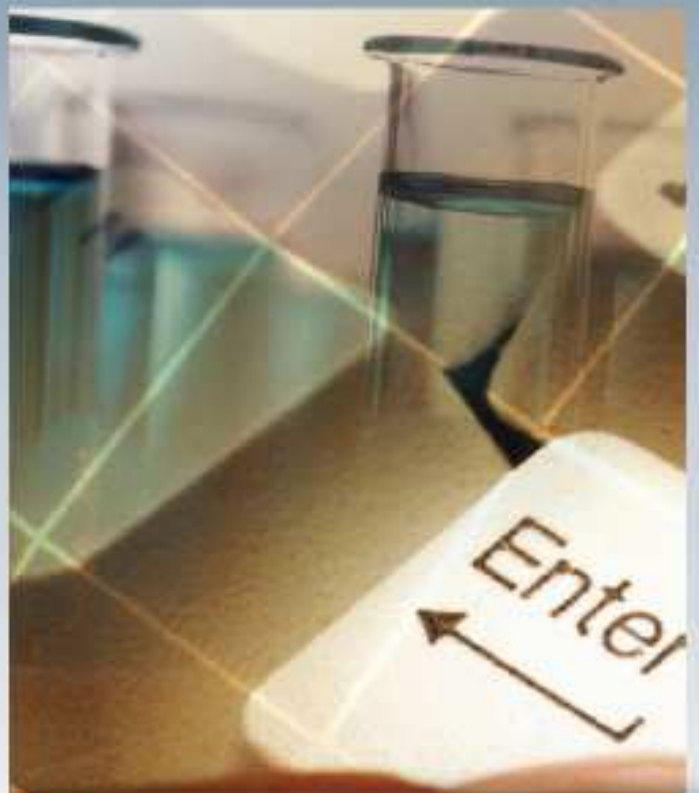


## Domande e risposte sulla condivisione dei dati e sulle relative controversie



Per le notizie più recenti e le informazioni più aggiornate consultare il sito web dell'ECHA.

## INFORMATIVA LEGALE

Il presente documento contiene domande e risposte sui diritti e gli obblighi relativi alla condivisione dei dati ai sensi del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Regolamento REACH).

Tuttavia, si ricorda agli utenti che il testo del Regolamento REACH (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) è l'unico e autentico riferimento legale e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche non si assume responsabilità relativamente ai contenuti del presente documento.

**Clausola di esclusione dalla responsabilità:** Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito web dell'ECHA.

### ***Domande e risposte sulla condivisione dei dati e sulle relative controversie***

**Riferimento:** ECHA-10-QA-04-IT  
**Data di pubblicazione:** 30/07/2010  
**Lingua:** IT

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ha prodotto il presente documento per informare gli interessati in relazione agli antecedenti e alle disposizioni fondamentali del Regolamento (CE) n. 1272/2008.

Invitiamo a presentare eventuali domande o commenti relativi al presente documento utilizzando il modulo di richiesta informazioni (citando il riferimento e la data di pubblicazione). Il modulo di richiesta informazioni è disponibile tramite la pagina Contatti del sito ECHA all'indirizzo:

[http://echa.europa.eu/about/contact-form\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact-form_en.asp)

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2010. La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte nella seguente forma "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>" e previa notifica scritta all'unità di comunicazione dell'ECHA ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)).

Copertina: © Agenzia europea per le sostanze chimiche

Agenzia europea per le sostanze chimiche, Casella Postale 400, Annankatu 18, 00121 Helsinki, Finlandia

# SOMMARIO

In base allo stato della sostanza, il Regolamento REACH definisce le seguenti serie di diritti e obblighi:

<b>MESSAGGI CHIAVE .....</b>	<b>1</b>
<b>1. FONDAMENTI .....</b>	<b>2</b>
1.1. Che cos'è la condivisione dei dati? .....	2
1.2. Quale ruolo ricopre l'ECHA nella condivisione dei dati o nelle relative controversie? .....	3
<b>2. CONDIVISIONE DEI DATI RELATIVA A SOSTANZE SOGGETTE E NON SOGGETTE A UN REGIME TRANSITORIO NON PRE-REGISTRATE .....</b>	<b>4</b>
2.1. Perché occorre fare una richiesta? .....	4
2.2. Che cosa succede una volta presentata la richiesta, per quanto riguarda la condivisione dei dati? .....	5
2.3. Come è possibile utilizzare i dati presentati almeno 12 anni prima per la registrazione? .....	6
2.4. Come è possibile ottenere da un dichiarante precedente dati presentati meno di 12 anni prima? .....	8
2.5. Che cosa è possibile fare se non si addiuvano a un accordo sulla condivisione dei dati o sui costi con il dichiarante precedente? .....	9
2.6. Come è possibile prolungare il periodo di attesa del nuovo dichiarante per godere del disposto dell'articolo 27, paragrafo 8? .....	11
<b>3. CONDIVISIONE DEI DATI ALL'INTERNO DEI SIEF .....</b>	<b>12</b>
3.1. Quali sono gli obblighi relativi alla condivisione dei dati all'interno di un SIEF? .....	12
3.2. Che cosa è possibile fare se viene individuata una lacuna dei dati nel proprio SIEF e nessuno è disposto a condurre il nuovo test sperimentale? .....	13
3.3. Che cosa è possibile fare se, nel preparare la registrazione comune, il titolare di uno studio sugli animali vertebrati esistente nel SIEF non è disposto a condividere i suoi dati o rifiuta di fornire le prove dei relativi costi? .....	15
3.4. Che cosa è possibile fare se la registrazione comune è già stata trasmessa all'ECHA e i dichiaranti esistenti non condividono i dati presentati? .....	18



## Messaggi chiave

- 1) REACH richiede ai dichiaranti e/o potenziali dichiaranti di adoperarsi per assicurare che il costo relativo alla condivisione delle informazioni richieste per la registrazione sia determinato in modo equo, trasparente e non discriminatorio.
- 2) Tutte le parti devono adempiere tempestivamente i propri obblighi in materia di condivisione dei dati. Nel caso di sostanze soggette a un regime transitorio che rientrano nella prima scadenza di registrazione, i membri dei SIEF sono incoraggiati a prevedere un tempo ragionevole da dedicare ai negoziati prima di tale scadenza. Eventualmente, a questo scopo, le attività finalizzate a garantire la condivisione delle informazioni possono avere inizio anche prima dell'effettiva presentazione del fascicolo comune.
- 3) In conformità del Regolamento REACH, l'ECHA ha istituito procedure di assistenza nella composizione delle controversie sulla condivisione dei dati. Le procedure di controversia sulla condivisione dei dati devono essere avviate come ultima risorsa, ovvero solo dopo aver tentato ogni altra via e argomentazione e il definitivo fallimento dei negoziati.
- 4) I dichiaranti potenziali coinvolti in una controversia connessa alla condivisione dei dati devono sempre ottenere una decisione dell'ECHA con l'autorizzazione a procedere con la registrazione **prima** di presentare il fascicolo di registrazione. I fascicoli presentati con una procedura relativa alla condivisione dei dati in corso non saranno infatti ritenuti conformi ai requisiti sui dati.
- 5) Nella misura in cui le attività di condivisione dei dati avvengono al di fuori di REACH-IT, si invitano le aziende a registrare scrupolosamente qualsiasi comunicazione con le altre parti. Tali registrazioni potranno essere richieste dall'ECHA nel contesto di rivendicazioni relative alla condivisione dei dati o dalle autorità nazionali competenti per scopi esecutivi.
- 6) In caso di controversia, l'autorizzazione a procedere con la registrazione concessa dall'ECHA sarà basata su una valutazione degli sforzi compiuti dalle parti per addivenire a un accordo sulla condivisione dei dati e sui relativi costi in modo equo, trasparente e non discriminatorio.
- 7) Un dichiarante potenziale che dia inizio a una controversia connessa alla condivisione dei dati con l'ECHA dovrà dimostrare gli sforzi compiuti da tutte le parti per addivenire a un accordo e dovrà fornire le prove documentali del caso.
- 8) L'ECHA incoraggia tutte le parti ad adoperarsi per addivenire a un accordo anche durante la controversia.
- 9) Un dichiarante potenziale che dia inizio a una controversia relativa alla condivisione dei dati può attendersi una decisione favorevole da parte dell'ECHA solo se dalle informazioni disponibili risulta che abbia fatto il possibile per addivenire a un accordo prima di contattare l'ECHA.
- 10) Oltre agli obblighi di condivisione dei dati, i dichiaranti della stessa sostanza, soggetta o meno a un regime transitorio, dovranno inoltre adempiere i loro obblighi di presentazione congiunta dei dati conformemente all'articolo 11 del Regolamento REACH.

# 1. Fondamenti

## 1.1 Che cos'è la condivisione dei dati?

La condivisione dei dati è uno dei principi fondanti del Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). Presentando fascicoli comuni e condividendo informazioni sulle sostanze, le aziende aumentano l'efficienza del sistema di registrazione, riducono i costi ed evitano inutili sperimentazioni sugli animali vertebrati.

I dichiaranti potenziali hanno l'obbligo di richiedere la condivisione degli studi sugli animali vertebrati, mentre la condivisione dei dati che non prevedono sperimentazioni sugli animali vertebrati non è obbligatoria. In ogni caso, quando viene richiesto uno studio, il suo titolare ha l'obbligo di condividerlo indipendentemente dal fatto che preveda sperimentazioni su animali vertebrati.

Questo principio, valido sia per le sostanze soggette a un regime transitorio, sia per quelle non soggette a tale regime, implica che gli studi in cui si prevedono sperimentazioni sugli animali vertebrati possano essere condotti **solo** come ultima risorsa, quando non è possibile ottenere i dati da un dichiarante o dichiarante potenziale soggetto a obblighi di condivisione dei dati. Talvolta le sperimentazioni possono essere condotte in un secondo tempo, se il Regolamento REACH prevede che una proposta di sperimentazione debba essere preventivamente presentata all'ECHA.

Il Regolamento REACH definisce i presupposti di applicazione del principio di condivisione dei dati nell'articolo 27 per le sostanze non soggette a un regime transitorio e nell'articolo 30 per le sostanze soggette a un regime transitorio. Inoltre, il Regolamento contiene disposizioni applicabili in caso di controversie tra dichiaranti relative alla condivisione dei dati.

Il Regolamento REACH concede inoltre al titolare dei dati il diritto, per un periodo di dodici anni, di ottenere un indennizzo dai dichiaranti che si servono di tali dati. Questa "regola dei 12 anni" vale per dati soggetti a sommari di studio o sommari esaurienti di studio presentati contestualmente a una registrazione all'ECHA o alle autorità nazionali competenti (ai sensi della direttiva sulle sostanze pericolose 67/548/CE) e si applica sia alle sostanze soggette a un regime transitorio, sia a quelle non soggette.

Oltre all'obbligo di condivisione dei dati, i dichiaranti e i dichiaranti potenziali della stessa sostanza dovranno inoltre assicurare il rispetto degli obblighi di trasmissione comune di cui all'articolo 11 del Regolamento REACH.

## ***1.2. Quale ruolo ricopre l'ECHA nella condivisione dei dati o nelle relative controversie?***

Lo scopo dell'ECHA è garantire che i dichiaranti e/o potenziali dichiaranti facciano il possibile per assicurare che i costi di condivisione delle informazioni richieste per la registrazione siano determinati in modo equo, trasparente e non discriminatorio. Pertanto l'ECHA non valuterà se la richiesta (costi o condizioni proposti per la condivisione) è giustificata.

Per esempio, la condivisione verrà considerata:

- iniqua, se il titolare dei dati richiede l'intero costo sostenuto per lo studio quando vi sono altri dichiaranti;
- non trasparente, se il titolare dei dati richiede il pagamento di un corrispettivo generico per i dati contenuti nel fascicolo di registrazione congiunto senza fornire informazioni dettagliate sui costi;
- discriminatoria, se i costi dello stesso studio sono diversi per produttori e importatori dell'UE o solo rappresentanti.

Le controversie dell'ECHA sulla condivisione dei dati devono essere avviate come ultima risorsa, ovvero solo dopo aver tentato ogni altra via e argomentazione e il definitivo fallimento dei negoziati.

## 2. Condivisione dei dati relativa a sostanze soggette e non soggette a un regime transitorio non pre-registrate

### 2.1. Perché occorre fare una richiesta?

Qualsiasi dichiarante potenziale di una sostanza non soggetta a un regime transitorio o di una sostanza soggetta a un regime transitorio non pre-registrata ha l'obbligo di chiedere all'ECHA se è già stata effettuata una registrazione per la stessa sostanza (articolo 26 del Regolamento REACH). Anche un dichiarante che desidera aggiornare il suo fascicolo dovrà preventivamente inviare una richiesta (articolo 12, paragrafo 2, del Regolamento REACH). Questo obbligo legale assicura che i dati vengano condivisi dalle parti interessate e che gli esperimenti sugli animali non vengano ripetuti quando non è necessario.

La richiesta e il suo esito dipenderanno dal fatto che gli eventuali dati relativi a una registrazione precedente siano stati presentati più o meno di 12 anni prima della data della richiesta.

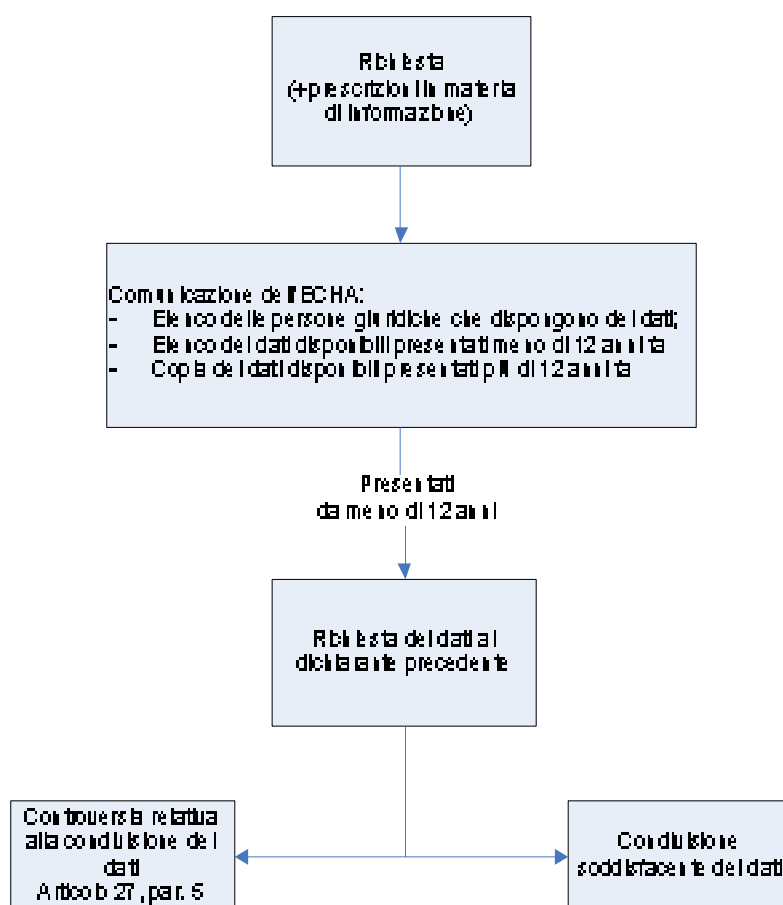


Figura 1: processo di condivisione dei dati in seguito a una richiesta

Per ulteriori ragguagli sulla procedura di richiesta consultare il sito web dell'ECHA all'indirizzo: [http://www.echa.europa.eu/reachit/inquiry\\_en.asp](http://www.echa.europa.eu/reachit/inquiry_en.asp)



## **2.2. Che cosa succede una volta presentata la richiesta, per quanto riguarda la condivisione dei dati?**

Dopo la presentazione della richiesta, l'ECHA comunicherà al dichiarante potenziale se la sostanza è già stata registrata (o notificata ai sensi della direttiva 67/548/CE concernente la classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose). In tal caso, l'ECHA comunicherà al dichiarante potenziale nomi e indirizzi dei precedenti dichiaranti ed eventualmente di altri richiedenti. Questa comunicazione consentirà al dichiarante potenziale di richiedere la condivisione dei dati esistenti.

Se il dichiarante potenziale, al momento della richiesta, non ha elencato gli end point necessari alla registrazione, l'ECHA comunicherà solo l'identità dei precedenti dichiaranti.

Se il dichiarante potenziale ha indicato nella richiesta all'ECHA le prescrizioni in materia d'informazione a lui applicabili, l'ECHA fornirà inoltre l'elenco dei sommari (esaurienti) di studio già presentati.

- Studi presentati almeno 12 anni prima (si veda la domanda 2.3. in seguito)

Nella sua risposta, l'ECHA indicherà se sono stati presentati sommari (esaurienti) di studio almeno 12 anni prima della data della richiesta. In tal caso, il dichiarante potenziale può chiedere all'ECHA di fornire una copia di tali studi, che potrà essere usata a scopo di registrazione dal dichiarante potenziale (articolo 26 del Regolamento REACH).

- Studi presentati meno di 12 anni prima (si veda la domanda 2.4. in seguito)

Il dichiarante potenziale dovrà chiedere direttamente ai dichiaranti precedenti i sommari (esaurienti) di studio necessari alla registrazione. È **obbligatorio** presentare una richiesta per qualsiasi studio su animali vertebrati. È comunque **possibile** presentare richieste anche per studi che non coinvolgono animali vertebrati.

## **2.3. Come è possibile utilizzare i dati presentati almeno 12 anni prima per la registrazione?**

### **Situazione**

La sostanza è stata registrata e i relativi studi sono stati presentati più di 12 anni prima della richiesta.

### **Diritti e obblighi**

Ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 3, del Regolamento REACH, quando i dati sono stati presentati per la registrazione almeno 12 anni prima della data di una richiesta, possono essere usati a scopo di registrazione nell'UE da un altro fabbricante o importatore senza dover indennizzare chi ha presentato i dati originariamente (si veda la sezione 1.1).

### **Processo**

In conformità dell'articolo 26, a seguito della presentazione di una richiesta l'ECHA fornisce i sommari di studio o sommari esaurienti di studio presentati per la stessa sostanza almeno 12 anni prima. Il dichiarante potenziale che presenti una richiesta comprensiva dell'elenco delle prescrizioni relative ai dati riceverà automaticamente, a partire dal luglio 2010, questi dati dall'ECHA.

I dati ottenuti dall'ECHA possono essere usati solo contestualmente a una registrazione ai sensi del Regolamento REACH e per nessun altro scopo.

Nota: per le richieste presentate prima del luglio 2010, il dichiarante potenziale (tramite l'helpdesk ECHA, indicando il numero di comunicazione della richiesta e il numero CE) può chiedere all'ECHA di fornire le copie dei sommari (esaurienti) di studio pertinenti indicati nella risposta dell'ECHA alla richiesta.

Un dichiarante potenziale può inoltre effettuare una richiesta in merito a una sostanza affine a quella che intende registrare, per utilizzarne i dati per il read-across o per formare una categoria di sostanze chimiche, al fine di colmare una lacuna nei dati utilizzati per la registrazione della sua sostanza. In tal caso, il dichiarante potenziale deve comunicare il numero CE della sostanza di interesse. Anche se l'ECHA può fornire accesso ai dati sulle sostanze affini, resta esclusiva responsabilità del dichiarante potenziale decidere se il metodo del read-across è applicabile alla propria sostanza. Se il dichiarante potenziale inserisce argomentazioni read-across nel suo fascicolo di registrazione, dovrà inoltre fornire una giustificazione scientifica, che potrà essere valutata in un secondo tempo, durante i controlli di conformità o la valutazione della sostanza.

È responsabilità del dichiarante potenziale valutare e riconoscere la qualità, rilevanza e affidabilità dei dati inclusi nel fascicolo di registrazione. Il fatto che l'ECHA abbia trasmesso informazioni già presentate non costituisce garanzia di qualità, rilevanza e affidabilità delle stesse in relazione alla registrazione della sostanza, specialmente per quanto concerne le idonee misure di gestione dei rischi per l'uso sicuro della sostanza o la possibilità di trarre conclusioni adeguate nella valutazione della sicurezza chimica.

- Se il dichiarante potenziale considera che i sommari (esaurienti) di studio forniti dall'ECHA non rispondano agli standard di qualità richiesti ai sensi del Regolamento REACH, potranno optare per redigere nuovi sommari (esaurienti) di studio relativi allo

stesso studio. In tal caso può essere necessario contattare il dichiarante precedente per ottenere il sommario di studio originario.

- Se il dichiarante potenziale considera che gli studi soggetti a sommari (esaurienti) di studio forniti dall'ECHA non rispondano ai requisiti di qualità, rilevanza e affidabilità, potranno concludere che l'end point non è sufficientemente caratterizzato.

## ***2.4. Come è possibile ottenere da un dichiarante precedente dati presentati meno di 12 anni prima?***

### ***Situazione***

La sostanza è stata registrata, ma gli studi rilevanti sono stati presentati meno di 12 anni prima della richiesta. L'ECHA comunica al dichiarante potenziale nomi e indirizzi dei dichiaranti precedenti, ma non può fornire una copia dei sommari (esaurienti) di studio.

### ***Diritti e obblighi***

Per la condivisione dei dati il dichiarante potenziale dovrà contattare i dichiaranti precedenti (e/o gli altri richiedenti) indicati dall'ECHA.

La richiesta di condivisione dei dati **deve** essere effettuata per tutti gli studi su animali vertebrati. Tuttavia, per i dati che non riguardano sperimentazioni su animali vertebrati, il dichiarante potenziale non è obbligato a richiedere i dati ai dichiaranti precedenti.

Il dichiarante precedente e il dichiarante potenziale dovranno compiere ogni sforzo per addivenire a un accordo sulla condivisione dei dati richiesti e sui relativi costi. L'obbligo di fare il possibile vale per tutte le informazioni richieste, riguardanti o meno animali vertebrati.

### ***Processo***

Una volta effettuata la richiesta di condivisione dei dati per studi presentati meno di 12 anni prima, sia il dichiarante precedente, sia il dichiarante potenziale dovranno adoperarsi al meglio:

- per addivenire a un accordo sulla condivisione delle informazioni richiesta dal dichiarante potenziale;
- per assicurare che i costi della condivisione delle informazioni siano determinati in modo equo, trasparente e non discriminatorio.

## ***2.5. Che cosa è possibile fare se non si addiuvano a un accordo sulla condivisione dei dati o sui costi con il dichiarante precedente?***

### ***Situazione***

Nel caso in cui il dichiarante precedente e il dichiarante potenziale non addiuvano a un accordo sulla condivisione dei dati o sui costi, il dichiarante potenziale può chiedere all'ECHA il permesso di fare riferimento ai dati.

### ***Diritti e obblighi***

In conformità dell'articolo 27, paragrafo 5, se il dichiarante precedente e il dichiarante potenziale non addiuvano a un accordo sulla condivisione dei dati o sui costi, il dichiarante potenziale deve informare l'ECHA di questa situazione non prima di un mese dopo aver ricevuto dall'ECHA i recapiti del dichiarante precedente. Il dichiarante potenziale dovrà inoltre notificare al dichiarante precedente di aver informato l'ECHA.

L'ECHA concederà al dichiarante potenziale il permesso di fare riferimento ai dati se riterrà fondata la richiesta, ovvero se è dimostrato da prove documentali che il dichiarante precedente non ha adempiuto il suo obbligo di fare il possibile per condividere i dati e i costi in modo equo, trasparente e non discriminatorio, nonostante il dichiarante potenziale si sia invece adoperato in tal senso.

Il dichiarante precedente può esigere dal dichiarante potenziale la ripartizione in parti uguali del costo sostenuto e far valere tale diritto dinanzi ai giudici nazionali.

### ***Processo***

Per dare inizio al processo occorre inoltrare all'ECHA le informazioni sulla controversia mediante un modulo on-line disponibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo: <https://comments.echa.europa.eu/comments/article275.aspx>,

accludendo le prove documentali dimostranti che:

- è stato compiuto ogni sforzo possibile per condividere le informazioni e concordare la condivisione dei costi in modo equo, trasparente e non discriminatorio;
- è stato notificato ai dichiaranti precedenti che l'ECHA sarà informata del mancato raggiungimento di un accordo.

Successivamente, l'ECHA chiederà al dichiarante o ai dichiaranti precedenti di fornire prove delle eventuali argomentazioni e giustificazioni usate durante i negoziati con il dichiarante potenziale. Queste informazioni devono essere fornite entro un periodo di 10 giorni lavorativi.

L'ECHA valuterà quindi se una parte sia inadempiente all'obbligo di fare il possibile sulla base della documentazione fornita da entrambe le parti. Specialmente in caso di mancata risposta alle richieste di condivisione dei dati, l'ECHA considererà gli sforzi sulla base di criteri differenti, compreso il numero di tentativi di contattare le altre parti e la qualità di tali tentativi (ad esempio lettera raccomandata, ricevuta di ritorno, ...).

Laddove l'ECHA decida di concedere al dichiarante potenziale l'autorizzazione di fare riferimento alle informazioni, chiederà preventivamente al dichiarante potenziale di fornire prova del pagamento di una **quota dei costi** sostenuti dal dichiarante precedente per la

generazione dei dati. La prova di pagamento può assumere qualsiasi forma appropriata, compreso un rendiconto bancario o un vaglia postale (si noti che l'importo del vaglia può essere limitato).

Al ricevimento di tale prova di pagamento, l'ECHA fornirà copia dei sommari (esaurienti) di studio sui rispettivi end point e concederà al dichiarante potenziale il permesso di farvi riferimento.

Più specificamente, la procedura interna all'ECHA si sviluppa come segue:

- L'ECHA delibera se concedere o meno il permesso di consultazione entro un mese dal ricevimento di informazioni complete da entrambe le parti;
- concluso che il permesso sia da concedersi, l'ECHA richiede prova del pagamento di una quota dei costi. Tale richiesta sospende il periodo di un mese;
- quando l'ECHA riceve la prova di pagamento l'intervallo di tempo previsto per l'espletamento della procedura riprende. L'ECHA invia quindi la decisione finale prima della scadenza del periodo di un mese, assieme a una copia dei sommari (esaurienti) di studio.

Se considera inadeguata la quota versata, il dichiarante precedente potrà rivalersi sul dichiarante potenziale di fronte ai giudici nazionali per recuperare i costi.

L'ECHA incoraggia tutte le parti a continuare a fare il possibile per addivenire a un accordo anche dopo la notifica di controversia all'ECHA. Qualora si addivenga a un accordo prima che l'ECHA giunga a una decisione, il dichiarante potenziale dovrà informare tempestivamente l'ECHA e la procedura verrà annullata.

Il dichiarante potenziale o i dichiaranti precedenti potranno presentare ricorso contro la decisione dell'ECHA di concedere o meno il permesso a fare riferimento ai dati. Per altri raggugli sulla procedura di ricorso consultare: [http://echa.europa.eu/appeals/app\\_procedure\\_en.asp](http://echa.europa.eu/appeals/app_procedure_en.asp).

Nota: il dichiarante potenziale deve ottenere la decisione dell'ECHA che concede il permesso di fare riferimento ai dati e conferma l'adempimento agli obblighi **PRIMA** di trasmettere la registrazione.

## ***2.6. Come è possibile prolungare il periodo di attesa del nuovo dichiarante per godere del disposto dell'articolo 27, paragrafo 8?***

### ***Situazione***

Un dichiarante precedente e un dichiarante potenziale hanno convenuto sulla condivisione di informazioni presentate meno di 12 anni prima o, in seguito a controversia sulla condivisione dei dati, l'ECHA concede al dichiarante potenziale il permesso di fare riferimento ai dati.

### ***Diritti e obblighi***

Prima della trasmissione del fascicolo di registrazione da parte del dichiarante potenziale, il dichiarante precedente può, ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 8, chiedere all'ECHA di prolungare il periodo di attesa della registrazione di ulteriori quattro mesi.

Di conseguenza il dichiarante potenziale, ricevuta conferma della corretta registrazione, dovrà attendere per altri 4 mesi prima di poter produrre o importare la sostanza.

### ***Processo***

Il dichiarante precedente può presentare la richiesta all'ECHA presso il seguente indirizzo e-mail:

[datasharing-disputes@echa.europa.eu](mailto:datasharing-disputes@echa.europa.eu).

Il dichiarante precedente dovrà fornire il numero della comunicazione (del tipo INQ-C-0000000000-00-00) ricevuta dall'ECHA in seguito alla richiesta da parte del dichiarante potenziale.

Di conseguenza, tramite REACH-IT l'ECHA comunicherà al dichiarante potenziale che il dichiarante precedente ha richiesto di prorogare il periodo di attesa della registrazione di altri quattro mesi. L'ECHA potrà verificare l'effettiva condivisione dei dati presso il dichiarante potenziale.

A fronte della ricezione del numero di registrazione, il dichiarante potenziale dovrà attendere la scadenza del periodo di attesa aggiuntivo prima di avere il diritto di produrre o importare la sostanza sul mercato europeo.

### 3. Condivisione dei dati all'interno dei SIEF

#### **3.1. Quali sono gli obblighi relativi alla condivisione dei dati all'interno di un SIEF?**

La costituzione di un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) consente ai dichiaranti potenziali e ai titolari dei dati di condividere informazioni sulla stessa sostanza soggetta a un regime transitorio per prevenire la ripetizione delle sperimentazioni, in particolare sugli animali vertebrati. Per preparare le parti congiunte della trasmissione comune, i membri di un SIEF devono riunirsi e valutare la disponibilità dei dati sulle proprietà intrinseche della sostanza e successivamente assicurare che il costo di questi dati sia condiviso in modo equo, trasparente e non discriminatorio. L'ECHA non svolge alcun ruolo nell'organizzazione e nella conduzione dei SIEF.

Il Regolamento REACH prevede che, prima di procedere a ulteriori sperimentazioni sugli animali vertebrati, i membri del SIEF debbano accertarsi che non sia già disponibile uno studio pertinente, comunicando in seno al proprio SIEF. I membri del SIEF potranno inoltre decidere di chiedere se sono disponibili studi pertinenti non comportanti esperimenti su animali vertebrati. Se un membro del SIEF dispone di uno studio oggetto di richiesta, questi avrà l'obbligo di renderlo accessibile agli altri dichiaranti potenziali, a condizione di dividerne i costi.

Nota: se membri di un SIEF vengono a conoscenza del fatto che un altro SIEF sta trattando la stessa sostanza, è loro responsabilità compiere ogni sforzo per fondere i due SIEF e procedere a una singola trasmissione comune. I due SIEF dovranno collaborare condividendo dati e costi e giustificando la decisione di fusione.

I membri di un SIEF che ricevono una richiesta di dati (relativa a sperimentazioni su animali sia vertebrati sia invertebrati) devono fornire prova delle spese sostenute entro un mese.

È responsabilità sia del titolare dei dati, sia degli altri membri del SIEF compiere ogni sforzo possibile per addivenire a un accordo sulla condivisione dei costi, che deve essere determinata in modo equo, trasparente e non discriminatorio.

Nota: l'articolo 30 del Regolamento REACH definisce le regole applicabili alle controversie relative alla condivisione dei dati all'interno di un SIEF e tratta le controversie risultanti dal disaccordo su chi debba condurre un nuovo test sperimentale e quelle risultanti dal disaccordo sul principio e/o sulle condizioni di condivisione degli studi esistenti sugli animali vertebrati.



### ***3.2. Che cosa è possibile fare se viene individuata una lacuna dei dati nel proprio SIEF e nessuno è disposto a condurre il nuovo test sperimentale?***

#### ***Situazione***

Qualora la registrazione richieda uno studio sugli animali vertebrati o meno (ovvero ai sensi degli allegati VII e VIII) e tale studio non sia disponibile all'interno del SIEF, per completare il fascicolo sarà necessario procedere a un nuovo test sperimentale. Tuttavia, i membri del SIEF non concordano su chi condurrà lo studio mancante, nonostante l'impegno profuso per addivenire a un accordo.

#### ***Diritti e obblighi***

In conformità dell'articolo 30, paragrafo 2, del Regolamento REACH, quando i partecipanti al SIEF non trovano un accordo sarà l'ECHA a specificare quale dichiarante eseguirà la sperimentazione. Una volta effettuato il test sperimentale, tutti i membri del SIEF che hanno richiesto lo studio dovranno contribuire ai relativi costi con una quota corrispondente al numero di dichiaranti potenziali partecipanti.

#### ***Processo***

Qualora non si addivenga a un accordo su chi, tra i membri del SIEF, debba condurre il nuovo test sperimentale, uno di essi può informare l'ECHA usando un modulo on-line disponibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo:

<https://comments.echa.europa.eu/comments/article302.aspx>,

e fornendo le informazioni sotto elencate (il modello è fornito nel modulo on-line):

- i nomi (o le ragioni sociali) dei membri del SIEF che hanno tentato di addivenire a un accordo;
- i nomi (o le ragioni sociali) dei membri del SIEF che sostengono la necessità del test sperimentale;
- i nomi (o le ragioni sociali) dei membri del SIEF disposti a eseguire il test sperimentale.

Sulla base delle informazioni fornite, l'ECHA selezionerà il dichiarante che eseguirà lo studio sulla base di criteri oggettivi, compresi la partecipazione attiva alla preparazione del fascicolo e la scadenza applicabile alle registrazioni dei membri del SIEF.

Una volta eseguito lo studio, il dichiarante dovrà presentarlo all'ECHA prima della scadenza prescritta. Inoltre, detto dichiarante dovrà fornire il sommario completo dello studio ai membri del SIEF che richiedono il test sperimentale e che hanno pagato una quota corrispondente al numero di dichiaranti partecipanti, entro 2 settimane dal pagamento.

Nota: questa procedura vale solo in caso di disaccordo su chi debba eseguire un test sperimentale necessario e non in caso di disaccordo sulla necessità di eseguire lo studio in questione. Pertanto l'inoltro del modulo on-line non può portare all'imposizione di un nuovo test sperimentale specifico ad altri membri del SIEF in disaccordo sul contenuto del fascicolo comune presentato. L'ECHA non valuterà il motivo del disaccordo o la necessità o giustificazione del test sperimentale.

Inoltre, prima di designare un partecipante al SIEF, l'ECHA incoraggia le parti a fare il possibile per addivenire a un accordo su chi eseguirà lo studio. Qualora si raggiunga un accordo prima di tale decisione, il dichiarante potenziale che ha presentato la richiesta sul modulo on-line dovrà informare l'ECHA con la massima tempestività.

Nota: i dichiaranti potenziali dovranno ottenere dall'ECHA una decisione che designi un membro del SIEF **PRIMA** di presentare la registrazione.

### ***3.3. Che cosa è possibile fare se, nel preparare la registrazione comune, il titolare di uno studio sugli animali vertebrati esistente nel SIEF non è disposto a condividere i suoi dati o rifiuta di fornire le prove dei relativi costi?***

#### ***Situazione***

Un membro del SIEF ha richiesto la condivisione di uno studio sugli animali vertebrati durante la preparazione della registrazione comune da presentare. Inoltre, entro un mese dal ricevimento della richiesta, il titolare dello studio rifiuta di fornire prova dei costi sostenuti per lo studio o lo studio stesso.

#### ***Diritti e obblighi***

Ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 3, del Regolamento REACH il titolare dello studio sugli animali vertebrati non potrà procedere alla registrazione finché non fornirà le informazioni agli altri membri del SIEF.

D'altro canto, gli altri partecipanti procederanno con la registrazione senza adempiere le prescrizioni in materia di informazione pertinenti, purché autorizzati dall'ECHA.

Questa procedura vale solo per le controversie relative a studi sugli animali vertebrati. Nel caso in cui la controversia relativa alla condivisione dei dati riguardi anche studi non relativi ad animali vertebrati, l'articolo 30, paragrafo 4 richiede ai dichiaranti potenziali di procedere con la registrazione come se lo studio in questione non fosse disponibile nel SIEF. Di conseguenza, i dichiaranti potenziali dovranno eseguire individualmente tali studi prima di poter presentare un fascicolo di registrazione completo.

#### ***Processo***

In linea di principio, la controversia può coinvolgere più membri del SIEF contemporaneamente. I membri del SIEF che desiderino accedere ai dati sugli animali vertebrati possono contattare l'ECHA mediante il modulo on-line disponibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo: <https://comments.echa.europa.eu/comments/Article303.aspx>.

Il SIEF interessato potrà essere rappresentato da uno dei membri, purché tutti possano dimostrare di aver compiuto, individualmente o collettivamente, ogni sforzo possibile per condividere i dati richiesti.

Prima di sporgere reclamo, l'ECHA consiglia ai membri interessati del SIEF di notificare congiuntamente un ultimo avviso al titolare dello studio per addivenire a un accordo.

I dichiaranti potenziali dovranno specificare sul modulo on-line gli studi sugli animali vertebrati richiesti al titolare dei dati. Pertanto, i membri del SIEF dovranno fornire all'ECHA tutte le **prove documentali** che dimostrino gli sforzi di **tutte le parti** per addivenire a un accordo in condizioni eque, trasparenti e non discriminatorie. Tali prove comprendono non solo le argomentazioni dei membri richiedenti del SIEF, ma anche quelle del titolare dei dati. Le prove documentali potranno essere costituite da:

- la corrispondenza che richiede le condizioni della condivisione dei dati;
- la corrispondenza dal titolare che descrive le condizioni della condivisione dei dati;

- la corrispondenza che mette in discussione le condizioni imposte dal titolare dei dati;
- qualsiasi altra giustificazione o modifica delle condizioni fornite dal titolare dei dati;
- la corrispondenza che mette in discussione queste giustificazioni considerate inique, non trasparenti o discriminatorie dagli altri partecipanti.

Una valutazione informata ed equilibrata della controversia richiede che il dichiarante potenziale fornisca all'ECHA copie della corrispondenza e di altri documenti inviati o ricevuti dal titolare dei dati.

L'ECHA chiederà inoltre al titolare dei dati di fornire a sua volta, entro 10 giorni lavorativi, le prove documentali relative alle argomentazioni e alle giustificazioni usate dallo stesso durante i negoziati. Di fatto, l'ECHA valuterà che tutte le parti abbiano adempiuto l'obbligo di compiere ogni sforzo possibile per addivenire a un accordo sulla condivisione dei dati. L'ECHA assicura inoltre che tali richieste siano gestite in modo equilibrato, nel rispetto degli interessi sia del titolare dei dati sia degli altri membri del SIEF.

La decisione di concedere l'autorizzazione a procedere senza soddisfare le pertinenti prescrizioni in materia di informazione verrà presa dopo il ricevimento di tutte le informazioni. In caso di mancata risposta alle richieste, l'ECHA considererà gli sforzi delle parti sulla base di criteri differenti, compreso il numero di tentativi di contattare il titolare dei dati e la qualità di tali tentativi (ad esempio lettera raccomandata, ricevuta di ritorno, ...). Se il titolare dei dati non fornisce le informazioni richieste entro la scadenza prevista, l'ECHA condurrà la sua valutazione e prenderà una decisione solo sulla base delle informazioni disponibili fornite dagli altri membri del SIEF.

Laddove il titolare dei dati non abbia fatto il possibile per addivenire a un accordo, l'ECHA fornirà ai membri del SIEF l'autorizzazione a procedere con la registrazione senza che siano soddisfatte le prescrizioni in materia di informazione e pertinenti.

Nota: i dichiaranti potenziali dovranno ottenere dall'ECHA una decisione che conceda l'autorizzazione a procedere **PRIMA** di presentare la registrazione senza lo studio.

I dichiaranti dovranno indicare nell'instestazione del fascicolo di registrazione il motivo per non aver fornito lo studio e dovranno fare riferimento all'autorizzazione concessa dall'ECHA.

La procedura disposta nell'articolo 30, paragrafo 3, del Regolamento REACH è solo un meccanismo di inadempienza in assenza di accordo sulla condivisione di uno studio. Vi si dovrà pertanto ricorrere quale ultima risorsa, una volta esaurite tutte le altre argomentazioni e falliti i negoziati.

Il titolare dei dati inadempiente non avrà diritto a produrre o importare la sostanza dopo la scadenza della registrazione.

In linea di principio, il Regolamento REACH dispone che l'ECHA richieda la ripetizione del test sperimentale. Sebbene ai dichiaranti sia consentito di presentare il fascicolo senza lo studio, tutte le parti continueranno i propri sforzi per trovare un accordo sulla condivisione anche una volta trasmessa la registrazione.

Entrambe le parti possono presentare ricorso contro l'autorizzazione concessa dall'ECHA a procedere alla registrazione senza lo studio e impedire al titolare dei dati di procedere con la registrazione finché non fornirà le informazioni agli altri partecipanti. Per altri raggugli sulla procedura di ricorso consultare: [http://echa.europa.eu/appeals/app\\_procedure\\_en.asp](http://echa.europa.eu/appeals/app_procedure_en.asp).

### ***Sanzioni pecuniarie***

La valutazione eseguita dall'ECHA nel contesto di una controversia relativa alla condivisione dei dati può stabilire che il titolare di uno studio non ha rispettato l'obbligo di compiere ogni sforzo possibile per addivenire a un accordo sulla condivisione dello studio. Ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 6, del Regolamento REACH, il titolare di uno studio inadempiente a questo obbligo è inoltre passibile di sanzioni pecuniarie da imporsi da parte delle autorità preposte dello Stato membro in cui risiede.

### ***Altre azioni possibili***

Oltre a quanto previsto dall'articolo 30, paragrafo 3, sono possibili altre azioni, specialmente in relazione al diritto sulla concorrenza. Di conseguenza, se il comportamento del titolare dei dati ha l'obiettivo o l'effetto di impedire, limitare o distorcere la concorrenza, è possibile ricorrere alle autorità preposte alla concorrenza a livello europeo o nazionale ovvero ai giudici nazionali competenti. Per maggiori ragguagli sui divieti relativi ai comportamenti anticoncorrenziali consultare la relativa pagina web della Commissione europea, direzione generale della Concorrenza, al seguente indirizzo: [http://ec.europa.eu/competition/antitrust/overview\\_en.html](http://ec.europa.eu/competition/antitrust/overview_en.html)

In caso di dubbio, l'ECHA consiglia di rivolgersi a un legale specializzato nel diritto della concorrenza.

### **3.4. Che cosa è possibile fare se la registrazione comune è già stata trasmessa all'ECHA e i dichiaranti esistenti non condividono i dati presentati?**

#### **Situazione**

All'interno del SIEF si genera una controversia sulla condivisione dei dati tra dichiaranti già presenti e successivi dichiaranti potenziali. Per esempio, membri del SIEF con tonnellaggio più basso e pertanto scadenze di presentazione meno pressanti cercheranno di condividere il contenuto di una registrazione già presentata da dichiaranti soggetti a scadenze più strette.

Per esempio, una controversia può sorgere quando i dichiaranti precedenti (o il loro rappresentante, in linea di principio il dichiarante capofila) non hanno risposto a diverse richieste di condivisione dei dati nella trasmissione comune, anche inoltrate per posta raccomandata. Le controversie possono inoltre riguardare le condizioni di condivisione. Per esempio, qualora i dichiaranti precedenti (o il loro rappresentante) avessero richiesto solamente il pagamento di un onere generico per i dati contenuti nel fascicolo di trasmissione comune senza fornire informazioni dettagliate sui costi.

#### **Diritti e obblighi**

Secondo gli obiettivi del Regolamento REACH, gli obblighi di condivisione dei dati valgono anche nel caso di studi contenuti in una registrazione già presentata. È responsabilità di tutte le parti (il dichiarante potenziale e i dichiaranti precedenti o il loro rappresentante) compiere ogni sforzo possibile per addivenire a un accordo sulla condivisione dei dati e sui relativi costi in modo equo, trasparente e non discriminatorio.

Pertanto, l'articolo 30, paragrafo 3, del Regolamento REACH tratta anche delle controversie sulla condivisione di studi sugli animali vertebrati contenuti in una registrazione già presentata. Tuttavia, per quanto concerne gli aspetti della controversia che riguardano studi non relativi ad animali vertebrati, l'articolo 30, paragrafo 4, del Regolamento REACH richiede ai dichiaranti potenziali di procedere con la registrazione come se lo studio in questione non fosse disponibile nel SIEF. Di conseguenza, i dichiaranti potenziali dovranno eseguire individualmente tali studi prima di poter presentare il fascicolo di registrazione.

#### **Processo**

Quando la registrazione comune è già stata presentata, la controversia può essere relativa a più di un singolo studio sugli animali vertebrati e può riguardare l'intera serie dei dati contenuti nella trasmissione comune.

Il dichiarante potenziale che compia ogni sforzo per condividere i dati contenuti nel fascicolo di registrazione (trasmissione comune) può contattare l'ECHA mediante un modulo on-line disponibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo:

<https://comments.echa.europa.eu/comments/Article303.aspx>

Il dichiarante potenziale dovrà specificare gli studi sugli animali vertebrati richiesti ai dichiaranti precedenti (o al loro rappresentante).

Pertanto, il dichiarante potenziale dovrà fornire all'ECHA tutte le **prove documentali** che dimostrino gli sforzi di **tutte le parti** per addivenire a un accordo in condizioni eque,

trasparenti e non discriminatorie. Tali prove comprendono non solo le rispettive richieste e argomentazioni, ma anche le argomentazioni dei dichiaranti precedenti, come:

- la corrispondenza che richiede le condizioni della condivisione dei dati;
- la corrispondenza dal titolare che descrive le condizioni della condivisione dei dati;
- la corrispondenza che metta in discussione le condizioni imposte dal dichiarante potenziale (o dal suo rappresentante);
- qualsiasi altra giustificazione o modifica delle condizioni fornite dal dichiarante potenziale (o dal suo rappresentante);
- la corrispondenza del dichiarante potenziale che metta in discussione tali giustificazioni, considerate inique, non trasparenti o discriminatorie.

Una valutazione informata ed equilibrata della controversia richiede che i dichiaranti potenziali forniscano all'ECHA copie della corrispondenza e di altri documenti inviati o ricevuti dai dichiaranti precedenti o dal loro rappresentante.

L'ECHA chiederà inoltre ai dichiaranti precedenti (o al loro rappresentante) di fornire, entro 10 giorni lavorativi, le prove documentali relative alle argomentazioni e alle giustificazioni usate dagli stessi durante i negoziati. Per decidere, l'ECHA deve infatti valutare che tutte le parti abbiano adempiuto l'obbligo di compiere ogni sforzo possibile per addivenire a un accordo sulla condivisione dei dati. L'ECHA assicura inoltre che tali richieste siano gestite in modo equilibrato, nel rispetto degli interessi di tutte le parti (i titolari dei dati, i dichiaranti precedenti, il dichiarante capofila e i dichiaranti potenziali). In caso di mancata risposta, l'ECHA considererà gli sforzi sulla base di criteri differenti, compreso il numero di tentativi fatti per contattare le altre parti e la qualità di tali tentativi (ad esempio lettera raccomandata, ricevuta di ritorno, ...).

La decisione di concedere l'autorizzazione di fare riferimento agli studi sugli animali vertebrati pertinenti verrà presa dopo il ricevimento di tutte le informazioni da tutte le parti.

Se i dichiaranti precedenti non forniranno le informazioni richieste entro la scadenza prevista, l'ECHA condurrà la sua valutazione solo sulla base delle informazioni disponibili fornite dal dichiarante potenziale.

Questa procedura si applica solo agli studi sugli animali vertebrati contenuti nel fascicolo di registrazione già presentato. Laddove i dichiaranti precedenti (o il loro rappresentante) non abbiano fatto il possibile per addivenire a un accordo sulla condivisione dei costi in modo equo, trasparente e non discriminatorio, l'ECHA autorizzerà il dichiarante potenziale a fare riferimento all'insieme degli studi sugli animali vertebrati. L'ECHA fornirà inoltre copia dei relativi sommari (esaurienti) di studio. Gli studi interessati sono quelli contenuti nel fascicolo di registrazione comune e oggetto dei negoziati tra il dichiarante potenziale e i dichiaranti precedenti (o il loro rappresentante).

I dichiaranti precedenti potranno esigere dai dichiaranti successivi una condivisione equa dei costi, purché mettano a disposizione l'intero sommario di studio ai dichiaranti potenziali. Tale diritto è esercitabile presso i giudici nazionali.

Nota: il dichiarante potenziale dovrà ottenere dall'ECHA una decisione che autorizzi a fare riferimento alle informazioni **PRIMA** di presentare la registrazione.

Il dichiarante potenziale dovrà indicare nell'istestazione del fascicolo di registrazione il motivo per non aver fornito lo studio e dovrà fare riferimento all'autorizzazione concessa

dall'ECHA. Di conseguenza, se il dichiarante precedente non fornisce al dichiarante potenziale le informazioni relative alla trasmissione comune (nome e token di sicurezza), il dichiarante potenziale non potrà avvalersi della tariffa ridotta per la trasmissione comune. Di fatto, in caso di trasmissione individuale, l'articolo 3, paragrafo 3 e l'articolo 4, paragrafo 3, del Regolamento REACH (CE) n. 340/2008 in materia di tariffe e oneri prescrivono un onere di registrazione specifico. Tuttavia, se i dichiaranti precedenti vengono dichiarati inadempienti rispetto alla condivisione dei dati già presentati, il dichiarante potenziale potrà richiedere ai dichiaranti precedenti l'indennizzo del costo di registrazione aggiuntivo, esercitando tale diritto di fronte ai giudici nazionali competenti.

Altri membri del SIEF coinvolti in controversie nello stesso SIEF potranno voler presentare una richiesta analoga. A tale scopo dovranno dimostrare di aver compiuto ogni sforzo possibile, individualmente o collettivamente, per addivenire a un accordo con i dichiaranti precedenti (o il loro rappresentante). Prima di sporgere reclamo, l'ECHA consiglia ai membri di notificare congiuntamente un ultimo avviso al titolare dello studio per addivenire a un accordo in condizioni eque, trasparenti e non discriminatorie.

Le parti possono presentare ricorso contro la decisione dell'ECHA di concedere l'autorizzazione a fare riferimento ai dati e a proseguire la registrazione. Per altri ragguagli sulla procedura di ricorso consultare: [http://echa.europa.eu/appeals/app\\_procedure\\_en.asp](http://echa.europa.eu/appeals/app_procedure_en.asp)

### ***Sanzioni pecuniarie***

La valutazione eseguita dall'ECHA nel contesto di una controversia relativa alla condivisione dei dati tra un dichiarante potenziale e altri dichiaranti può stabilire che i dichiaranti precedenti non hanno rispettato l'obbligo di compiere ogni sforzo possibile per addivenire a un accordo sulla condivisione dei dati. Ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 6, le parti inadempienti a tale obbligo sono inoltre passibili di sanzioni pecuniarie da imporsi da parte delle autorità preposte dello Stato membro in cui risiedono. Tali sanzioni saranno relative al mancato rispetto dell'obbligo in relazione non solo agli studi sugli animali vertebrati, ma anche agli studi che non comportano sperimentazioni di tale natura.

### ***Altre azioni possibili***

Oltre a quanto previsto dall'articolo 30, paragrafo 3, sono possibili altre azioni, specialmente in relazione al diritto della concorrenza. Di conseguenza, se il comportamento del titolare dei dati ha l'obiettivo o l'effetto di impedire, limitare o distorcere la concorrenza, è possibile ricorrere alle autorità preposte alla concorrenza a livello nazionale o europeo o ai giudici nazionali competenti. Per maggiori ragguagli sui divieti relativi ai comportamenti anticoncorrenziali consultare la relativa pagina web della Commissione europea, direzione generale della Concorrenza, al seguente indirizzo: [http://ec.europa.eu/competition/antitrust/overview\\_en.html](http://ec.europa.eu/competition/antitrust/overview_en.html).

In caso di dubbio, l'ECHA consiglia di rivolgersi a un legale specializzato nel diritto della concorrenza.



