

TITOLO III
CONDIVISIONE DEI DATI E DISPOSIZIONI
DESTINATE AD EVITARE SPERIMENTAZIONI SUPERFLUE

Capo 1
Obiettivi e norme generali

Articolo 25

Obiettivi e norme generali

1. Per evitare sperimentazioni su animali, sono effettuati esperimenti su animali vertebrati ai fini del presente regolamento soltanto in caso di assoluta necessità. È inoltre necessario adottare disposizioni per limitare le ripetizioni inutili di altri test.
2. La condivisione e la trasmissione comune di informazioni a norma del presente regolamento riguardano i dati tecnici e, in particolare, le informazioni connesse alle proprietà intrinseche delle sostanze. I dichiaranti si astengono dallo scambiare informazioni concernenti il loro comportamento commerciale, in particolare per quanto riguarda le capacità di produzione, i volumi di produzione o di vendita, i volumi d'importazione o le quote di mercato.
3. I sommari di studio o i sommari esaurienti di studio presentati nell'ambito di una registrazione a norma del presente regolamento almeno dodici anni prima possono essere utilizzati ai fini della registrazione da un altro fabbricante o importatore.

Capo 2

Norme applicabili alle sostanze non soggette a un regime transitorio e ai dichiaranti di sostanze soggette a un regime transitorio che non hanno effettuato una registrazione preliminare

Articolo 26

Obbligo di compiere accertamenti prima della registrazione

1. Ogni dichiarante potenziale di una sostanza non soggetta a un regime transitorio o dichiarante potenziale di una sostanza soggetta a un regime transitorio che non ha effettuato una registrazione preliminare a norma dell'articolo 28 si accerta presso l'agenzia se è già stata presentata una registrazione per la sostanza in questione. Nel presentare la richiesta, egli comunica all'agenzia le seguenti informazioni:
 - a) la propria identità come specificato nell'allegato VI, punto 1, ad eccezione dei siti di uso;
 - b) l'identità della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 2;
 - c) quali prescrizioni in materia di informazione gli imporrebbero di effettuare nuovi studi comportanti esperimenti su animali vertebrati;
 - d) quali prescrizioni in materia di informazione gli imporrebbero di effettuare altri nuovi studi.
2. Se la sostanza in questione non è stata registrata in precedenza, l'agenzia ne informa il dichiarante potenziale.

3. Se la sostanza in questione è stata già registrata meno di dodici anni prima, l'agenzia comunica immediatamente al dichiarante potenziale nome ed indirizzo del o dei precedenti dichiaranti e i pertinenti sommari o sommari esaurienti di studio, secondo il caso, da essi già presentati.

Gli studi comportanti esperimenti su animali vertebrati non sono ripetuti.

L'agenzia comunica contestualmente ai precedenti dichiaranti nome ed indirizzo del dichiarante potenziale. Gli studi disponibili sono condivisi con il dichiarante potenziale a norma dell'articolo 27.

4. Se più dichiaranti potenziali hanno presentato una richiesta per la stessa sostanza, l'agenzia comunica immediatamente a ciascuno di essi il nome e l'indirizzo degli altri dichiaranti potenziali.

Articolo 27

Condivisione di dati esistenti in caso di sostanze registrate

1. Se una sostanza è già stata registrata meno di dodici anni prima a norma dell'articolo 26, paragrafo 3 il dichiarante potenziale:
- a) chiede, in caso di informazioni comportanti esperimenti su animali vertebrati, e
 - b) può chiedere, in caso di informazioni non comportanti esperimenti su animali vertebrati,

al precedente o ai precedenti dichiaranti di comunicargli le informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), punti vi) e vii) di cui necessita per procedere alla registrazione.

2. Quando è stata effettuata una richiesta di informazioni a norma del paragrafo 1, il dichiarante o i dichiaranti potenziali e quello o quelli precedenti, di cui al paragrafo 1, compiono ogni sforzo per giungere ad un accordo sulla condivisione delle informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), punti vi) e vii) richieste dal dichiarante o dai dichiaranti potenziali. Se non raggiungono un accordo, le parti possono sottoporre la questione ad un collegio arbitrale, di cui accettano il lodo.
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.
4. Se è stato raggiunto un accordo sulla condivisione delle informazioni, il dichiarante precedente mette a disposizione del nuovo dichiarante le informazioni concordate e fornisce al nuovo dichiarante l'autorizzazione a far riferimento al rapporto completo di studio del dichiarante precedente.
5. In caso di mancato accordo, il dichiarante o i dichiaranti potenziali ne informano l'agenzia e il precedente o i precedenti dichiaranti entro un mese dopo aver ricevuto comunicazione, da parte dell'agenzia, del nome e dell'indirizzo del precedente o dei precedenti dichiaranti.

6. Entro un mese dalla data di ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 5, l'agenzia autorizza il dichiarante potenziale a far riferimento alle informazioni da lui richieste nel fascicolo di registrazione, purché il dichiarante potenziale fornisca, su richiesta dell'agenzia, la prova di aver pagato al precedente o ai precedenti dichiaranti, per tale informazione, una parte dei costi sostenuti. Il precedente o i precedenti dichiaranti possono esigere che i costi siano ripartiti proporzionalmente con il dichiarante potenziale. Il calcolo della parte proporzionale può essere agevolato dagli orientamenti adottati dall'agenzia a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera g). A condizione che mettano a disposizione del dichiarante potenziale il rapporto completo di studio, il precedente o i precedenti dichiaranti possono esigere che i costi siano ripartiti in parti uguali con il dichiarante potenziale e far valere tale diritto dinanzi ai giudici nazionali.
7. Avverso le decisioni assunte dall'agenzia a norma del paragrafo 6 del presente articolo può essere proposto ricorso a norma degli articoli 91 92 e 93.
8. Su richiesta del precedente dichiarante, il periodo di attesa della registrazione a norma dell'articolo 21, paragrafo 1 per il nuovo dichiarante è prolungato di quattro mesi.

Capo 3

Norme relative alle sostanze soggette a un regime transitorio

Articolo 28

Obbligo di registrazione preliminare per le sostanze soggette a un regime transitorio

1. Per usufruire del regime transitorio di cui all'articolo 23, ogni dichiarante potenziale di una sostanza soggetta a un regime transitorio in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno, incluse senza limitazione le sostanze intermedie, trasmette le seguenti informazioni all'agenzia:
 - a) il nome della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 2, compresi il numero EINECS e il numero CAS o, se non sono disponibili, altri codici di identificazione;
 - b) il proprio nome e indirizzo, nonché il nome della persona da contattare e, se del caso, il nome e l'indirizzo della persona che lo rappresenta a norma dell'articolo 4, come specificato nell'allegato VI, punto 1;
 - c) il termine previsto per la registrazione e la fascia di tonnellaggio;
 - d) il nome/i nomi della sostanza/delle sostanze, come specificato nell'allegato VI, punto 2, compresi il numero EINECS e il numero CAS o, se non disponibili, altri codici di identificazione, al cui riguardo le informazioni disponibili sono pertinenti ai fini dell'applicazione dell'allegato XI, punti 1.3 e 1.5.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono trasmesse entro un termine compreso tra il 1° giugno 2008 e il 1° dicembre 2008.
3. I dichiaranti che non trasmettono le informazioni di cui al paragrafo 1 non possono invocare l'articolo 23.
4. Entro il 1° gennaio 2009, l'agenzia pubblica nel suo sito web un elenco delle sostanze di cui al paragrafo 1, lettere a) e d). L'elenco comprende soltanto i nomi delle sostanze, inclusi il numero EINECS e il numero CAS, se disponibili, e altri codici di identificazione e il primo termine previsto per la registrazione.
5. Dopo la pubblicazione dell'elenco, un utilizzatore a valle di una sostanza che non figura nell'elenco può notificare all'agenzia il suo interesse per la sostanza, i suoi dati e i dati del suo attuale fornitore. L'agenzia pubblica nel suo sito web il nome della sostanza e, su richiesta, fornisce ad un dichiarante potenziale i dati dell'utilizzatore a valle.

-
6. I dichiaranti potenziali che fabbricano o importano per la prima volta una sostanza soggetta a un regime transitorio in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno oppure utilizzano per la prima volta una sostanza soggetta a un regime transitorio nell'ambito della produzione di articoli o importano per la prima volta un articolo contenente una sostanza soggetta a un regime transitorio che richiederebbe la registrazione, dopo il 1° dicembre 2008 possono invocare l'articolo 23 purché trasmettano le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo all'agenzia entro sei mesi dalla prima fabbricazione, importazione o utilizzazione della sostanza in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno e non oltre dodici mesi dopo il pertinente termine di cui all'articolo 23.
7. I fabbricanti e gli importatori di sostanze soggette a un regime transitorio in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno, che figurano nell'elenco pubblicato dall'agenzia a norma del paragrafo 5 del presente articolo, come pure gli utilizzatori a valle di tali sostanze ed i terzi in possesso delle informazioni sulle stesse, possono comunicare all'agenzia le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo o qualsiasi altra informazione pertinente su dette sostanze, con l'intento di aderire al Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze di cui all'articolo 29.

*Articolo 29**Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze*

1. Tutti i dichiaranti potenziali, gli utilizzatori a valle e i terzi che hanno trasmesso all'agenzia, a norma dell'articolo 28, le informazioni relative a una stessa sostanza soggetta a un regime transitorio o le cui informazioni relative a una stessa sostanza soggetta a un regime transitorio sono detenute dall'agenzia ai sensi dell'articolo 15, o i dichiaranti che hanno trasmesso una registrazione per tale sostanza soggetta a un regime transitorio prima del termine di cui all'articolo 23, paragrafo 3, partecipano ad un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF).
2. Lo scopo di ogni SIEF è di:
 - a) facilitare, ai fini della registrazione, lo scambio delle informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), punti vi) e vii) tra dichiaranti potenziali, evitando in tal modo la duplicazione degli studi, e
 - b) convenire la classificazione e l'etichettatura in caso di divergenze sulla classificazione e sull'etichettatura della sostanza tra dichiaranti potenziali.

3. I partecipanti a un SIEF forniscono agli altri partecipanti gli studi esistenti, rispondono alle loro richieste di informazioni, accertano di comune accordo la necessità di studi supplementari ai fini di cui al paragrafo 2, lettera a) e adottano le disposizioni necessarie affinché tali studi siano realizzati. Ciascun SIEF è operativa fino al 1° giugno 2018.

Articolo 30

Condivisione di dati che comportano test sperimentali

1. Prima di procedere alla sperimentazione per conformarsi alle prescrizioni in materia di informazione ai fini della registrazione, i partecipanti ad un SIEF si accertano se esiste uno studio pertinente comunicando in seno al proprio SIEF. Se all'interno del SIEF è disponibile uno studio pertinente comportante esperimenti su animali vertebrati il partecipante al SIEF chiede che tale studio gli sia trasmesso. Se all'interno del SIEF è disponibile uno studio pertinente non comportante esperimenti su animali vertebrati, il partecipante al SIEF può chiedere che tale studio gli sia trasmesso.

Entro un mese dalla richiesta, il proprietario dello studio fornisce la prova delle spese che ha sostenuto al partecipante o ai partecipanti che ne fanno domanda. Il partecipante o i partecipanti e il proprietario 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). In caso di mancato accordo, i costi sono suddivisi in parti uguali. Il proprietario autorizza il rinvio al rapporto completo di studio ai fini della registrazione, entro due settimane dalla ricezione del pagamento. I dichiaranti sono tenuti unicamente a condividere i costi delle informazioni che devono presentare per soddisfare le prescrizioni in materia di registrazione.

2. Se nell'ambito del SIEF non è disponibile uno studio pertinente che abbia comportato test, per conformarsi alle prescrizioni in materia di informazione viene effettuato un unico studio nell'ambito di ciascun SIEF, da parte di uno dei partecipanti che agisce per conto degli altri. Essi compiono, nei limiti del ragionevole, ogni sforzo per accordarsi, entro un termine stabilito dall'agenzia, su chi effettuerà il test per conto degli altri partecipanti e presenterà all'agenzia un sommario o un sommario esauriente di studio. In caso di mancato accordo l'agenzia indica quale dichiarante o utilizzatore a valle effettua il test. Tutti i partecipanti al SIEF che necessitano di uno studio contribuiscono ai costi per l'elaborazione dello stesso per una parte corrispondente al numero dei partecipanti che sono dichiaranti potenziali. I partecipanti che non effettuano personalmente lo studio hanno il diritto di ricevere il rapporto completo di studio entro le due settimane successive al pagamento al partecipante che ha effettuato lo studio.
3. Se il proprietario di uno studio di cui al paragrafo 1, che comporta sperimentazioni su animali vertebrati, rifiuta di fornire le prove del costo dello studio o lo studio stesso ad un altro o ad altri partecipanti, non può procedere alla registrazione finché non abbia fornito le informazioni ai medesimi. Gli altri partecipanti procedono alla registrazione senza ottemperare alla pertinente prescrizione in materia di informazione, precisandone i motivi nel fascicolo di registrazione. Non si effettua un nuovo studio salvo qualora, entro dodici mesi dalla data di registrazione di un altro o di altri partecipanti, il detentore dell'informazione non l'abbia comunicata a questi ultimi e l'agenzia decida che essi devono ripetere il test. Tuttavia, qualora sia già stata presentata da un altro dichiarante una registrazione contenente tale informazione, l'agenzia autorizza l'altro o gli altri partecipanti a rimandare a detta informazione nel fascicolo o nei fascicoli di registrazione. L'altro dichiarante può esigere che i costi siano ripartiti in parti uguali con l'altro o gli altri partecipanti, a condizione che metta a disposizione dell'altro o degli altri partecipanti il rapporto completo di studio, e può far valere tale diritto dinanzi ai giudici nazionali.

4. Se il proprietario di uno studio di cui al paragrafo 1, che non comporta sperimentazioni su animali vertebrati, rifiuta di fornire le prove del costo dello studio o lo studio stesso ad un altro o ad altri partecipanti, gli altri partecipanti al SIEF procedono alla registrazione come se non fosse disponibile nell'ambito del SIEF alcuno studio pertinente.
5. Avverso le decisioni assunte dall'agenzia a norma dei paragrafi 2 o 3 del presente articolo può essere proposto ricorso a norma degli articoli 91, 92 e 93.
6. Il proprietario di uno studio che abbia rifiutato di fornire le prove del costo o lo studio stesso a norma del paragrafo 3 o 4 del presente articolo è passibile di sanzioni a norma dell'articolo 126.

TITOLO IV
INFORMAZIONI ALL'INTERNO
DELLA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO

Articolo 31

Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza

1. Il fornitore di una sostanza o di un preparato trasmette al destinatario della sostanza o del preparato una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II:
 - a) quando una sostanza o un preparato risponde ai criteri di classificazione come sostanza o preparato pericoloso a norma delle direttive 67/548/CEE o 1999/45/CE, o
 - b) quando una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri di cui all'allegato XIII, o
 - c) quando una sostanza è inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).