

Maio de 2017

Partilha de custos entre corregistantes com requisitos de dados diferentes

Introdução

Nos termos do Regulamento REACH, os registantes apenas têm de pagar os dados de que realmente necessitam para efetuar o registo:

- Registantes da mesma substância podem ter requisitos de dados diferentes. Tal pode advir da sua gama de tonelagem ou do tipo de registo em causa, por exemplo substâncias registadas como determinadas substâncias intermédias.
- Além disso, por outros motivos, os registantes podem não necessitar de partilhar certas partes dos dados apresentados em conjunto. Por exemplo, os registantes que tenham os seus próprios dados equivalentes e não queiram voltar a pagar, ou que considerem que os dados apresentados em conjunto não têm qualidade suficiente, podem preferir ignorar o parâmetro específico e apresentar os seus próprios dados.
- No entanto, se um registante se basear num estudo de uma gama de tonelagem superior para a classificação e rotulagem da sua substância, poderá ter de acordar também a partilha de custos desse estudo. Por uma questão de simplicidade, este cenário não contempla tal possibilidade.

Na prática, um registante que participe numa apresentação conjunta existente pode não ter de pagar todos os dados apresentados em conjunto, mas apenas certas partes ou nem sequer dado algum. Este exemplo apresenta casos habituais de registantes que necessitam de diferentes acessos aos dados.

Casos

Seguidamente, são descritos alguns casos habituais, bem como os custos que os registantes têm de partilhar.

Caso 1: Registo completo, 1-10 toneladas por ano (tpa), membro: Aplicam-se os requisitos relativos às informações-padrão definidos no Anexo VII do Regulamento REACH. Neste exemplo, o registante não tem quaisquer dados próprios, pelo que tem de adquirir uma carta de acesso a todos os dados exigidos na gama de tonelagem e partilhar os custos relativos à apresentação conjunta.

Caso 2: Registo completo, 10-100 tpa, membro: Aplicam-se os requisitos relativos às informações-padrão definidos nos Anexos VII e VIII do Regulamento REACH: Neste exemplo, o registante não tem quaisquer dados próprios, pelo que tem de adquirir uma carta de acesso a todos os dados exigidos na gama de tonelagem e partilhar os custos relativos à apresentação conjunta.

Caso 3: Registo completo, 1-10 tpa, membro com autoexclusão parcial: Aplicam-se os requisitos relativos às informações-padrão definidos no Anexo VII do Regulamento REACH. No

Maio de 2017

entanto, neste exemplo, o registante decidiu não se basear nos dados apresentados em conjunto relativos às propriedades físico-químicas da substância pelo facto de, por exemplo, ter os seus próprios dados ou preferir basear-se nos dados comparativos em relação a outra substância. Esta autoexclusão de determinados parâmetros é possível em conformidade com os critérios previstos no artigo 11.º, n.º 3. O registante necessita apenas de ter acesso aos restantes dados exigidos (ensaios com animais vertebrados) e à apresentação conjunta.

Caso 4: Registo completo, 1-10 tpa, membro com autoexclusão total: Aplicam-se os requisitos relativos às informações-padrão definidos no Anexo VII do Regulamento REACH. No entanto, o registante decidiu basear-se não em quaisquer dos dados apresentados em conjunto, mas antes em informações alternativas, para cumprir todos os requisitos das informações-padrão. Esta autoexclusão de todos os parâmetros é possível em conformidade com os critérios previstos no artigo 11.º, n.º 3. O registante necessita apenas de ter acesso à apresentação conjunta (e tem apenas de pagar a sua parte dos custos relativos à apresentação conjunta).

Caso 5: Registo completo, 1-10 tpa, membro, com base no Anexo III: Em princípio, aplicam-se os requisitos relativos às informações-padrão definidos no Anexo VII do Regulamento REACH. No entanto, o registante só tem de apresentar informações ecotoxicológicas ou toxicológicas se as tiver e puder demonstrar que a substância é de baixo risco e não satisfaz os critérios previstos no Anexo III do Regulamento REACH. Consequentemente, o registante apenas necessita de apresentar os dados relativos a ensaios em animais não vertebrados. Neste exemplo, o registante não tem quaisquer dados relativos a ensaios em animais não vertebrados, pelo que optou por adquirir uma carta de acesso aos dados. Além disso, necessita de partilhar os custos relativos à apresentação conjunta.

Caso 6: Substâncias intermédias isoladas transportadas, <1 000 tpa, condições estritamente controladas: Neste tipo de registo, o registante apenas tem de apresentar os dados que lhe são gratuitamente disponibilizados. Deste modo, não tem de partilhar quaisquer custos relativos a dados que não lhe sejam gratuitamente disponibilizados. No entanto, a obrigação de apresentação conjunta aplica-se independentemente da necessidade de partilhar os dados, tendo o registante de pagar a sua parte dos custos relativos à apresentação conjunta.

Caso 7: Substâncias intermédias isoladas transportadas, <1 000 tpa, condições não estritamente controladas: Relativamente às substâncias intermédias não utilizadas em condições estritamente controladas, aplicam-se os requisitos relativos às informações-padrão da respetiva gama de tonelagem (1-10 tpa, 10-100 tpa ou 100-1 000 tpa).

Neste exemplo, as substâncias intermédias fabricadas ou importadas ficam abaixo das 100 tpa. Assim, aplicam-se os requisitos relativos às informações-padrão definidos nos Anexos VII e VIII do Regulamento REACH. Neste exemplo, o registante não tem quaisquer dados próprios, tendo de adquirir uma carta de acesso a todos os dados exigidos na gama de tonelagem e partilhar os custos relativos à apresentação conjunta.

Caso 8: Substâncias intermédias isoladas transportadas, >1000 tpa, condições estritamente controladas: Nos termos do artigo 18.º, n.º 3, do Regulamento REACH, aplicam-se os requisitos de informação definidos no Anexo VII do mesmo regulamento. Neste exemplo, o registante não tem quaisquer dados próprios, tendo de adquirir uma carta de acesso a todos os dados exigidos e partilhar os custos relativos à apresentação conjunta.

Maio de 2017

| Partilha de dados e de custos | Registo completo, 1-10 tpa, membro Caso 1 | Registo completo, 10-100 tpa, membro Caso 2 | Registo completo, 1-10 tpa, membro com autoexclusão parcial Caso 3 | Registo completo, 1-10 tpa, membro com autoexclusão total Caso 4 | Registo completo, 1-10 tpa, membro, com base no Anexo III Caso 5 | Substâncias intermédias isoladas transportadas, <1000 tpa, condições estritamente controladas Caso 6 | Substâncias intermédias isoladas transportadas, <1000 tpa, condições não estritamente controladas Caso 7 | Substâncias intermédias isoladas transportadas, >1000 tpa, condições estritamente controladas Caso 8 |
|---|--|--|---|---|---|---|---|---|
| Anexo VII, dados físico-químicos | X | X | | | X | | X | X |
| Anexo VII, dados (eco)toxicológicos | X | X | X | | | | X | X |
| Anexo VIII, dados (eco)toxicológicos | | X | | | | | X | |
| Anexo VIII, dados sobre o destino ambiental e comportamento no ambiente | | X | | | | | X | |
| Administração* | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Código | X | X | X | X | X | X | X | X |

* Inclui os custos relativos à administração geral do FIIS que não podem ser atribuídos a nenhum requisito de informações em particular, tais como a comunicação do FIIS, inquéritos, o sítio Web do FIIS e a gestão financeira do FIIS. O [Guia de orientação sobre a partilha de dados](#) (ver Anexo III, «Discriminação de custos») indica se os elementos dos custos podem ser considerados administrativos ou relativos aos dados.

Maio de 2017



Notas

É possível optar pela autoexclusão de estudos individuais e da totalidade dos dados apresentados em conjunto. Os registantes que optarem pela autoexclusão não podem ser obrigados a partilhar custos de dados de que não necessitam.

Devido aos requisitos de informação específicos relativos às substâncias intermédias, estes registantes não são **de facto** obrigados a partilhar os custos relativos aos dados. Assim, podem acordar elaborar uma apresentação conjunta separada apenas para as substâncias intermédias.

Estão disponíveis mais informações no [Guia de orientação sobre a partilha de dados, Capítulo 6.2.](#)

Lembre-se que os outros registantes (registos completos) da substância poderão pedir o acesso aos dados apresentados pelos registantes de substâncias intermédias, nomeadamente aos dados relativos a ensaios com animais vertebrados.