

Istituto superiore per la Ricerca e la
Protezione Ambientale



Ministero del Lavoro, Salute e
Politiche Sociali

In collaborazione con:

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

Ministero dello Sviluppo Economico

Istituto Superiore di Sanità

REGISTRAZIONE

e

DATA SHARING

Federica Ceccarelli

IPI/Ministero dello Sviluppo Economico

Il Regolamento REACH

Indice

1. La REGISTRAZIONE
2. La Condivisione dei dati (DATA SHARING)

Il Regolamento REACH

ALCUNE DEFINIZIONI

SOSTANZA: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione;

PREPARATO: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze;

ARTICOLO: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica;

Il Regolamento REACH

ALCUNE DEFINIZIONI

FABBRICANTE: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità;

IMPORTATORE: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione.

UTILIZZATORE A VALLE: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali.

Il Regolamento REACH

ALCUNE DEFINIZIONI

SOSTANZA SOGGETTA A REGIME TRANSITORIO (PHASE-IN): una sostanza che soddisfa almeno una delle seguenti condizioni

1.E' compresa nell'inventario EINECS;

1.E' stata fabbricata in UE, ma non immessa sul mercato, almeno 1 volta nei 15 anni prima dell'entrata in vigore del REACH;

1.E' stata immessa sul mercato UE prima dell' entrata in vigore del REACH e considerata notificata a norma dell'art.8 della Dir. 67/548 CEE ("no-longer" polymer).

SOSTANZE INTERMEDIE: sostanze fabbricate, consumate o utilizzate per essere trasformate, mediante un processo chimico (sintesi), in altre sostanze.

Il Regolamento REACH

AMBITO di APPLICAZIONE

Le disposizioni previste dal REACH si applicano alla fabbricazione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso di sostanze chimiche in quanto tali, in quanto contenute in preparati o articoli.

Il Regolamento REACH

CONFINI DOGANALI per la fabbricazione e l'importazione

I Paesi dell'Area EEA

L'**Islanda**, il **Liechtenstein**, la **Norvegia** fanno parte dell' Area Economica Europea (EAA) dal 1992.

Non appena REACH sarà implementato dagli Stati EEA, le importazioni di prodotti chimici da questi paesi saranno considerate come un commercio intracomunitario.

E' in corso l'iter legislativo per arrivare entro breve all'implementazione del REACH nei paesi EEA.

Il Regolamento REACH

CONFINI DOGANALI per la fabbricazione e l'importazione

I Paesi dell'Area EFTA

La **Svizzera** invece fa parte dell'EFTA (Associazione Europea di Libero Scambio) che non ha aderito al REACH.

Gli importatori di una sostanza dalla Svizzera (un paese non UE appartenente ad EFTA ma non alla EEA) avranno gli stessi obblighi in ambito REACH di qualsiasi altro importatore.

Attualmente la Svizzera ha detto che sta pensando di implementare nel suo sistema il REACH (parte di esso o completamente).

Il Regolamento REACH

AMBITO di APPLICAZIONE

ESCLUSIONE TOTALE dal REACH (Art. 2 comma 1)

1. Sostanze radioattive (Direttiva 96/29/euratom);
2. Sostanze soggette a controllo doganale (in transito o in vista di riepportazione);
3. Sostanze intermedie non isolate;
4. Trasporto di sostanze (per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittimo o aereo);
5. Rifiuti (dir. 2006/12 CE);
6. Esenzioni specifiche stabilite dagli Stati Membri nell'interesse della difesa.

Il Regolamento REACH

Indice

1. La REGISTRAZIONE
2. La Condivisione dei dati (DATA SHARING)

Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

SCOPO della registrazione

In ambito REACH la responsabilità per la gestione dei rischi da agenti chimici (sostanze) **ricade sulla persona fisica o giuridica** che fabbrica, importa, immette sul mercato o utilizza sostanze chimiche nel contesto delle proprie attività professionali.

Pertanto le disposizioni in materia di registrazione prevedono **che i fabbricanti o gli importatori generino dati sulle sostanze che fabbricano o importano, che utilizzino questi dati per valutare i rischi correlati a queste sostanze e che sviluppino e raccomandino appropriate misure di gestione del rischio.**

...INVERSIONE DELL'ONERE DELLA PROVA...

Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

Sostanze da REGISTRARE

1. Tutte le sostanze prodotte o importate in quantità > 1 ton./anno (**REACH-Art.6.1**);
1. Tutti i monomeri usati per la produzione di polimeri se vengono soddisfatte **due** condizioni: il polimero contiene una % di monomero $> 2\%$ e che il quantitativo di tali monomeri è > 1 ton. (**REACH-Art.6.3**);
1. Tutte le sostanze contenute in articoli se la quantità supera 1 ton./anno e se il rilascio è funzionale al funzionamento dell'articolo in normali condizioni d'uso (**REACH-Art.7.1**);

Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

Sostanze da NON registrare

1. Tutte le sostanze che non rientrano nel campo di applicazione del REACH;
1. Medicinali (esclusi anche da Valutazione e Autorizzazione);
1. Sostanze presenti in alimenti e alimenti per animali, anche usate come additivi o aromatizzanti (esclusi anche da Valutazione e Autorizzazione)
1. Polimeri (esclusi anche da Valutazione)

Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

Sostanze da NON registrare

5. Sostanze incluse in Allegato IV (in quanto la disponibilità di dati su tali sostanze è sufficiente per considerarle in grado di un rischio **minimo** a causa delle loro proprietà intrinseche)
4. Sostanze incluse in Allegato V (la registrazione per queste sostanze è considerata **non opportuna o non necessaria** e la loro esenzione non pregiudica gli obiettivi perseguiti dal REACH)
5. Le sostanze, già registrate, esportate dalla comunità da parte di un attore della catena di approvvigionamento e reimportate nella comunità dallo stesso attore o da un altro attore, purchè vengano soddisfatte le condizioni i) e ii) dell'art. 2 comma 7, lettera c).

Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

Esenzione per ricerca e sviluppo (**REACH Art. 9**)

L'obbligo di registrazione non si applica per **5 anni** alle sostanze prodotte/importate nella UE in quantità > 1 tonn/anno a fini di attività di ricerca e sviluppo e orientate ai prodotti e ai processi.

Devono essere notificate all'Agenzia le seguenti informazioni:

- Identità del produttore/importatore
- Identità e l'eventuale classificazione della sostanza
- Il quantitativo stimato
- L'elenco dei "clienti" che partecipano alle attività di R&D

L'esenzione può essere prorogata per ulteriori 5 anni (possiamo arrivare a 10 anni per sostanze usate nella ricerca medica o per sostanze che non sono immesse in commercio).

Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

Sostanze riciclate o recuperate

Il regolamento REACH esenta dalla registrazione sostanze che sono registrate e recuperate nella Comunità (**REACH – Art. 2, par.7, lettera d)**), purché un dato numero di condizioni sia soddisfatto. Il riciclaggio è una forma di recupero ed è pertanto contemplato da questa esenzione.

Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

Sostanze riciclate o recuperate

DEVONO PERO' ESSERE SODDISFATTE LE SEGUENTI CONDIZIONI:

La sostanza recuperata deve essere stata registrata. Ciò significa che se, per qualsiasi motivo, la sostanza non è stata registrata durante la fase di fabbricazione o importazione, la sostanza recuperata deve essere registrata in seguito all'operazione di recupero prima di essere destinata ad un nuovo uso.

La sostanza già registrata deve essere la stessa, cioè avere la stessa identità chimica e le stesse proprietà della sostanza recuperata.

Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

Sostanze riciclate o recuperate

N.B. PER CHI SI VUOLE AVVALERE DI QUESTA ESENZIONE:

Accertarsi, per quanto possibile, che le informazioni sulla sostanza registrata raccolte per la conformità al Regolamento REACH, siano a loro disposizione, poiché altrimenti dovranno registrare la sostanza recuperata.

Questa esenzione non richiede che la sostanza sia stata registrata da un attore nella stessa catena d'approvvigionamento. Pertanto è sufficiente che per la sostanza sia stata archiviata una registrazione, da un dichiarante nella stessa catena d'approvvigionamento o da un attore appartenente ad un'altra catena d'approvvigionamento.

Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

Sostanze considerate REGISTRATE

1. Sostanze attive e fabbricate o importate per essere utilizzate esclusivamente in **fitosanitari** (All. 1 della Dir. 91/414/CEE, reg.3600/92, reg. 703/2001, reg. 1490/2002, dec.2003/565/CE);
2. Le sostanze attive fabbricate o importate per essere utilizzate esclusivamente in **biocidi** (allegati I, IA, IB dir. 98/8/CE, reg. 2032/2003);
3. Le **sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE**: l'Agenzia ha l'obbligo di assegnare a dette sostanze notificate un numero di registrazione entro 18 mesi dall'entrata in vigore del REACH.

Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

Sostanza già NOTIFICATA ai sensi della 67/548/CEE

Si prega di notare che una notifica in base alla Direttiva 67/548/CE è nominale cosicché **solo il notificatore può avvantaggiarsi del fatto di essere considerato registrato.**

Tutte le altre parti che producono o che importano la sostanza ma che non l'hanno notificata devono registrarsi a meno che ad esse non si applichi un'altra esenzione.

Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

Sostanze INTERMEDIE ISOLATE

Per le sostanze intermedie isolate si applica una **registrazione semplificata** se prodotte e usate in condizioni rigidamente controllate. La registrazione prevede la trasmissione all'Agenzia delle informazioni:

1) SOSTANZE INTERMEDIE ISOLATE IN SITO:

- Identità del fabbricante e identità della sostanza intermedia;
- Classificazione della sostanza intermedia;
- Informazioni disponibili sulle proprietà chimico/fisiche e sugli effetti sulla salute umana e sull'ambiente;
- Una breve descrizione dell'uso e delle misure di gestione del rischio.

Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

Sostanze INTERMEDIE ISOLATE

2) SOSTANZE INTERMEDIE ISOLATE TRASPORTATE:

Si presentano le informazioni previste per le sostanze intermedie isolate

Se però I quantitativi dell'intermedio isolato trasportato superano le 1000 tonn/anno oltre alle informazioni viste per l'intermedio isolato bisognerà presentare le informazioni specificate dall'Allegato VII del REACH.

Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

Sostanze negli ARTICOLI

ARTICOLO: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica

OBBLIGO DI REGISTRAZIONE (REACH – Art.7, parag.1) se:

1. Quantità totale della sostanza negli articoli > 1 ton./anno;
2. Sostanza destinata al rilascio in condizioni d'uso normali o prevedibili;

Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

Sostanze negli ARTICOLI

OBBLIGO DI NOTIFICA (REACH – Art. 7, parag.2) se:

1. La sostanza è altamente preoccupante (è quindi in regime di AUTORIZZAZIONE, candidata ad essere inserita in All.XIV).
2. Quantità totale della sostanza negli articoli > 1 ton./anno.
3. Sostanza negli articoli in concentrazione > 0,1% (w/w).

Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

Sostanze negli ARTICOLI

L'obbligo di NOTIFICA non si applica se il produttore/importatore può escludere l'esposizione di persone o dell'ambiente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento.

La NOTIFICA all'Agenzia deve includere:

Identità e dati del fabbricante/importatore;

Il n. di registrazione della sostanza (se disponibile);

L'identità della sostanza e la sua classificazione;

Descrizione dell'uso della sostanza nell'articolo e dell'articolo stesso;

La fascia di tonnellaggio della sostanza.

L'AGENZIA **può richiedere la registrazione** di una sostanza notificata,
in

particolare se c'è il sospetto che la sostanza sia rilasciata dagli articoli e il rilascio presenti pericolo per l'uomo o l'ambiente (**Art.7, par.5**)

Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

CHI DEVE REGISTRARE (ENTITA' LEGALE)

1. Ogni entità legale con sede all'interno della Comunità e che fabbrica o importa una sostanza deve presentare la propria registrazione.
1. Nel caso di un **gruppo di aziende** che è composto da diverse entità legali, per esempio una società madre e le filiali, ciascuna di queste entità di legali deve presentare le proprie registrazioni.
1. Devono presentare parti del fascicolo congiuntamente (come definito nella sezione sulla Presentazione congiunta di dati da parte di dichiaranti multipli).

Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

MODALITA' di REGISTRAZIONE

La richiesta di REGISTRAZIONE all'Agenzia deve includere:
FASCICOLO TECNICO, commisurato alla fascia di quantità di sostanza prodotta/importata:

- 1 - 10 t/a: All.VII (solo info chimico-fisiche se la sostanza è phase-in e non è PBT, vPvB, CMR);
- 10 - 100 t/a: All.VII e VIII;
- 100 - 1000 t/a: All.VII, VIII e proposte di test All. IX;
- oltre 1000 t/a: All.VII, VIII e proposte di test All. IX e X;

RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA – CSR, solo per quantità > 10 tonn./anno, secondo art. 14 e all. I. La CSR documenta la Valutazione della sicurezza Chimica e deve essere effettuata da consulenti tecnici competenti;

PAGAMENTO TARIFFA a norma del titolo IX.

Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

Relazione sulla sicurezza chimica (CSR):

Il CSR documenta la valutazione della sicurezza chimica che deve essere condotta **per le sostanze prodotte/importate in quantità > 10 ton/anno.**

La valutazione della sicurezza chimica deve contenere:

1. Valutazione dei pericoli per la salute umana;
2. Valutazione dei pericoli fisico-chimici;
3. Valutazione dei pericoli per l'ambiente;
4. Valutazione PBT e vPvB.

Se la sostanza è classificabile come pericolosa ai sensi della Dir.67/548/CEE o se risulta un PBT o un vPvB, va effettuata anche:

Valutazione dell'esposizione, inclusa la creazione di scenari di esposizione e la stima dell'esposizione;

Caratterizzazione del rischio.

Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

TASSE DI REGISTRAZIONE (Reg. (CE) n. 340/2008 del 16.04.08)

t/a	Grande		Media		Piccola		Micro	
	Individuale	Condivisa	Individuale	Condivisa	Individuale	Condivisa	Individuale	Condivisa
1 – 10	1600	1200	1120	840	640	480	160	120
10 – 100	4300	3225	3010	2258	1720	1290	430	323
100 – 1000	11500	8625	8050	6038	4600	3450	1150	863
> 1000	31000	23250	21700	16275	12400	9300	3100	2325

Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

TEMPI di REGISTRAZIONE

Sostanze non phase-in: dal 1 giugno 2008 vale il principio “**NO DATA, NO MARKET**”, cioè senza aver fatto la registrazione e aver avuto l’assenso dall’Agenzia non si può fabbricare e importare la sostanza.

Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

La PRE-REGISTRAZIONE

Al fine di godere del REGIME TRANSITORIO per le sostanze PHASE-IN, il produttore/importatore può effettuare una **PRE-REGISTRAZIONE** trasmettendo all' Agenzia, tra il 1 giugno 2008 e il 1 dicembre 2008, le seguenti informazioni (**REACH – Art. 28**):

- 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.

Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

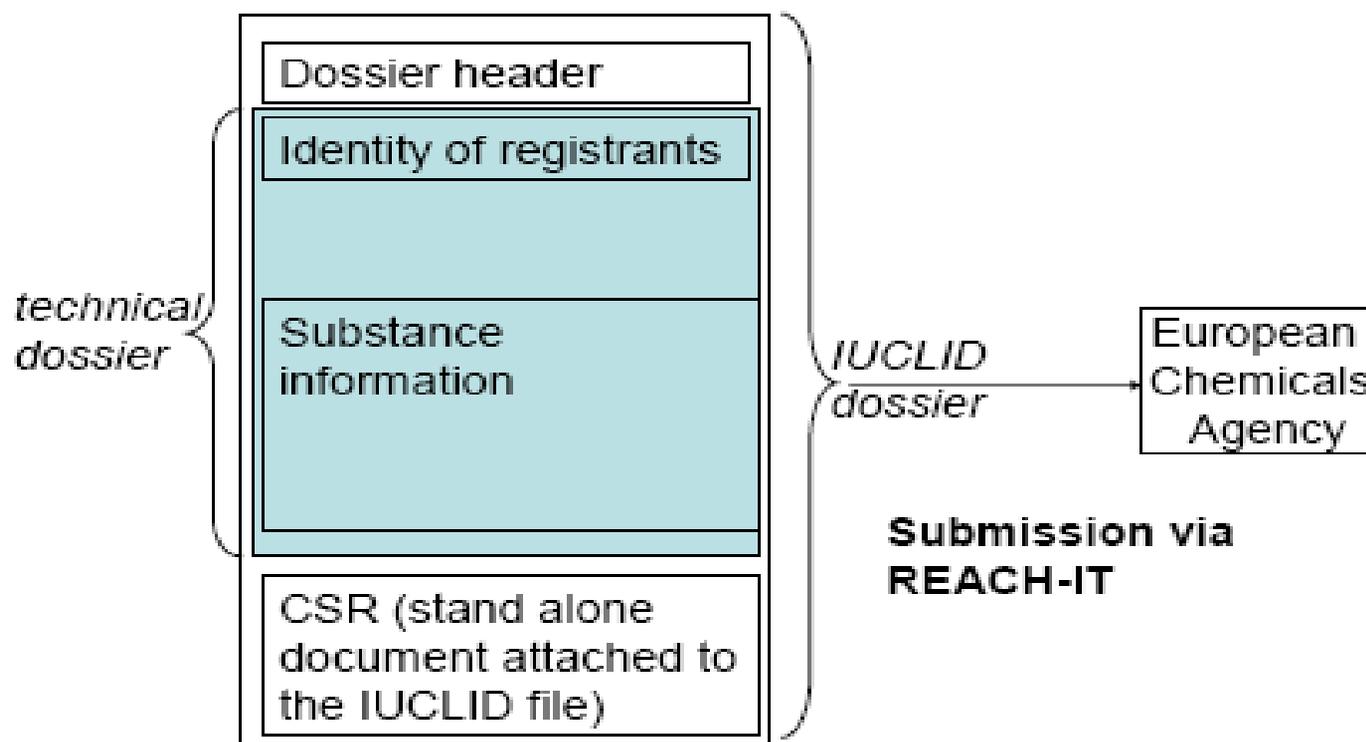
TEMPI di REGISTRAZIONE

	1° DIC 2010	1° GIU 2013	1° GIU 2018
Sostanze non CMR no R50/53	≥ 1.000 tonn./anno	≥ 100 tonn./anno	≥ 1 tonn./anno
CMR	≥ 1 tonn./anno	#	#
R 50/53	≥ 100 tonn./anno	#	#

Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

Il formato e la struttura del fascicolo tecnico con Iuclid



Il Regolamento REACH

LA REGISTRAZIONE

Ruoli dell'Agenzia nella Registrazione

1. Attribuisce ad ogni Registrazione un numero di presentazione, che deve essere citato in tutta la corrispondenza, e una data di presentazione.
1. Procede al controllo di completezza della documentazione entro 3 settimane dalla data di presentazione o entro 3 mesi dal termine prescritto per la registrazione di sostanze soggette a regime transitorio.
1. Se la registrazione è incompleta, comunica al registrante, prima della scadenza del periodo di 3 settimane, o 3 mesi, quali altre informazioni debbano essere fornite entro un termine fissato dall'Agenzia.
1. Quando la Registrazione è completa, attribuisce alla sostanza un numero di registrazione e una data di registrazione).

Il Regolamento REACH

Indice

1. La REGISTRAZIONE
2. La Condivisione dei dati (DATA SHARING)

Il Regolamento REACH

LA CONDIVISIONE DEI DATI

- Ogni fabbricante, importatore o rappresentante unico è individualmente obbligato a presentare **una registrazione per ciascuna delle sue sostanze** (“one substance, one registration”).
- Tuttavia nei casi in cui una sostanza sia prodotta o importata da più di un'azienda, queste devono presentare determinate informazioni congiuntamente.
- I dichiaranti devono presentare congiuntamente informazioni sulle proprietà pericolose della sostanza, sulla sua classificazione ed etichettatura e una (eventuale) proposta di sperimentazione, inoltre possono, se d'accordo, presentare sempre congiuntamente la relazione sulla sicurezza chimica e una guida all'uso di sicurezza.

Il Regolamento REACH

LA CONDIVISIONE DEI DATI

- Le informazioni che devono essere presentate congiuntamente sono presentate da un dichiarante principale per conto degli altri.
- Le seguenti informazioni:
 1. informazioni sull'identità di ciascuna entità legale,
 2. l'identità della sostanza,
 3. le informazioni sulla fabbricazione e sull'uso/i della sostanza incluso il tonnellaggio
 4. nonché alcune informazioni sull'esposizione per le sostanze registrate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate.

devono essere presentate individualmente da tutti i dichiaranti

Il Regolamento REACH

LA CONDIVISIONE DEI DATI

- Il dichiarante principale di una presentazione congiunta potrebbe essere per esempio il fabbricante maggiore (cioè il fabbricante con il livello di tonnellaggio più elevato), poiché egli in ogni caso dovrà registrare l'intera serie di dati alla prima scadenza.
- Tuttavia ciò non è obbligatorio: i partecipanti alla presentazione congiunta hanno la possibilità di nominare un altro responsabile con un tonnellaggio inferiore.
- In questo modo però il **dichiarante principale** con un livello di tonnellaggio inferiore deve fornire **comunque** un fascicolo completo (vale a dire con studi per il tonnellaggio superiore) rispettando la prima scadenza che si applica ad uno qualsiasi dei dichiaranti.

Il Regolamento REACH

LA CONDIVISIONE DEI DATI

- È importante sottolineare che il “dichiarante principale” pagherà sempre la commissione corrispondente solo al suo livello di tonnellaggio.
- In termini di tempo, il dichiarante principale dovrà presentare prima il suo fascicolo di registrazione.
- Gli altri dichiaranti contemplati da questa presentazione congiunta saranno identificati in questo fascicolo. Gli altri dichiaranti dovranno quindi presentare i propri fascicoli di registrazione contenenti, come minimo, le informazioni che devono presentare separatamente.

Il Regolamento REACH

LA CONDIVISIONE DEI DATI

- I produttori, importatori o, quando pertinente, utilizzatori a valle, possono, pur mantenendo la piena responsabilità del rispetto dei loro obblighi in base al presente Regolamento, nominare un **Rappresentante terzo** per tutti i procedimenti di “presentazione congiunta dei dati” che prevedano discussioni con altri produttori, importatori, rappresentanti unici e, quando pertinenti, utilizzatori a valle.
- Spetta comunque al fabbricante o importatore della sostanza presentare la registrazione, in quanto una terza parte non può registrare una sostanza per l'azienda che rappresenta nelle discussioni sulla condivisione dei dati.

Il Regolamento REACH

LA CONDIVISIONE DEI DATI

Condivisione dei dati in caso di sostanze già registrate (Art. 27)

- Il registrante deve chiedere all'Agenzia se la sostanza è già stata registrata; in tal caso deve chiedere al primo/i dichiarante/i la lettera di accesso ai dati, previo compenso dei costi sostenuti; per i dati su animali vertebrati la condivisione è **OBBLIGATORIA** mentre per dati diversi il registrante può fornirli in proprio. numero di registrazione e una data di registrazione (presentazione).
- 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 potrà essere fornito da orientamenti in materia adottati dall'Agenzia.

Il Regolamento REACH

LA CONDIVISIONE DEI DATI

Condivisione dei dati per sostanze phase-in (Artt. 28, 29 e 30)

- Nella fase di pre-registrazione ogni registrante dichiara i propri dati. Per tutti i potenziali registratori della stessa sostanza è istituito un Forum per lo scambio di Informazioni sulle Sostanze (**SIEF**).
- I partecipanti al SIEF ed il proprietario/i dei dati 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 potrà essere fornito da orientamenti in materia adottati dall'Agenzia. In caso però di mancato accordo, i costi verranno suddivisi in parti UGUALI.
- Se il proprietario di uno studio (sperimentazione su vertebrati) si rifiuta di fornire lo studio con relativi costi, non può procedere alla REGISTRAZIONE. Ciascun SIEF sarà operativo fino il 1°giugno 2018.

Il Regolamento REACH

LA CONDIVISIONE DEI DATI

- Un fabbricante o importatore può presentare parti comuni del fascicolo di registrazione separatamente (dissociazione dalla presentazione congiunta) nel caso in cui trovi applicazione almeno una delle ragioni elencate nell'**Art.11(3)** o, per le sostanze in intermedi, rispettivamente nell'**Art.19(2)**:
 - (a) *per lui sarebbe sproporzionatamente costoso presentare queste informazioni congiuntamente, oppure*
 - (b) *la presentazione delle informazioni in forma congiunta causerebbe una divulgazione di informazioni che egli ritiene essere **Informazioni Aziendale Riservate (CBI)**, oppure*
 - (c) *egli non concorda con il dichiarante principale sulla selezione delle informazioni presentate nella registrazione principale.*

Il Regolamento REACH

LA CONDIVISIONE DEI DATI

- In questo caso il dichiarante deve presentare insieme al suo fascicolo **una spiegazione del motivo per cui i costi sarebbero sproporzionati** o la divulgazione delle informazioni causerebbe un danno commerciale sostanziale o della natura del disaccordo, a seconda del caso.
- Inoltre in questo caso il fascicolo viene subito valutato dall'Agenzia.

Il Regolamento REACH

PER ULTERIORI APPROFONDIMENTI

<http://echa.europa.eu> (sito ufficiale dell'Agenzia per le sostanze chimiche di Helsinki)

<http://www.helpdesk-reach.it> (sito ufficiale del servizio di assistenza tecnica alle imprese)

PER ULTERIORI CHIARIMENTI

Dott.ssa Federica Ceccarelli
supporto@helpdesk-reach.it