

Pre-registrazione, Registrazione, Condivisione dei Dati e Costituzione di Consorzi per la Registrazione

1a Conferenza Nazionale su REACH – Roma, 25 Ottobre 2007

Jean-Philippe Montfort

JPMontfort@mayerbrown.com

Giovanni Indirli

gindirli@mayerbrown.com




Registrazione: chi, come, quando

- REACH richiede la Registrazione di tutte le sostanze prodotte o importate nella CE in quantità ≥ 1 ton per Fabbricante/importatore (F/I)
 - **A chi spetta:**
 - ciascun F/I
 - P/I di articoli con sostanze destinate ad essere rilasciate in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili d'uso;
 - “Rappresentante Esclusivo” (RE) di fabbricanti stranieri (non-CE)
 - **In cosa consiste:**
 - Trasmissione di informazioni, incluse informazioni relative a:
 - proprietà intrinseche delle sostanze, in funzione del tonnellaggio
 - Usi
 - **Quando:**
 - Dal 1 Giugno 2008 per le quantità f/i a partire da quella data
 - Regime transitorio per le sostanze soggette a regime transitorio (**SRT**) qualora **pre-registrate** (stragrande maggioranza delle sostanze attualmente prodotte o importate (in gran parte EINECS)),

Natura e effetti della registrazione

- **No data-no market**: la registrazione è un requisito per la produzione/importazione/uso delle sostanze;
- Equivale a un'**autorizzazione**/silenzio assenso;
- Copre solo gli **usi indicati**. Usi non « registrati » :
 - Nuova registrazione in caso di utilizzazione in articoli (sostanze destinate ad essere rilasciate dagli articoli)
 - Una valutazione di rischio aggiuntiva

- 
- ➔ Comunicazione efficace tra gli attori della catena di approvvigionamento;
 - ➔ appropriate clausole contrattuali con prove circa l'avvenuta (pre)registrazione delle sostanze e degli usi

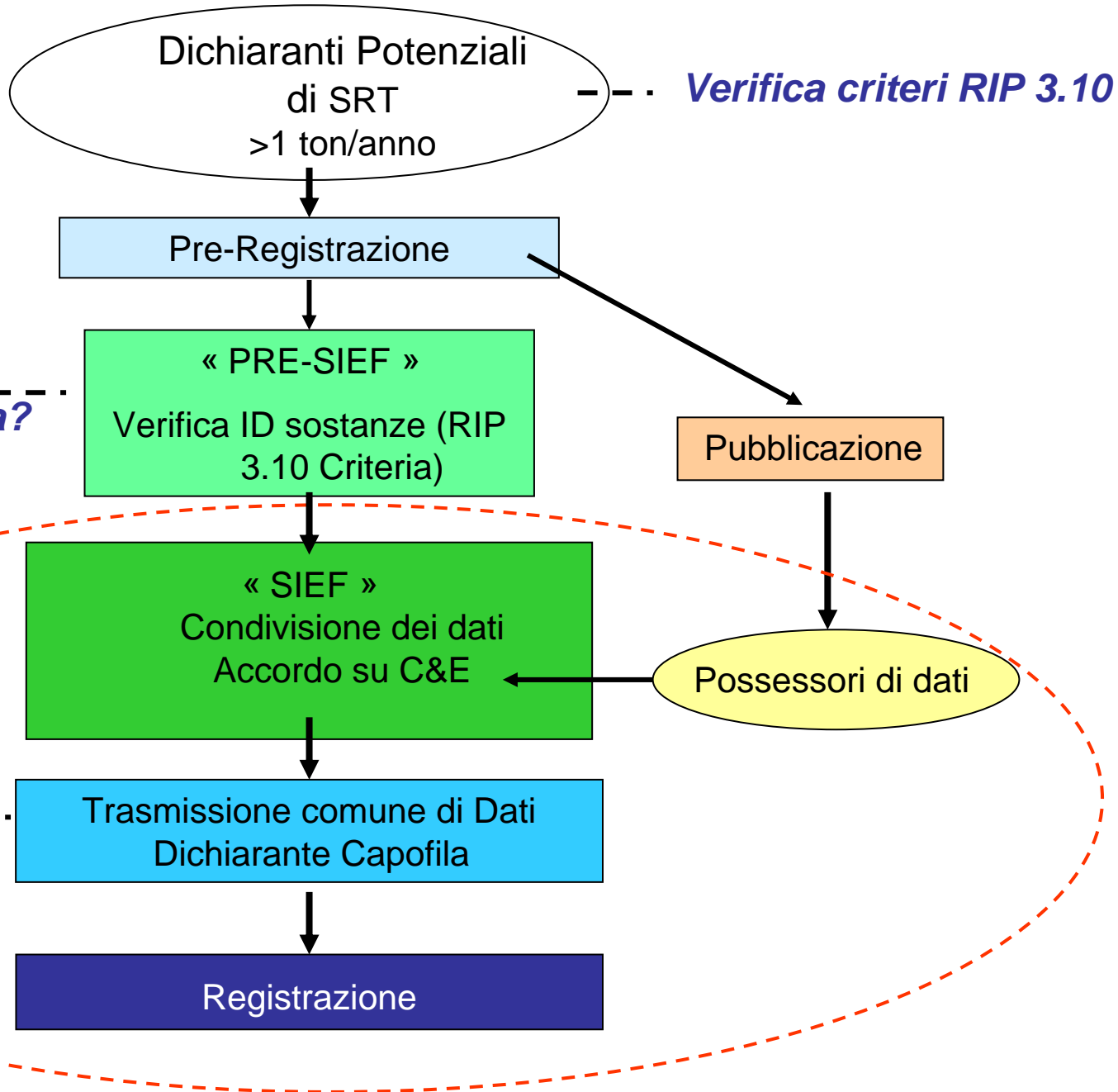
Obbligo di raccolta/condivisione dei dati

- Ai fini della Registrazione è necessario:
 - Raccogliere tutte le informazioni pertinenti e disponibili relative alle proprietà intrinseche delle sostanze;
 - Procedere a nuovi test nel caso di informazioni mancanti;
- REACH intende limitare la duplicazione di test e specifici meccanismi e procedure consentono alle imprese di identificarsi e condividere i dati;
- La condivisione è incoraggiata, obbligatoria in caso di studi animali vertebrati o nuovi test;
- Due le procedure per la condivisione dei dati:
 - “inquiry process” per sostanze non-soggette RT
 - “SIEF” per sostanze RT pre-registrate
- Per tutte le sostanze, c'è un obbligo di trasmissione congiunta dei dati.

Procedura relativa alle sostanze RT: pre-registrazione e SIEF

- Le sostanze RT possono essere pre-registrate tra 1 Giugno-1 Dicembre 2008 e beneficiare di termini di registrazione più lunghi;
- Dopo la pre-registrazione i Potenziali Dichiaranti (PD) sono tenuti a identificare altri PD della “stessa” sostanza;
- I PD così identificati e altri possessori di dati sulla sostanza sono tenuti a cooperare e condividere dati (e accordarsi su C&E) nell’ambito di un Forum per lo Scambio di informazioni sulla sostanza (SIEF)
- Specifiche procedure governano la condivisione dei dati e dei costi, con possibilità di intervento dell’Agenzia
- I PD sono tuttavia liberi di organizzare la cooperazione con altre modalità

Sostanze SRT: Post-RIP 3.4



Pre-Registrazione

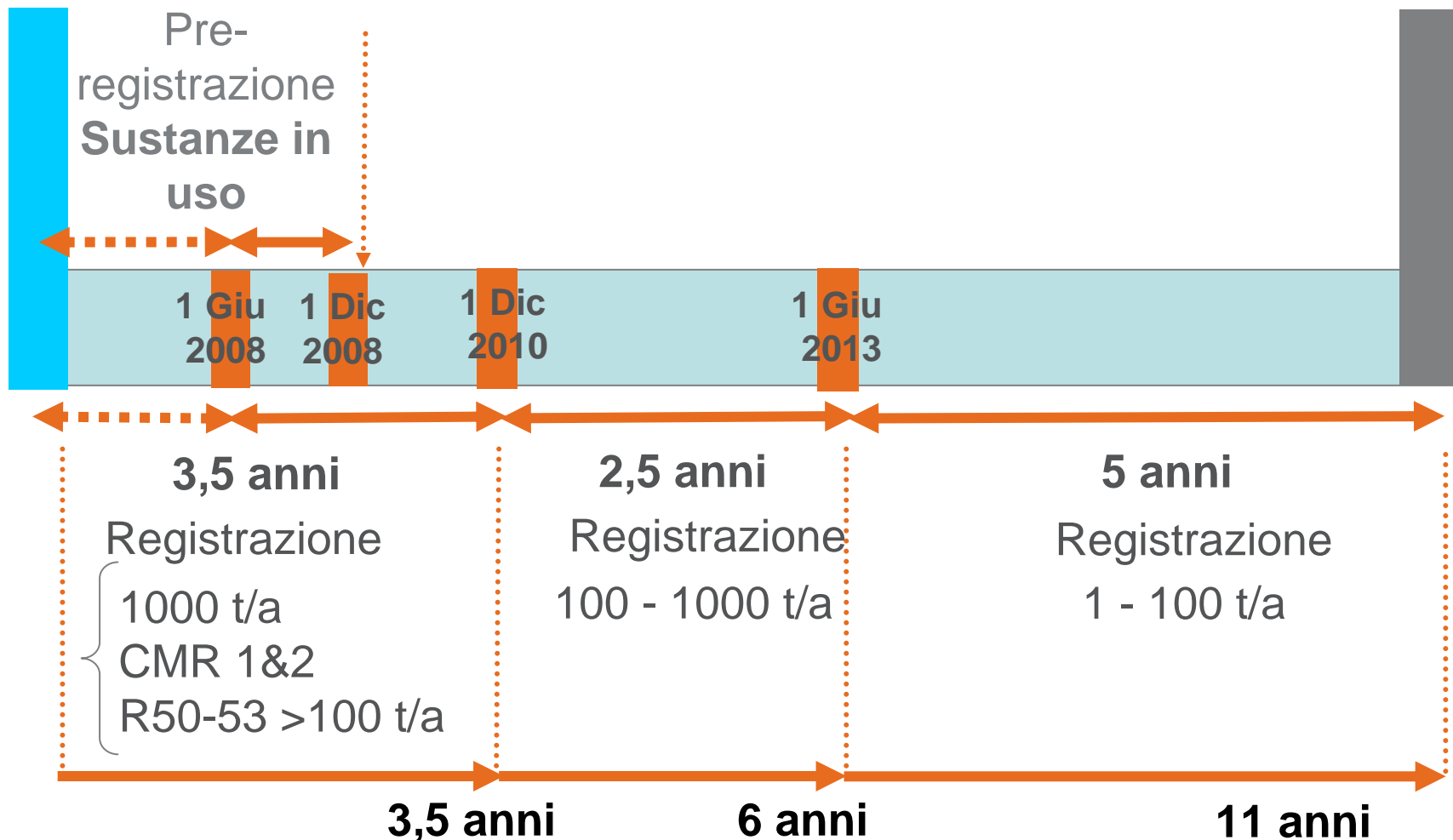
Vantaggi	Beneficiare del periodo transitorio
Chi?	“Dichiaranti Potenziali”: F/I >1ton, P/I articoli con rilascio di sostanze >1 ton, RE fabbricanti non-UE
Quando?	1 Giugno-1 Dicembre 2008 per gli attuali potenziali dichiaranti Per nuovi F/I >1 ton/anno entro Dic 2010, Giuno 2012 e 2018, a seconda del tonnellaggio
Quali informazioni?	La pre-registrazione richiede la trasmissione all’Agenzia di: <ul style="list-style-type: none">• Identità del pre-dichiarante (e eventualmente del rappresentante terzo)• Termine previsto per la registrazione <u>e</u> fascia di tonnellaggio• Nome della sostanza, compreso num EINECS and CAS, se disponibili• Nome della(e) sostanza(e) per read-across/QSAR• Eventuale candidatura a facilitatore per SIEF

IMPORTANTE: la pre-registrazione è per future attività e gli UV possono pre-registrare le sostanze utilizzate a titolo precauzionale

Termini (Pre)Registrazione per le SRT

1 Giugno 2007:
entrata in vigore
REACH

Giugno 2018:
termine ultimo per
registrazione



Verso la costituzione del SIEF

- Entro il 1 Gennaio 2009: Agenzia pubblica la lista delle sostanze pre-registrate (EINECS, CAS, primo termine per la registrazione, SENZA NOME e DATI del pre-dichiarante)
- F/I < 1 ton, Utilizzatori a Valle (UV) e soggetti terzi (“Possessori di dati”) possono trasmettere informazioni per partecipare al SIEF
- Il SIEF comprende (web platform):
 - Dichiaranti Potenziali (nome o rappresentante terzo)
 - Possessori di dati
 - Dichiaranti e Possessori di dati su sostanze attive in Biocidi Prodotti fitosanitari nel quadro della legislazione esistente

Discussioni tra i PD e formazione SIEF

- Principi di base:
 - Per ogni sostanza dev'esserci una trasmissione di dati comune e i SIEF raggruppano F/I di sostanze identificate in base ai criteri del RIP 3.10
 - Gli identificativi per la pre-registrazione sono insufficienti a caratterizzare la sostanza per la registrazione
- I dichiaranti potenziali devono quindi esaminare gli identificativi completi e decidere circa l'equivalenza delle loro sostanze
 - Sostanze con unico costituente (> 80%)
 - Sostanze con più componenti (>10 %)
 - Sostanze UVCB
- SIEF è costituito con l'accordo circa l'equivalenza (fase successiva alla pubblicazione della lista da parte dell'Agenzia)
- Non c'è intervento di assistenza e avallo dell'Agenzia

SIEF: Obiettivi e Mezzi

I Partecipanti devono discutere e accordarsi su:

- **Obiettivi**, e.g.:
 - Adempiere ai loro obblighi di partecipanti al SIEF:
 - Accordo su condivisione dati (obbligatorio per SAV)
 - Accordo su classificazione ed etichettatura
 - Possono anche darsi altri obiettivi:
 - Prepararsi alla trasmissione comune dei dati (REACH)
 - Altri (non REACH) obiettivi
- **Mezzi**, e.g.:
 - Consorzio o altre forme di cooperazione
 - Incarico a un esperto/manager terzo (“trustee”)
 - Modello di cooperazione (e.g. individual vs collective route)

SIEF: Condivisione dei dati

Principali opzioni	Processo	Vantaggi/Limiti
<p>Iter “Collettivo” (Article 29.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Raccolta di tutti i dati rilevanti e disponibili • Identificazione di lacune informative • Processo per l’esame e la selezione dei dati • Valutazione dei costi e accordo sulle regole di condivisione 	<p style="text-align: center;">+</p> <p>Permette/facilita accordo su C&E e trasmissione comune dati</p> <p style="text-align: center;">-</p> <p>E’ sempre possibile/necessaria?</p>
<p>Iter “individuale” (Article 30.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ogni partecipante richiede i dati mancanti • Il proprietario mette a disposizione i dati • Le parti cercano l’accordo sulla condivisione dati (e costi) 	<p style="text-align: center;">+</p> <p>Vantaggiosa in situazioni specifiche e in caso di disaccordo</p> <p style="text-align: center;">-</p> <p>Trasmissione comune → opt out</p>

Iter collettivo: tappe proposte (RIP 3.4)

1. Raccolta individuale delle informazioni disponibili
2. Accordo sulla forma di cooperazione e condivisione dei costi
3. Raccolta e inventario delle informazioni dei partecipanti
4. Esame delle informazioni
5. Determinazione delle informazioni necessarie
6. Identificazione delle informazioni mancanti e raccolta di altre informazioni disponibili
7. Produzione di nuovi dati/proposta di una strategia di sperimentazione
8. Condivisione dei dati e dei costi
9. Trasmissione comune di dati

SIEF: Condivisione dei costi per dati esistenti

- **Questione qualità dati: impatto della variabilità degli standard**
 - Klimish come criteri guida
 - Altri modelli?
- **Costi degli Studi:**
 - Costo attuali per un nuovo studio o costi storici
 - Elementi richiesti per una valutazione realistica (e.g. Costi baseline, analisi supplementari, spese amministrative)
 - Aggiustamenti: premio rischio, solo diritto di accesso, utilizzo solo a fini REACH
- **Meccanismi per la condivisione dei costi:**
 - Opzioni per la ripartizione: parti uguali, parte fissa + parte in funzione dei volumi, solo in base ai volumi
 - Scenari con studi multipli

SIEF: informazioni mancanti e soluzione controversie

■ **Informazioni mancanti:**

- Obbligo di ricerca accordo su chi effettuerà lo studio e trasmetterà il sommario (esauriente) di studio all'Agenzia
- L'Agenzia fissa i termini per il raggiungimento dell'accordo e indica chi condurrà il test
- Partecipanti contribuiscono in parti uguali e ricevono rapporto completo di studio

■ **Soluzione dispute in caso di rifiuto di fornire studio o prove costi:**

- Studi su animali vertebrati:
 - Proprietario non può registrare e sanzionato
 - Gli altri partecipanti registrano senza informazione ma Agenzia può:
 - autorizzare il rinvio a informazioni trasmesse da altro dichiarante (costi ripartiti in parti uguali in caso di copia rapporto completo)
 - In mancanza, richiedere la ripetizione del test
- Altri studi:
 - Proprietario è sanzionato
 - Partecipanti procedono come in caso di mancanza informazioni

SIEF: altre questioni

- **Classificazione e etichettatura (C&E):**
 - Accordo in caso di diverse C&E
 - Necessità di scambio di informazioni sul profilo sostanza e di altri dati
 - “Il dichiarante capofila” puo’ trasmettere diverse classificazioni
- **Grouping/Read Across:**
 - 1 SIEF per sostanza
 - Necessità di canali comunicazione/condivisione di dati tra diversi SIEF
 - Difficile in pratica, tranne per I gruppi esistenti (e.g. ICCA HPV)
- **Funzionamento del SIEF (11 anni e oltre):**
 - Modifica status partecipante (I/UV)
 - Uscita partecipanti (es. In caso di cessazione attività)
 - Entrata nuovi partecipanti
 - Aggiornamenti

Trasmissione comune di dati/ Opt Out

- Designazione del “Dichiarante Capofila”: solleva diverse questioni
- Informazioni da trasmettere:

Separatamente	A scelta	Solo dal DC
<ul style="list-style-type: none">• Identità F/I• Identità sostanza• Informazione sulla fabbricazione e gli usi• Informazioni sull'esposizione	<ul style="list-style-type: none">• Istruzioni sicurezza• Relazione sicurezza chimica (RSC)• Parti della RSC esaminate da consulente tecnico	<ul style="list-style-type: none">• Classificazione e Etichettatura (C&E)• Sommari (esaurienti) di studio• Proposte di sperimentazioni

Opt Out da trasmissione comune in caso di:

- Costi sproporzionati
- Divulgazione di informazioni considerate commercialmente sensibili e che potrebbero causare danno commerciale notevole
- Disaccordo con il DC sulla selezione delle informazioni

SIEF e Consorzi

- Nessun riferimento ai consorzi in REACH; nessuna definizione
- Varie forme di cooperazione sono possibili, compresa la conclusione di un accordo di consorzio;
- Difficile organizzare la trasmissione comune di dati senza un accordo formale di consorzio, ma occorre considerare altri fattori (es. Associazioni di categoria, società capofila, interessi economici, informazioni commerciali confidenziali, fattori culturali)
- Non necessariamente un consorzio copre un SIEF (es. Un consorzio può avere ad oggetto più sostanze o possono esserci più consorzi per un SIEF)
- E' corretto pianificare le attività di un futuro SIEF ma occorre tenere conto di possibili futuri partecipanti;
- In caso di consorzio: occorre un accordo chiaro e trasparente

ConSORZI: Check List iniziale

- **Quando iniziare?** Prima o dopo la pre-registrazione
- **Come?** Discussioni Pre-SIEF/accordo pre-consorzio
- **Quali obiettivi?** Diversi contratti possibili
 - Condivisione dei dati nel SIEF/Iter collettivo/trasmissione congiunta
 - Condivisione dati nel SIEF/iter individuale
 - Accordo di trasmissione congiunta
 - Accordo di condivisione dati dopo la registrazione
- **Ci sono fattori di complicazione?**

Raggruppamento/read across; numero di partecipanti potenziali; distribuzione geografica/fiducia
- **Come organizzare il processo? Chi farà cosa? C'è un'associazione/Gruppo d'interesse /un fiduciario/un leader?**

Consorzi: Disposizioni Principali

Almbito di applicazione e fini	Identità della sostanza/Purezza/Gruppo di sostanze Solo Registrazione Altri fini
Criteri di ammissione/categorie di membri	Produttori e importatori Possessori dati (e.g. UV)
Amministrazione del consorzio	Struttura leggera o complessa o Comitato direttivo, Fiduciario, Esperto
Regole di condivisione dei dati	Condivisione di studi esistenti, produzione di nuovi dati, diritti di proprietà, e diritti di utilizzazione, diritti a seguito di uscita e inadempienza
Costi	Costi consorzio Tariffe/Diritti d'entrata and premio di rischio Regole di compensazione per dati
Altre disposizioni	Risoluzione delle dispute (per esempio arbitrato) Legge applicabile

Questioni relative alle ICC e alla concorrenza

- I membri del SIEF sono imprese concorrenti:
 - Alcuni dati oggetto di scambio possono essere ICC
 - La condivisione dei dati o una cooperazione più ampia tra imprese concorrenti può sollevare preoccupazioni dal punto di vista della disciplina della concorrenza
- I membri del SIEF non possono scambiarsi informazioni su prezzi, su capacità di produzione, su volumi di vendita o di import o quote di mercato, o altre informazioni che possono portare all'identificazione di comportamenti sul mercato (e.g. la precisa composizione o informazioni sul tonnellaggio)
- La cooperazione (ad esempio il consorzio) deve avere un ambito di applicazione chiaro, criteri di ammissione uniformi (per membri esistenti e potenziali) e non devono essere usati per ripartirsi mercati o clienti
- Le imprese dovrebbero dotarsi di programmi di conformità al diritto della concorrenza (dc)
- Le imprese possono nominare un terzo indipendente (“fiduciario”) per assicurare la conformità al dc e occuparsi di ICC (es filtrare le info, controllare le discussions nel SIEFs/Consorzi, preparare resoconti)

RIP 3.4 - Alcuni consigli pratici

1. Per I **PD**, considerare la pre—registrazione non soltanto delle sostanze attualmente f/i ma anche di quelle future
 2. **L'uso della pre-registrazione** puo' assicurare l'accesso a canali di approvvigionamento alternativi
 3. **Formazione SIEF** : considerare RIP 3.10 prima della pre-registrazione;
 4. **Partecipazione al SIEF/opt out**: esaminare la propria posizione, in particolare se si è un attore chiave o no o se i dati posseduti sono molti o pochi;
 5. **Accordi di consorzio**: verificare le iniziative delle associazioni di categoria, considerare l'impiego di nuove risorse umane/esperti e questioni organitive interne all'azienda
- ➔ Linee Guida su CD e pre-registrazione sono accessibili on line ma non risponde a tutte le questioni.