei dati



LA RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE DA PARTE DI ECHA



Senza assistenza legale e gratuita

Accordo volontario durante la procedura



Decisione favorevole:

- Autorizzazione a far riferimento ai dati
- Copia dei sommari esaurienti di studio
- Token di accesso alla registrazione comune



Vantaggio
soprattutto
per le PMI

Decisione non favorevole:

- Obbligo di proseguire le trattative
- ECHA fornisce osservazioni
- La richiesta può essere ripresentata



SUPPORTO AI NUOVI SIEF

Consigli pratici per i nuovi SIEF

Una volta che il dichiarante ha individuato i propri co-dichiaranti e ha concordato con loro che si tratta della stessa sostanza (uguaglianza della sostanza), i co-dichiaranti devono decidere come collaborare per ripartire i compiti e i costi della registrazione.

Si tenga presente che l'organizzazione e l'avanzamento dei lavori del forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) sono una responsabilità congiunta di tutti i co-dichiaranti. I seguenti consigli fase per fase possono aiutare a capire come cooperare nell'ambito del proprio SIEF.

Consigli per le trattative



Questi suggerimenti su che cosa fare e che cosa evitare rendono la cooperazione con gli altri co-dichiaranti più facile.

> Cosa fare e cosa evitare

Condivisione dei costi

- > 10. Stabilire il prezzo dei test necessari per la registrazione
- > 11. Elencare tutti gli altri costi correlati alla registrazione collettiva
- > 12. Stabilire un meccanismo di condivisione dei costi per i co-dichiaranti esistenti
- > 13. Preparare il SIEF per il possibile ingresso di nuovi dichiaranti
- > 14. Stabilire un meccanismo di rimborso
- > 15. Formalizzare l'accordo sulla condivisione dei dati

Organizzare il proprio SIEF

- > 1. Trovare un accordo su come comunicare nell'ambito del SIEF
- > 2. Trovare un accordo su come cooperare nell'ambito del proprio SIEF
- > 3. Trovare un accordo su responsabilità e compiti
- > 4. Trovare un accordo su come organizzare i flussi finanziari del SIEF
- > 5. Scegliere il dichiarante capofila



Raccogliere i dati

NB: i seguenti suggerimenti riguardano gli aspetti organizzativi della raccolta dei dati. Gli aspetti scientifici saranno trattati nella fase 4 della tabella di marcia REACH 2018: *Valutazione dei pericoli e dei rischi.*

- > 6. Preparare un inventario dei dati disponibili
- > 7. Valutare i dati disponibili
- > 8. Identificare e colmare le lacune nei dati
- > 9. Trovare un accordo sulla condivisione centralizzata dei dati con i titolari di dati esterni al SIEF





Grazie per l'attenzione