

Mercoledì 12 Ottobre 2016 presso l'evento "ramspec" Salone del prodotto Chimico si svolgerà per l'intera giornata il 2° Convegno Nazionale REACH dal titolo:

**"Aggiornamento dei regolamenti europei:
 REACH, CLP e GHS, BPR (Biocidi).
 Adeguamenti da Ottobre 2016 a Maggio 2018"**

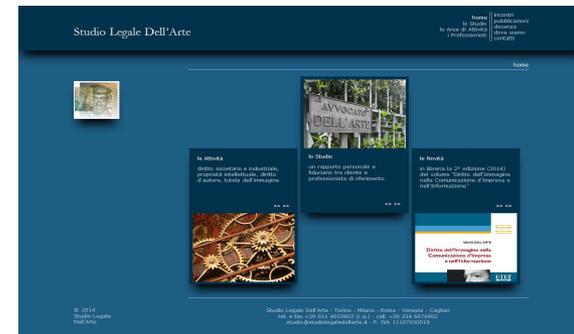
Le novità introdotte dal Regolamento (UE) 2016/9 in materia di trasmissione e condivisione dei dati

Prof. Avv. Salvo Dell'Arte

Studio Legale Dell'Arte

Torino Milano Roma Venezia Cagliari

studio@studiolegaledellarte.it



Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006

Principi

- obbligo di registrazione per le sostanze ≥ 1 tonn/anno (art. 6)
- una sostanza, una registrazione *“one substance, one registration”, OSOR* (art. 11)
- condivisione dei dati (art. 25 e seguenti)
- accordo per la condivisione dei dati (art. 27 e e art. 30)
- costi determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio (art. 27 e art. 30)

Problematiche concrete

- quali studi condividere e in che limiti condividere i dati del singolo studio
- individuare i costi da condividere
 - ✓ costi degli studi
 - ✓ costi amministrativi
 - ✓ costi legali
 - ✓ costi consulenti
- individuato il *genus* dei costi, in che proporzione dividerli

Regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/9

Principi

per promuovere le buone pratiche di gestione e assicurare l'efficiente funzionamento degli accordi di condivisione dei dati

- trasparenza
- equità e non discriminazione
- una sostanza, una registrazione *“one substance, one registration”, OSOR*



Nuovi principi e loro applicazione

Ricadute per le imprese



Trasparenza (art. 2)

- obbligazione pre-contrattuale per adoperarsi a raggiungere un accordo (buona fede pre-contrattuale)
 - ✓ chiaro
 - ✓ comprensibile
 - ✓ contenuto imperativo
 - elenco per voce dei dati da condividere e relativi costi, descrizione delle prescrizioni in materia di informazione e in che modo i dati soddisfano tali prescrizioni
 - elenco per voce e costi amministrativi per la creazione e la gestione dell'accordo di condivisione dei dati e la trasmissione comune delle informazioni (studi, dossier, CSR)
 - modello di condivisione dei costi e pay-back

Trasparenza e accordi pre-esistenti

Registranti attuali

- accordo da rivedere con l'elenco imperativo di cui sopra, salva rinuncia all'unanimità
 - ✓ revisione del precedente accordo
 - oppure
 - ✓ accordo di rinuncia unanime
- responsabilità del Lead Registrant e comunque di tutti i registranti
- in tempi immediati



Trasparenza e accordi pre-esistenti

Nuovo potenziale registrante

- il nuovo potenziale registrante dichiara di voler condividere i dati
 - ✓ accordo pre-esistente non aggiornato
 - diritto di chiedere l'elenco dettagliato e obbligo di modificare l'accordo pre-esistente
 - ✓ accordo pre-esistente non aggiornato con rinuncia unanime da parte dei precedenti registratori
 - non efficacia della rinuncia e diritto di chiedere l'elenco dettagliato
 - ✓ accordo pre-esistente aggiornato
 - adesione ai principi di legge



Trasparenza e accordi pre-esistenti

Nuovo potenziale registrante

- quando viene fatta una richiesta di questo tipo, i precedenti dichiaranti sono tenuti a:
 - a) **elencare per voce** tutti i costi pertinenti sostenuti dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento
 - b) **fornire la prova** del costo di ogni studio, completato prima della data di entrata in vigore del presente regolamento
 - c) **fare il possibile** per fornire un elenco per voce di tutti gli altri costi pertinenti, compresi i costi amministrativi e le spese per gli studi non contemplati alla lettera b), sostenuti prima della data di entrata in vigore del presente regolamento.
- l'elenco per voce dei costi è trasmesso al dichiarante potenziale **senza indebito ritardo**.

Trasparenza e accordi pre-esistenti

Nuovo potenziale registrante

26 gennaio 2016

- studi sulle proprietà intrinseche

fornire la prova
del costo
di ogni studio

elenco per voce
di tutti i costi
sostenuti

- attività professionali e amministrative

fare il possibile
per fornire
un **elenco per voce**
di tutti i costi pertinenti

elenco per voce
di tutti i costi
sostenuti



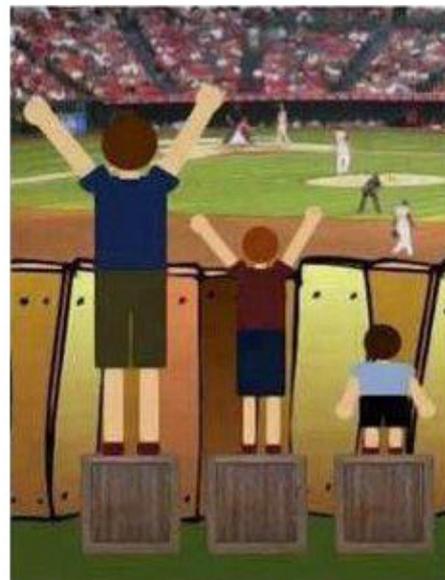
Equità e non discriminazione (art. 4)

- definizione giuridica

“giustizia del caso singolo”

- applicazione delle norme al caso concreto

uguaglianza
(equality)



equità
(equity)



Equità e non discriminazione (art. 4)

Ripartizione dei costi

- Regolamento REACH, art. 27 e art. 30
 - ✓ costi determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio
- l'art. 4 del Regolamento di esecuzione spiega
 - ✓ solo i costi relativi alle informazioni pertinenti
 - ✓ anche i costi amministrativi

	dati esistenti	Allegato				CSR
		VII	VIII	IX	X	
fascia di tonnellaggio						
▪ ≥ 1000 t /anno	✓	✓	✓	✓	✓	✓
▪ 100-1000 t /anno	✓	✓	✓	✓	-	✓
▪ 10-100 t /anno	✓	✓	✓	-	-	✓
▪ 1-10 t /anno	✓	✓	-	-	-	-

- ✓ previsione di implementazione del dossier

Mancato accordo (art. 4, comma 3)

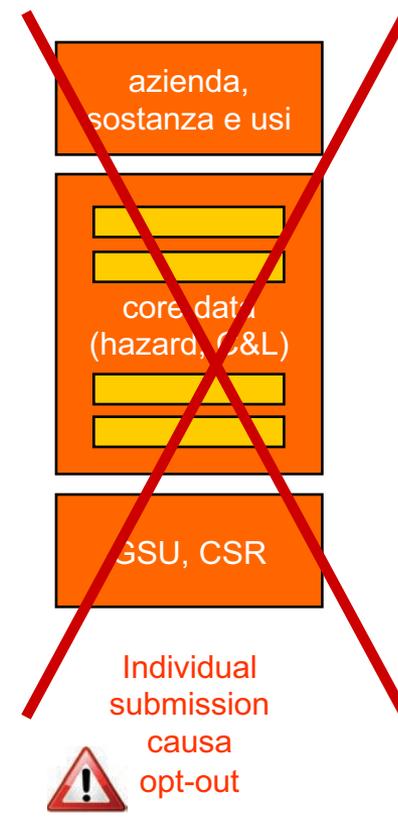
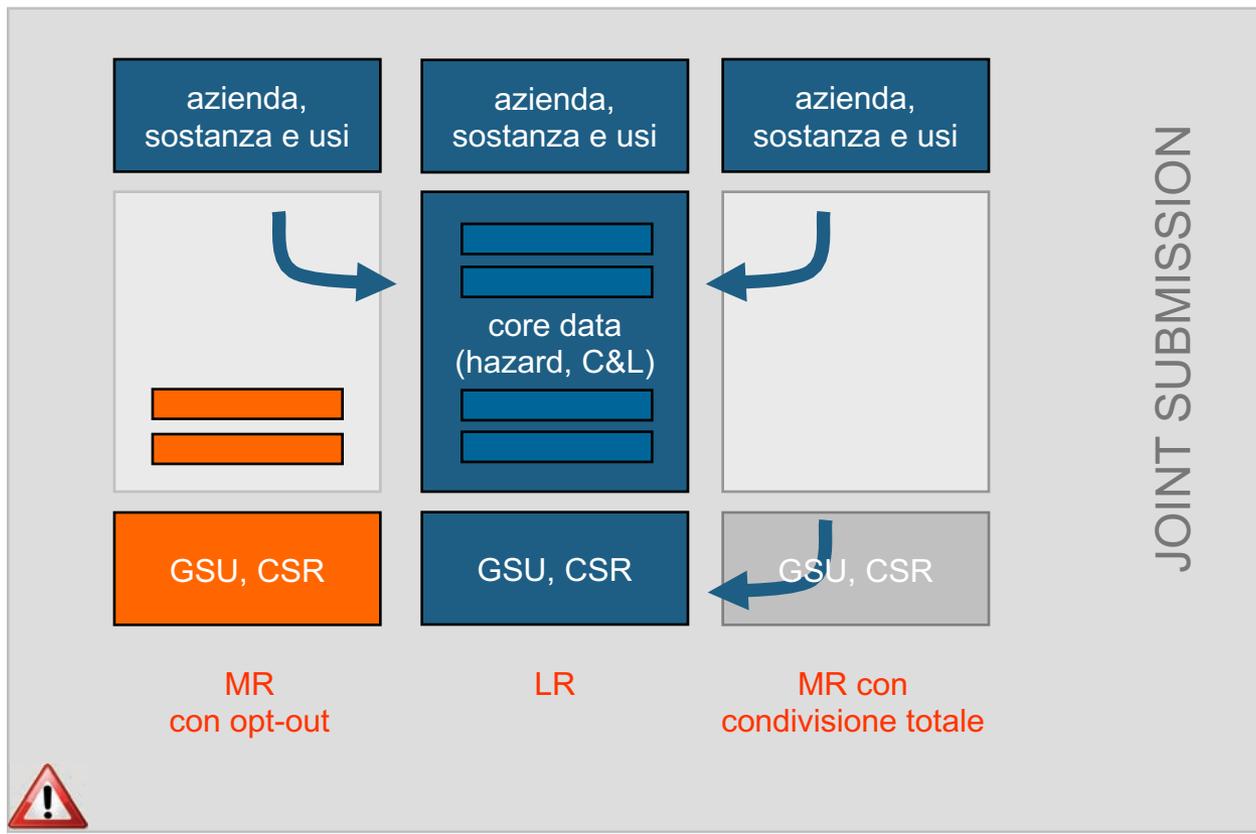
- in caso di mancato accordo di condivisione ciascun partecipante è tenuto a pagare una quota uguale dei costi (cfr. art. 27 e art. 30 Regolamento REACH)
- si procede al rimborso sulla base del meccanismo del pay-back
 - ✓ importanza vitale di una buona clausola di pay-back adatta al singolo caso concreto

Una sostanza, una registrazione (art. 3)

- obbligo di trasmissione congiunta delle informazioni
 - ✓ obbligo di cooperazione tra i (potenziali) registranti
- possibilità di opt-out **dall'interno** della joint submission
 - ✓ riservatezza
 - ✓ costo
 - ✓ disaccordo sulla scelta delle informazioni
- contrasto della via di uscita facile della registrazione individuale



Una sostanza, una registrazione (art. 3)



1. data sharing —> vertebrati / altri studi —> pubblicamente accessibili / a titolo oneroso —> diritti / costi di realizzazione

2. joint submission (OSOR) presentazione congiunta

REACH Registration Agreement e LoA

- REACH Registration Agreement
 - ✓ la legge parla di accordo, detta dei principi e dei contenuti inderogabili ed altri da calibrare nelle singole fattispecie
 - ✓ il contratto è un accordo tailor-made che si cuce su misura delle singole fattispecie concrete
 - ✓ cessione \neq concessione
- LoA
 - ✓ gemmazione atipica del contratto
 - ✓ dichiarazione unilaterale del titolare dei dati





le Attività

diritto societario e industriale,
proprietà intellettuale, diritto
d'autore, tutela dell'immagine



lo Studio

un rapporto personale e
fiduciario tra cliente e
professionista di riferimento



le Novità

in libreria la 2ª edizione (2014)
del volume "Diritto dell'Immagine
nella Comunicazione d'Impresa e
nell'Informazione"

