

Guia de orientação sobre a partilha de dados

Versão 4.1

Dezembro de 2023



ADVERTÊNCIA JURÍDICA

O presente documento destina-se a ajudar os utilizadores no cumprimento das suas obrigações ao abrigo do REACH. No entanto, os utilizadores deverão estar cientes de que o texto do REACH é a única referência legal autêntica e que as informações contidas no presente documento não constituem aconselhamento jurídico. A utilização das informações é da exclusiva responsabilidade do utilizador. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pelo uso que possa ser feito das informações contidas no presente documento.

Guia de orientação sobre a partilha de dados

Referência:	ECHA-22-H-16-PT
Número de catálogo:	ED-04-22-192-PT-N
ISBN:	978-92-9468-189-8
DOI:	10.2823/221214
Data de publicação:	Dezembro de 2023
Língua:	PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, dezembro de 2023

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas à ECHA (indicando a referência, data de publicação, capítulo e/ou página do documento a que as suas observações se referem) através da seguinte hiperligação:

<https://echa.europa.eu/contact>

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia

Morada: Telakkakatu 6, Helsínquia, Finlândia

Prefácio

O presente guia de orientação descreve os mecanismos de partilha de dados ao abrigo do REACH. Faz parte de uma série de guias de orientação que têm por objetivo ajudar todas as partes interessadas no processo de preparação para o cumprimento das obrigações previstas no REACH. Estes documentos abrangem orientações pormenorizadas sobre vários processos REACH essenciais, bem como sobre determinados métodos científicos e/ou técnicos específicos que a indústria ou as autoridades devem utilizar ao abrigo do REACH.

Os guias de orientação foram elaborados e debatidos com a participação de todas as partes interessadas: Estados-Membros, indústria e organizações não governamentais. A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) atualiza estes guias de orientação em conformidade com o procedimento de consulta relativo aos guias de orientação (http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf). Estes guias de orientação podem ser obtidos através do sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Assim que forem finalizados ou atualizados, serão publicados neste sítio Web outros guias de orientação.

A referência jurídica para o presente documento é o REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006)¹.

¹ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão.

HISTÓRICO DO DOCUMENTO

Versão	Observação	Data
Versão 1	Primeira edição	Setembro de 2007
Versão 2	<p>Revisão integral do guia, nomeadamente a estrutura e o conteúdo. O guia foi completamente revisto, tendo sido objeto de correções ou eliminação de inconsistências e erros relacionados com a aplicação efetiva dos processos de partilha de dados e as funções e obrigações dos diversos intervenientes. O conteúdo foi reformulado com o objetivo de restringir o âmbito do título III do Regulamento REACH e introduzir a descrição de processos de litígio. A estrutura foi revista para facilitar a leitura e compreensão do documento. As informações já abrangidas pelos manuais técnicos ou pelo âmbito de aplicação de outros guias de orientação foram eliminadas e foi adicionada a respetiva hiperligação.</p> <p>A atualização inclui o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisão do ponto 1, com eliminação e alteração de informações desatualizadas e reestruturação do texto, a fim de refletir a atualização do guia. A ordem dos subpontos foi alterada. Aditamento de uma lista com os princípios fundamentais para a partilha de dados identificados durante os primeiros anos da aplicação efetiva dos processos de partilha de dados. - Alteração do ponto 2, no que respeita às referências jurídicas, a fim de melhor abranger os litígios relativos à partilha de dados. - Introdução de dois novos pontos principais (3 e 4) que abrangem, respetivamente, a partilha de dados relativos a substâncias de integração progressiva no âmbito dos FIIS e partilha de dados relativos a substâncias de integração não progressiva, através do processo de pedido de informação. - Reformulação dos pontos 3, 4 e 5 num novo ponto 3, a fim de abranger o processo completo de partilha de dados relativos a substâncias de integração progressiva, desde o pré-registo até ao funcionamento do FIIS. Aditamento de um novo subponto para abranger as situações em que novos correcionistas têm de aderir a uma apresentação conjunta existente. Eliminação de informações desatualizadas. Revisão e resumo das informações sobre o pré-registo, de modo a incidir no pré-registo tardio e nos intervenientes que têm direito ao pré-registo tardio. Eliminação das informações técnicas e substituição destas por referências aos manuais em vigor. Resumo e substituição de informações relativas à identificação da substância e à similaridade das substâncias por 	Abril de 2012

referências às orientações específicas. Atualização do subponto relativo à lista de substâncias pré-registradas e medidas conexas. Atualização e resumo das informações sobre o registante principal, acompanhadas da referência às Orientações sobre o registo. Aditamento de um novo subponto com informações pormenorizadas sobre os acordos no âmbito dos FIIS e os eventuais elementos que podem ser incluídos nesse acordo.

Atualização do subponto que abrange o direito de reportar aos dados e a posse legítima, a fim de refletir a última decisão CARACAL e clarificar os conceitos.

- Introdução no novo ponto 3, relativo à partilha de dados no âmbito dos FIIS, de um novo subponto que abrange os litígios relativos à partilha de dados, em conformidade com o artigo 30.º, n.ºs 2 e 3, e as ações legais contra as decisões da ECHA.
- Revisão do ponto 4 relativo ao processo de pedido de informação, tendo sido eliminadas informações desatualizadas e alterado texto de acordo com as práticas atuais. Aditamento de informações a apresentar no pedido de informação e nos eventuais resultados do processo. Os procedimentos faseados foram alargados e são descritos de forma mais eficaz a fim de disponibilizar um conjunto de informações abrangente a todos os intervenientes no processo de pedido de informação. Aditamento de um novo subponto para abranger as situações em que novos correlistantes têm de aderir a uma apresentação conjunta existente.
- Criação e introdução no novo ponto 4, relativo à partilha de dados das substâncias de integração não progressiva, de um novo subponto que abrange os litígios relativos à partilha de dados, em conformidade com o artigo 27.º, n.º 5, e as ações legais contra as decisões da ECHA.
- Atualização do ponto relativo à apresentação conjunta, de modo a ter em conta as práticas atuais. As informações sobre o registante principal foram reunidas no ponto 3. Aditamento de um novo subponto que abrange as obrigações de partilha de dados após o registo.
- Revisão do ponto relativo à partilha de custos, de modo a corrigir erros editoriais e clarificar a linguagem, sem que tenham sido introduzidas alterações significativas. É explicado que este ponto abrange a partilha dos custos relativos aos estudos, mas que outros custos relacionados com as atividades do FIIS devem ser ponderados em modelos de partilha de custos.
- Revisão do ponto relativo às formas de cooperação, de modo a corrigir erros editoriais e clarificar a linguagem. Aditamento de um novo exemplo que sugere uma forma alternativa de cooperação.
- Revisão do ponto relativo ao direito de concorrência e substituição da referência ao Tratado CE pela referência

	<p>ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eliminação do anexo 1 e inclusão de diagramas atualizados nos pontos relevantes do guia de orientação. - Eliminação do anexo 2 e inclusão de exemplos nos pontos relevantes do guia de orientação. Foram introduzidas apenas alterações menores e correções. - Eliminação do anexo 3 e inclusão de informações relevantes relativas à partilha de dados no texto principal. Inclusão de referências às Orientações para utilizadores a jusante quando relevantes. - Eliminação do anexo 5 e inclusão de exemplos de partilha de custos no ponto relevante. Os exemplos 9 («Fatores de volume») e 10 («Novas partes») foram substituídos por novos exemplos. Foram introduzidas apenas alterações menores e correções aos restantes exemplos. - Eliminação do anexo 6. - Referências aos Manuais de Apresentação de Dados, aos Manuais de Utilização para a Indústria do REACH-IT e aos guias práticos publicados pela ECHA. Aditamento de um novo anexo com uma lista de todos os documentos mencionados no guia. - Aditamento de «caixas Nota» específicas ao longo do documento para chamar a atenção do leitor para conceitos importantes e servir de lembrete para chamadas de atenção especiais. - Correções editoriais. 	
Versão 3.0	<ul style="list-style-type: none"> - Revisão completa do guia de orientação, de modo a contemplar e implementar as disposições estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2016/9 da Comissão, relativo à apresentação conjunta de dados e à partilha de dados. Revisão de vários aspetos fundamentais incluídos neste guia de orientação, de modo a refletir as novas clarificações no novo regulamento (em especial, os mecanismos de partilha dos custos, as obrigações de apresentação conjunta, os acordos de cooperação e os litígios). Eliminação de informações obsoletas e inclusão de experiências recentes em matéria de partilha de dados e de custos. - A atualização inclui o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> - Revisão do ponto 1, melhorando a definição de substâncias de integração progressiva e de integração não progressiva e sublinhando as obrigações de partilha de dados entre os registantes de ambos os tipos de substâncias. Integração dos princípios essenciais do Regulamento de Execução. Clarificação da importância dos dados gerados no âmbito do Regulamento Produtos Biocidas. - Revisão do ponto 2, mediante o aditamento de uma 	Novembro de 2016

referência ao Regulamento de Execução e da descrição dos seus artigos.

- Revisão do ponto 3, relativo às regras de partilha de dados para substâncias de integração progressiva, eliminando ou alterando as informações desatualizadas e sublinhando a aplicabilidade dos outros elementos do pré-registo. Introdução do conceito de Perfil da Identidade da Substância e a sua importância para a formação do FIIS. Introdução de questões fundamentais a incluir em todos os acordos de partilha de dados, em conformidade com o Regulamento de Execução. Transferência do ónus das atividades de partilha de dados do registante principal para os correlistantes em geral. Introdução da necessidade de acordar um mecanismo de partilha de custos que inclua um mecanismo de reembolso. Foi acrescentada uma clarificação sobre as informações a fornecer ao novo registante potencial. Os pontos relativos aos litígios de partilha de dados, nos termos do artigo 30.º, n.º 3, foram trocados e revistos, para harmonização com as práticas atuais.
- Revisão do ponto 4 relativo ao pedido de informação, mediante a eliminação ou alteração das informações desatualizadas e clarificação da aplicabilidade da regra dos 12 anos. Inclusão do conceito de página de Correlistantes. Inclusão do conceito e importância do Perfil da Identidade da Substância. Esclarecimento de que as obrigações de partilha de dados se aplicam aos requerentes de informação e aos pré-registados/membros do FIIS em conjunto. Revisão dos pontos sobre os litígios, para harmonização com as práticas atuais.
- Revisão do ponto 5 relativo à partilha dos custos, explicando os requisitos clarificados pelo Regulamento de Execução (em especial a discriminação e a distinção entre custos administrativos e de estudo). Aditamento de um esclarecimento sobre os custos administrativos e o que podem incluir. Necessidade de considerar eventuais custos futuros e número variável de correlistantes salientada. Clarificação do conceito de aplicabilidade limitada e da necessidade de justificar o prémio de risco. Aditamento de um esclarecimento sobre a partilha dos dados, no que respeita à comparação por interpolação e à categoria da substância. Aditamento de um novo ponto sobre estudos de nível superior que substituem os estudos de nível inferior. Desenvolvimento do ponto relativo aos novos estudos exigidos após o registo, dividindo-o em três subpontos para incluir as propostas de ensaio após a verificação de conformidade, as decisões de avaliação da substância e outras atualizações de dossiê. Esclarecimento de que os pedidos de renegociação devem estar bem fundamentados. Revisão dos exemplos de partilha de custos.

	<ul style="list-style-type: none"> - Revisão do ponto 6, relativo à apresentação conjunta, sublinhando o princípio «uma substância, um registo» e a sua aplicabilidade tanto para os requerentes de informação como para os membros do FIIS. Aditamento de um novo subponto relativo às substâncias intermédias e à possibilidade de apresentação conjunta separada. Inclusão do conceito e importância do Perfil da Identidade da Substância. Aditamento da opção prevista pelo Regulamento de Execução para utilização do direito de autoexclusão dos dados apresentados conjuntamente, caso seja possível verificar que não é necessário partilhar dados de animais vertebrados. Clarificação da necessidade de o registante que opta pela autoexclusão discutir com os correlistantes a importância das informações apresentadas separadamente. Aditamento de um novo subponto sobre os litígios relativos ao acesso à apresentação conjunta. - Desenvolvimento do ponto 7 relativo às regras de concorrência, com a inclusão da referência ao artigo 102.º do TFUE e à proibição de abuso de posições dominantes. - No ponto 8, relativo às formas de cooperação, foi sublinhado e descrito o potencial de elevada variabilidade dos acordos e das formas de cooperação. - Atualização do anexo 1, relativo ao formulário para intercâmbio de dados. - Aditamento do novo anexo 3 com exemplos relativos à discriminação dos custos. - Aditamento do novo anexo 4, que enumera as secções relevantes ao abrigo do Regulamento Produtos Biocidas. - Atualização dos fluxogramas, de modo a harmonizá-los com as práticas atuais e o texto atualizado. - Eliminação da referência aos Manuais de Apresentação de Dados e Manuais de Utilização para a Indústria; aditamento de uma referência ao texto de ajuda incorporado no REACH-IT e aos manuais relativos à preparação de dossiês no âmbito do REACH e do CRE. - Correções editoriais. 	
Versão 3.1	Corrigenda para adicionar uma nota de rodapé em falta na figura 1, corrigir a formatação do ponto 4.1 e a ortografia no ponto 4.6.	Janeiro de 2017
Versão 4.0	<p>Revisão das orientações para ter em conta o fim do regime de introdução progressiva, em 31 de maio de 2018.</p> <p>As disposições do título III do REACH aplicáveis passam a ser os artigos 25.º, 26.º e 27.º. O Regulamento de Execução (UE) 2019/1692 confirmou que, a partir de 31 de dezembro de 2019, os artigos 26.º e 27.º do REACH são aplicáveis a todas as substâncias sem distinção. Foram</p>	Dezembro de 2022

	<p>suprimidas as informações obsoletas, nomeadamente as referências às substâncias de integração progressiva, ao pré-registo e aos FIIS.</p> <p>A atualização inclui o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none">- O processo de pedido de informação nos termos do artigo 26.º do REACH e as correspondentes obrigações de partilha de dados antes da apresentação de um registo;- A partilha de dados entre registantes existentes: em resultado de decisões no âmbito da avaliação de um dossiê ou de substâncias, ou em caso de aumento da tonelagem;- Partilha de dados para fins de comparação por interpolação;- Clarificação de outras obrigações legais. <p>O guia de orientação tem como objetivo prestar aconselhamento sobre a partilha de dados e custos, tal como exigido ao abrigo do REACH, entre vários registantes da mesma substância. Contém recomendações práticas para ajudar as empresas a cumprir as suas obrigações em matéria de partilha de dados, explicando os princípios subjacentes e fornecendo exemplos. Como tal, a atualização elimina também do guia de orientação os pontos relativos aos processos de litígio. Estes processos são descritos nas partes pertinentes do sítio Web da ECHA.</p>	
Versão 4.1	Retificação de um erro de redação na secção 9.2.1 relativo aos dados apresentados há mais de 12 anos	Dezembro de 2023

Índice

1. INTRODUÇÃO	16
1.1. OBJETIVO DO GUIA DE ORIENTAÇÃO SOBRE A PARTILHA DE DADOS	16
1.2. DESCRIÇÃO GERAL	16
1.2.1. Obrigação de registo	17
1.2.2. Substâncias de integração progressiva e substâncias de integração não progressiva	17
1.2.3. Fim do «regime de integração progressiva» e dos fóruns de intercâmbio de informações sobre substâncias (FIIS)	18
1.2.4. Princípios fundamentais da partilha de dados	19
1.2.5. Apresentação conjunta de dados	20
1.3. QUADRO JURÍDICO	21
1.3.1. Partilha de dados e eliminação de ensaios desnecessários	21
1.3.2. Partilha de dados e apresentação conjunta	21
1.3.3. Pedido de informação e partilha de dados	22
1.3.4. Partilha de dados na sequência de decisões no âmbito da avaliação de um dossiê ou de substâncias	23
1.3.5. Aplicação efetiva das disposições do REACH relativas à apresentação conjunta de dados e à partilha de dados	23
1.4. OUTRAS OBRIGAÇÕES LEGAIS	24
1.4.1. Regras de concorrência	24
1.4.2. Informações comerciais confidenciais (ICC)	25
1.4.3. Direitos de autor	25
1.5. LIGAÇÕES A OUTROS GUIAS DE ORIENTAÇÃO E DOCUMENTOS TÉCNICOS RELATIVOS AO REACH	25
1.6. LIGAÇÃO AO REGULAMENTO CRE E ORIENTAÇÕES CONEXAS	26
1.7. LIGAÇÃO AO RPB E ORIENTAÇÕES CONEXAS	26
2. PRINCÍPIOS DE PARTILHA DE DADOS	28
2.1. INTERVENIENTES	28
2.1.1. Registrantes potenciais	28
2.1.2. Registrantes anteriores	29
2.1.2.1. O registante principal	29
2.1.3. Representante terceiro	29
2.2. CONDIÇÕES PARA A PARTILHA DE DADOS	30
2.2.1. Similaridade das substâncias	31
2.2.2. Os dados sujeitos às obrigações de partilha de dados	31
2.2.2.1. O que é necessário partilhar para efeitos de registo?	32
2.2.2.2. Partilha de dados com entidades que não são registrantes da mesma substância	33
2.2.3. Acordos de partilha de dados	34
2.2.3.1. Elementos obrigatórios do acordo de partilha de dados	35
2.2.3.2. Acordos de partilha de dados em caso de autoexclusão	38
2.2.4. Classificação e rotulagem	39
2.2.5. Realização de negociações sobre a partilha de dados	40
2.3. PARTILHA DE DADOS ENTRE REGISTRANTES DE DIFERENTES SUBSTÂNCIAS (AGRUPAMENTO, COMPARAÇÃO POR INTERPOLAÇÃO)	41
3. PARTILHA DE DADOS ANTES DA APRESENTAÇÃO DE UM DOSSIÊ DE REGISTO	43

3.1.	PROCESSO DE PEDIDO DE INFORMAÇÃO.....	43
3.1.1.	<i>Objetivo do pedido de informação.....</i>	43
3.1.2.	<i>Quem deve efetuar o pedido de informação?.....</i>	44
3.1.3.	<i>Informações a apresentar no pedido de informação.....</i>	45
3.1.4.	<i>Resultados do processo de pedido de informação.....</i>	46
3.1.4.1.	A substância já foi registada.....	46
3.1.4.2.	A substância não foi registada.....	48
3.2.	ETAPAS PARA A APRESENTAÇÃO DE UM DOSSIÊ DE REGISTO SE A SUBSTÂNCIA JÁ TIVER SIDO REGISTRADA.....	49
3.2.1.	<i>Recolha das informações disponíveis.....</i>	50
3.2.2.	<i>Avaliação dos requisitos de informação.....</i>	52
3.2.3.	<i>Determinação das necessidades de dados e identificação das lacunas de dados.....</i>	54
3.2.4.	<i>Negociações sobre a partilha de dados e custos.....</i>	55
3.2.5.	<i>Apresentação (conjunta) de dados.....</i>	56
3.2.6.	<i>Período de espera pelo registo em conformidade com o artigo 27.º, n.º 8.....</i>	57
3.3.	ETAPAS PARA A APRESENTAÇÃO DE UM DOSSIÊ DE REGISTO SE A SUBSTÂNCIA AINDA NÃO TIVER SIDO REGISTRADA.....	58
3.3.1.	<i>Recolha das informações disponíveis.....</i>	58
3.3.2.	<i>Avaliação das informações disponíveis.....</i>	60
3.3.3.	<i>Avaliação dos requisitos de informação.....</i>	61
3.3.4.	<i>Determinação das necessidades de dados e identificação das lacunas de dados.....</i>	63
3.3.5.	<i>Partilha dos custos dos dados.....</i>	64
3.3.6.	<i>Apresentação (conjunta) de dados.....</i>	65
3.4.	SE FOREM IDENTIFICADAS LACUNAS DE DADOS.....	66
4.	PARTILHA DE DADOS ENTRE OS REGISTANTES EXISTENTES.....	68
4.1.	PARTILHA DE DADOS EM CASO DE AUMENTO DA TONELAGEM.....	69
4.1.1.	<i>Etapas do pedido de informação.....</i>	69
4.1.2.	<i>Negociações sobre a partilha de dados.....</i>	69
4.2.	PARTILHA DE DADOS EM RESULTADO DE UMA DECISÃO REGULAMENTAR.....	70
4.2.1.	<i>Avaliação do dossiê: propostas de ensaio e verificação da conformidade.....</i>	71
4.2.2.	<i>Avaliação da substância.....</i>	71
4.3.	PARTILHA DE DADOS EM CASO DE NOVAS INFORMAÇÕES/NOVAS LACUNAS DE DADOS.....	72
5.	PARTILHA DE CUSTOS NA PRÁTICA.....	73
5.1.	EXEMPLOS DOS PRINCÍPIOS DA TRANSPARÊNCIA, DA EQUIDADE E DA NÃO DISCRIMINAÇÃO.....	73
5.2.	QUALIDADE DOS DADOS.....	78
5.2.1.	<i>Fiabilidade – Relevância – Adequação.....</i>	78
5.2.2.	<i>Métodos de avaliação da qualidade dos dados.....</i>	79
5.2.2.1.	Sistema de classificação Klimisch.....	79
5.2.2.2.	Sistema de classificação EPA dos EUA.....	80
5.3.	VALORAÇÃO DOS DADOS.....	82
5.3.1.	<i>Que estudos devem ser valorados?.....</i>	82
5.3.2.	<i>Custos históricos versus custos de substituição.....</i>	83
5.3.3.	<i>Fatores de correção.....</i>	84
5.3.3.1.	Fatores que aumentam o valor do estudo.....	84
5.3.3.2.	Fatores que reduzem o valor do estudo.....	86
5.4.	REPARTIÇÃO E COMPENSAÇÃO DOS CUSTOS.....	87

5.4.1. Partilha de todos os dados apresentados conjuntamente.....	88
5.4.2. Partilha de estudos individuais no contexto de uma autoexclusão.....	91
5.5. EXEMPLOS DE PARTILHA DE CUSTOS.....	91
6. FORMAS DE COOPERAÇÃO	108
6.1. FORMAS POSSÍVEIS DE COOPERAÇÃO	108
6.2. O QUE É UM CONSÓRCIO?	109
6.3. ELEMENTOS DE COOPERAÇÃO QUE PODEM SER INCLUÍDOS NAS ATIVIDADES DE UM CONSÓRCIO	110
6.4. CATEGORIAS DE PARTICIPANTES NUM CONSÓRCIO	110
6.5. CLÁUSULAS TÍPICAS QUE PODEM SER INCLUÍDAS NUM CONTRATO DE CONSÓRCIO.....	111
7. PARTILHA DE INFORMAÇÃO AO ABRIGO DAS REGRAS DE CONCORRÊNCIA.....	113
7.1. DIREITO DE CONCORRÊNCIA APLICÁVEL ÀS ATIVIDADES NO ÂMBITO DO REACH	113
7.2. SÍNTESE DO DIREITO DE CONCORRÊNCIA DA UE E DOS ARTIGOS 101.º E 102.º DO TFUE..	113
7.3. INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÃO AO ABRIGO DO REACH E DO DIREITO DE CONCORRÊNCIA DA EU	114
7.3.1. Evitar a má utilização do intercâmbio de informação no âmbito do REACH para a criação de cartéis.....	114
7.3.2. O âmbito das atividades deve ser limitado ao necessário no âmbito do REACH	115
7.3.3. Tipo de informação a partilhar com precaução	115
7.3.3.1. Sempre que possível, fazer referência a gamas de tonelagem em vez de quantidades individuais	116
7.3.3.2. Utilizar medidas de precaução caso o intercâmbio de informações individuais sensíveis ainda seja necessário.....	116
7.4. PREÇOS EXCESSIVOS.....	117
7.5. RECOMENDAÇÕES AOS INTERVENIENTES NO REACH QUANDO TRABALHAM EM CONJUNTO.....	117
7.6. SOLUÇÕES PARA COMUNICAR PRÁTICAS ANTICONCORRENCIAIS	118
8. INFORMAÇÕES COMERCIAIS CONFIDENCIAIS (ICC).....	120
8.1. O QUE SÃO INFORMAÇÕES COMERCIAIS CONFIDENCIAIS?	120
8.2. O REACH CONTÉM DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE INFORMAÇÕES COMERCIAIS CONFIDENCIAIS?.....	120
8.3. PROTEÇÃO DE INFORMAÇÕES COMERCIAIS CONFIDENCIAIS ANTES DA APRESENTAÇÃO CONJUNTA.....	121
8.4. PROTEÇÃO DE INFORMAÇÕES COMERCIAIS CONFIDENCIAIS NO ÂMBITO DA APRESENTAÇÃO CONJUNTA.....	122
8.5. PROTEÇÃO DE INFORMAÇÕES COMERCIAIS CONFIDENCIAIS NA APRESENTAÇÃO DO DOSSIÊ DE REGISTO.....	122
9. DIREITOS DE AUTOR E OUTROS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL SOBRE OS DADOS.....	124
9.1. DETERMINAR A PROPRIEDADE: ORIGEM DOS DADOS	124
9.2. DIREITO AOS DADOS.....	124
9.2.1. Posse legítima e direito de reportar.....	127

Índice de imagens

Figura 1: Visão geral do processo de pedido de informação	44
Figura 2: Partilha de dados após um pedido de informação quando existe um registo	50

SIGLAS E ABREVIATURAS

ANCC	Autoridade nacional de controlo do cumprimento
BPL	Boas práticas de laboratório
CAS	Serviço de Resumos de Química (<i>Chemical Abstracts Service</i>)
CMR	Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução
CSA	Avaliação da segurança química (<i>Chemical Safety Assessment</i>)
DNEL	Nível derivado de exposição sem efeitos (<i>Derived No-Effect Level</i>)
DSP	Diretiva Substâncias Perigosas (67/548/CEE e respetivas adaptações ao progresso técnico)
DU	Utilizador a jusante (<i>Downstream User</i>)
ECHA	Agência Europeia dos Produtos Químicos
EEE	Espaço Económico Europeu
EINECS	Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado
ELINCS	Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas
EPA	Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos
FDS	Ficha de dados de segurança
FIIS	Fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância
HPV	Volume de produção elevado (<i>High Production Volume</i>)
ICC	Informações comerciais confidenciais
IUCLID	Base de Dados Internacional de Informações Químicas Uniformes
IUPAC	União Internacional de Química Pura e Aplicada
LE	Entidade jurídica (<i>Legal Entity</i>)
MGR	Medida de gestão dos riscos
OCDE	Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos
PIS	Perfil da Identidade da Substância
(Q)SAR	Relação (quantitativa) estrutura/atividade
RCE	Resumo circunstanciado do estudo
REACH	Regulamento relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos
RP	Registante principal
RPB	Regulamento Produtos Biocidas
RU	Representante único
TFUE	Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia
UE	União Europeia

Nota: Encontra-se disponível uma lista abrangente de definições de termos relevantes na base de dados ECHA-Term no sítio Web da ECHA (<http://echa-term.echa.europa.eu/>).

1. INTRODUÇÃO

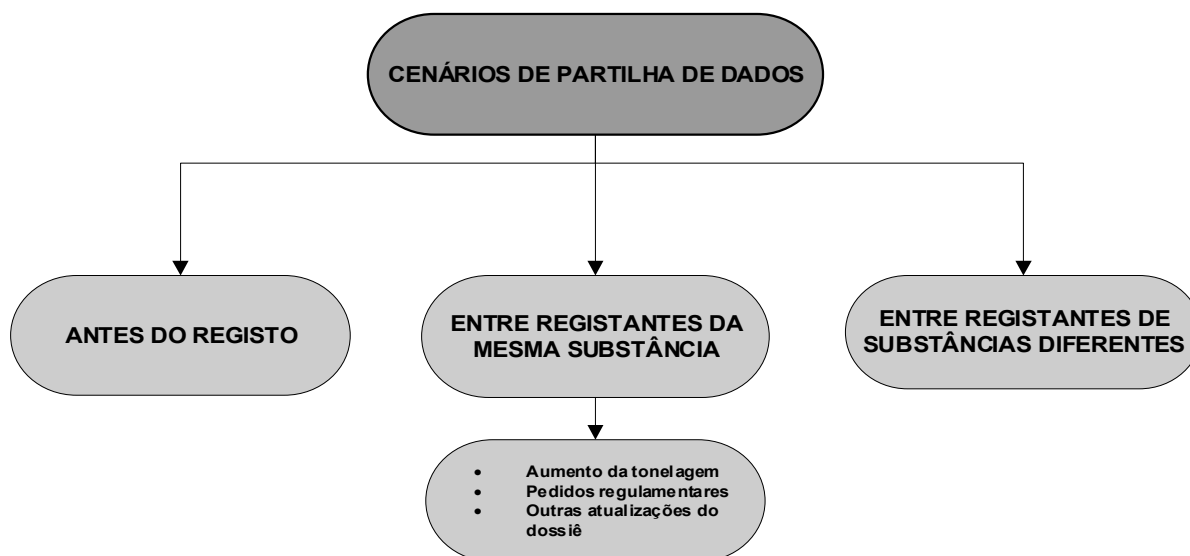
1.1. Objetivo do guia de orientação sobre a partilha de dados

O presente guia de orientação visa fornecer orientações práticas sobre a partilha de dados e custos como exigido pelo REACH (ou seja, custos relacionados com i) os dados e ii) a criação e gestão do acordo de partilha de dados e a apresentação conjunta de informações) entre vários registantes da mesma substância. Tem também como objetivo facilitar a partilha de dados entre os registantes de substâncias estruturalmente semelhantes, em que pode ser aplicada a comparação por interpolação.

O guia de orientação contém recomendações práticas para ajudar as empresas a cumprir as suas obrigações de partilha de dados e a agir noutros casos em que a partilha de dados é recomendada e inclui uma descrição pormenorizada dos seguintes processos:

- Partilha de dados antes da apresentação de um dossiê de registo: o processo de pedido de informação e a determinação das necessidades de dados;
- Partilha de dados entre os registantes existentes da mesma substância, após aumentos da tonelagem, pedidos regulamentares de novos estudos ou outras atualizações de dossiês;
- Partilha de dados entre registantes de diferentes substâncias (comparação por interpolação e categoria).

São igualmente fornecidas explicações específicas sobre os mecanismos de partilha de custos, a proteção de informações comerciais confidenciais (ICC), as regras de concorrência, os direitos de autor e outros direitos de propriedade intelectual relacionados com os dados e as formas de cooperação, incluindo os consórcios.



1.2. Descrição geral

O Regulamento (CE) n.º 1907/2006, de 18 de dezembro de 2006, estabelece um sistema de registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)

e cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA).

1.2.1. Obrigação de registo

Desde 1 de junho de 2008, as empresas que fabricam substâncias químicas na UE2 ou importam essas substâncias para a UE em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano são obrigadas a registá-las ao abrigo do REACH. A obrigação de registo também se aplica às empresas que produzem ou importam artigos que contêm substâncias presentes em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano e se destinam a ser libertadas do artigo. O registo exige a apresentação de informações disponíveis e relevantes relacionadas com as propriedades intrínsecas das substâncias, em conformidade com os requisitos estabelecidos nos anexos pertinentes do REACH. No que respeita às substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas, deve ser apresentado igualmente um relatório de segurança química (ver ponto 5.3, *Relatório de Segurança Química*, das Orientações sobre o registo).

O REACH introduziu mecanismos e procedimentos específicos para permitir que as empresas partilhassem as informações existentes antes da realização de novos ensaios e da apresentação de um dossiê de registo, a fim de aumentar a eficácia do sistema de registo e reduzir os custos envolvidos e os ensaios em animais vertebrados.

1.2.2. Substâncias de integração progressiva e substâncias de integração não progressiva

O artigo 3.º, n.º 20, do REACH define «substância de integração progressiva» como uma substância que satisfaz pelo menos um dos seguintes critérios:

- (a) consta do Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado (EINECS);
- (b) foi fabricada na Comunidade pelo menos uma vez entre 1993 e 2008, mas não foi colocada no mercado pelo fabricante ou importador, desde que o fabricante ou o importador tenha prova documental desses factos;
- (c) foi colocada no mercado da Comunidade pelo fabricante ou importador antes da entrada em vigor do regulamento [REACH] e foi considerada como notificada nos termos do artigo 8.º, n.º 1, primeiro travessão, da Diretiva 67/548/CEE, com a redação que lhe foi dada na sequência da alteração introduzida pela Diretiva 79/831/CEE, mas não satisfaz a definição de polímero constante do regulamento, desde que o fabricante ou o importador tenha prova documental desses factos, incluindo de que a substância foi colocada no mercado por qualquer fabricante ou importador entre 18 de setembro de 1981 e 31 de outubro de 1993 inclusive.

Estas substâncias estiveram sujeitas a um regime transitório de dez anos, nos termos do artigo 23.º do REACH. Além disso, tiveram de ser pré-registadas dentro de um determinado prazo e, nessa base, foram fixados prazos diferentes para a apresentação dos dossiês de registo.

Para as substâncias de integração progressiva, o ponto de partida foi o pré-registo em conformidade com o artigo 28.º do REACH. Após o pré-registo, o registante potencial

² O termo «UE» utilizado neste documento abrange os Estados pertencentes ao Espaço Económico Europeu. O Espaço Económico Europeu é composto pelos Estados-Membros da UE e pela Islândia, pelo Listenstaine e pela Noruega.

tornou-se participante no fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIIS) para essa substância, em conformidade com o artigo 29.º, n.º 1, do REACH. Os FIIS tinham como objetivo facilitar a partilha de informações sobre a mesma substância de integração progressiva entre fabricantes, importadores, detentores de dados e outras partes interessadas, a fim de evitar a duplicação de ensaios, ou seja, estudos sobre as propriedades da substância, evitando assim também a duplicação de estudos e de custos. Por conseguinte, as empresas que tinham pré-registado uma substância eram legalmente membros do FIIS.

No que diz respeito às obrigações de partilha de dados, as substâncias de integração progressiva seguiram o regime previsto no artigo 30.º do REACH quando tinham sido pré-registadas. Esta disposição estabelece as obrigações de partilha de dados entre os participantes no FIIS e o correspondente mecanismo de resolução de litígios em matéria de partilha de dados.

Os fabricantes e importadores que tinham pré-registado atempadamente uma substância de integração progressiva beneficiaram de prazos de registo alargados em função das propriedades perigosas da substância e das quantidades da substância fabricadas ou importadas. O último prazo terminou em 31 de maio de 2018.

Todas as outras substâncias foram consideradas substâncias de integração não progressiva, ficando sujeitas aos artigos 26.º e 27.º do REACH.

1.2.3. Fim do «regime de integração progressiva» e dos fóruns de intercâmbio de informações sobre substâncias (FIIS)

Nos termos do artigo 23.º do REACH, o último prazo de registo das substâncias de integração progressiva foi 31 de maio de 2018. Por conseguinte, o artigo 29.º, n.º 3, do REACH estabeleceu que os FIIS deixariam de estar operacionais a partir de 1 de junho de 2018.

Esta data marcou o fim do regime de integração progressiva e, como tal, os artigos 28.º a 30.º do REACH deixaram de ser aplicáveis à partilha de dados no que diz respeito a qualquer negociação iniciada após essa data. A partir de 1 de junho de 2018, os artigos 26.º e 27.º do REACH são aplicáveis de igual forma a todas as substâncias.

Tal implica, no que diz respeito à partilha de dados, que as disposições do título III, capítulo 2, do REACH são aplicáveis a todas as substâncias sem distinção, desde logo no que diz respeito à obrigação de pesquisa de informação antes do registo. Com efeito, o processo de pedido de informação exige que os registantes potenciais consultem a ECHA para verificar se já foi apresentado algum registo para a mesma substância, em conformidade com o artigo 26.º do REACH. Esta medida destina-se a garantir que os dados sejam partilhados pelas partes interessadas. A obrigação de pesquisa de informação aplica-se igualmente em caso de aumento da tonelagem, nos termos do artigo 12.º, n.º 2, do REACH.

Estes princípios são confirmados pelo Regulamento de Execução (UE) 2019/1692 da Comissão relativo à aplicação de determinadas disposições em matéria de registo e partilha de dados após o termo do prazo final de registo de substâncias de integração progressiva³ («Regulamento de Execução (UE) 2019/1692»). O referido regulamento

³ Regulamento de Execução (UE) 2019/1692 da Comissão, de 9 de outubro de 2019, relativo à aplicação de determinadas disposições em matéria de registo e partilha de dados do Regulamento (CE) n.º 1907/2006

de execução clarificou a data-limite até à qual as disposições em matéria de partilha de dados relativas às substâncias de integração progressiva devem deixar de ser aplicáveis ou ser aplicáveis apenas em circunstâncias específicas.

No que diz respeito às obrigações de partilha de dados, o artigo 3.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/1692 também deixou claro que, após o registo de uma substância, os registantes têm de continuar a cumprir as suas obrigações de partilha de dados de modo justo, transparente e não discriminatório. Os esforços desenvolvidos e os dados gerados no âmbito de um registo devem ter continuidade entre a apresentação conjunta dos dados e após, por exemplo, a avaliação de substâncias ou de um dossiê. Para esse efeito, a mesma disposição estabelece que os registantes podem utilizar plataformas de comunicação informais semelhantes às utilizadas durante o regime de integração progressiva, apesar de os FIIS já não estarem operacionais.

No que diz respeito à obrigação de pesquisa de informação e à partilha de dados relativos às substâncias que eram abrangidas pelo regime de integração progressiva, o artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/1692 clarificou que o artigo 30.º do REACH deixou de ser aplicável, mesmo a título excepcional, após 31 de dezembro de 2019, e que, após essa data, os pré-registos já não são válidos.

1.2.4. Princípios fundamentais da partilha de dados

O REACH exige que os registantes existentes e/ou registantes potenciais envidem todos os esforços para alcançar um acordo sobre a partilha de dados e garantir que os custos da partilha de informações obrigatórias para efeitos de registo sejam determinados de modo justo, transparente e não discriminatório. O Regulamento de Execução (UE) 2016/9, relativo à apresentação conjunta de dados e à partilha de dados⁴ («Regulamento de Execução (UE) 2016/9»), estabeleceu regras para assegurar uma aplicação eficiente das obrigações já existentes em matéria de partilha de dados e de apresentação conjunta.

A obrigação de envidar todos os esforços aplica-se a qualquer informação solicitada, independentemente de se tratar de dados que envolvam ensaios em animais vertebrados, outros dados que não envolvam esses ensaios, ou condições de acesso à apresentação conjunta. O artigo 25.º do REACH estipula que os ensaios em animais só devem ser realizados como último recurso.

As partes apenas têm de partilhar os custos relativos às informações que precisam de apresentar. Se uma parte já dispuser de dados que considere válidos para um determinado parâmetro, não deve ter de solicitar o acesso aos dados já apresentados ou pagar por esses dados. Tal aplica-se igualmente aos custos administrativos.

Todas as partes devem cumprir as suas obrigações em matéria de partilha de dados em tempo útil. Os registantes potenciais são incentivados a reservar um prazo razoável para as atividades de partilha de dados antes da data em que necessitam de um registo.

Na medida em que as atividades de partilha de dados se desenrolam fora do REACH-IT⁵,

do Parlamento Europeu e do Conselho após o termo do prazo final de registo de substâncias de integração progressiva (JO L 259 de 10.10.2019, p. 12).

⁴ Regulamento de Execução (UE) 2016/9 da Comissão relativo à apresentação conjunta de dados e à partilha de dados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (JO L 3 de 6.1.2016, p. 41).

⁵ O REACH-IT é o sistema central de TI que presta apoio à indústria, às autoridades competentes dos Estados-Membros e à Agência Europeia dos Produtos Químicos na apresentação, no processamento e na gestão de dados e de dossiês de forma segura. Cada uma destas três partes tem acesso a funções

as empresas são aconselhadas a registar cuidadosamente todas as comunicações com as outras partes, uma vez que esses registos poderão ser solicitados pela ECHA no âmbito de um processo relativo à partilha de dados ou por autoridades nacionais competentes para efeitos de controlo do cumprimento.

Em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2016/9, os corregistantes têm de conservar documentação pormenorizada dos custos dos dados, bem como dos custos administrativos correspondentes incorridos no âmbito da partilha de dados. Na ausência de tal documentação pormenorizada, as partes devem envidar todos os esforços para compilar as provas ou para efetuar a melhor estimativa desses custos.

As taxas e receitas provenientes de atividades de partilha de dados ao abrigo do Regulamento REACH devem seguir o princípio da «inexistência de fins lucrativos» e servir apenas para cobrir necessidades orçamentais para a preparação e manutenção de dossiês de registo.

1.2.5. Apresentação conjunta de dados

Existem duas obrigações distintas decorrentes do facto de várias entidades registarem a mesma substância. A primeira é a obrigação de partilhar dados. A segunda é o facto de os registantes da mesma substância serem obrigados a organizar-se para apresentar conjuntamente informações sobre a substância, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, e o artigo 19.º, n.º 1, do REACH. Isto significa que, se os registantes acordarem que fabricam e/ou importam a mesma substância, devem apresentar conjuntamente as informações sobre as propriedades da substância, devendo um registante principal apresentar esses dados em nome dos outros registantes. As exceções a este princípio são descritas no artigo 11.º, n.º 3, e no artigo 19.º, n.º 2, do REACH e devem ser justificadas em conformidade. Nesses casos, os registantes podem apresentar separadamente dados que não os apresentados pelo registante principal e podem apresentar o seu próprio dossiê a título de autoexclusão. No entanto, mesmo nesses casos, todos os registantes da mesma substância devem fazer parte da mesma «apresentação conjunta» no REACH-IT. Fazer parte da mesma apresentação conjunta no REACH-IT não significa que os registantes partilham dados sobre a substância, mas apenas que consideram que estão a fabricar/importar a mesma substância.

Note-se que o conceito supramencionado de participação na mesma apresentação conjunta é referido como «associação ao registo já existente da substância» no Regulamento de Execução (UE) 2016/9. Contudo, por razões de coerência com a terminologia utilizada no REACH-IT e noutros documentos da ECHA, o termo «apresentação conjunta» é utilizado no presente guia de orientação para refletir esse conceito de associação ao mesmo registo. Esta apresentação deve distinguir-se da apresentação conjunta efetiva dos dados, ou de referências aos dados apresentados conjuntamente, que abordam a situação em que um registante principal apresenta dados em nome de outros registantes que deram o seu assentimento, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, e o artigo 19.º, n.º 1, do REACH.

Devido aos requisitos de informação reduzidos, por razões práticas, os registantes de substâncias utilizadas apenas como substâncias intermédias são tecnicamente autorizados a formar uma apresentação conjunta paralela apenas para substâncias intermédias. No entanto, sempre que possível, os registantes são incentivados a formar uma única apresentação conjunta por substância. Para mais informações, ver

específicas do REACH-IT que podem utilizar para cumprir as suas obrigações ao abrigo dos regulamentos REACH e CRE. O REACH-IT também proporciona um canal de comunicação seguro entre estas três partes para as ajudar a coordenar o tratamento e a avaliação de dados e dossiês.

as Orientações sobre o registo, ponto 4.3, *Apresentação conjunta de dados*.

1.3. Quadro jurídico

O presente ponto introduz o quadro atualmente aplicável à partilha de dados. Tal como explicado no ponto 1.2.3, as disposições do título II, capítulo 3 (ou seja, os artigos 28.º a 30.º do REACH) já não são aplicáveis.

1.3.1. Partilha de dados e eliminação de ensaios desnecessários

As regras aplicáveis à partilha de dados e à eliminação de ensaios desnecessários são definidas nos artigos 25.º, 26.º e 27.º, no artigo 40.º, n.º 3, alínea e), e no artigo 53.º do REACH, que devem ser interpretados na aceção dos seus considerandos 33, 49 e 50.

Tal como especificado no artigo 25.º, n.º 1, estas regras têm por objetivo evitar ensaios em animais vertebrados, que só devem ser realizados como último recurso, e limitar a duplicação de outros ensaios. Como regra geral, o REACH exige que a partilha de informações seja realizada com base numa compensação justa. No entanto, em conformidade com o artigo 25.º, n.º 3, os dados de resumos de estudos e resumos circunstanciados de estudos apresentados há, pelo menos, 12 anos no âmbito de um registo podem ser utilizados, sem compensação, por outros fabricantes ou importadores para fins de registo ao abrigo do REACH.

O artigo 25.º, n.º 2, define o âmbito de aplicação da obrigação de partilha de dados, referindo o tipo de dados que devem ser partilhados. Esta obrigação aplica-se a dados técnicos e a informações relacionadas com as propriedades intrínsecas das substâncias. Todavia, as regras da UE em matéria de concorrência devem ser respeitadas pelos registantes potenciais (ver ponto 7 do presente guia de orientação). Por conseguinte, as partes devem abster-se de partilhar informações respeitantes ao seu posicionamento no mercado, nomeadamente no que diz respeito às capacidades de produção, aos volumes de produção ou de vendas, aos volumes de importação ou às quotas de mercado. Esta disposição visa prevenir práticas concertadas ou a criação de condições para situações de abuso de posição dominante.

O Regulamento de Execução (UE) 2016/9 foi introduzido para responder à necessidade de assegurar a plena aplicação das disposições em matéria de partilha de dados estabelecidas no REACH (ver ponto 1.3.5 *infra*).

Além disso, o Regulamento de Execução (UE) 2019/1692 foi introduzido para abordar o fim do regime de integração progressiva e clarificar que as disposições em matéria de partilha de dados atualmente aplicáveis a todas as substâncias são as previstas nos artigos 26.º e 27.º do REACH.

1.3.2. Partilha de dados e apresentação conjunta

O considerando 33 do REACH especifica que «*[d]everá prever-se a partilha e a apresentação conjunta de informações sobre as substâncias para aumentar a eficácia do sistema de registo, reduzir os custos envolvidos e os ensaios em animais vertebrados*».

Existem duas obrigações distintas decorrentes do facto de diferentes entidades registarem a mesma substância:

- a) a partilha de dados nos termos do título III do REACH é necessária para evitar ensaios desnecessários em animais e permite a partilha de custos e a

consequente redução desses custos para os corregistrantes;

- b) a apresentação conjunta de informações, em conformidade com os artigos 11.º e 19.º do REACH, é essencial para garantir a eficiência do sistema de registo e a redução dos custos. Para mais informações, ver as Orientações sobre o registo, ponto 4.3, *Apresentação conjunta de dados*.

1.3.3. Pedido de informação e partilha de dados

Os artigos 26.º e 27.º do REACH introduzem mecanismos específicos para a partilha de informações entre os registantes.

O artigo 26.º regula o processo de pedido de informação do seguinte modo:

26.º, n.º 1 – pedido de informação à ECHA e informações a enviar;

26.º, n.º 2 – comunicação da ECHA, no caso de substâncias que nunca tenham sido registadas;

26.º, n.º 3 – comunicação da ECHA com o nome e informações de contacto do(s) registante(s) potencia(is) ou registante(s) anterior(es) e os requisitos de informação existentes, no caso de substâncias anteriormente registadas há menos de 12 anos;

26.º, n.º 4 – comunicação da ECHA, caso vários registantes potenciais tenham solicitado informações sobre a mesma substância.

O artigo 27.º organiza o processo de partilha de dados do seguinte modo:

27.º, n.º 1 – o registante potencial deve solicitar ao(s) registante(s) anterior(es) as informações de que necessita;

27.º, n.º 2 – ambas as partes têm a obrigação de envidar todos os esforços para chegar a acordo sobre a partilha das informações;

27.º, n.º 3 – ambas as partes têm a obrigação de envidar todos os esforços para partilhar os custos, de um modo justo, transparente e não discriminatório;

27.º, n.º 4 – comunicação entre os registantes anteriores e os registantes potenciais das informações acordadas, se existir acordo;

27.º, n.º 5 – comunicação à ECHA, se não for possível chegar a acordo;

27.º, n.º 6 – decisão da ECHA sobre se concede ou não ao registante potencial autorização para mencionar as informações por ele solicitadas no seu dossiê de registo;

27.º, n.º 7 – eventual recurso da decisão adotada pela ECHA ao abrigo do artigo 27.º, n.º 6;

27.º, n.º 8 – prorrogação por quatro meses do período de espera para iniciar o fabrico ou a importação da substância após a apresentação de um registo, a pedido do registante anterior.

Além disso, o artigo 12.º, n.º 2, do REACH estabelece que, em caso de aumento da gama de tonelagem, são aplicáveis os n.ºs 3 e 4 do artigo 26.º, adaptados se necessário. Devido à referência, no artigo 26.º, n.º 3, ao artigo 27.º, as disposições em matéria de partilha de dados também são aplicáveis, para além das disposições relativas ao pedido de informação.

1.3.4. Partilha de dados na sequência de decisões no âmbito da avaliação de um dossiê ou de substâncias

O artigo 53.º estabelece a obrigação de partilha de dados na sequência de decisões no âmbito da avaliação de um dossiê ou de substâncias para fins de registo, nos seguintes termos:

53.º, n.º 1 – obrigação dos registantes e/ou utilizadores a jusante de envidarem todos os esforços para chegar a acordo sobre a designação da parte que deve realizar um ensaio; decisão da ECHA caso não seja alcançado e comunicado um acordo à Agência no prazo de 90 dias;

53.º, n.º 2 – partilha dos custos, se um registante ou utilizador a jusante realizar um ensaio em nome de outros;

53.º, n.º 3 – fornecimento de uma cópia do relatório de estudo completo, pelo registante ou utilizador a jusante que realizou o ensaio, a cada um dos outros interessados;

53.º, n.º 4 – pedidos de pagamento.

1.3.5. Aplicação efetiva das disposições do REACH relativas à apresentação conjunta de dados e à partilha de dados

O Regulamento de Execução (UE) 2016/9 estabelece obrigações e direitos específicos aplicáveis às partes em acordos quando a partilha de dados é exigida de acordo com o REACH. Tal como referido nos considerandos 2 e 3 do Regulamento de Execução (UE) 2016/9, reconheceu-se a necessidade de promover boas práticas de gestão e de estabelecer certas regras para que o sistema de partilha de dados funcionasse eficazmente.

Em especial, o referido regulamento de execução sublinha a necessidade de partilhar os custos administrativos e os custos relacionados com requisitos de informação de modo transparente e apenas entre os registantes para os quais esses custos são relevantes. Clarifica igualmente os elementos obrigatórios que devem ser incluídos em cada acordo.

Além disso, o Regulamento de Execução (UE) 2016/9 clarifica a função da ECHA enquanto garante da aplicação efetiva do princípio «uma substância, um registo» e de que todos os registantes da mesma substância fazem parte da mesma apresentação conjunta⁶.

O artigo 1.º do Regulamento de Execução define o objetivo do Regulamento: estabelecer direitos e obrigações aplicáveis às partes que têm a obrigação de partilhas informações ao abrigo do REACH.

O artigo 2.º estabelece as regras para assegurar a transparência nos processos de partilha de dados:

- 2.º, n.º 1 – acordo de partilha de dados a estabelecer e elementos que deve incluir;
- 2.º, n.º 2 – possibilidade, nos acordos existentes, de dispensa das obrigações

⁶ Tal como explicado no ponto 1.2.5 *infra*, o Regulamento de Execução (UE) 2016/9 utiliza o conceito de «mesmo registo».

de discriminação dos dados e o direito dos novos registantes potenciais de solicitar essa discriminação;

- 2.º, n.º 3 – obrigação de documentar os custos e os reembolsos anualmente e de conservar a documentação durante, pelo menos, 12 anos.

O artigo 3.º reforça o princípio «uma substância, um registo»:

- 3.º, n.º 1 – função da ECHA de garantir que todos os registantes da mesma substância estão associados ao mesmo registo;
- 3.º, n.º 2 – função da ECHA de garantir que as apresentações ulteriores de informações pelos registantes que já foram autorizados pela ECHA a remeter para informações já apresentadas sejam também associadas à apresentação conjunta existente;
- 3.º, n.º 3 – um registante que não tem de partilhar ensaios já apresentados em vertebrados pode apresentar separadamente a totalidade ou uma parte das informações a apresentar conjuntamente (autoexclusão); obrigação de informar os registantes anteriores e a ECHA se tiver optado pela apresentação separada da totalidade ou de uma parte das informações.

O artigo 4.º estabelece as regras para assegurar a equidade e a não discriminação:

- 4.º, n.º 1 – a condição de que cada registante só é obrigado a participar nos custos que são relevantes para o seu próprio registo aplica-se também aos custos administrativos;
- 4.º, n.º 2 – aplicabilidade dos modelos de partilha de custos também aos futuros registantes e necessidade de ter em conta os custos resultantes de potenciais decisões de avaliação da substância; fatores a considerar na definição do modelo de partilha de custos a incluir no acordo de partilha de custos; clarificação de que os custos resultantes da determinação da similaridade das substâncias não devem ser objeto de partilha de custos entre os registantes anteriores e potenciais;
- 4.º, n.º 3 – em caso de desacordo quanto ao modelo de partilha de custos, todos os participantes pagarão uma fração igual dos custos;
- 4.º, n.º 4 – mecanismos de reembolso a contemplar e fatores que devem ser considerados;
- 4.º, n.º 5 – eventual dispensa do mecanismo de reembolso e direito dos registantes potenciais a solicitar que esse mecanismo seja incluído no modelo de partilha de custos;
- 4.º, n.º 6 – obrigações de partilha de dados relacionados com decisões de avaliação da substância para qualquer registante que cesse a sua atividade;

O artigo 5.º estabelece que, em caso de litígios relativos a partilhas de dados em conformidade com os artigos relevantes do REACH, o cumprimento, por todas as partes, das disposições dos artigos relevantes do Regulamento de Execução (UE) 2016/9 deve ser aferido pela ECHA.

1.4. Outras obrigações legais

1.4.1. Regras de concorrência

Além da conformidade com as disposições do REACH, os registantes potenciais devem verificar se cumprem outras regras e regulamentações aplicáveis. Tal aplica-se

especialmente às regras de concorrência, conforme especificadas no considerando 48 e no artigo 25.º, n.º 2, do REACH, que introduzem a proibição de determinadas práticas comerciais («posicionamento no mercado»).

O considerando 48 especifica o seguinte: «*O presente regulamento aplica-se sem prejuízo da aplicação total e completa das regras comunitárias de concorrência*».

O artigo 25.º, n.º 2, refere que «*[...] [o]s registantes devem abster-se de trocar informações respeitantes ao seu posicionamento no mercado, nomeadamente, no que diz respeito às capacidades de produção, aos volumes de produção ou de vendas, aos volumes de importação ou às quotas de mercado*».

Tal como analisado no ponto 7 do presente guia de orientação, no âmbito do REACH e do intercâmbio de informações, as disposições mais pertinentes constam dos artigos 101.º e 102.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), que proíbem os acordos e práticas que restringem a concorrência e proíbem as empresas que detêm uma posição dominante num mercado de abusarem dessa posição. Para mais informações, consulte o texto jurídico disponível no Sítio Web da EUR-Lex, em <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

1.4.2. Informações comerciais confidenciais (ICC)

O REACH exige que as empresas partilhem informações e dados a fim de evitar a duplicação de ensaios. Contudo, algumas destas informações ou dados poderão ser considerados informações comerciais confidenciais pelas empresas, sendo por isso entendidos como protegidos. O ponto 8 *infra* analisa o que são consideradas informações comerciais confidenciais, as disposições específicas do REACH a esse respeito e as formas de proteger essas informações em diferentes cenários.

1.4.3. Direitos de autor

A «posse legítima» ou a «autorização para reportar» exigida pelo artigo 10.º do REACH pode ser considerada como resultante diretamente da legislação relativa à propriedade intelectual⁷. O considerando 52 do REACH estabelece que um detentor de dados deve poder reclamar uma compensação aos registantes que beneficiem desses dados, por um período de 12 anos, a fim de respeitar os seus legítimos direitos de propriedade.

De acordo com a legislação relativa aos direitos de autor, os factos e os dados utilizados para criar resumos de estudos não estão, normalmente, protegidos por direitos de autor. Os direitos de autor abrangem apenas a forma ou o modo de expressão. Como tal, os resumos de estudos em causa nas negociações de partilha de dados podem estar sujeitos à proteção dos direitos de autor ou a outros direitos de propriedade intelectual. Ver ponto 9 *infra*.

1.5. Ligações a outros guias de orientação e documentos técnicos relativos ao REACH

Os registantes potenciais e anteriores são encorajados a ter em conta outros guias de orientação relevantes, nomeadamente as *Orientações sobre o registo*.

Em especial, os registantes potenciais devem consultar atentamente o *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos*

⁷ A Convenção de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas (1886), alterada pela última vez em 1979.

Regulamentos REACH e CRE, para determinarem a identidade da sua substância.

O *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* fornece informações sobre a forma de cumprir os requisitos de informação relativos às propriedades intrínsecas das substâncias, nomeadamente a forma de obter e avaliar informações disponíveis de fontes, incluindo bases de dados públicas (também através de métodos comparativos por interpolação ou outros métodos sem realização de ensaios, métodos de ensaio *in vitro* e dados humanos) e fatores específicos que afetem os requisitos de informação e as estratégias de ensaio. Além disso, a parte F deste último documento fornece orientações metodológicas pormenorizadas sobre a forma de preencher um relatório de segurança química (CSR).

As obrigações dos utilizadores a jusante estão incluídas nas *Orientações para utilizadores a jusante*.

Todos estes guias de orientação estão disponíveis na secção «apoio» do sítio Web da ECHA, em: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Nota: foram publicados outros documentos mais técnicos e ferramentas de apoio para ajudar os registantes potenciais a cumprirem as suas obrigações no âmbito do REACH: documentos de perguntas e respostas (por exemplo, sobre pedidos de informação, partilha de dados e litígios afins, etc.), disponíveis em <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>, e manuais (disponíveis em <http://echa.europa.eu/manuals>). Além disso, é disponibilizado um texto de ajuda incorporado no REACH-IT para auxiliar o utilizador.

1.6. Ligação ao Regulamento CRE e orientações conexas

O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CRE) não contém disposições em matéria de partilha de dados. Não obstante, os fabricantes, os importadores e os utilizadores a jusante que não estão sujeitos à obrigação de registo no âmbito do REACH, mas que detêm informações sobre os perigos e a classificação da substância, podem decidir voluntariamente partilhar dados. Este aspeto é explicado no *Guia de orientações introdutórias sobre o Regulamento CRE*, disponível em: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

1.7. Ligação ao RPB e orientações conexas

Nos termos do artigo 63.º, n.ºs 1 e 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 (Regulamento Produtos Biocidas), relativo aos produtos biocidas, os requerentes «*envidam todos os esforços para chegar a acordo [com os detentores dos dados] sobre a partilha dos resultados dos ensaios ou estudos solicitada pelo potencial requerente*» e «*[a] compensação pela partilha de dados é determinada de modo justo, transparente e não discriminatório, tendo em conta as orientações estabelecidas pela Agência*».

Parte do presente guia de orientação aplica-se, portanto, à partilha de dados no âmbito do RPB. O anexo 4 apresenta uma visão geral das secções relevantes do presente guia aplicáveis (total ou parcialmente) aos objetivos do RPB. Importa salientar que as disposições do Regulamento de Execução (UE) 2016/9 (definidas no ponto 1.3.5) não se aplicam para efeitos do RPB.

Uma série especial de guias práticos sobre a partilha de dados, especificamente no âmbito do RPB, está também disponível no sítio Web da ECHA, em <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

Os dados apresentados ao abrigo da Diretiva 98/8/CE (que já não está em vigor) ou do Regulamento (CE) n.º 528/2012 relativo à colocação de produtos biocidas no

mercado podem ter interesse para os registantes potenciais, embora os detentores de dados ao abrigo do regime aplicável aos biocidas não tenham a obrigação de partilhar os seus dados para efeitos de registo no atual regime de partilha de dados ao abrigo do REACH.⁸ Ver ponto 2.2.2.2 para mais informações sobre a partilha de dados com entidades que não são registantes da mesma substância.

⁸ Essas entidades faziam parte dos FIIS durante o regime de integração progressiva, tal como descrito no artigo 29.º, n.º 1, remetendo para o artigo 15.º do REACH. Após o fim do regime de integração progressiva, o mecanismo de partilha de dados aplicável é o descrito no título III, capítulo 2, do REACH (ver ponto 1.2.2 *supra*). A obrigação de partilhar dados recai apenas sobre os registantes anteriores e potenciais. Os detentores de dados no contexto da legislação relativa à colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas estão agora excluídos desta obrigação, tal como indicado no artigo 16.º, n.º 2, do REACH.

2. PRINCÍPIOS DE PARTILHA DE DADOS

2.1. Intervenientes

O presente ponto descreve em pormenor os intervenientes com obrigações de partilha de dados, ou seja, os registantes potenciais e os registantes anteriores. Os princípios apresentados no presente ponto são igualmente aplicáveis à partilha de dados entre os registantes existentes, tal como descrito no ponto 4⁹. Estes intervenientes podem sempre designar um representante (por exemplo, um consultor ou um consórcio) para conduzir as negociações em seu nome. Nos casos em que não pretendam divulgar a sua identidade nas negociações, podem designar um representante terceiro, tal como descrito no ponto 2.1.3 *infra*.

Além disso, existem outras entidades que podem estar envolvidas em discussões sobre a partilha de dados, embora não tenham qualquer obrigação de partilhar dados. Os registantes potenciais podem contactá-los a fim de utilizar os dados que possuem no seu dossiê de registo. No entanto, os mecanismos de partilha de dados estabelecidos no REACH não são aplicáveis à partilha de dados apresentados para diferentes substâncias (ver secções 2.2.2.2 e 2.3 *infra*). Entre essas outras entidades incluem-se, por exemplo:

- Fabricantes e importadores da substância em quantidades inferiores a 1 tonelada por ano;
- Utilizadores a jusante da substância que possam ter dados em sua posse;
- Entidades que apresentaram (ou possuem) dados sobre a substância no contexto da legislação relativa à colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos e produtos biocidas¹⁰;
- Entidades que possuem dados sobre outra substância que possam ser utilizados para o registo da substância com uma adaptação por interpolação¹¹;
- Associações comerciais ou industriais, grupos setoriais específicos e consórcios já formados;
- Organizações não governamentais (ONG), laboratórios de investigação, universidades, agências internacionais ou nacionais;
- Fabricantes de uma substância que não têm interesse em registá-la ao abrigo do REACH, uma vez que não a fabricam nem colocam no mercado da UE (por exemplo, um fabricante de um país terceiro que não exporta para a UE).

2.1.1. Registantes potenciais

Os registantes potenciais são entidades jurídicas que pretendem registar uma substância. Incluem:

- Entidades que pretendam fabricar ou importar uma substância estreme ou contida numa mistura em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano, incluindo substâncias intermédias;

⁹ A referência a «registrante potencial» deve, por conseguinte, ser entendida nessa perspetiva.

¹⁰ Ver nota de rodapé 8.

¹¹ Para mais informações, ver ponto 2.3.

- Entidades que pretendam produzir ou importar artigos que contenham uma substância destinada a ser libertada em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis e presentes nesses artigos em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano;
- Representantes únicos (RU) nomeados nos termos do artigo 8.º do REACH por uma entidade de um país terceiro que pretenda exportar para a UE uma substância estreme, contida numa mistura ou em artigos em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano.

2.1.2. Registantes anteriores

Os «registantes anteriores» são os que já apresentaram um dossiê de registo completo para a substância. Incluem também os registantes que têm um registo inativo por terem cessado o fabrico nos termos do artigo 50.º, n.º 2, do REACH.

Os registantes anteriores podem ou não ser os detentores dos dados. Além disso, para efeitos de partilha de dados, as negociações podem, por vezes, ser realizadas com registantes (principais), consultores, consórcios ou outros representantes/partes nas negociações que tenham direitos sobre os dados ou o direito de representar os detentores dos dados.

2.1.2.1. O registante principal

Entre os registantes anteriores de uma substância, o registante principal de uma apresentação conjunta é frequentemente o principal ponto de contacto para o início das negociações, uma vez que o seu dossiê contém dados que permitem cumprir os requisitos de informação.

O papel do registante principal está especificamente previsto no artigo 11.º, n.º 1, do REACH para efeitos de cumprimento do princípio «uma substância, um registo» através de apresentação conjunta. O registante principal é definido como o «*registante que atue com o acordo do(s) restante(s) registante(s)*». O registante principal deve, em primeiro lugar, apresentar determinadas informações em nome de todos os registantes (o «dossiê apresentado conjuntamente»), antes de outros poderem apresentar os seus dossiês de membros (ou seja, as informações individuais a apresentar por cada membro da apresentação conjunta).

O REACH não especifica regras para a seleção do registante principal. O registante principal deve atuar com o acordo dos outros corregistantes e apresentar o dossiê da apresentação conjunta (elaborado conjuntamente pelos corregistantes). Todos os fabricantes, importadores e representantes únicos com interesse comum numa substância (independentemente da gama de tonelagem) devem discutir e acordar quem será o registante principal e as informações que devem ser apresentadas conjuntamente.

O papel de registante principal não concede privilégios, nem implica a obrigação de desempenhar todas as tarefas relacionadas com a partilha de dados ou a apresentação conjunta. Para mais informações, ver as Orientações sobre o registo, ponto 4.3, *Apresentação conjunta de dados*.

2.1.3. Representante terceiro

Qualquer fabricante ou importador (registantes potenciais e registantes anteriores) pode nomear um representante terceiro para determinadas tarefas, por exemplo,

partilha de dados¹². Trata-se, normalmente, do caso em que uma empresa não pretende divulgar o seu interesse numa determinada substância, dado que pode fornecer indicações aos concorrentes sobre segredos comerciais ou de fabrico. A nomeação de um representante terceiro é uma opção que permite manter o nome da empresa confidencial durante as discussões relativas à partilha de dados e à apresentação conjunta.

Nota: sempre que um fabricante ou importador considerar que as informações que devem ser partilhadas para fins de partilha de dados são sensíveis, poderá nomear um representante terceiro.

Em condições normais, a identidade de um fabricante ou importador que tenha nomeado um representante terceiro não será divulgada a outros fabricantes ou importadores pela ECHA. No entanto, a nomeação de um representante terceiro não deve ser confundida com a possibilidade de manter a confidencialidade do nome do registante para fins de divulgação (ver o artigo 10.º, alínea a), subalínea xi), do REACH). Contudo, a nomeação de um representante terceiro para fins de partilha de dados e de apresentação conjunta pode ser considerado um fator que ajude a justificar o pedido de tratamento confidencial do nome do registante para fins de divulgação.

Nos casos em que um registante protege a sua identidade através de um representante terceiro aquando da apresentação de um dossiê de registo, o nome desse representante terceiro aparecerá aos correlistantes. No entanto, a entidade jurídica que nomeia o representante terceiro continua a ser a responsável legal pelo cumprimento das suas obrigações no âmbito do REACH. Além disso, o dossiê de registo será apresentado pelo próprio registante e não pelo representante terceiro.

Um representante terceiro pode representar várias entidades jurídicas, mas aparecerá no REACH-IT a outros registantes como um registante separado para cada entidade jurídica que representa. O representante terceiro também não deve ser confundido com um RU, que é uma entidade da UE que atua em nome de um fabricante de um país terceiro e cumpre «todas as outras obrigações impostas aos importadores» ao abrigo do REACH¹³.

2.2. Condições para a partilha de dados

De acordo com o considerando 33 do REACH, a partilha de informações sobre as substâncias destina-se a reduzir os ensaios em animais vertebrados, aumentar a eficácia do sistema de registo e reduzir os custos.

Esta parte do guia de orientação aborda sucintamente as condições estabelecidas no REACH para a partilha de dados entre registantes, a fim de evitar ensaios desnecessários em animais e a duplicação de outros ensaios. O processo de partilha de dados antes da apresentação de um registo é aprofundado no ponto 3 do presente guia de orientação. Para mais informações sobre a partilha de dados entre registantes existentes, ver ponto 4 do presente guia de orientação.

O presente ponto centra-se nas condições a preencher para uma partilha de dados bem-sucedida à luz das disposições do REACH. Aborda a determinação da similaridade

¹² O artigo 4.º do REACH especifica que pode ser designado um representante terceiro «para todos os procedimentos previstos nos artigos 11.º e 19.º, no Título III e no artigo 53.º que impliquem discussões com outros fabricantes, importadores ou, se for o caso, utilizadores a jusante».

¹³ Artigo 8.º, n.º 2, do REACH.

das substâncias, os dados sujeitos a partilha, os acordos e as obrigações em matéria de classificação e rotulagem.

Nota: embora o intercâmbio de informações necessário para efeitos da verificação da similaridade das substâncias não suscite normalmente preocupações no âmbito das regras de concorrência da UE, podem ocorrer situações em que os participantes devem ser especialmente cautelosos. Essas situações são explicadas em pormenor no ponto 7 do presente guia de orientação.

De um modo geral, o intercâmbio destas informações também não revelará informações comerciais confidenciais. No entanto, as empresas poderão pretender reter informações, em especial quando estas envolverem dados confidenciais, como *know-how* ou informações sensíveis. Caso não seja possível chegar a uma solução satisfatória, o registante potencial em causa poderá «autoexcluir-se». Para mais informações, consulte os pontos 2.2.3.2, 5.4.2 e 8 do presente guia de orientação.

2.2.1. Similaridade das substâncias

A determinação da necessidade de um ou mais fabricantes ou importadores registarem a *mesma* substância é o fator que desencadeia a obrigação de partilhar dados para efeitos de registo ao abrigo do REACH. Para determinar se um registante potencial tenciona registar a *mesma* substância, segue-se um processo em duas etapas:

Numa primeira etapa, os registantes potenciais devem determinar os identificadores numéricos corretos com os quais pretendem efetuar o registo da substância.

Numa segunda etapa, os registantes potenciais têm de determinar se a sua substância é a mesma para efeitos de registo e verificar se a sua substância ainda não foi registada ao abrigo de outros identificadores. Esta etapa é concluída com um acordo entre todos os registantes potenciais quanto à similaridade da substância.

Os identificadores da substância correspondem frequentemente a uma entrada no EINECS ou CAS existente ou a identificadores numéricos semelhantes. Há também casos em que uma entrada no EINECS abrange várias substâncias ou em que várias entradas no EINECS podem corresponder à mesma substância para efeitos do REACH.

O *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE* tem por objetivo fornecer orientações aos fabricantes e importadores para a identificação e o registo da identidade da substância no âmbito do REACH. O documento fornece orientações sobre como designar uma substância, bem como uma descrição das situações em que as composições das substâncias podem ser consideradas referentes à mesma substância para efeitos do REACH. A identificação da similaridade das substâncias é importante para a partilha de dados (bem como, numa segunda etapa, para a apresentação conjunta: o REACH não permite o registo conjunto de substâncias diferentes). É essencial definir a similaridade das substâncias, uma vez que essa é a base da maioria dos processos REACH.

2.2.2. Os dados sujeitos às obrigações de partilha de dados

A partilha de dados deve primeiro ser analisada no que respeita aos requisitos de informação para fins de registo. Em termos gerais, o REACH exige que os registantes potenciais recolham e, se for caso disso, gerem dados sobre as substâncias que fabricam ou importam, utilizem esses dados para avaliar os riscos associados a essas substâncias e elaborem e recomendem medidas de gestão dos riscos adequadas para

utilizar as substâncias ao longo do seu ciclo de vida. A documentação dessas obrigações exige que apresentem um dossiê de registo à ECHA.

O cumprimento dos requisitos de informação para fins de registo é essencialmente um processo de quatro etapas, que consiste na:

- Recolha de todas as informações existentes (elaboração de um inventário);
- Avaliação das necessidades de informação;
- Identificação de lacunas de informação, tendo em conta os requisitos de informação;
- Consideração de abordagens alternativas e, subsequentemente, se necessário, produção de novas informações ou apresentação de uma proposta de ensaio, em conformidade com as obrigações previstas no REACH.

Os registantes potenciais são livres de organizar estas etapas da forma que considerem mais adequada. O ponto 3 contém mais pormenores sobre estas etapas. Tal como acima referido, as obrigações de partilha de dados aplicam-se aos resumos (circunstanciados) de estudos apresentados para a mesma substância, quer se trate de estudos desenvolvidos sobre a própria substância ou de estudos desenvolvidos sobre outra substância, mas utilizados por um registante existente com uma adaptação.

No entanto, não existe qualquer requisito legal de partilha de dados que só tenham sido apresentados sobre outra substância; ainda assim, a fim de cumprir o objetivo de evitar ensaios desnecessários em animais, a ECHA incentiva a partilha de dados entre substâncias semelhantes (ver ponto 2.3 *infra*).

2.2.2.1. O que é necessário partilhar para efeitos de registo?

A fim de compreender os seus requisitos de informação, poderá ser útil consultar o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, disponível em <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, bem como a página <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Poderá também consultar a descrição prática mais detalhada dos requisitos do REACH para os registantes de substâncias fabricadas ou importadas em tonelagens de 1 a 100 toneladas por ano, disponível no sítio Web da ECHA, em <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

O artigo 10.º, alínea a), do REACH estabelece que cada «*registante é o **detentor legítimo do relatório de estudo completo***» resumido num *resumo de estudo* e num **resumo (circunstanciado) de estudo** «ou **está autorizado a reportar-se** ao mesmo para efeitos de registo»¹⁴.

No que diz respeito à natureza dos dados, deve ser feita uma distinção clara entre: a) o relatório de estudo completo, b) o resumo (circunstanciado) do estudo e c) os resultados do estudo.

a) Normalmente, quando é encomendado, por exemplo, um estudo toxicológico ou ecotoxicológico, o laboratório responsável emite um **relatório de estudo completo** e envia-o à parte que encomendou e pagou o estudo. O artigo 3.º, n.º

¹⁴ O artigo 10.º, alínea a), *in fine*, do REACH estabelece o seguinte: «*Exceto nos casos abrangidos pelo n.º 3 do artigo 25.º, n.º 6 do artigo 27.º ou n.º 3 do artigo 30.º, o registante é o detentor legítimo do relatório de estudo completo [...] ou está autorizado a reportar-se ao mesmo*».

27, do REACH define esta expressão da seguinte forma: «*uma descrição completa e exhaustiva das atividades desenvolvidas para produzir as informações. Esta definição abrange tanto o documento científico completo, tal como publicado na documentação respeitante ao estudo realizado, como o relatório completo elaborado pelo organismo encarregado dos ensaios que descreve o estudo efetuado.*» Com frequência, o relatório de estudo completo não é publicado e, nesses casos, pode ser solicitada a confidencialidade das informações; se for publicado, estará normalmente protegido por direitos de autor. O REACH não exige a apresentação deste «relatório de estudo completo» no registo, mas sim que o registante seja o detentor legítimo ou esteja autorizado a reportar-se ao mesmo. Para mais informações, ver ponto 9 do presente guia de orientação.

- b) Para simplificar a utilização do estudo, sem prejudicar a sua legibilidade, os laboratórios ou outras partes elaboram **resumos do estudo** ou **resumos circunstanciados do estudo** do relatório de estudo completo. Estas expressões estão definidas no artigo 3.º, n.ºs 28 e 29, do REACH, por exemplo: «*resumo circunstanciado do estudo: um resumo pormenorizado dos objetivos, métodos, resultados e conclusões de um relatório completo do estudo, que dá informações suficientes para se fazer uma avaliação independente do estudo, reduzindo a um mínimo a necessidade de consultar o relatório completo do estudo.*» Os resumos (circunstanciados) de estudos são, por vezes, disponibilizados publicamente pelos governos com o consentimento do detentor do relatório de estudo completo (por exemplo, o caso de programas nacionais ou internacionais de avaliação química, como os relatórios de avaliação dos riscos da CE, o programa HPV da OCDE/ICCA e o programa HPV Challenge da Agência de Proteção Ambiental (EPA) dos EUA). Os resumos (circunstanciados) de estudos serão normalmente publicados no sítio Web da ECHA, a menos que um registante possa justificar à ECHA o motivo pelo qual esta publicação é potencialmente prejudicial para os interesses comerciais da empresa ou de outra parte. Se a ECHA aceitar a justificação, os resumos (circunstanciados) de estudos não serão publicados. Para mais informações, ver ponto 8 do presente guia de orientação.
- c) O «**resultado**» (ou conclusão) do estudo é extraído do relatório do estudo e do resumo do estudo. Os resultados de determinados resumos (circunstanciados) de estudos apresentados para efeitos de registo serão publicados no sítio Web da ECHA (artigo 119.º, n.º 1, alíneas d) e e), do REACH) e não é possível solicitar a sua confidencialidade. Estas informações disponibilizadas publicamente não são suficientes para que um terceiro possa apresentar um registo, uma vez que qualquer registante deve apresentar os resumos (circunstanciados) de estudos relevantes e ser o detentor legítimo do relatório de estudo completo ou estar autorizado a reportar-se ao mesmo.

Para mais informações sobre as formas de acesso às informações e o âmbito dos direitos concedidos, consulte o ponto 9.

2.2.2.2. Partilha de dados com entidades que não são registantes da mesma substância

Tal como indicado na introdução ao ponto 2.1, as entidades que não são registantes da mesma substância não estão sujeitas à obrigação de partilhar dados ao abrigo do REACH.

As negociações sobre a partilha de dados neste contexto estão sujeitas à liberdade contratual. Ao negociar a compensação financeira pelos dados, deve ter-se em conta que essas entidades não têm uma participação no registo da substância. De igual modo, não são obrigados a contribuir para quaisquer custos associados à preparação

do dossiê ou relacionados com a organização da partilha de dados entre os corregristantes.

Ver ponto 2.3 relativamente ao caso específico da partilha de dados com registantes de outra substância para fins de comparação por interpolação.

2.2.3. Acordos de partilha de dados

Nos termos do Regulamento de Execução (UE) 2016/9, é obrigatório um acordo de partilha de dados. A negociação da forma do acordo de partilha de dados insere-se na liberdade contratual das partes. No entanto, independentemente da forma escolhida, aplicam-se os princípios básicos de equidade, transparência e não discriminação consagrados no REACH e clarificados no Regulamento de Execução (UE) 2016/9. Em qualquer caso, a partilha de dados não se destina a gerar lucro para o(s) detentor(es) dos dados, mas sim a partilhar os custos efetivamente incorridos. Devem ser incluídos os seguintes elementos obrigatórios, tal como previsto no Regulamento de Execução (UE) 2016/9:

- a) discriminação dos dados a partilhar e dos respetivos custos;
- b) discriminação e justificação dos custos administrativos¹⁵;
- c) um modelo de partilha de custos, que deve incluir um mecanismo de reembolso; qualquer necessidade futura de dados deve igualmente ser considerada para inclusão no modelo de partilha de custos.

O ponto seguinte (2.2.3.1) explica em pormenor estes elementos. O ponto 5 descreve em pormenor a sua aplicação prática, ilustrando também os princípios da transparência, da equidade e da não discriminação. O mesmo ponto descreve também várias fórmulas de compensação a título de exemplo.

As partes devem também organizar entre si a transferência física dos dados (resumos circunstanciados de estudos). Uma vez que cada corregristante é responsável pelas informações apresentadas em seu nome pelo registante principal numa apresentação conjunta, não é aconselhável que os participantes recebam apenas permissão para participar na apresentação conjunta (ou seja, recebam apenas o código técnico para acederem à apresentação conjunta no REACH-IT). Os corregristantes devem ter acesso a todas as informações, apresentadas em seu nome no dossiê conjunto, de que necessitam para o seu registo e que pagaram. Ao pagarem uma carta de acesso para poderem participar na apresentação conjunta, os corregristantes devem ter acesso, pelo menos, aos resultados dos parâmetros que pagaram ou a uma cópia do resumo circunstanciado do estudo e dos resumos do estudo, se existirem¹⁶. O acesso a estes dados é importante para que cada registante possa avaliar os dados apresentados conjuntamente a que se referem. Para mais informações sobre as formas de acesso às informações e o âmbito dos direitos concedidos, consulte o ponto 9.

Um acordo de partilha de dados é também obrigatório em caso de partilha de dados no contexto de uma autoexclusão (ver ponto 2.2.3.2 *infra*).

Os princípios de partilha de dados são igualmente aplicáveis no caso de futuros registantes solicitarem a partilha de dados. O Regulamento de Execução (UE) 2016/9 entrou em vigor numa fase em que muitos acordos de partilha de dados tinham já sido celebrados e poderão ser válidos durante vários anos. As partes do acordo têm a possibilidade de, por decisão unânime, dispensar a obrigação de discriminarem os

¹⁵ O ponto 5 contém mais informações sobre a distinção entre os diferentes tipos de custos a partilhar.

¹⁶ Ver ponto 9.2, «Em que consiste uma carta de acesso?».

custos dos dados e estabelecer um mecanismo de reembolso. Contudo, o registante potencial de uma substância para a qual exista um acordo em vigor não ficará vinculado à dispensa, se não concordar com ela. Cabe às partes abordar esta questão nas negociações.

Outras disposições contratuais

O REACH descreve a tarefa do registante principal, ou seja, apresentar os dados em nome dos outros registantes. A fim de identificar a responsabilidade de cada registante em caso de litígio, recomenda-se que todos os registantes mantenham registos escritos dos acordos celebrados no que diz respeito à apresentação conjunta de dados.

A forma como os correlistantes cooperam para cumprir as suas obrigações no âmbito do REACH pode ser especificada mais pormenorizadamente em disposições contratuais. Os participantes têm a liberdade de escolher a forma e as cláusulas a incluir nesse acordo. O referido acordo é facultativo (mas altamente recomendado) e pode consistir numa combinação de regras e processos de participação, tais como:

- Forma de seleção do registante principal e duração dessa função;
- Regras internas de designação/transferência da função de registante principal, em especial no caso de o registante principal cessar o fabrico;
- Disposições em caso de mudança de entidade jurídica de um registante, em especial o registante principal;
- Formas de cooperação entre as partes: pormenores sobre os processos de participação e as obrigações e responsabilidade dos correlistantes;
- Formas de acesso às informações (por exemplo, a carta de acesso, o âmbito dos direitos concedidos, o direito de utilização para fins diferentes do registo, o direito de utilizar dados para comparação por interpolação, outras condições, etc.);
- A conformidade com as regras de concorrência e as obrigações de confidencialidade para todas as partes;
- Mecanismos de resolução de diferendos relacionados com a execução do contrato.

As disposições contratuais relativas à partilha de dados e estas outras disposições contratuais podem fazer parte de um mesmo acordo. O ponto 6 contém informações adicionais sobre possíveis formas de acordo, nomeadamente consórcios.

2.2.3.1. Elementos obrigatórios do acordo de partilha de dados

O acordo de partilha de dados deve ser claro e compreensível para todas as partes no que respeita ao conteúdo do dossiê e ao tipo de acesso recebido aquando do pagamento da parte acordada dos custos. Além disso, deve incluir os elementos abaixo indicados. Para mais informações sobre a partilha dos custos na prática, ver ponto 5 do presente guia de orientação.

• Discriminação dos dados

O registante existente deve fornecer informações sobre os dados específicos a partilhar. Estas informações devem permitir ao registante potencial conhecer a propriedade dos dados, bem como a qualidade e a fiabilidade dos estudos. Essas informações podem incluir o ano do estudo, a conformidade ou não com as BPL, etc.,

e devem incluir também uma descrição que indique a que requisitos de informação correspondem os dados e uma justificação do modo como os dados a partilhar cumprem o requisito de informação.

[Artigo 2.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento de Execução (UE) 2016/9]

- **Discriminação dos custos**

A discriminação dos custos enumera os custos relacionados com os dados (parâmetro por parâmetro) e com o trabalho administrativo. Todos os itens de custos devem ser justificados. Tal implica não só a discriminação dos dados a partilhar, incluindo o custo de cada item, mas também a discriminação e a justificação dos custos administrativos conexos. Sempre que possível, estes últimos devem ser associados aos requisitos de informação. No entanto, embora esta associação nem sempre seja possível, os custos devem ser discriminados e justificados em conformidade.

Importa notar que o registante existente não pode solicitar ao registante potencial que preencha condições prévias para obter esta discriminação dos custos. Em especial, não pode exigir ao registante potencial o pagamento de um depósito ou de qualquer taxa por essas informações. Além disso, os custos relacionados com a compilação de informações por cada registante para determinar a similaridade de substâncias não pode ser objeto de partilha de custos entre registantes anteriores e registantes potenciais.

Em alguns casos, poderá ser difícil e pouco útil obter uma discriminação dos custos muito detalhada. Nesses casos, o registante anterior pode debater com o registante potencial se aceitaria não discriminar uma parte ou a totalidade dos elementos, tendo em vista, eventualmente, uma diminuição dos custos.

Tal como acima referido, nem sempre é possível efetuar uma distinção precisa entre custos relativos a dados e custos administrativos. No entanto, todos os itens de custos devem ser discriminados e justificados, para que o registante potencial possa determinar quais deles estão relacionados com os seus requisitos de informação.

Os novos registantes potenciais têm o direito de solicitar a discriminação de todos os custos relevantes incorridos após a entrada em vigor do Regulamento de Execução (UE) 2016/9 (26 de janeiro de 2016) e de receber provas dos custos dos estudos anteriores e a melhor estimativa da discriminação de outros custos anteriores.

[Artigo 2.º, n.º 1, alíneas a) e b), e artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2016/9]

Custos relativos a dados

Cada estudo individual tem um custo, que pode incluir os custos da realização de um ensaio, da compra do acesso aos estudos exigidos ou do cumprimento do requisito de informação com um método sem ensaios. Os corregistantes podem acordar qualquer método de cálculo de custos que julguem adequado. Por exemplo, podem ser utilizados custos históricos ou custos de substituição. Os custos históricos baseiam-se em faturas reais, enquanto os custos de substituição se referem aos custos para repetição do ensaio. Para mais pormenores, ver ponto 5.3.2.

Alguns custos administrativos podem também ser específicos de um determinado dado. Por exemplo, os custos para efetuar uma pesquisa bibliográfica ou desenvolver a fundamentação para uma dispensa de dados são claramente relativos a um parâmetro e não ao dossiê completo.

Uma vez que o registante potencial apenas tem de pagar pelos dados de que

efetivamente necessita, não tem de suportar custos específicos de um determinado dado se estiverem relacionados com um parâmetro de que o registante potencial não necessita ou para o qual o registante já dispõe de dados relevantes.

Custos administrativos

Os custos administrativos são os custos de criação e gestão do acordo de partilha de dados entre os registantes. Podem também abranger, se for caso disso, o custo da criação do ficheiro da IUCLID para os dados apresentados em conjunto.

Contudo, alguns dos custos administrativos não são específicos de um determinado dado, mas dizem respeito à administração geral da apresentação conjunta. Por exemplo, os custos da comunicação entre os correlistantes ou da gestão do acesso à apresentação conjunta podem ser aplicáveis a todos os membros de forma igual.

Em qualquer caso, o registante existente deve poder justificar os custos e a forma como são partilhados. Ver o anexo III do presente guia de orientação para exemplos de custos relativos a dados e custos administrativos.

- **Método de partilha de custos**

Os correlistantes devem acordar um método de partilha de custos que julguem adequado. Este método deve ser justo, transparente e não discriminatório. Em qualquer caso, é importante que o método utilizado possa ser entendido pelos correlistantes. O modelo de partilha de custos aplica-se a todos os registantes de uma substância específica, incluindo os futuros registantes.

Os novos registantes potenciais têm o direito de solicitar esclarecimentos e justificações para os critérios anteriormente estabelecidos e ter livre acesso a informações sobre as metodologias de partilha de custos e de dados.

[Artigo 2.º, n.º 1, alínea c), e artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2016/9]

- **Regime de reembolso**

A percentagem dos custos de cada correlistante depende do número de correlistantes que partilham os dados. Existe uma diferença significativa, se os custos forem partilhados por 2 ou por 200 correlistantes. Desta forma, sempre que um novo registante potencial partilha os dados, os custos globais para cada correlistante diminuem.

Por outro lado, sempre que existe um requisito de registo adicional, os custos globais para cada correlistante em causa podem aumentar. O mecanismo de reembolso deve também ter em conta a possibilidade de futuros requisitos de registo adicionais para essa substância. Recomenda-se que o mecanismo de reembolso acordado entre as partes também aborde as condições aplicáveis em caso de atualizações voluntárias.

É obrigatório possuir um regime de reembolso, que garantirá uma partilha justa e não discriminatória dos custos. O momento e a frequência do recálculo dos custos devem ser acordados.

As partes num acordo já existente aquando da entrada em vigor do Regulamento de Execução (UE) 2016/9 tiveram a possibilidade de decidir por unanimidade dispensar a obrigação de discriminar os dados e/ou incluir o mecanismo de reembolso. Nesses casos, o acordo de partilha de dados em vigor pode não prever a discriminação dos

custos ou um mecanismo de reembolso. No entanto, o registante potencial não fica vinculado à decisão de dispensar esta obrigação, a menos que confirme por escrito a sua anuência.

[Artigo 2.º, n.º 1, alínea c), e artigo 4.º, n.ºs 4 e 5, do Regulamento de Execução (UE) 2016/9]

- **Potenciais custos suplementares**

Os registantes devem documentar anualmente quaisquer custos suplementares resultantes do funcionamento do seu acordo de partilha de dados, em especial tendo em conta o mecanismo de reembolso acima referido ou em caso de atualizações voluntárias de dossiês. Essa documentação anual deve ser conservada durante um período mínimo de 12 anos a contar da última apresentação de um estudo e deve estar acessível, num prazo razoável e a título gratuito, tanto aos registantes existentes como aos registantes potenciais.

Em especial, o acordo de partilha de dados deve incluir disposições relativas à partilha de quaisquer custos resultantes de uma potencial decisão de avaliação de uma substância. Sempre que um registante potencial pretenda registar uma substância sobre a qual já exista uma decisão de avaliação dirigida aos registantes existentes, há que ter em conta também os custos conexos no modelo de partilha de custos. O acordo de partilha de dados deve também conter disposições relativas a quaisquer custos futuros resultantes do desenvolvimento de requisitos de informação adicionais, por exemplo em resultado de uma decisão de verificação da conformidade.

Os registantes anteriores não podem obrigar os registantes potenciais a pagarem antecipadamente eventuais custos em que só poderão incorrer mais tarde. No entanto, o acordo de partilha de dados pode prever que, uma vez remetida uma decisão de avaliação a vários registantes, os custos necessários à realização do estudo em questão possam ser partilhados antecipadamente entre estes registantes, a fim de garantir a disponibilidade de fundos para a realização do estudo completo.

O registante existente deve acordar com os registantes potenciais a criação de um sistema que cubra estes eventuais custos futuros. Nesse acordo, cada registante apenas tem de pagar o que é necessário para cumprir o disposto no REACH e/ou numa decisão de avaliação de uma substância.

[Artigo 2.º, n.º 3, e artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2016/9]

2.2.3.2. Acordos de partilha de dados em caso de autoexclusão

Os registantes podem justificar a aplicação de um dos critérios previstos no artigo 11.º, n.º 3, do REACH que justificam a apresentação separada de determinadas informações. Importa notar que os registantes que decidirem apresentar separadamente uma parte ou a totalidade das informações podem, ainda assim, ter de contribuir para uma parte justa dos custos de acesso à apresentação conjunta (código) e, se tal for pertinente e justificado, outros custos administrativos conexos. Ver ponto 5.4.2 *infra* relativamente à repartição dos custos e à compensação no contexto de uma autoexclusão.

Além disso, os registantes que se autoexcluem continuam a ser obrigados a partilhar os dados apresentados no seu dossiê de autoexclusão, a pedido de outro(s) registante(s). Neste contexto, terão também de envidar todos os esforços para chegar a um acordo justo, transparente e não discriminatório para a partilha desses dados.

2.2.4. Classificação e rotulagem

Os registantes devem indicar a classificação e a rotulagem da substância no dossiê de registo, conforme descrito no anexo VI, ponto 4, do REACH no âmbito do dossiê técnico (artigo 10.º, alínea a), subalínea iv)).

O Regulamento CRE estipula que, se a notificação tiver como resultado entradas diferentes no Inventário de Classificação e Rotulagem para a mesma substância, os notificantes e os registantes devem envidar todos os esforços para chegar a um acordo sobre a entrada a incluir no inventário. Esta disposição (artigo 41.º do CRE) inclui acordos *ex post* após a notificação já ter sido efetuada. Estão disponíveis mais informações no manual sobre «Como preparar uma notificação de classificação e rotulagem», disponível em: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Recomenda-se que, numa fase inicial das negociações, os registantes potenciais partilhem informações sobre a classificação e rotulagem que aplicam individualmente. É possível prever, com um certo grau de razoabilidade, que o facto de não existirem divergências entre os participantes quanto à classificação e à rotulagem será um bom indicador de que os dados poderão ser partilhados.

Se existirem diferenças na classificação e rotulagem, os participantes deve investigar-se se essas diferenças decorrem de diferentes informações sobre os dados (propriedades intrínsecas) subjacentes às classificações individuais ou de características diferentes das substâncias, conforme explicado nos dois exemplos seguintes.

Os correlistantes são incentivados a acordar entre si a classificação e a rotulagem. Tal não significa necessariamente que a classificação e a rotulagem sejam as mesmas para todos os fabricantes e importadores da mesma substância. A mesma substância pode ser fabricada através de processos diferentes, dando origem a perfis de impureza diferentes (consulte também o ponto 1.1.7.2 do *Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE*, disponível em: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>). A mesma situação também pode ocorrer quando são utilizadas matérias-primas diferentes. No entanto, nestes casos, a partilha de dados pode ainda ser possível e facilitada se o dossiê do registante principal contiver várias classificações para a mesma substância.

Exemplos:

1. O fabricante A classifica a sua substância em relação a um determinado perigo para a saúde com base num estudo que não está disponível para o fabricante B. Este não classifica a sua substância para o mesmo perigo para a saúde devido à falta de dados adequados e fiáveis e outras informações.

Discussão: o fabricante B deve ponderar solicitar os dados em falta ao fabricante A e os dois devem ponderar a aplicação da mesma classificação.

2. Os fabricantes A e B possuem estudos adequados e fiáveis sobre um determinado perigo. O estudo do fabricante A sobre a substância sugere a classificação. Outro estudo sobre a substância a que o fabricante B tem acesso não sugere a classificação. No entanto, esta diferença prende-se com o facto de as substâncias fabricadas por ambos os fabricantes terem perfis de perigo diferentes devido a diferenças associadas ao processo de produção (por exemplo, impurezas, isómeros).

Discussão: a classificação difere devido a perfis de impureza diferentes em dois estudos sólidos. A possibilidade de partilha de dados entre os

fabricantes A e B para os respectivos perigos não tem uma base razoável. Os respectivos dossiês devem especificar as várias composições-limite da substância quando essas composições resultarem em propriedades diferentes. O número de composições-limite fornecidas num dossiê dependerá da variabilidade das composições registadas pelos diferentes participantes na apresentação conjunta e dos perfis de destino e de perigo dessas composições. Os dados específicos correspondentes a cada composição-limite devem, em princípio, ser apresentados para determinar a propriedade dessa composição. Estes dados podem determinar classificações diferentes para composições-limite diferentes.

A obrigação de partilhar dados aplica-se quando os registantes chegam a conclusões diferentes sobre a classificação?

A obrigação de partilhar dados é aplicável aos registantes da mesma substância que apresentam conjuntamente as informações. As diferenças de classificação e rotulagem não constituem uma justificação para não partilhar informações. Com efeito, os correlistantes podem acordar que é possível aplicar classificações e rotulagens diferentes à mesma substância, por exemplo, se a diferença for atribuída a uma impureza bem identificada cujas propriedades de perigo relevantes sejam conhecidas. Por conseguinte, desde que justificado adequadamente e demonstrado com documentação transparente, o(s) dossiê(s) de uma substância pode(m) conter mais do que uma classificação e rotulagem.

Nota: os correlistantes também podem discordar quanto à classificação e rotulagem da substância (por outros motivos que não sejam diferenças no perfil de impurezas ou interpretações diferentes dos resultados de ensaios) (nos termos do artigo 11.º, n.º 3, alínea c)). Nesse caso, o REACH permite que o(s) membro(s) em causa apresente(m) separadamente uma parte ou a totalidade das informações a apresentar conjuntamente e apresente(m) uma classificação e uma rotulagem separadas. Contudo, um dossiê de registo apresentado por um registante principal em nome de outros registantes também pode conter uma classificação e uma rotulagem separadas sem necessidade de autoexclusão e não constituem necessariamente um obstáculo à partilha de dados.

Importa salientar que classificações e rotulagens diferentes podem ter impacto sobre a avaliação do risco e a possibilidade de partilhar a avaliação da segurança química pode ser posta em causa.

2.2.5. Realização de negociações sobre a partilha de dados

Aquando das negociações sobre a partilha de dados, as partes têm a obrigação de envidar todos os esforços para chegar a acordo sobre a partilha dos dados de modo justo, transparente e não discriminatório. Os registantes potenciais que solicitem informações devem especificar a natureza exata das informações solicitadas ao registante anterior.

Envidar todos os esforços para chegar a um acordo exige que todas as partes procurem soluções alternativas quando as negociações estiverem bloqueadas e adotem uma

abordagem aberta e proativa nas suas comunicações com a outra parte. Se uma das partes receber uma resposta insatisfatória, que considere dúbia, inválida ou incompleta, compete ao destinatário contestar essa resposta, enviando questões ou argumentos construtivos, claros e precisos ao remetente. Os pedidos devem ser justificados. As partes deverão também familiarizar-se com os princípios relacionados com a partilha de dados, tal como descritos no presente guia de orientação e noutros documentos da ECHA.

Cada uma das partes deve aguardar durante um período razoável de tempo que a outra parte forneça respostas adequadas às suas questões. Importa notar que o artigo 27.º, n.º 5, estabelece um prazo mínimo de um mês para as discussões sobre a partilha de dados e custos.

Todos os argumentos devem ser trocados entre as partes envolvidas. A argumentação a contestar a posição de cada parte deve ser comunicada diretamente entre essas duas partes e não à ECHA.

Qualquer custo sujeito a partilha de dados deve ser discriminado e justificado, tal como referido no ponto 2.2.3.1 *supra*. Os mecanismos de partilha de custos também devem ser justificados, incluir um mecanismo de reembolso e não ser discriminatórios entre os registantes existentes e os registantes que aderem à apresentação conjunta em alturas diferentes. São apresentados alguns exemplos no ponto 5 do presente guia de orientação.

Os registantes anteriores devem assegurar que os (novos) registantes potenciais apenas partilhem os custos relativos às informações que tenham de apresentar para cumprir os seus próprios requisitos de registo¹⁷. Tal aplica-se igualmente aos custos administrativos.

Se solicitado, os registantes anteriores devem apresentar justificações científicas do método utilizado para a seleção dos dados necessários para demonstrar a utilização segura da substância.

A ECHA disponibiliza um sítio Web específico com recomendações práticas para as negociações sobre partilha de dados em: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

2.3. Partilha de dados entre registantes de diferentes substâncias (agrupamento, comparação por interpolação)

Um dos principais objetivos subjacentes às disposições do REACH em matéria de partilha de dados visa a eliminação de ensaios desnecessários em animais. Uma forma de o conseguir é a utilização de dados relativos a substâncias estruturalmente relacionadas, caso seja cientificamente justificável. Os métodos comparativos por interpolação entre substâncias diferentes devem ser sempre utilizados com base em pareceres de peritos. O *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* explica pormenorizadamente como e quando podem ser utilizados métodos comparativos por interpolação (em especial, o Capítulo R.5). Além disso, o guia prático sobre «Como comunicar métodos comparativos e categorias», disponível em <http://echa.europa.eu/web/quest/practical-guides>, contém

¹⁷ Decisão da Câmara de Recurso da ECHA, de 15 de abril de 2019, no processo A-010-2017, *REACH & Colours*, n.ºs 126-151.

informações úteis sobre esta questão.

São também fornecidas mais orientações no âmbito do Quadro de Avaliação do Método Comparativo por Interpolação (RAAF), disponível em <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

Tal como explicado no ponto 2.2.2 *supra*, quando já foram utilizados dados sobre outra substância para registar uma substância, esses dados terão de ser partilhados se um registante potencial o solicitar. Noutras circunstâncias, a partilha de dados não é obrigatória para os registantes de diferentes substâncias. Por conseguinte, a partilha de dados nestas situações não é abrangida pelas obrigações de partilha de dados.

No entanto, está em consonância com os objetivos de evitar ensaios desnecessários em animais (especialmente vertebrados) (em conformidade com o artigo 25.º do REACH) e os correspondentes custos de registo. O Regulamento de Execução (UE) 2016/9 incentiva explicitamente a partilha de estudos relevantes (em animais ou não) realizados com substâncias de estrutura semelhante à da substância a registar, a fim de promover o desenvolvimento e a utilização de métodos alternativos para a avaliação dos perigos das substâncias e para minimizar os ensaios em animais¹⁸.

Todos os pedidos de acesso a estudos entre registantes de diferentes substâncias terão de ser negociados caso a caso pelos registantes potenciais que pretendam partilhar o acesso aos estudos. Os registantes potenciais são convidados a explorar o potencial da comparação por interpolação, a fim de evitar ensaios desnecessários em animais vertebrados.

Importa notar que a «regra dos 12 anos» (ver ponto 3.1.4.1) também se aplica para fins de comparação por interpolação. Por outras palavras, os resumos (circunstanciados) de estudos apresentados há mais de 12 anos estão disponíveis gratuitamente para os registantes subsequentes ao abrigo do REACH, quer pretendam registar a mesma substância ou outra substância (com comparação por interpolação).

Como pode um registante potencial contactar um registante de outra apresentação conjunta com vista à partilha de dados para efeitos de comparação por interpolação?

Não existe um procedimento formal para entrar em contacto com a apresentação conjunta de outra substância para fins de comparação por interpolação. Os registantes potenciais podem consultar os pormenores no portal de divulgação da ECHA sobre as substâncias registadas e contactar qualquer um dos registantes cujo nome apareça, solicitando as informações de contacto do registante principal.

Em alternativa, os registantes potenciais podem contactar o serviço de assistência da ECHA e solicitar à ECHA que partilhe as suas informações de contacto com o registante principal da apresentação conjunta em causa. A ECHA contactará então o referido registante principal e incentivá-lo-á a estabelecer contacto.

Além disso, os registantes potenciais podem também contactar a organização comercial que coordena as atividades dos fabricantes/importadores do grupo de substâncias em que têm interesse. Essas organizações profissionais podem estar em condições de fornecer informações sobre as oportunidades de comparação por interpolação.

¹⁸ Ver considerando 15 do Regulamento de Execução (UE) 2016/9.

3. PARTILHA DE DADOS ANTES DA APRESENTAÇÃO DE UM DOSSIÊ DE REGISTO

A partilha de dados é um dos princípios fundamentais do REACH. Através da partilha de informações sobre substâncias, as empresas aumentam a eficiência do sistema de registo, reduzem os custos e evitam a realização de ensaios desnecessários em animais vertebrados.

O artigo 26.º REACH regula o processo que deve ser seguido pelos registantes potenciais antes do registo e, se for caso disso, da abertura de negociações sobre a partilha de dados: trata-se do chamado «processo de pedido de informação», explicado no ponto 3.1.

Na sequência do processo de pedido de informação, os registantes potenciais poderão identificar os registantes existentes e os registantes potenciais da mesma substância. Posteriormente, poderão cumprir as etapas seguintes tendo em vista o registo da substância, consoante a substância já tenha sido registada (ver ponto 3.2) ou ainda não tenha sido registada (ver ponto 3.3).

3.1. Processo de pedido de informação

3.1.1. Objetivo do pedido de informação

Os artigos 26.º e 27.º do REACH regulam o processo atualmente aplicável para iniciar negociações sobre a partilha de dados¹⁹. O pedido de informação é uma etapa obrigatória para que o registante potencial possa prosseguir com o registo. O processo de pedido de informação visa dois objetivos:

1. determinar se a mesma substância foi anteriormente objeto de registo/pedido de informação;
2. facilitar, tendo em vista a partilha de dados, o contacto entre o registante potencial e:
 - a. os registantes anteriores, se existirem;
 - b. outros registantes potenciais.

Na prática, o contacto é facilitado pela ECHA através de uma página de *Corregistante*, uma plataforma do REACH-IT em que as partes acima mencionadas são enumeradas com as respetivas informações de contacto e o seu atual estatuto regulamentar (registante anterior, registante potencial).

É obrigatório cumprir o processo de pedido de informação?

O processo de pedido de informação é uma etapa obrigatória antes do registo²⁰. Os registantes existentes devem também cumprir este processo sempre que um aumento da gama de tonelagem implique a necessidade de informações suplementares para cumprirem os seus requisitos de informação. Este aspeto é descrito mais pormenorizadamente no ponto 4.1 *infra*.

¹⁹ Para mais informações sobre o historial das obrigações de partilha de dados, ver pontos 1.2.2 e 1.2.3 *supra*.

²⁰ A etapa de pedido de informação é obrigatória, nos termos do regulamento, e pode, por conseguinte, ser imposta pelas autoridades nacionais responsáveis pelo controlo do cumprimento. A etapa de pedido de informação reduz o risco de negociação com um registante anterior errado ou sobre a substância errada, que poderia afetar as obrigações de registo e partilha de dados.

Nota: não podem ser realizados novos estudos que envolvam animais vertebrados antes de ser conhecido o resultado do processo de pedido de informação.

A figura 1 *infra* apresenta uma visão geral do processo de pedido de informação.

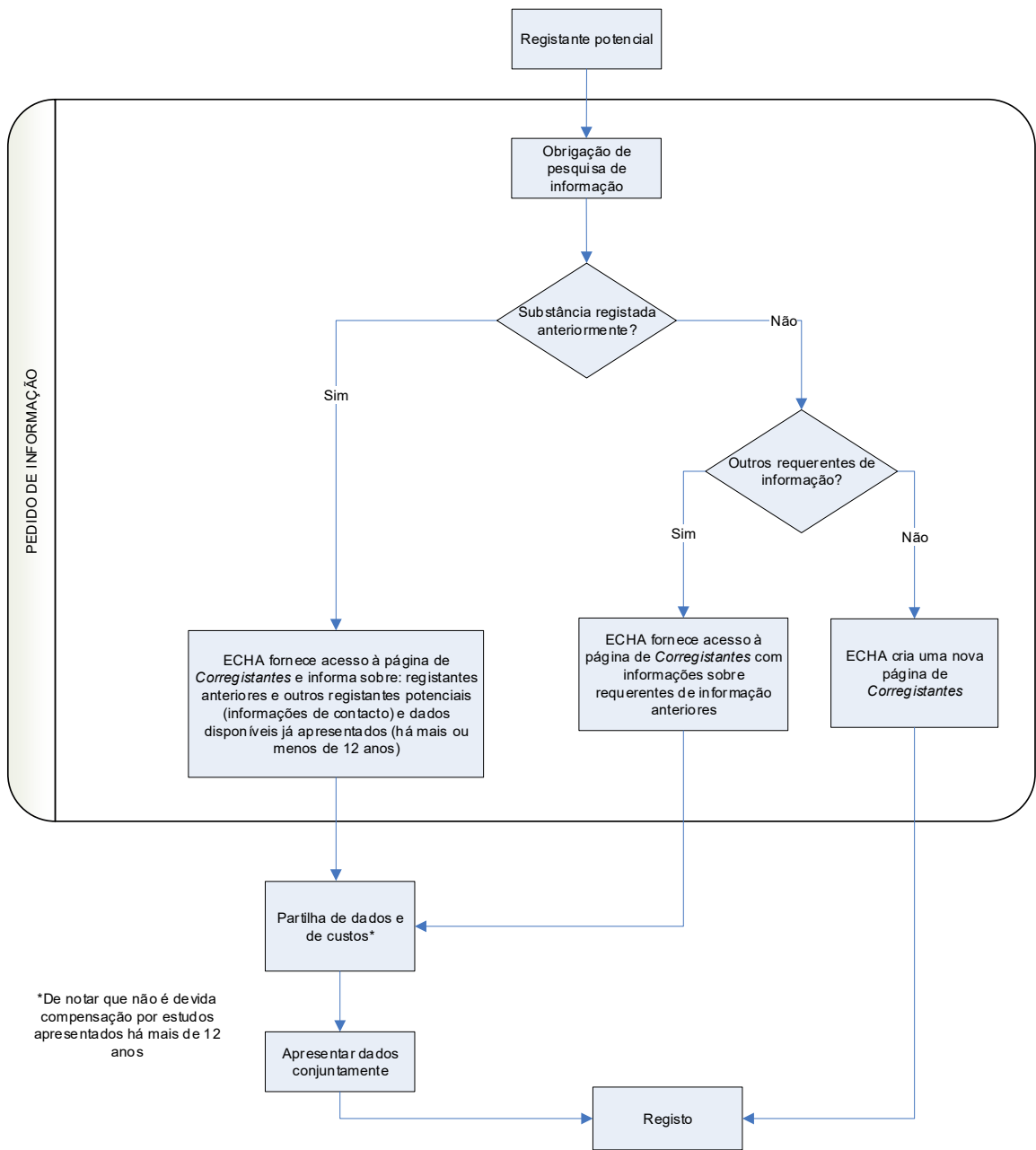


Figura 1: Visão geral do processo de pedido de informação

3.1.2. Quem deve efetuar o pedido de informação?

Qualquer entidade jurídica existente que precise de registar uma substância deve efetuar o pedido de informação. Entre tais entidades jurídicas incluem-se, por

exemplo:

- Entidades que pretendam fabricar ou importar uma substância estreme ou contida numa mistura em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano, incluindo substâncias intermédias;
- Entidades que pretendam produzir ou importar artigos que contenham uma substância destinada a ser libertada em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis e presentes nesses artigos em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano;
- Representantes únicos nomeados nos termos do artigo 8.º do REACH por uma entidade de um país terceiro que pretenda exportar para a UE uma substância em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano.

Os fabricantes de países terceiros não podem apresentar, eles próprios, um pedido de informação sobre as substâncias que são exportadas para a UE, nem registar posteriormente essas substâncias. Podem decidir que o seu registo é efetuado pelos importadores ou, em alternativa, podem ser representados por uma pessoa singular ou coletiva localizada no território da UE, ou seja, o seu representante único. Um representante único pode representar vários fabricantes de países terceiros. Nesse caso, o representante único deve apresentar um pedido de informação por cada substância de cada fabricante de países terceiros. Para mais informações sobre a função e as obrigações do representante único consulte o documento *Orientações sobre o registo*.

3.1.3. Informações a apresentar no pedido de informação

No pedido de informação, o registante potencial deve apresentar as seguintes informações (artigo 26.º, n.º 1):

- a identidade de entidade jurídica, conforme especificado no anexo VI, ponto 1, do REACH, com exceção das instalações de utilização;
- a identidade da substância, conforme especificado no anexo VI, ponto 2, do REACH;
- os requisitos de informação que exigiriam novos estudos (estudos em animais vertebrados e estudos em animais invertebrados).

No que diz respeito à identidade da substância, as informações devem ser suficientes para permitir a identificação da substância. Estas informações são idênticas às exigidas no dossiê técnico para o registo normalizado (anexo VI, ponto 2, do REACH) e são descritas no *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos regulamentos REACH e CRE*, disponível em : <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

No caso das substâncias utilizadas como substâncias intermédias, as informações a fornecer no dossiê de pedido de informação para a identificação da substância têm de cumprir os mesmos requisitos que as substâncias não intermédias.

A prestação de informações completas e exatas sobre a identidade da substância é essencial para permitir à ECHA fornecer as informações de contacto dos registantes existentes e potenciais ao requerente de informação e, dessa forma, facilitar o cumprimento das obrigações de partilha de dados por todas as partes.

Quanto aos requisitos de informação relativos a uma determinada substância, dependem da gama de tonelagem prevista para fabrico ou importação. O registante

potencial deve identificar a lista de requisitos de informação para a sua substância específica, a fim de facilitar a etapa subsequente da partilha de dados. O registante potencial deve identificar no dossiê de pedido de informação a lista dos requisitos de informação que lhe é aplicável.

O manual ECHA «Como preparar um dossiê de pedido de informação» contém instruções práticas para preparar um dossiê de pedido de informação e pode ser consultado em: <http://echa.europa.eu/manuals>. Este documento também está disponível através do sistema de ajuda incorporado na IUCLID.

Para mais informações, consulte a(s) página(s) específica(s)²¹ no sítio Web da ECHA.

3.1.4. Resultados do processo de pedido de informação

Para a maioria das substâncias já registadas ou sujeitas a um pedido de informação bem-sucedido, o tratamento do pedido de informação baseia-se nos identificadores numéricos fornecidos (por exemplo, número CE). Quando necessário, a ECHA analisa mais aprofundadamente as informações sobre a identidade da substância, a fim de determinar se a substância já foi registada.

Se um pedido de informação for aceite, o requerente de informação recebe um número de pedido²² e a ECHA encaminha-o para a página pertinente de *Corregistantes* no REACH-IT, onde, se for caso disso, poderá encontrar as informações de contacto dos registantes existentes e registantes potenciais da mesma substância.

Embora a ECHA encaminhe os requerentes de informação para os corregistantes em causa, continua a ser da responsabilidade dos registantes potenciais e dos registantes anteriores discutir a questão da similaridade da substância e decidir se as suas substâncias podem ser registadas em conjunto. Em caso de desacordo, os registantes potenciais podem consultar a ECHA a respeito da similaridade da substância contactando o serviço de assistência da ECHA através do formulário disponível no sítio Web da ECHA.

Se a ECHA não puder tratar o dossiê de pedido de informação, devido ao facto de as informações sobre a identidade da substância serem insuficientes e/ou incoerentes, o requerente de informação receberá uma comunicação no REACH-IT que descreverá as alterações necessárias para apresentar um dossiê de pedido de informação bem-sucedido.

Estão disponíveis mais informações sobre o processo de pedido de informação nas «Perguntas e respostas sobre pedidos de informação», na página²³ específica do sítio Web da ECHA.

Nota: para acompanhar as atualizações relacionadas com o seu pedido de informação, deve verificar regularmente as mensagens recebidas no REACH-IT.

3.1.4.1. A substância já foi registada

Se a substância já tiver sido registada, o registante potencial encontrará as informações de contacto dos registantes existentes e de outros registantes potenciais

²¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/inquiry>.

²² O registante deve inserir o seu número de pedido de informação no dossiê de registo.

²³ <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/inquiry>.

da mesma substância na *página de Corregistantes* disponibilizada no REACH-IT.

Simultaneamente, os registantes anteriores e outros registantes potenciais poderão ver as informações de contacto do requerente de informação na *página de Corregistantes* em «Registantes potenciais». Nesta fase, não estão previstas quaisquer medidas proativas por parte dos registantes anteriores.

Além disso, o requerente de informação obterá da ECHA informações sobre os dados disponíveis já apresentados, incluindo as informações de contacto do registante anterior que apresentou os dados para cada parâmetro específico. Compete ao registante potencial determinar quais são as informações relevantes para o cumprimento dos requisitos de informação no seu dossiê de registo. O registante potencial poderá também verificar se não existem dados relativos a um parâmetro (por exemplo, porque não foi apresentado qualquer registo para a gama de tonelagem mais elevada na qual o requerente de informação pretende efetuar o registo).

A situação relativa à compensação dos dados apresentados difere consoante os resumos (circunstanciados) de estudos tenham sido apresentados ou não há mais de 12 anos.

O período de compensação de dados, nos termos do REACH, é de 12 anos. Tal aplica-se aos resumos (circunstanciados) de estudos apresentados no âmbito de um registo (em conformidade com o artigo 25.º, n.º 3, do REACH) e aos dados apresentados no âmbito de uma notificação efetuada em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE²⁴. Por outras palavras, esses resumos (circunstanciados) de estudos apresentados há mais de 12 anos podem ser utilizados para efeitos de registo ao abrigo do REACH sem compensação. Importa notar que a «regra dos 12 anos» também se aplica para fins de comparação por interpolação. Por outras palavras, os resumos (circunstanciados) de estudos apresentados há mais de 12 anos estão disponíveis para os registantes subsequentes ao abrigo do REACH, quer pretendam registar a mesma substância ou outra substância (com comparação por interpolação).

Importa salientar que outros custos administrativos relacionados com a apresentação conjunta destes dados, por exemplo, os custos relacionados com a preparação e apresentação do ficheiro da IUCLID, podem ter de ser partilhados.

É importante distinguir a data de apresentação da data de realização do estudo, que é anterior à data de apresentação. A regra dos 12 anos aplica-se a partir do momento da apresentação do resumo (circunstanciado) de estudo em causa, independentemente da data em que o estudo foi realizado. Além disso, a data de apresentação de um resumo (circunstanciado) de estudo à ECHA não é necessariamente a mesma que a data do registo inicial. Com efeito, um resumo (circunstanciado) de estudo pode ter sido apresentado posteriormente (por exemplo, após um aumento da gama de tonelagem para o nível de ensaio seguinte) e, desse modo, o período de 12 anos pode ainda não ter caducado. Tal é ilustrado no quadro abaixo:

²⁴ No âmbito do quadro jurídico da Diretiva 67/548/CEE, os dados apresentados numa notificação podem também ser utilizados para efeitos de uma notificação subsequente, depois de decorridos 10 anos da data de apresentação dos dados. Nos termos do artigo 25.º, n.º 3, do REACH, este período foi prorrogado por 2 anos para um período de 12 anos a contar da data inicial da apresentação às autoridades competentes (por exemplo, os dados apresentados no âmbito de uma notificação em 1 de junho de 2001 continuarão a ser protegidos no âmbito do REACH até 1 de junho de 2013).

Ano da realização do ensaio	Ano da apresentação do R(C)E ao abrigo da DSP (67/548/CEE) ou do REACH	Fim do período de compensação (para efeitos do REACH)
1985	1985	1997
1985	2000	2012
1985	2010	2022
1985	-	12 anos após a apresentação do R(C)E para efeitos de registo

Por conseguinte, as informações fornecidas pela ECHA indicarão se o resumo (circunstanciado) de estudo foi apresentado há mais de 12 anos e, consequentemente, se está ou não sujeito a compensação.

Um determinado parâmetro pode ser abrangido por resumos (circunstanciados) de estudos apresentados há mais e menos de 12 anos. Como tal, os resultados dos pedidos de informação podem ser combinados. Nesse caso, alguns dos resumos (circunstanciados) de estudos podem ser utilizados sem compensação, enquanto outros estão sujeitos a compensação.

Nota: o requerente de informação tem sempre a responsabilidade de avaliar a qualidade e relevância dos dados já apresentados²⁵ para, na qualidade de registante, cumprir as suas obrigações de registo. Quando são utilizados resumos (circunstanciados) de estudos apresentados há mais de 12 anos (por exemplo, uma notificação NONS), estes poderão não ter qualidade suficiente para cumprir as obrigações de registo nos termos do REACH e o registante potencial poderá considerar alternativas para assegurar a integralidade e a conformidade do dossiê de registo. Além disso, recomenda-se ao registante potencial que confirme junto do notificante/registante anterior se o relatório de estudo completo está disponível.

As etapas seguintes para a apresentação de um dossiê de registo, caso a substância já tenha sido registada, são descritas no ponto 3.2 *infra*.

3.1.4.2. A substância não foi registada

Se a substância ainda não tiver sido registada, a ECHA cria uma nova página de *Corregistantes* no REACH-IT, caso não existam anteriores registantes potenciais para a substância, ou encaminha o requerente de informação para uma página de *Corregistantes* já existente, onde encontrará as informações de contacto de outros registantes potenciais.

Simultaneamente, se for caso disso, os outros registantes potenciais poderão ver as informações de contacto do requerente de informação na *página de Corregistantes*.

²⁵ Os dados apresentados nos formatos IUCLID 4 ou SNIF não contêm todas as informações necessárias e o registante deve verificar e preencher cuidadosamente o ficheiro da IUCLID. Para mais informações, consulte o manual «Como preencher um dossiê técnico para registos e dossiês PPORD», disponível em: <https://echa.europa.eu/manuals>.

Não estão previstas quaisquer medidas proativas por parte de outros registantes potenciais.

As etapas seguintes para a apresentação de um dossiê de registo, caso a substância ainda não tenha sido registada, são descritas no ponto 3.3 *infra*.

3.2. Etapas para a apresentação de um dossiê de registo se a substância já tiver sido registada

Os subpontos seguintes descreverão, por ordem cronológica, as possíveis ocorrências na preparação de um dossiê de registo por um registante potencial, se a substância já tiver sido registada:

- Recolha das informações disponíveis
- Avaliação dos requisitos de informação
- Determinação das necessidades de dados e identificação das lacunas de dados
- Negociações sobre a partilha de dados e custos
- Vias de recurso disponíveis em caso de insucesso das negociações
- Apresentação (conjunta) de dados
- Possível período de espera pelo registo em conformidade com o artigo 27.º, n.º 8

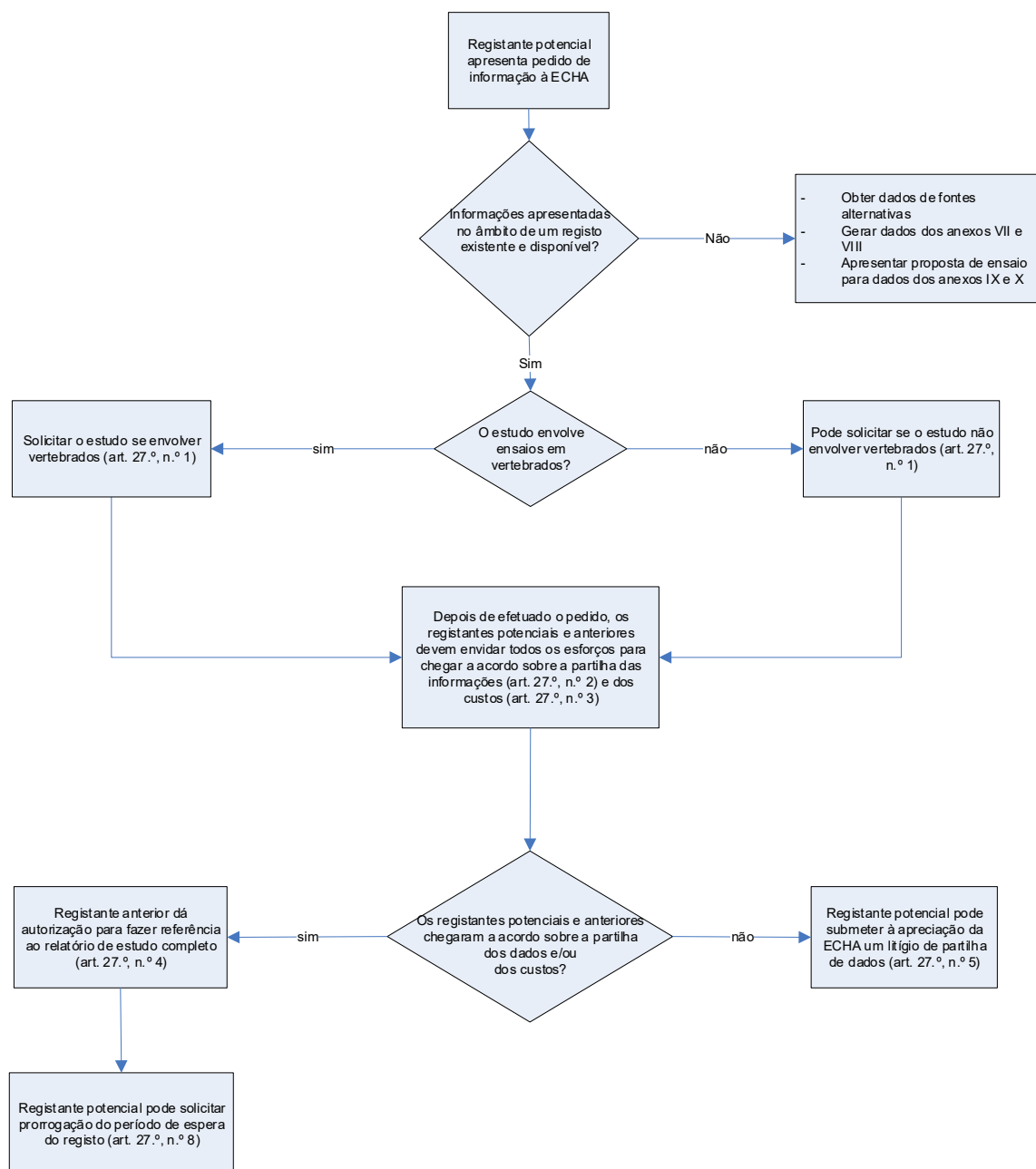


Figura 2: Partilha de dados após um pedido de informação quando existe um registo

3.2.1. Recolha das informações disponíveis

Os registantes potenciais devem primeiro recolher todas as informações disponíveis sobre a substância que pretendem registar. Cada registante é individualmente responsável por garantir que as informações que apresenta no registo cumprem os requisitos de informação do REACH aplicáveis à sua substância.

Nota: a recolha de dados deve ser exaustiva, fiável e bem documentada, uma vez que uma falha na recolha de todas as informações disponíveis sobre uma substância pode dar origem à realização de ensaios desnecessários, com as implicações associadas em matéria de recursos, ou ao incumprimento dos requisitos de informação.

As informações a recolher pelo registante potencial devem incluir todas as informações relevantes para efeitos de registo, ou seja:

- informações pormenorizadas sobre a identidade da substância (relatórios analíticos, técnicas analíticas aplicáveis, métodos normalizados, etc.);
- informações sobre as propriedades intrínsecas da substância (propriedades físico-químicas, toxicidade em mamíferos, toxicidade ambiental, destino ambiental e degradação química e biótica). Estas informações podem ter origem em resultados de ensaios *in vitro* ou *in vivo*, dados não provenientes de ensaios (por exemplo, estimativas QSAR), dados existentes sobre os efeitos nas pessoas, comparação por interpolação de outras substâncias, dados epidemiológicos, etc.;
- informações sobre o fabrico e as utilizações: atuais e previstas;
- informações sobre a exposição: atual e prevista;
- informações sobre medidas de gestão de riscos (MGR): já implementadas ou propostas.

As informações a recolher nesta fase devem permitir ao registante potencial determinar também se os estudos apresentados conjuntamente para a substância também são representativos das respetivas composições (ver o *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE*).

Este exercício de recolha de dados deve ser realizado independentemente dos volumes envolvidos. Com efeito, mesmo que as informações-padrão exigidas dependam do volume fabricado ou importado por cada registante, os registantes devem incluir também todos os dados relevantes e disponíveis relativos a um parâmetro específico²⁶. Todas as informações pertinentes e disponíveis relativas ao dossiê de registo devem incluir dados disponíveis «internamente» e dados de outras fontes, nomeadamente dados que são do domínio público²⁷ e podem ser identificados através de uma pesquisa bibliográfica. A pesquisa, a identificação e a documentação relativas às informações «internas» devem continuar a ser um exercício individual. Além disso, o registante potencial terá igualmente de partilhar, mediante pedido, os dados que tenciona apresentar e que correspondam a um limite de tonelagem superior.

Deve sempre ter-se em conta que, com exceção dos casos enumerados no artigo 10.º,

²⁶ REACH, artigo 12.º, n.º 1, e anexo VI, nota de orientação, primeira etapa.

²⁷ Entendidos como informações publicadas na literatura científica ou em formato eletrónico (na Internet). Em contrapartida, o termo «domínio público» na proteção dos direitos de autor sugere que a informação deixou de estar protegida por direitos de autor e pode normalmente ser utilizada a título gratuito (por exemplo, o prazo de proteção dos direitos de autor já expirou, a informação está disponível em determinados repositórios públicos abertos, etc.). No entanto, é sempre aconselhável pedir informações sobre a situação real do «domínio público» e verificar as respetivas cláusulas de direitos de autor. Os registantes devem ser cautelosos no que se refere ao respeito dos direitos de autor e não devem copiar automaticamente estudos publicados, mesmo que a publicação em si tenha sido legalmente adquirida ou consultada, sem terem previamente verificado que as informações podem ser legalmente utilizadas para efeitos de registo. No caso de estudos publicados, recomenda-se a verificação das condições da sua utilização para efeitos de registo. Para informações mais pormenorizadas, ver ponto 9.

alínea a), último parágrafo²⁸, o registante deve ser o detentor legítimo ou ter autorização para reportar-se ao relatório de estudo completo resumido num resumo (circunstanciado) do estudo que será apresentado para efeitos de registo. Para mais informações sobre a natureza dos dados e o direito de se reportar aos mesmos, consulte o ponto 9 do presente guia de orientação.

3.2.2. Avaliação dos requisitos de informação

A etapa seguinte destina-se à identificação precisa, pelos registantes potenciais, das necessidades de informação para os perfis de composição da substância que pretendem registar, tendo especialmente em conta a gama de tonelagem pertinente, os parâmetros físicos da substância (relevantes para a dispensa técnica de ensaios) e os padrões de utilização/exposição (relevantes para a dispensa com base no nível de exposição).

Nota: os registantes potenciais apenas são obrigados a pagar uma compensação financeira pelos dados exigidos no âmbito do REACH em função da respetiva gama de tonelagem.

Conforme descrito pormenorizadamente nas *Orientações sobre o registo*, o artigo 12.º estabelece que os registantes devem:

- fornecer todas as informações físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas relevantes de que disponham, independentemente da tonelagem (incluindo os dados resultantes de pesquisas bibliográficas);
- no mínimo, fornecer as informações-padrão exigidas na coluna 1 dos anexos VII a X do REACH para as substâncias produzidas ou importadas numa determinada gama de tonelagem, sujeitas a possibilidades de adaptação, conforme descrito a seguir. A lista simplificada de requisitos de informação está disponível em: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Caso o registante recorra à possibilidade de adaptar o requisito de informação, deve indicá-lo claramente e justificar cada adaptação no dossiê de registo. Com efeito, para cada um dos anexos VII a X do REACH, a coluna 2 enumera critérios específicos (por exemplo, características de perigo ou exposição), de acordo com os quais as informações-padrão exigidas para parâmetros individuais podem ser adaptadas ou omitidas. Além disso, os registantes podem adaptar ou omitir as informações-padrão exigidas, de acordo com as regras gerais constantes do anexo XI do REACH, que refere situações em que:

- os ensaios são aparentemente desnecessários do ponto de vista científico;
- os ensaios não são tecnicamente possíveis;
- os ensaios podem ser omitidos com base em cenários de exposição desenvolvidos no relatório de segurança química (CSR).

Importa notar que a ECHA também disponibiliza uma descrição prática mais detalhada dos requisitos do REACH para os registantes de substâncias fabricadas ou importadas em tonelagens de 1 a 100 toneladas por ano. Este «Guia prático para gestores de PME e coordenadores do REACH» está disponível no sítio Web da ECHA, em:

²⁸ Ou seja, i) se a ECHA tiver autorizado o registante potencial a reportar-se aos dados e ii) se os dados tiverem sido apresentados há mais de 12 anos e puderem ser utilizados gratuitamente para efeitos de registo.

<https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Nota: os requisitos de informação foram revistos²⁹ e podem voltar a ser alterados. Caso já não seja necessário fornecer determinadas informações, os registantes potenciais não necessitam de facultar ou negociar o acesso a estas informações (mesmo que os dados já tenham sido apresentados pelos registantes existentes). Em vez disso, devem cumprir o novo requisito de informação, utilizando métodos de ensaio sem recurso a animais.

No que respeita às substâncias identificadas no artigo 3.º, n.º 20, do REACH (por exemplo, substâncias enumeradas no EINECS) fabricadas ou importadas em quantidades entre 1 e 10 toneladas por ano, apenas se aplicam todos os requisitos de informação se forem cumpridos um ou ambos os critérios estabelecidos no anexo III do REACH³⁰. Para ajudar os registantes, a ECHA criou um inventário de substâncias para as quais existem elementos de prova que demonstram que estas poderão preencher estes critérios (ou seja, substâncias para as quais não será suficiente apresentar apenas informações físico-químicas), bem como material de apoio que descreve, passo a passo, um procedimento eficaz para as empresas terem em conta as disposições do anexo III do REACH no contexto do seu registo³¹.

Se não estiverem preenchidos os critérios do anexo III do REACH, apenas têm de ser cumpridos os requisitos de informação físico-química do anexo VII do REACH para as substâncias de integração progressiva abaixo de 10 toneladas por ano.

É necessário apresentar um relatório de segurança química para as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano por registante. No mínimo, todas as informações exigidas pelo artigo 10.º, alínea a), do REACH no que respeita ao dossiê técnico, e pelo artigo 10.º, alínea b), do REACH no que respeita ao relatório de segurança química, devem ser documentadas nos formatos de relatório especificados (anexo I do REACH).

Os requisitos de informação para determinadas substâncias intermédias são reduzidos e não é exigida uma avaliação da segurança química. Se a substância for uma substância intermédia, o registante só deve apresentar as informações que lhe são disponibilizadas gratuitamente. Dessa forma, não tem de pagar uma parte dos custos dos dados. A única exceção a essa regra diz respeito ao registo de uma substância intermédia isolada transportada em quantidades superiores a 1 000 toneladas por ano, caso em que são aplicados os requisitos do anexo VII do REACH e, por conseguinte, os registantes potenciais deverão partilhar os dados e os respetivos custos com os registantes existentes.

Estão disponíveis mais informações sobre as substâncias utilizadas como substâncias intermédias e a eventual redução dos seus requisitos de informação no ponto 2.2.5, *Obrigações relacionadas com o registo de substâncias intermédias*, das Orientações sobre o registo e no guia prático «Como avaliar se uma substância é utilizada como substância intermédia em condições estritamente controladas e como comunicar a informação para o registo de substâncias intermédias na IUCLID», disponível em

²⁹ Ver, por exemplo, corrosão/irritação cutânea, lesões oculares graves/irritação ocular e toxicidade aguda.

³⁰ Ver artigo 12.º, n.º 1, alínea b), do REACH e artigo 2.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/1692. Ver também o Regulamento (UE) 2018/1881 da Comissão, de 3 de dezembro de 2018, que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), no que respeita aos anexos I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, e XII, de modo a contemplar nanoformas de substâncias (JO L 308 de 4.12.2018, p. 1).

³¹ Para mais informações, visite a página dedicada ao anexo III no sítio Web da ECHA em <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

3.2.3. Determinação das necessidades de dados e identificação das lacunas de dados

Com base nos requisitos de informação identificados, o registante potencial pode verificar se já dispõe dos estudos pertinentes ou se são necessários mais dados. Para o efeito, o registante potencial deve também avaliar os dados que detém, em especial no que diz respeito à sua relevância, fiabilidade e adequação para o fim pretendido.

Os dados detidos por um registante potencial que sejam utilizados no seu registo estarão sujeitos à obrigação de partilha de dados se os correlistantes a solicitarem, independentemente de envolverem ou não ensaios em animais vertebrados.

Se o registante potencial necessitar de mais dados, pode negociar o acesso a estudos individuais ou a todos os dados já apresentados, tal como descrito no ponto 3.2.4 *infra*.

Os correlistantes também podem negociar os seguintes elementos e partilhar os respetivos custos (embora não sejam obrigados a partilhar nenhum deles):

- Relatório de segurança química (CSR): para os registos acima de 10 toneladas por ano, os registantes têm de apresentar um CSR, que pode ser idêntico ao dos registantes existentes ou ser um relatório próprio do registante potencial. Aquando da elaboração de um CSR próprio, não deve ser exigido a um registante potencial que pague quaisquer custos relacionados com a elaboração do CSR do registantes existentes;
- Orientações para a utilização segura da substância: para os registos entre 1 e 10 toneladas por ano, uma vez que não é necessário um CSR, devem ser apresentadas mais informações na secção do dossiê de registo relativa às orientações para a utilização segura³².

Nesta fase, o registante potencial está em condições de comparar os requisitos de informação com as informações de que dispõe e as informações já apresentadas no registo da substância. Nesta base, pode identificar se existem lacunas de informação e ponderar formas de gerar as informações em falta.

Se as informações disponíveis forem suficientes e as informações-padrão exigidas forem preenchidas, não será necessário recolher mais informações. Se for caso disso, a justificação para a adaptação dos ensaios pertinentes deve ser apresentada em conformidade com os critérios do anexo XI do REACH.

Caso as informações disponíveis sejam consideradas insuficientes, o registante potencial deve, em primeiro lugar, verificar se existem outros registantes potenciais identificados na página de *Correlistantes* que possam dispor de dados relevantes. Para o efeito, pode solicitar um estudo relevante para um ou mais parâmetros específicos, ou utilizar um questionário associado aos anexos VI a X do REACH, se faltarem mais dados. Recomenda-se que seja concedido um prazo curto, mas razoável, aos registantes potenciais para responderem ao pedido de dados (por exemplo, 1 a 3 meses).

Se não existirem outros registantes potenciais, ou se estes não detiverem dados relevantes, o registante potencial pode verificar se as entidades que não são registantes

³² Ver anexo VI, ponto 6, do REACH.

(potenciais) da substância detêm dados relevantes, em especial os registantes de outras substâncias. Ver a introdução do ponto 2.1 para uma lista dessas possíveis entidades e os pontos 2.2.2.2 e 2.3 a respeito da partilha de dados com essas entidades. É aconselhável que, ao partilhar dados neste contexto, se garantam direitos de acesso a todos os correlistantes que necessitem dessas informações para efeitos de registo.

Por último, em certos casos, em vez de encomendar a realização de ensaios suplementares, o registante poderá propor a limitação da exposição através da aplicação de medidas de gestão de riscos adequadas (para mais informações, consulte o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*).

As lacunas de dados podem ser diferentes para cada uma das gamas de tonelagem relevantes. Em princípio, não é necessário realizar análises de lacunas de dados para o registo de substâncias intermédias, exceto no caso de registo de substâncias intermédias isoladas transportadas em quantidade superiores a 1 000 toneladas por ano.

Caso subsistam lacunas de dados, as medidas a tomar são descritas no ponto 3.4 *infra*.

3.2.4. Negociações sobre a partilha de dados e custos

Quando já existe um registo da substância, o registante potencial que pediu informações sobre a sua substância utilizando o mesmo identificador tem de contactar os registantes anteriores, identificados na página de *Correlistantes*, a quem foi concedido acesso após um pedido de informação bem-sucedido.

Numa primeira fase, o registante potencial tem de concordar com os registantes anteriores quanto ao facto de os dados já apresentados serem igualmente relevantes para a substância específica que fabricam ou importam. Este acordo pode resultar na adaptação da composição dos limites comunicada no dossiê apresentado conjuntamente. Estão disponíveis mais pormenores no *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE*.

Nesta base, os registantes potenciais e anteriores devem negociar as condições para a partilha dos dados que já foram apresentados pelo registante principal em nome dos outros registantes que deram o seu assentimento.

Os registantes potenciais têm a obrigação de solicitar os estudos que envolvam animais vertebrados aos anteriores registantes, embora o pedido de partilha de dados relativos a ensaios que não envolvam animais vertebrados seja opcional. Em qualquer dos casos, se um estudo for solicitado, os registantes anteriores têm a obrigação de o partilhar, independentemente de o estudo envolver ou não ensaios em animais vertebrados.

Os registantes potenciais e os registantes anteriores (ou os seus representantes) devem envidar todos os esforços para:

- chegar a acordo sobre a partilha das informações solicitadas pelo registante potencial;
- assegurar que os custos da partilha das informações são determinados de modo justo, transparente e não discriminatório.

O ponto 2.2.5 *supra* apresenta algumas orientações para garantir negociações bem-sucedidas. O ponto 2.2.3.1 contém os elementos obrigatórios a incluir num acordo de partilha de dados e o ponto 5 apresenta exemplos práticos do princípio da

transparência, equidade e não discriminação na partilha de custos.

O registante anterior que negocia o acesso aos dados deve apresentar justificações claras sobre a escolha dos estudos a utilizar para cada parâmetro. Importa salientar que os registantes potenciais devem receber informações transparentes e claras sobre as opções de acesso aos dados e os respetivos custos, bem como sobre as condições de adesão à apresentação conjunta. Esta disposição aplica-se caso as partes de um acordo existente decidam dispensar a obrigação de incluir a discriminação e/ou um mecanismo de reembolso.

Os custos que devem ser tidos em consideração em qualquer acordo de partilha de custos podem ser de natureza diversa, ou seja, custos relativos a ensaios (custos do estudo) e custos relativos a trabalho administrativo (relacionados com um requisito de informação específico ou custos administrativos gerais). As empresas devem ter conhecimento do conteúdo das informações quando obtêm o direito de as referenciar e devem avaliar a qualidade e a adequação dos dados.

Tal como indicado no ponto 3.1.4.1 *supra*, se alguns dos resumos (circunstanciados) de estudos tiverem sido apresentados pela primeira vez, no âmbito de um registo REACH ou de uma notificação efetuada em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE, há mais de 12 anos, não serão objeto de compensação. Importa notar que os custos administrativos relacionados com a apresentação conjunta de informações podem ter de ser partilhados.

Tendo havido acordo sobre a partilha de informações (nos termos do artigo 27.º, n.º 4, do REACH), o registante anterior/detentor dos dados deve disponibilizar as informações acordadas ao registante potencial. O detentor dos dados deve igualmente dar a este último autorização para se reportar ao relatório de estudo completo.

Convém salientar que, se o registante potencial não concordar com a opção de informação para determinados parâmetros (por exemplo, se já dispuser de estudos relevantes), poderá optar pela autoexclusão desses parâmetros específicos, mas deverá continuar a fazer parte da apresentação conjunta. Para mais pormenores, ver as Orientações sobre o registo, ponto 4.3.3, *Condições de autoexclusão dos dados apresentados conjuntamente*.

Nota: antes de partilhar dados sobre uma substância, o registante potencial tem interesse em discutir com os registantes anteriores para confirmar que a substância que fabrica ou importa é suficientemente semelhante para que os dados sejam partilhados, a fim de garantir que os estudos existentes são adequados para a sua substância.

3.2.5. Apresentação (conjunta) de dados

Existem duas obrigações distintas decorrentes do facto de duas entidades registarem a mesma substância. A primeira é a obrigação de partilhar dados. A segunda é o facto de os registantes da mesma substância serem obrigados a organizar-se para apresentar conjuntamente informações sobre a substância, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, e o artigo 19.º, n.º 1, do REACH. Por conseguinte, se os registantes acordarem que fabricam e/ou importam a mesma substância, são obrigados a registá-la conjuntamente.

A obrigação de apresentação conjunta tem como objetivo geral a apresentação de um registo por substância (de preferência, abrangendo também a sua utilização como substância intermédia), no respeito do princípio «uma substância, um registo». Todavia, podem aplicar-se as exceções estabelecidas explicitamente no artigo 11.º, n.º 3, e no artigo 19.º, n.º 2, do REACH, relativas à apresentação conjunta de

determinadas informações. Quando aplicam essas exceções, os registantes devem continuar a fazer parte da mesma apresentação conjunta, independentemente de algumas ou nenhuma das informações exigidas serem apresentadas conjuntamente. Todas as informações apresentadas para uma determinada substância, conjuntamente ou numa apresentação separada, formam um conjunto de dados que descreve as propriedades perigosas da substância e os riscos associados.

Por conseguinte, depois de concluírem as etapas acima referidas, os correlistantes podem apresentar o seu dossiê de registo, fazendo referência à totalidade³³, a alguns ou a nenhum dos dados apresentados conjuntamente no dossiê do registante principal. Para mais informações sobre os critérios de autoexclusão, ver as Orientações sobre o registo, ponto 4.3.3, *Condições de autoexclusão dos dados apresentados conjuntamente*.

Tal como descrito no ponto 2.2.3 *supra*, a liberdade contratual aplica-se à forma como os correlistantes se organizam no que respeita à apresentação conjunta de dados. No entanto, a ECHA recomenda que o registante principal comunique regularmente com os registantes existentes/potenciais, no que diz respeito ao dossiê de registo que contém os dados apresentados conjuntamente, em especial em caso de atualização desses dados. Os correlistantes podem encontrar as informações de contacto mais atualizadas na *página de Correlistantes* no REACH-IT.

Devido à especificidade da situação (em termos de requisitos de informação reduzidos) e por razões práticas, os registantes de substâncias utilizadas apenas como substâncias intermédias são tecnicamente autorizados a formar uma apresentação conjunta paralela apenas para substâncias intermédias (ver ponto 4.3.3, *Condições de autoexclusão dos dados apresentados conjuntamente* das Orientações sobre o registo).

3.2.6. Período de espera pelo registo em conformidade com o artigo 27.º, n.º 8

O artigo 21.º do REACH estabelece que «*[s]em prejuízo do disposto no n.º 8 do artigo 27.º, o registante pode iniciar ou prosseguir o fabrico ou a importação de uma substância ou a produção ou importação de um artigo se, nas três semanas seguintes à data de apresentação, a Agência não tiver dado indicação em contrário nos termos do n.º 2 do artigo 20.º*». Neste contexto, o fabrico ou a importação de uma substância apenas pode ter início uma vez findo o período de três semanas após a apresentação de um registo (exceto se tiver sido exigido um período mais longo de acordo com o artigo 27.º, n.º 8, do REACH).

Nos termos do artigo 27.º, n.º 8, do REACH, o período de espera pelo registo (de acordo com o artigo 21.º, n.º 1) para o novo registante pode ser prorrogado por um período de quatro meses, se tal for solicitado pelo registante anterior. O pedido pode ser apresentado à ECHA³⁴ quando um registante anterior e um registante potencial tiverem acordado na partilha de informações apresentadas há menos de 12 anos.

O registante potencial será informado do facto pela ECHA e, após a receção da confirmação da aprovação do seu registo, este deverá aguardar durante um período adicional de 4 meses para ter direito a fabricar ou importar legalmente a substância

³³ Tal como especificado no artigo 3.º, n.º 3, e no artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 340/2008 (Regulamento relativo a taxas), a ECHA deve cobrar uma taxa de registo reduzida para a apresentação conjunta do dossiê de registo.

³⁴ O procedimento é descrito na P&R n.º 426, disponível no sítio Web da ECHA, em <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

no ou para o mercado da UE.

A ECHA não tem qualquer margem de apreciação quanto ao pedido do registante anterior. Cabe ao registante potencial ponderar se o pedido do registante anterior é aplicável nas circunstâncias em causa. Por conseguinte, o registante potencial deve documentar adequadamente a sua avaliação.

3.3. Etapas para a apresentação de um dossiê de registo se a substância ainda não tiver sido registada

Se a substância ainda não tiver sido registada, o registante potencial pode seguir as etapas indicativas descritas no presente ponto. Se existirem vários registantes potenciais, estes devem articular-se e seguir em conjunto as mesmas etapas, a fim de preparar a apresentação:

- Recolha das informações disponíveis
- Avaliação das informações disponíveis
- Avaliação dos requisitos de informação
- Determinação das necessidades de dados e identificação das lacunas de dados
- Partilha dos custos dos dados
- Apresentação (conjunta) de dados

3.3.1. Recolha das informações disponíveis

Os registantes potenciais devem primeiro recolher todas as informações disponíveis sobre a substância que pretendem registar. Cada registante é individualmente responsável por garantir que as informações que apresenta no registo cumprem os requisitos de informação do REACH aplicáveis à sua substância.

Nota: a recolha de dados deve ser exaustiva, fiável e bem documentada, uma vez que uma falha na recolha de todas as informações disponíveis sobre uma substância pode dar origem à realização de ensaios desnecessários, com as implicações associadas em matéria de recursos, ou ao incumprimento dos requisitos de informação. Se os custos administrativos relacionados com este exercício individual de recolha de dados tiverem impacto no custo do estudo, este impacto deve ser documentado.

As informações a recolher pelo registante potencial devem incluir todas as informações relevantes para efeitos de registo, ou seja:

- informações pormenorizadas sobre a identidade da substância (relatórios analíticos, técnicas analíticas aplicáveis, métodos normalizados, etc.);
- informações sobre as propriedades intrínsecas da substância (propriedades físico-químicas, toxicidade em mamíferos, toxicidade ambiental, destino ambiental e degradação química e biótica). Estas informações podem ter origem em resultados de ensaios *in vitro* ou *in vivo*, dados não provenientes de ensaios (por exemplo, estimativas QSAR), dados existentes sobre os efeitos nas pessoas, comparação por interpolação de outras substâncias, dados epidemiológicos, etc.;
- informações sobre o fabrico e as utilizações: atuais e previstas;
- informações sobre a exposição: atual e prevista;

- informações sobre medidas de gestão de riscos (MGR): já implementadas ou propostas.

As informações a recolher nesta etapa devem ainda incluir as informações relativas às composições-limite que pretendem abranger no seu registo (ver o ponto 3.2.1 e mais pormenores no *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE*).

Este exercício de recolha de dados deve ser realizado independentemente do volume. Com efeito, se os requisitos de dados para fins de registo dependerem do volume fabricado ou importado por cada registante, os registantes deverão registar todos os dados relevantes e disponíveis relativos a um parâmetro específico³⁵. Todas as informações pertinentes e disponíveis relativas ao dossiê de registo devem incluir dados disponíveis «internamente» e dados de outras fontes, nomeadamente dados que são do domínio público³⁶ e podem ser identificados através de uma pesquisa bibliográfica. A pesquisa, a identificação e a documentação relativas às informações «internas» devem continuar a ser um exercício individual. Além disso, devem partilhar, mediante pedido, os dados que tenham apresentado e que correspondam a um limite de tonelagem superior.

Deve sempre ter-se em conta que, com exceção dos casos enumerados no artigo 10.º, alínea a), último parágrafo³⁷, do REACH, o registante deve ser o detentor legítimo ou ter autorização para reportar-se ao relatório de estudo completo resumido num resumo (circunstanciado) do estudo que será apresentado para efeitos de registo. Para mais informações sobre a natureza dos dados e o direito de se reportar aos mesmos, consulte os pontos 3.3.5 e 9 do presente guia de orientação.

Se, na sequência do pedido de informação, o registante potencial tiver sido informado de que existem outros registantes potenciais, deve contactá-los para obter informações sobre os dados de que dispõem. A recolha dos dados disponíveis para os registantes potenciais pode ser efetuada sob a forma de um questionário estruturado nos termos dos anexos VI a X do REACH. Este questionário também pode incluir um pedido para comunicar a classificação e rotulagem da substância. O anexo 1 contém um exemplo de formulário que pode ajudar os participantes a analisar os dados disponíveis.

À medida que os dados *supra* são recolhidos, devem ser introduzidos num inventário comum. Este inventário deverá ter preferencialmente a forma de uma matriz que compara os dados disponíveis para cada parâmetro (até ao limite de tonelagem mais elevado entre os registantes potenciais) com as necessidades de dados (ver no ponto 3.3.3 *infra* mais informações sobre a avaliação das necessidades de dados) e identifica os elementos-chave para cada estudo, incluindo a identidade do detentor dos dados e o custo do estudo. Se aplicável, também devem ser discriminados os custos

³⁵ REACH, artigo 12.º, n.º 1, e anexo VI, nota de orientação, primeira etapa.

³⁶ Entendidos como informações publicadas na literatura científica ou em formato eletrónico (na Internet). Em contrapartida, o termo «domínio público» na proteção dos direitos de autor sugere que a informação deixou de estar protegida por direitos de autor e pode normalmente ser utilizada a título gratuito (por exemplo, o prazo de proteção dos direitos de autor já expirou, a informação está disponível em determinados repositórios públicos abertos, etc.). No entanto, é sempre aconselhável pedir informações sobre a situação real do «domínio público» e verificar as respetivas cláusulas de direitos de autor. Os registantes devem ser cautelosos no que se refere ao respeito dos direitos de autor e não devem copiar automaticamente estudos publicados, mesmo que a publicação em si tenha sido legalmente adquirida ou consultada, sem terem previamente verificado que as informações podem ser legalmente utilizadas para efeitos de registo. No caso de estudos publicados, recomenda-se a verificação das condições da sua utilização para efeitos de registo. Para informações mais pormenorizadas, ver ponto 9.

³⁷ Ou seja, i) se a ECHA tiver autorizado o registante potencial a reportar-se aos dados e ii) se os dados tiverem sido apresentados há mais de 12 anos e puderem ser utilizados gratuitamente para efeitos de registo.

administrativos associados a um requisito de informação específico.

3.3.2. Avaliação das informações disponíveis

Na etapa seguinte, o registante potencial avalia os dados disponíveis sobre a substância a registrar, juntamente, se for caso disso, com os outros registantes potenciais. Essencialmente, devem ser executadas as seguintes ações para cada parâmetro:

- Avaliar a relevância, fiabilidade e adequação para o fim pretendido de todos os dados recolhidos (para mais informações, consulte o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, para obter conclusões sobre a avaliação do perigo e a caracterização dos riscos).
- Determinar o estudo-chave para cada parâmetro: este é o estudo de maior relevância, tendo em conta a qualidade, a integralidade e a representatividade do estudo. Esta etapa é fundamental, uma vez que estes estudos-chave constituem normalmente a base para a avaliação da substância.
- Determinar quais as informações/estudo (ou estudos) que necessitam de um resumo circunstanciado de estudo (normalmente o estudo-chave) ou de um resumo de estudo (outros estudos). Um resumo (circunstanciado) de estudo deve refletir os objetivos, métodos, resultados e conclusões de um relatório de estudo completo. As informações devem ser fornecidas com suficiente pormenor para permitir que uma pessoa tecnicamente qualificada realize uma avaliação independente quanto à sua fiabilidade e integralidade sem ter de consultar o relatório de estudo completo (para mais informações, consulte o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, Capítulo R.7).

Dependendo da situação, o registante potencial pode estar na posse de apenas um estudo-chave sobre um parâmetro ou ter vários estudos.

(i) Se apenas for comunicado um estudo válido sobre um parâmetro:

o registante potencial deve utilizar as informações disponíveis (resumo circunstanciado de estudo) para esse estudo, a fim de obter conclusões sobre o parâmetro (estas conclusões devem depois ser comunicadas no resumo do estudo do parâmetro na IUCLID). Se o registo do estudo do parâmetro tiver sido suficientemente documentado, o registante potencial apenas necessitará de utilizar a informação já resumida nesse registo.

(ii) Se estiverem disponíveis vários estudos válidos sobre um parâmetro:

O registante potencial deve utilizar todas as informações disponíveis comunicadas nos diferentes registos do estudo do parâmetro, a fim de obter conclusões sobre o parâmetro. Normalmente, a primeira informação a utilizar deve ser o resumo (circunstanciado) de estudo do estudo-chave documentado no registo do estudo do parâmetro. As restantes informações devem ser utilizadas apenas como informações de apoio.

No entanto, poderão existir casos em que não existe um estudo-chave, mas apenas informações de menor qualidade. Nessas situações, deverá ser realizada uma avaliação para verificar se todas as informações disponíveis poderão justificar uma abordagem de suficiência de prova. Nessas situações, o resumo do estudo do parâmetro, bem como a justificação, devem ser bem documentados.

O mesmo se aplica quando são utilizados métodos alternativos (por exemplo, (Q)SAR, métodos comparativos por interpolação, métodos *in vitro*) como informações

relevantes para a análise e a conclusão finais. O *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* contém orientações sobre como utilizar métodos alternativos ou uma abordagem de suficiência de prova, como identificar e medir propriedades de destino ambiental e propriedades físico-químicas e como efetuar avaliações em matéria de saúde humana e do ambiente.

Esta abordagem deve ser utilizada pelo registante potencial para elaborar o resumo do estudo do parâmetro com os três tipos de informação seguintes:

- um resumo dos dados disponíveis sobre um parâmetro específico, bem como uma conclusão relativa à avaliação de um parâmetro específico da substância (por exemplo, toxicidade reprodutiva, toxicidade aguda para peixes, biodegradação);
- a classificação e rotulagem da substância (no que respeita a propriedades relativas à saúde humana, ao ambiente e físico-químicas), bem como uma justificação para esta classificação;
- os valores PNEC e DNEL, bem como uma justificação dos valores comunicados.

As orientações relativas à IUCLID contêm orientações técnicas sobre como preencher resumos de estudos de parâmetros. Importa salientar que as informações incluídas nos resumos de estudos de parâmetros na IUCLID podem ser extraídas automaticamente para gerar o relatório de segurança química.

3.3.3. Avaliação dos requisitos de informação

A etapa seguinte destina-se à identificação precisa, pelo registante potencial, dos requisitos de informação aplicáveis à substância que pretendem registar, tendo especialmente em conta a tonelagem pertinente, os parâmetros físicos da substância (relevantes para a dispensa técnica de ensaios) e os padrões de utilização/exposição (relevantes para a dispensa com base no nível de exposição).

Se, na sequência do pedido de informação, o registante potencial tiver sido informado de que existem outros registantes potenciais, deve contactá-los para que todos os registantes potenciais possam identificar os seus requisitos de informação.

Nota: os registantes potenciais apenas são obrigados a pagar uma compensação financeira pelos dados exigidos no âmbito do REACH em função da respetiva gama de tonelagem.

Conforme descrito pormenorizadamente nas *Orientações sobre o registo*, o artigo 12.º do REACH estabelece que os registantes devem:

- fornecer todas as informações físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas relevantes de que disponham, independentemente da tonelagem (incluindo os dados resultantes de pesquisas bibliográficas);
- no mínimo, fornecer as informações-padrão exigidas na coluna 1 dos anexos VII a X do REACH para as substâncias produzidas ou importadas numa determinada gama de tonelagem, sujeitas a possibilidades de adaptação, conforme descrito a seguir. A lista simplificada de requisitos de informação está disponível em: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Caso o registante recorra à possibilidade de adaptar o requisito de informação, deve indicá-lo claramente e justificar cada adaptação no dossiê de registo. Com efeito, para cada um dos anexos VII a X do REACH, a coluna 2 enumera critérios específicos (por

exemplo, características de perigo ou exposição), de acordo com os quais as informações-padrão exigidas para parâmetros individuais podem ser adaptadas ou omitidas. Além disso, os registantes podem adaptar ou omitir as informações-padrão exigidas, de acordo com as regras gerais constantes do anexo XI do REACH, que refere situações em que:

- os ensaios são aparentemente desnecessários do ponto de vista científico;
- os ensaios não são tecnicamente possíveis;
- os ensaios podem ser omitidos com base em cenários de exposição desenvolvidos no relatório de segurança química (CSR).

Importa notar que a ECHA também disponibiliza uma descrição prática mais detalhada dos requisitos do REACH para os registantes de substâncias fabricadas ou importadas em toneladas de 1 a 100 toneladas por ano. Este «Guia prático para gestores de PME e coordenadores do REACH» está disponível no sítio Web da ECHA, em: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Nota: os requisitos de informação foram revistos³⁸ e podem voltar a ser alterados. Caso já não seja necessário fornecer determinadas informações, os registantes potenciais não necessitam de facultar ou negociar o acesso a estas informações (mesmo que os dados já tenham sido apresentados pelos registantes existentes).

No que respeita às substâncias identificadas no artigo 3.º, n.º 20, do REACH (por exemplo, substâncias enumeradas no EINECS) fabricadas ou importadas em quantidades entre 1 e 10 toneladas por ano, apenas se aplicam todos os requisitos de informação se forem cumpridos um ou ambos os critérios estabelecidos no anexo III do REACH³⁹. Para ajudar os registantes, a ECHA criou um inventário de substâncias para as quais existem elementos de prova que demonstram que estas poderão preencher estes critérios (ou seja, substâncias para as quais não será suficiente apresentar apenas informações físico-químicas), bem como material de apoio que descreve, passo a passo, um procedimento eficaz para as empresas terem em conta as disposições do anexo III do REACH no contexto do seu registo⁴⁰.

Se não estiverem preenchidos os critérios do anexo III do REACH, apenas têm de ser cumpridos os requisitos de informação físico-química do anexo VII do REACH para as substâncias de integração progressiva abaixo de 10 toneladas por ano.

No que respeita às substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas por ano e por registante, também devem ser documentadas determinadas informações no relatório de segurança química (CSR). No mínimo, todas as informações exigidas pelo artigo 10.º, alínea a), do REACH no que respeita ao dossiê técnico, e pelo artigo 10.º, alínea b), do REACH no que respeita ao relatório de segurança química, devem ser documentadas nos formatos de relatório especificados (anexo I do REACH).

Os requisitos de informação para determinados tipos de substâncias intermédias fabricadas e utilizadas em condições estritamente controladas são geralmente reduzidos e não é exigida uma avaliação da segurança química. Se a substância for uma substância intermédia fabricada e utilizada em condições estritamente

³⁸ Ver, por exemplo, corrosão/irritação cutânea, lesões oculares graves/irritação ocular e toxicidade aguda.

³⁹ Ver artigo 12.º, n.º 1, alínea b), do REACH e artigo 2.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/1692.

⁴⁰ Para mais informações, visite a página dedicada ao anexo III no sítio Web da ECHA em <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

controladas, o registante potencial deve fornecer à ECHA todas as informações que tem livremente à sua disposição. Assim, o registante potencial não tem de adquirir uma carta de acesso para apresentar mais informações sobre a substância além das já disponíveis. A única exceção a essa regra diz respeito ao registo de uma substância intermédia transportada isolada em quantidades superiores a 1 000 toneladas por ano, caso em que são aplicados os requisitos do anexo VII do REACH e, por conseguinte, os registantes potenciais deverão partilhar os dados e os respetivos custos com os registantes existentes.

Estão disponíveis mais informações sobre as substâncias utilizadas como substâncias intermédias e a eventual redução dos seus requisitos de informação no ponto 2.2.5, *Obrigações relacionadas com o registo de substâncias intermédias*, das Orientações sobre o registo e no guia prático «Como avaliar se uma substância é utilizada como substância intermédia em condições estritamente controladas e como comunicar a informação para o registo de substâncias intermédias na IUCLID», disponível em https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

Nota: esta etapa requer que cada registante potencial identifique com precisão os seus requisitos de informação, tendo especialmente em conta a gama de tonelagem que é relevante para a sua substância. Ao considerar as suas necessidades de informação, o registante potencial deve ter em conta a possível aplicação de dispensas de dados, por exemplo, com base em padrões de utilização/exposição.

3.3.4. Determinação das necessidades de dados e identificação das lacunas de dados

Com base na avaliação das informações disponíveis e na identificação dos seus requisitos de informação, o registante potencial (juntamente com os outros registantes potenciais, se for caso disso) pode verificar se já dispõe dos estudos relevantes ou se são necessários mais dados.

Os dados detidos por um registante potencial que sejam utilizados no seu registo estarão sujeitos à obrigação de partilha de dados se um registante potencial a solicitar, independentemente de envolverem ou não ensaios em animais vertebrados.

Os registantes também podem negociar os seguintes elementos (embora não sejam obrigados a partilhar nenhum deles):

- Relatório de segurança química (CSR): para os registos acima de 10 toneladas por ano, os registantes têm de apresentar um CSR, que pode ser idêntico ao dos registantes existentes ou ser um relatório próprio do registante potencial. Aquando da elaboração de um CSR próprio, não deve ser exigido a um registante potencial que pague quaisquer custos relacionados com a elaboração do CSR do registantes existentes;
- Orientações para a utilização segura da substância: para os registos entre 1 e 10 toneladas por ano, uma vez que não é necessário um CSR, devem ser apresentadas mais informações na secção do dossiê de registo relativa às orientações para a utilização segura⁴¹.

Nesta fase, o registante potencial está em condições de comparar os requisitos de informação e as informações de que dispõe. Nesta base, pode identificar se existem

⁴¹ Ver anexo VI, ponto 6, do REACH.

lacunas de informação e ponderar formas de gerar as informações em falta.

- Se as informações disponíveis forem suficientes e as informações-padrão exigidas forem preenchidas, não será necessário recolher mais informações. Se for caso disso, a justificação para a adaptação dos ensaios pertinentes deve ser apresentada em conformidade com os critérios do anexo XI do REACH.
- Se as informações disponíveis forem consideradas insuficientes (incluindo as informações disponíveis para outros registantes potenciais, se for caso disso) o registante potencial pode verificar se as entidades que não são registantes (potenciais) da substância detêm dados relevantes, em especial os registantes de outras substâncias. Ver a introdução do ponto 2.1 para uma lista dessas possíveis entidades e os pontos 2.2.2.2 e 2.3 a respeito da partilha de dados com essas entidades. É aconselhável que, ao partilhar dados neste contexto, se garantam direitos de acesso a todos os correlistantes que necessitem dessas informações para efeitos de registo.

Por último, em certos casos, em vez de encomendar a realização de ensaios suplementares, o registante poderá propor a limitação da exposição através da aplicação de medidas de gestão de riscos adequadas (para mais informações, consulte o Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química).

As lacunas de dados podem ser diferentes para cada uma das gamas de tonelagem relevantes. Em princípio, não é necessário realizar análises de lacunas de dados para o registo de substâncias intermédias, exceto no caso de registo de substâncias intermédias isoladas transportadas em quantidade superiores a 1 000 toneladas por ano.

Caso subsista uma lacuna de dados, as medidas a tomar são descritas no ponto 3.4 *infra*.

3.3.5. Partilha dos custos dos dados

Assim que um registante potencial tenha concluído as etapas acima referidas e saiba se existem outros registantes potenciais por gama de tonelagem e quais são os dados disponíveis, pode organizar a partilha efetiva desses dados.

Se existirem outros registantes potenciais, estes devem comunicar os custos envolvidos, incluindo quaisquer custos técnicos e administrativos. Neste caso, deve ser elaborado um acordo de partilha de dados, juntamente com quaisquer acordos contratuais pertinentes que os correlistantes decidam celebrar. O ponto 2.2.5 *supra* apresenta algumas orientações para garantir negociações bem-sucedidas.

Ao acordar um mecanismo de partilha de custos, os correlistantes devem envidar todos os esforços para chegar a um acordo justo, transparente e não discriminatório. Os registantes apenas são obrigados a partilhar os custos relacionados com as informações de que necessitam para fins de registo no âmbito do REACH. Tal aplica-se igualmente aos custos não relacionados com estudos. O ponto 2.2.3.1 contém os elementos obrigatórios a incluir num acordo de partilha de dados e o ponto 5 apresenta exemplos práticos do princípio da transparência, equidade e não discriminação na partilha de custos. O ponto 6 *infra* descreve possíveis formas de cooperação. A metodologia de partilha de custos deve ser de acesso gratuito para todos os correlistantes e para os novos registantes potenciais. Mediante pedido, deve ser fornecida uma clarificação adicional dos custos.

Mesmo que não existam outros registantes potenciais, o registante potencial deverá preparar-se para o surgimento de registantes potenciais futuros. Por conseguinte,

deve registar de forma transparente os custos relevantes para a eventualidade de uma futura partilha de dados.

3.3.6. Apresentação (conjunta) de dados

Existem duas obrigações distintas decorrentes do facto de duas entidades registarem a mesma substância. A primeira é a obrigação de partilhar dados. A segunda é o facto de os registantes da mesma substância serem obrigados a organizar-se para apresentar conjuntamente informações sobre a substância, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, e o artigo 19.º, n.º 1, do REACH. Por conseguinte, se os registantes potenciais acordarem que fabricam e/ou importam a mesma substância, são obrigados a registá-la conjuntamente.

A obrigação de apresentação conjunta tem como objetivo geral a apresentação de um registo por substância (de preferência, abrangendo também a sua utilização como substância intermédia), no respeito do princípio «uma substância, um registo». Todavia, podem aplicar-se as exceções estabelecidas explicitamente no artigo 11.º, n.º 3, e no artigo 19.º, n.º 2, do REACH, relativas à apresentação conjunta de determinadas informações. Quando aplicam essas exceções, os registantes devem continuar a fazer parte da mesma apresentação conjunta, independentemente de algumas ou nenhuma das informações exigidas serem apresentadas conjuntamente. Todas as informações apresentadas para uma determinada substância, conjuntamente ou numa apresentação separada, formam um conjunto de dados que descreve as propriedades perigosas da substância e os riscos associados.

Se existir apenas um registante potencial, este pode apresentar um dossiê «individual» ou um dossiê na qualidade de registante principal. Caso não existam outros registantes potenciais e o registante potencial tenha efetuado o registo individualmente, este deve atualizar o seu dossiê de registo sempre que outro registante potencial decida registar a mesma substância. Nesse caso, ambas as partes terão, em primeiro lugar, de identificar um registante principal que criará o objeto da apresentação conjunta e, em seguida, chegar a acordo sobre o conteúdo do dossiê da apresentação conjunta. Posteriormente, o registante existente terá de atualizar o seu dossiê para fazer parte da apresentação conjunta, quer como registante principal quer como membro. Em todo o caso, podem também autoexcluir-se, ao abrigo dos critérios do artigo 11.º, n.º 3, e do artigo 19.º, n.º 2, do REACH.

Sempre que existam vários registantes potenciais, estes devem designar entre si um registante principal que atue em nome dos outros registantes que deram o seu assentimento (artigo 11.º, n.º 1, do REACH; o registante principal criará igualmente a apresentação conjunta no REACH-IT). Em princípio, o registante principal apresentará depois o dossiê em nome de todos os correlistantes. Os outros registantes potenciais podem depois apresentar o seu dossiê de registo, fazendo referência à totalidade⁴², a alguns ou a nenhum dos dados apresentados conjuntamente no dossiê do registante principal.

Para mais informações sobre os critérios de autoexclusão, ver as Orientações sobre o registo, ponto 4.3.3, *Condições de autoexclusão dos dados apresentados conjuntamente*.

Tal como descrito no ponto 2.2.3 *supra*, a liberdade contratual aplica-se à forma como os correlistantes se organizam no que respeita à apresentação conjunta de dados. No

⁴² Tal como especificado no artigo 3.º, n.º 3, e no artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 340/2008 (Regulamento relativo a taxas), a ECHA deve cobrar uma taxa de registo reduzida para a apresentação conjunta do dossiê de registo.

entanto, a ECHA recomenda que o registante principal comunique regularmente com os registantes existentes/potenciais, no que diz respeito ao dossiê de registo que contém os dados apresentados conjuntamente, em especial em caso de atualização desses dados. Os corregistantes podem encontrar as informações de contacto mais atualizadas na *página de Corregistantes* no REACH-IT.

Os registantes de substâncias utilizadas apenas como substâncias intermédias são tecnicamente autorizados a formar uma apresentação conjunta paralela apenas para substâncias intermédias (ver ponto 4.3.3, *Condições de autoexclusão dos dados apresentados conjuntamente* das Orientações sobre o registo).

3.4. Se forem identificadas lacunas de dados

Caso sejam identificadas lacunas de dados, as informações sobre as propriedades intrínsecas das substâncias poderão ser produzidas através de fontes alternativas que não os ensaios *in vivo*, desde que sejam cumpridas as condições estabelecidas no anexo XI do REACH. Os registantes podem utilizar diversos métodos, tais como (Q)SAR, ensaios *in vitro*, abordagens de suficiência de prova e abordagens de agrupamento (incluindo métodos comparativos por interpolação⁴³). Os registantes deverão ser capazes de demonstrar à ECHA (através de um formulário específico a preencher na IUCLID para cada proposta de ensaio que envolva animais vertebrados) que analisaram primeiro a utilização de métodos de ensaio sem recurso a animais, uma vez que a realização de ensaios em animais deve ser considerada como último recurso.

Sempre que não for possível colmatar uma lacuna de informação através de qualquer um dos métodos sem ensaios, os registantes potenciais devem adotar medidas em função das informações em falta:

- a. se um estudo referido nos anexos VII e VIII do REACH (envolvendo ou não animais vertebrados) for necessário para fins de registo e não estiver disponível, deve ser realizado um novo ensaio a fim de completar o dossiê. Por conseguinte, os registantes potenciais devem **produzir** novas informações e chegar a acordo sobre quem realizará o estudo em falta antes de apresentarem dados conjuntamente. Para mais informações, consulte o *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química*, disponível em <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- b. se um estudo referido nos anexos IX e X do REACH (envolvendo ou não animais vertebrados) for necessário para fins de registo e não estiver disponível, os registantes potenciais devem primeiro considerar todas as abordagens alternativas para cumprir o requisito de informação. Só nos casos em que não seja possível cumprir um requisito de informação através de métodos sem recurso a ensaios é que os registantes têm de chegar a acordo e **preparar uma proposta de ensaio** a apresentar conjuntamente no dossiê de registo do registante principal, para apreciação da ECHA. Além disso, os registantes potenciais devem implementar e/ou recomendar aos utilizadores a jusante medidas de gestão de risco provisórias, enquanto aguardam o resultado da decisão da ECHA (nos termos do artigo 40.º) sobre a proposta de ensaio. O

⁴³ São também fornecidas mais orientações no âmbito do Quadro de Avaliação do Método Comparativo por Interpolação (RAAF), disponível em <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

procedimento a seguir é descrito no artigo 40.º, n.º 3, alínea e), do REACH. Para mais informações, consulte o ponto 4.2.1.

Nota: a obrigação de preparar uma proposta de ensaio aplica-se igualmente quando os registantes potenciais, em resultado da aplicação das regras indicadas na coluna 2 dos anexos, propõem os ensaios (de nível superior) dos anexos IX ou X do REACH, como alternativa aos requisitos de informação dos anexos VII e VIII do REACH.

4. PARTILHA DE DADOS ENTRE OS REGISTANTES EXISTENTES

As obrigações de partilha de dados continuam a aplicar-se após a apresentação do registo. Os corregistantes podem ter de partilhar dados e os respetivos custos após esse momento. Como tal, os modelos de partilha de custos devem ter em conta o facto de que a partilha de custos e a repartição de custos são processos contínuos e dinâmicos e não estáticos.

É importante notar que as obrigações dos registantes em matéria de partilha de dados não terminam com a apresentação do dossiê de registo dos registantes. Os registantes têm outros deveres que podem implicar a necessidade de partilhar dados e continuar a envidar todos os esforços para chegar a acordo.

Além disso, nos termos do Regulamento de Execução (UE) 2016/9, os registantes são obrigados a manter a documentação relacionada com a partilha de dados e de custos durante um período de 12 anos, após a última apresentação do estudo (ver o ponto 3.1.4.1 sobre a «regra dos 12 anos»). Esta atividade pode também gerar custos administrativos, os quais deverão ser tidos em consideração. Por conseguinte, os registantes podem considerar necessário prorrogar a sua relação contratual.

Existem vários elementos que podem implicar variações no modelo ao longo do tempo e a necessidade de adotar medidas corretivas.

Um deles é **um número variável de corregistantes**: o número de registantes que potencialmente adere à apresentação conjunta não é conhecido antecipadamente. Novos registantes potenciais podem aderir a uma apresentação conjunta durante a sua vigência, depois de já terem sido acordadas as formas de partilha de custos. Para mais informações sobre os direitos dos novos registantes potenciais, consulte o ponto 2.2.3.1.

Qualquer registante que tenha apresentado dados separadamente está sujeito à obrigação de partilha de dados. Por conseguinte, esses registantes poderão ser obrigados a realizar negociações sobre a partilha de dados com registantes novos ou existentes relativamente aos dados que eles próprios apresentaram.

Além disso, **podem ficar disponíveis novos dados** após a apresentação conjunta dos dados, em especial quando os novos registantes apresentam as suas próprias informações existentes. Os registantes existentes podem acordar a inclusão das novas informações no dossiê apresentado conjuntamente para, por exemplo, melhorar a sua qualidade e terão, em princípio, de adaptar o cálculo da partilha dos custos para incluir este fator. Em alternativa, o novo registante pode apresentar um pedido de autoexclusão para o parâmetro em causa, nos termos do artigo 11.º, n.º 3, ou do artigo 19.º, n.º 2, do REACH. No entanto, continua a ter de aderir à apresentação conjunta na qualidade de membro.

Além disso, poderão existir **requisitos de registo suplementares**: poderá ser necessário realizar ensaios suplementares, com as respetivas despesas associadas, que terão impacto nos acordos já existentes. As novas informações podem surgir em resultado de uma atualização da gama de tonelagem de um registante (ponto 4.1), da avaliação de um dossiê ou de substâncias (ponto 4.2) ou em quaisquer outros casos em que se determine a necessidade de apresentar novas informações (ponto 4.3).

Nota: aconselha-se os corregistantes a verificarem cuidadosamente os acordos relativos à partilha de dados/custos tendo em devida conta os elementos acima referidos (que podem alterar os custos) e a natureza iterativa do processo. O preço do dossiê, refletido, por exemplo, na carta de acesso, não reflete apenas os custos da

totalidade dos estudos individuais.

4.1. Partilha de dados em caso de aumento da tonelagem

4.1.1. Etapa do pedido de informação

Os registantes existentes também são obrigados a enviar um pedido de informação sempre que um aumento da gama de tonelagem implique a necessidade de informações suplementares para cumprirem os seus requisitos de informação. Um registante existente, que tenha registado uma substância intermédia nos termos do artigo 17.º, n.º 2, ou do artigo 18.º, n.º 2, do REACH, pode também apresentar um pedido de informação a fim de obter as informações necessárias para apresentar o seu dossiê em conformidade com os requisitos de informação do artigo 10.º do REACH.

Nos termos do artigo 12.º, n.º 2, do REACH, logo que a quantidade de uma substância registada atinja o limite de tonelagem seguinte, o registante deve transmitir imediatamente à ECHA as informações suplementares necessárias. Esta etapa segue o procedimento de pedido de informação previsto no artigo 26.º do REACH e constitui um passo formal necessário para que o registante inicie negociações sobre a partilha de dados com o registante existente numa gama de tonelagem mais elevada. O fabrico ou a importação podem prosseguir durante o processo de pedido de informação e a partilha de dados.

O registante que pretenda atualizar a gama de tonelagem deve identificar com precisão quais são os requisitos de informação para a substância na gama de tonelagem pertinente, os parâmetros físicos da substância (relevantes para a dispensa técnica de ensaios) e os padrões de utilização/exposição (relevantes para a dispensa com base no nível de exposição).

Importa notar que, nos termos do artigo 24.º, n.º 2, do REACH, uma empresa que tenha apresentado uma notificação (NONS) em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE será obrigada a apresentar um dossiê (em conformidade com os artigos 10.º e 12.º do REACH) se a quantidade da substância notificada atingir o limite de tonelagem seguinte.

Na sequência do pedido de informação, caso estejam disponíveis dados relevantes, a ECHA fornecerá informações sobre os resumos (circunstanciados) dos estudos, juntamente com as informações de contacto dos registantes anteriores e potenciais. Será indicado se os dados foram apresentados há mais de 12 anos ou não e, por conseguinte, se estão sujeitos a compensação.

Nesta base, o requerente pode solicitar aos registantes anteriores os estudos necessários para a atualização.

Se não existirem dados disponíveis, aplicam-se os mesmos princípios descritos no ponto 3.4.

4.1.2. Negociações sobre a partilha de dados

Após o pedido de informação, se for caso disso, o registante que aumenta a sua gama de tonelagem deve iniciar negociações sobre o acesso aos dados pertinentes sobre a substância com os registantes em causa. Aplicam-se os mesmos princípios da partilha de dados para a apresentação de um dossiê de registo (ver ponto 3.2.4).

O ponto 2.2.5 *supra* apresenta algumas orientações para garantir negociações bem-sucedidas. O ponto 2.2.3.1 contém os elementos obrigatórios a incluir num acordo de

partilha de dados e o ponto 5 apresenta exemplos práticos do princípio da transparência, equidade e não discriminação na partilha de custos.

Caso tenham sido incluídas futuras necessidades de dados no acordo de partilha de dados, as partes devem fazer referência ao acordo. Se necessário, as partes podem submeter a questão ao tribunal nacional competente.

4.2. Partilha de dados em resultado de uma decisão regulamentar

A avaliação de um dossiê de registo pela ECHA (verificação da conformidade ou avaliação de uma proposta de ensaio) ou de uma substância por uma autoridade competente de um Estado-Membro pode dar origem a um pedido de apresentação de informações complementares, que nem sempre estão estritamente relacionadas com os requisitos de informação do registante em causa.

Sempre que uma decisão regulamentar solicita informações complementares, os destinatários da decisão devem envidar todos os esforços para chegar a acordo sobre quem deve realizar o ensaio solicitado, nos termos do artigo 53.º, n.º 1, do REACH. Deve informar-se a ECHA sobre quem realizará o ensaio no prazo de 90 dias a contar da data de emissão da decisão. Se a ECHA não for informada nesse período, designará um dos registantes para realizar o ensaio em nome de todos.

Nos termos do Regulamento de Execução (UE) 2016/9 (artigo 4.º, n.º 2), os correlistantes devem incluir, no seu modelo de partilha de custos, um mecanismo de partilha dos custos resultantes de decisões de avaliação da substância. Em conformidade com esse regulamento, também são obrigados a considerar a possibilidade de cobertura de custos associados a futuros requisitos adicionais de informação aplicáveis à substância, diversos dos resultantes de potenciais decisões de avaliação da mesma (por exemplo, potencial decisão de avaliação do dossiê). Esses custos devem ser justificados e indicados separadamente dos outros custos no acordo de partilha de dados. Ver ponto 2.2.3.1 *supra*.

O artigo 53.º, n.º 2, do REACH estabelece que o princípio da partilha destes custos se deve basear numa repartição equitativa.

O artigo 53.º, n.º 3, do REACH estipula que o registante que executa o ensaio deve fornecer uma cópia do relatório de estudo completo a cada um dos outros registantes, tendo ainda o direito de ser ressarcido pelos restantes (artigo 53.º, n.º 4).

Por conseguinte, todos os registantes que são destinatários de uma decisão de avaliação de um dossiê (proposta de ensaio e verificação da conformidade) ou de uma decisão de avaliação de uma substância são obrigados a apresentar o estudo solicitado nessa decisão. Em princípio, as informações exigidas devem ser apresentadas conjuntamente pelo registante principal, de modo que todos os registantes beneficiem desta apresentação sem que seja necessária qualquer outra ação. No entanto, se um registante se recusar a partilhar o custo do estudo exigido, todos os outros registantes podem decidir apresentar esse estudo individualmente (autoexcluir-se), de modo que o registante em falta não beneficie de um estudo apresentado conjuntamente. Nesse caso, todos os registantes que tivessem apresentado o estudo exigido individualmente cumpririam a decisão, ao contrário do registante em falta, que poderia, por conseguinte, ser objeto de medidas coercivas.

4.2.1. Avaliação do dossiê: propostas de ensaio e verificação da conformidade

As decisões de avaliação dos dossiês nos termos do artigo 51.º do REACH são dirigidas a todos os registantes abrangidos pelos requisitos de informação em causa. Os novos registantes terão de negociar o acesso aos dados utilizados pelos registantes existentes para cumprir os requisitos de informação após uma decisão de verificação da conformidade.

No contexto de propostas de ensaio que apliquem uma abordagem de comparação por interpolação, os registantes podem propor um ensaio para a mesma substância, a fim de satisfazer os requisitos de informação das diferentes substâncias. Se a abordagem de comparação por interpolação se justificar, a ECHA pode decidir solicitar aos registantes das diferentes substâncias um ensaio sobre a mesma substância.

Os novos estudos a produzir na sequência de uma decisão da ECHA sobre uma proposta de ensaio ou a verificação da conformidade do dossiê são abrangidos pelas regras do artigo 53.º do REACH descritas na introdução do ponto 4.2.

Se os estudos solicitados já estiverem disponíveis, tiverem sido apresentados à ECHA e tiverem sido considerados conformes, a ECHA exigirá aos registantes, na sequência de uma decisão de avaliação do dossiê, que partilhem os referidos estudos em conformidade com as disposições em matéria de partilha de dados do título III, a fim de evitar a duplicação de ensaios em animais.

4.2.2. Avaliação da substância

As decisões de avaliação de substâncias nos termos do artigo 52.º do REACH são dirigidas a todos os registantes em causa. Os registantes que cessem o fabrico⁴⁴ continuam a poder ser chamados a participar nos custos resultantes de decisões de avaliação da substância em causa (artigo 50.º, n.º 4, do REACH e artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) 2016/9).

Os novos estudos a produzir na sequência de uma decisão da ECHA sobre uma avaliação de uma substância são abrangidos pelas regras do artigo 53.º do REACH descritas na introdução do ponto 4.2.

Nos termos do artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2016/9, os registantes devem chegar a acordo sobre um mecanismo de partilha de custos que preveja os possíveis custos decorrentes de decisões de avaliação da substância em causa. A parte da sua contribuição deve ser acordada no acordo de partilha de dados. Os registantes podem contribuir a diferentes níveis para a preocupação identificada na decisão sobre a avaliação da substância (nível de exposição, determinadas utilizações, etc.). Nestes casos, as respetivas contribuições podem, por exemplo, ser fixadas proporcionalmente às contribuições de cada registante para a preocupação identificada.

Quando o acordo de partilha de dados é redigido, o montante exato dos custos efetivos que devem ser partilhados entre os registantes não é normalmente conhecido. Por conseguinte, as partes devem chegar a acordo sobre um mecanismo de partilha de custos geral e abstrato que lhes permita tratar da partilha dos custos, independentemente do seu valor. Este mecanismo de partilha de custos deve, em princípio, aplicar-se a quaisquer novos registantes da substância.

⁴⁴ Nos termos do artigo 50.º, n.ºs 2 e 3, do REACH.

Se já tiver sido tomada uma decisão de avaliação sobre uma substância relativamente à qual um registante potencial não era destinatário, pode solicitar-se ao registante potencial que partilhe estes custos aquando da apresentação do seu novo dossiê de registo, em conformidade com os princípios acima referidos.

4.3. Partilha de dados em caso de novas informações/novas lacunas de dados

O artigo 22.º REACH estabelece uma série de obrigações para garantir que as informações sobre as substâncias sejam mantidas atualizadas, de modo a permitir uma utilização segura das substâncias químicas.

Consequentemente, os registantes devem atualizar o seu dossiê de registo assim que estejam disponíveis novas informações relevantes⁴⁵. Tal pode ter impacto nos seguintes aspetos:

- a classificação da substância;
- o CSR ou a ficha de dados de segurança, se existirem novas informações quanto aos riscos da substância para a saúde humana e/ou para o ambiente.

Estas situações podem tornar necessária uma partilha posterior de dados. Os correlistantes devem atualizar os seus registos sempre que estejam disponíveis novas informações. Através da consulta dos relatórios e das recomendações da ECHA, os correlistantes podem conhecer as insuficiências mais comuns e evitar ter os mesmos problemas nos seus próprios registos. Devem, por exemplo, verificar se foram disponibilizadas uma classificação e uma rotulagem harmonizadas para a sua substância. Também podem surgir novas informações da cadeia de abastecimento ou quando novos membros aderem à apresentação conjunta.

Além disso, poderá ser necessário produzir novas informações na sequência de uma alteração do próprio REACH (por exemplo, novos requisitos).

⁴⁵ Ver Regulamento de Execução (UE) 2020/1435 da Comissão, de 9 de outubro de 2020, sobre as obrigações impostas aos registantes de atualizarem os seus registos no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (JO L 331 de 12.10.2020, p. 24). Para mais informações, consulte o ponto 7 das Orientações sobre o registo.

5. PARTILHA DE CUSTOS NA PRÁTICA

O ponto 2.2.3.1 *supra* descreve os elementos que devem ser incluídos num acordo de partilha de dados e o ponto 2.2.5 *supra* contém orientações para garantir negociações bem-sucedidas. O presente ponto visa fornecer mais pormenores sobre a forma como a partilha de custos pode ocorrer na prática.

O ponto 5.1 contém mais exemplos práticos da aplicação dos princípios da transparência, da equidade e da não discriminação.

Além disso, um acordo sobre partilha de custos exige que as partes cheguem a acordo quanto:

- à fiabilidade, relevância e adequação dos dados (ponto 5.2, relativo à qualidade dos dados);
- ao valor económico dos dados (ponto 5.3, relativo à valoração dos dados); e
- à forma como o valor acordado é partilhado entre as partes (ponto 5.4, relativo à repartição e compensação dos custos).

Os elementos adiante analisados não pretendem ser normativos nem obrigatórios. Devem ser antes considerados como orientações para assegurar que todas as partes interessadas identificam os fatores pertinentes, ao organizarem uma análise da qualidade dos dados e as atividades de partilha de custos associados.

5.1. Exemplos dos princípios da transparência, da equidade e da não discriminação

A partilha de custos tem como objetivo a partilha das despesas e dos custos efetivos relativos ao registo de uma substância no âmbito do REACH. Não se destina a gerar lucro para qualquer das partes.

Ao acordar um mecanismo de partilha de custos, os registantes devem envidar todos os esforços para chegar a um acordo justo, transparente e não discriminatório. O Regulamento de Execução (UE) 2016/9 facilita a aplicação destes princípios básicos e clarifica as disposições do REACH relativas à partilha de dados e de custos (bem como a disposição relativa à obrigação de apresentação conjunta). As disposições do Regulamento de Execução (UE) 2016/9 aplicam-se quando novos registantes aderem a um acordo de partilha de dados já celebrado ou quando os corregistantes estão a estabelecer um novo acordo de partilha de dados.

A título de exemplo, a partilha de dados pode ser considerada:

- *não justa*, se um registante anterior exigir a um registante potencial 100 % dos custos de um estudo quando existam vários outros registantes que se reportam a esse estudo;
- *não transparente*, se o registante anterior exigir o pagamento de uma taxa genérica pelos dados apresentados conjuntamente, sem discriminar os custos dos estudos individuais;
- *discriminatória*, se o modelo de partilha de custos for aplicado diferenciadamente a registantes potenciais comparáveis (por exemplo, incentivos por antecipação).

Transparência

Os custos que devem ser tidos em consideração em qualquer acordo de partilha de custos podem ser de natureza diversa, ou seja, custos relacionados com

ensaios/cumprimento de um requisito de informação (custo do estudo) e com trabalho administrativo (relacionados com um requisito de informação específico ou custos administrativos gerais).

Todos os custos devem ser discriminados: as informações, acessíveis a todos os correlistantes, devem incluir uma repartição de todos os itens de custos. Tal aplica-se tanto aos custos de estudos como aos custos administrativos:

- custos relativos a dados: quaisquer custos necessários para realizar um estudo, adquirir acesso (copropriedade, posse ou direito de reportar) a dados pertencentes a terceiros, contratar laboratórios, acompanhar desempenhos ou cumprir um requisito de informação através de um método alternativo. Esses custos devem estar claramente relacionados com o respetivo requisito de informação (artigo 2.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento de Execução (UE) 2016/9);
- custos relativos ao trabalho administrativo: quaisquer custos de gestão do acordo de partilha de dados, bem como da apresentação conjunta (artigo 2.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento de Execução (UE) 2016/9).

No que respeita aos custos administrativos, é importante que as partes envolvidas tenham em conta todas as atividades que seja necessário realizar no contexto geral da partilha de dados e da partilha/repartição dos custos, bem como da preparação da apresentação conjunta das informações sobre a substância. Estas atividades podem incluir atividades de comunicação, o eventual recurso a um assessor, trabalho administrativo relacionado com a elaboração conjunta do relatório de segurança química, etc. Os custos administrativos devem, tanto quanto possível, ser discriminados com base nos custos dos dados. Se não forem específicos de um determinado dado e estiverem relacionados, por exemplo, com os custos gerais da apresentação conjunta, tal deve também ser claramente justificado e os respetivos custos discriminados em conformidade.

Nota: O Regulamento de Execução (UE) 2016/9 prevê que as partes podem, por aceitação unânime, dispensar a obrigação de discriminar os dados, nos casos em que já existia um acordo de partilha de dados antes da entrada em vigor desse regulamento.

O exemplo seguinte é um exemplo genérico das exigências do Regulamento de Execução (UE) 2016/9 em termos de discriminação:

Item de custo (discriminação de todos os custos)	Gama de tonelagem (gama de tonelagem para a qual o item de custo é relevante)	Custo do estudo (se aplicável)	Custos administrativos (relacionados ou não com um requisito de informação específico)	Justificação (para cada item de custo)
Estudo 1	1 a 10 tpa	1 000 €	70 €	Justificação 1
Estudo 2	1 a 10 tpa	2 000 €	60 €	Justificação 2
Estudo 3	1 a 100 tpa	3 000 €	130 €	Justificação 3
Código	n/d	n/d	150 €	Justificação 4

Comunicação relacionada com a apresentação conjunta de dados	1 a 10 tpa	n/d	1 000 €	Justificação 5
<i>etc.</i>

A metodologia de partilha de custos deve ser de acesso gratuito para todos os correlistantes e para os novos registantes potenciais. Mediante pedido, deve ser fornecida uma clarificação adicional dos custos.

As atividades de registo de qualquer natureza que originem custos devem ser documentadas anualmente. Essa documentação deve ser conservada durante, pelo menos, 12 anos após a última apresentação de um estudo e deve ser facultada gratuitamente e sem demora aos registantes existentes e aos registantes potenciais (artigo 2.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) 2016/9). Por conseguinte, os custos devem ser comprovados e justificados. Na falta dessa documentação pormenorizada no contexto de acordos de partilha de dados celebrados antes da entrada em vigor do Regulamento de Execução (UE) 2016/9, é obrigatório que as partes envidem todos os esforços para coligir provas desses custos anteriores ou os estimem o melhor possível.

O tipo e os detalhes do exercício de discriminação (em particular, o nível de discriminação) poderão diferir de um caso para outro. Podem depender, nomeadamente, da forma de cooperação escolhida e da sua estrutura (por exemplo, se evoluiu de uma forma de cooperação existente ou se foi criada especificamente para efeitos do REACH) e de as tarefas terem sido atribuídas para substâncias isoladas ou para grupo(s) de substâncias (neste caso, a discriminação completa do custo por substância poderia ser difícil).

A distinção entre custos de estudos e custos administrativos, bem como a possível relevância destes últimos para um requisito de informação específico, podem variar de uma apresentação conjunta para outra. Os custos devem ser registados de forma transparente e as suas fontes devem ser claras para os correlistantes. O anexo 3 apresenta uma lista não exaustiva de possíveis itens de custos que podem ser considerados caso a caso.

O modelo de partilha dos custos deve também prever possíveis custos futuros, nomeadamente os decorrentes de uma potencial decisão de avaliação da substância em causa, bem como outros eventuais custos futuros resultantes de requisitos adicionais futuros para a substância registada, por exemplo, em resultado de uma decisão relativa à verificação da conformidade (ver o artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2016/9 e os pontos 4.2 e 4.3 do presente guia de orientação). Importa ter em conta que eventuais atividades administrativas suplementares desencadeadas por futuros requisitos adicionais resultantes da avaliação do dossiê também podem gerar custos.

Nota: recomenda-se que o acordo sobre a partilha de dados seja obtido antes da divulgação das informações disponíveis pelos membros da apresentação conjunta.

Equidade e não discriminação

Tal como exigido pelo REACH e reiterado pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/9, os registantes apenas têm de pagar pelos dados de que necessitam para cumprir os seus requisitos de informação. Tal significa que os registantes devem partilhar os custos dos dados que estão relacionados com os seus requisitos de informação, tendo em conta a gama de tonelagem que pretendem registar e o tipo de registo (completo ou de substância intermédia). Tal aplica-se tanto aos custos de estudos como aos custos administrativos⁴⁶.

À semelhança dos custos relativos aos requisitos de informação, os custos administrativos só devem ser partilhados quando relevantes para as informações que um registante é obrigado a apresentar no seu registo. Mesmo os custos administrativos que não possam ser associados a qualquer parâmetro específico devem ser partilhados de forma justa, ou seja, proporcionalmente às informações que um registante deve apresentar para o seu registo. A título de exemplo, as reuniões organizadas para discutir propostas de ensaio relevantes apenas para as gamas de tonelagem mais elevadas podem ter gerado custos que não devem ser suportados pelos registantes da gama de tonelagem mais baixa ou que utilizam a substância como substância intermédia nos termos dos artigos 17.º e 18.º do REACH.

A compilação de informações para determinar a similaridade de substâncias não pode ser objeto de nenhuma partilha de custos entre registantes anteriores e potenciais⁴⁷.

Uma vez que os dados apresentados para efeitos de registo REACH só estão protegidos durante 12 anos após a sua apresentação, os registantes potenciais podem reportar-se, no seu registo, a dados apresentados há mais de 12 anos sem terem de partilhar os custos associados a esses dados.

Em condições específicas, os registantes têm a possibilidade de autoexclusão de parte ou da totalidade das informações apresentadas conjuntamente pelos outros registantes da mesma substância. Assim, os registantes que optem pela autoexclusão não são obrigados a partilhar com os outros correlistantes os custos das informações de que se autoexcluíram. As opções de autoexclusão e as obrigações conexas são abordadas de forma pormenorizada nas Orientações sobre o registo, ponto 4.3.3, *Condições de autoexclusão dos dados apresentados conjuntamente*.

O modelo de cálculo dos custos deve incluir (salvo em caso de dispensa por aceitação unânime, nos termos do artigo 4.º, n.º 5, do Regulamento de Execução (UE) 2016/9), um mecanismo de reembolso, baseado no princípio de redistribuição proporcional, da parte dos custos de cada participante no acordo de partilha de dados, aquando da associação ulterior de registantes potenciais ao acordo (artigo 2.º, n.º 1, alínea c), e artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2016/9). O mecanismo de reembolso deve igualmente ser aplicado aos registantes atuais e futuros.

Recomenda-se que seja acordada previamente a periodicidade com que os custos e os possíveis reembolsos serão recalculados. Em última análise, esses valores corresponderão a um equilíbrio entre o aumento do número de correlistantes e os novos custos. Consoante o caso, as opções possíveis seriam: periodicidade anual (tendo em atenção que o próprio exercício pode gerar custos), após o termo do prazo de registo ou após o termo do prazo de 12 anos a contar da data de apresentação.

Importa ter em atenção que nem todos os fatores de custo podem ser conhecidos em pormenor no momento em que o modelo de cálculo dos custos é aprovado. Por

⁴⁶ Artigo 27.º, n.º 3, do REACH e artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2016/9.

⁴⁷ Artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2016/9.

consequente, de forma a prever essas variáveis desconhecidas, o mecanismo de reembolso, bem como as provisões sobre custos futuros, deve limitar-se ao mecanismo de cálculo dos custos, ou seja, uma fórmula e prazos, eventos ou montantes que impliquem a sua aplicação; não se trata, portanto, de acordar a distribuição de montantes específicos antes da sua ocorrência.

Os registantes aderentes têm o direito de solicitar aos registantes existentes que revejam o modelo de partilha de custos e a repartição dos custos, caso tenham motivos para contestar o acordo de partilha de dados existente, ou seja, se considerarem que as disposições em vigor não respeitam os princípios da equidade, da transparência ou da não discriminação. Por exemplo, os registantes existentes podem não ter tido em conta aspetos relevantes para futuros registantes; o que foi justo, transparente e não discriminatório para os registantes anteriores não é necessariamente exato para os novos registantes.

Exemplo: os registantes anteriores acordaram a partilha equitativa dos custos administrativos, independentemente da gama de tonelagem, enquanto o Regulamento de Execução (UE) 2016/9 estabelece que os custos administrativos sejam partilhados, no que respeita aos requisitos de informação. O registante potencial pode contestar esta situação, sendo os registantes anteriores obrigados a demonstrar de que forma este modelo cumpre o princípio da equidade. Se não conseguirem apresentar uma justificação, poderão ter de adaptar o modelo de partilha de custos.

Além disso, os novos registantes não devem ser chamados a pagar qualquer sobretaxa ou aumento anual por não se terem registado conjuntamente com os registantes de 2010, 2013 ou 2018⁴⁸, a menos que existam razões legítimas e justificáveis para cobrar montantes adicionais a registantes posteriores e estas tenham sido apresentadas de forma transparente durante as negociações sobre a partilha de dados.

Exemplo: Os registantes anteriores chegaram a acordo sobre aumentos⁴⁹ de preços anuais da carta de acesso. Os registantes potenciais, que são penalizados por esse aumento, podem contestar esta disposição⁵⁰. Os registantes anteriores terão de justificar esse aumento. Se não o conseguirem justificar em conformidade com o princípio da não discriminação, os registantes anteriores poderão ter de adaptar o modelo de partilha de custos.

Nota: no caso de empresas com várias filiais que sejam entidades jurídicas separadas, cada uma delas deve cumprir separadamente as suas obrigações de registo. Da mesma forma, cada entidade jurídica separada deve cumprir as suas obrigações em matéria de partilha de dados e de custos.

⁴⁸ Ver decisão da ECHA de 12.7.2013 http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf e decisão da Câmara de Recurso de 17.12.2014 (A-017-2013) http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf.

⁴⁹ Outros critérios que não a inflação (ver pontos 5.3.2 e 5.3.3).

⁵⁰ Decisão da Câmara de Recurso da ECHA, de 17 de dezembro de 2014, no processo A-017-2013, *Vanadium*, n.ºs 46 e 56.

5.2. Qualidade dos dados

A determinação da qualidade científica dos estudos existentes constitui um pré-requisito para a sua valoração. Ao avaliarem a fiabilidade, a relevância e a adequação de um estudo, os registantes devem assegurar, em especial, que o material de ensaio é corretamente definido, em especial no caso das nanoformas.

5.2.1. Fiabilidade – Relevância – Adequação

Em conformidade com as orientações da OCDE, o processo de determinação da qualidade dos dados existentes deve ter em conta três aspetos, nomeadamente a adequação, a fiabilidade e a relevância das informações disponíveis, para descrever um estudo específico. Esses termos foram definidos por Klimisch *et al.* (1997):

- Fiabilidade: diz respeito à qualidade inerente a um relatório de ensaio ou a uma publicação relativamente à metodologia normalizada preferencial e à forma como o processo experimental e os resultados são descritos para demonstrar a clareza e a plausibilidade das conclusões;
- Relevância: é o grau de adequação dos dados e dos ensaios a uma determinada identificação de perigo ou caracterização do risco⁵¹;
- Adequação: define a utilidade dos dados para efeitos de avaliação do perigo/risco.

Quando existe mais do que um estudo para um parâmetro, é atribuída normalmente a ponderação mais elevada ao estudo mais fiável e relevante. Este estudo é normalmente designado como o estudo-chave. A determinação da fiabilidade diz sobretudo respeito à forma como o estudo foi realizado. Devem ser tidos especialmente em conta a qualidade do estudo, o método, a comunicação dos resultados, as conclusões obtidas e os próprios resultados, a fim de elaborar um resumo (circunstanciado) de estudo.

Vários motivos podem estar na origem de uma eventual diferença de qualidade dos dados dos estudos. Klimisch *et al.* sugeriram:

- a utilização de diferentes orientações de ensaio (em comparação com as normas atuais);
- a incapacidade de caracterizar adequadamente a substância de ensaio (em termos de pureza, características físicas, etc.);
- a utilização de técnicas/procedimentos que entretanto foram aperfeiçoados; e
- a possibilidade de determinadas informações não terem sido registadas (ou mesmo ponderadas) para um parâmetro específico, mas terem entretanto sido reconhecidas como importantes.

É necessário conhecer, pelo menos, um número mínimo de informações sobre a fiabilidade de um estudo específico para determinar a sua relevância e adequação para efeitos de avaliação e antes de elaborar um resumo (circunstanciado) do estudo. A fiabilidade dos dados é, por conseguinte, uma consideração inicial fundamental para filtrar estudos não fidedignos e centrar a atenção em estudos considerados mais fiáveis. O conhecimento da forma como o estudo foi realizado é essencial para todas

⁵¹ Em particular, deve ser tida em conta a relevância da composição do material de ensaio utilizado para gerar dados, em termos dos perfis de composição da substância a que se destinam os dados de ensaio.

as restantes considerações.

5.2.2. Métodos de avaliação da qualidade dos dados

A OCDE propôs dois métodos para ajudar a colocar de parte dados de estudos não fidedignos na verificação inicial da qualidade dos dados. Os dois métodos são compatíveis e podem ser utilizados isoladamente ou em combinação na avaliação da qualidade dos dados.

1. O primeiro método foi desenvolvido por Klimisch *et al.* (1997). Baseia-se num sistema de classificação da fiabilidade dos dados, em especial para estudos ecotoxicológicos e de saúde. No entanto, também pode ser utilizado para estudos físico-químicos e de destino e vias ambientais.
2. O segundo método foi desenvolvido em 1998 no âmbito do Programa HPV Challenge da EPA dos EUA.
3. Podem ser tidos em conta outros sistemas, especialmente se as duas abordagens aparentarem não ser adequadas para a validação de novas técnicas de obtenção de informações.

5.2.2.1. Sistema de classificação Klimisch

No âmbito deste método, Klimisch *et al.* (1997) desenvolveram um sistema de pontuação que pode ser utilizado para classificar a fiabilidade de um estudo do seguinte modo:

1 = fiável sem restrições: «estudos ou dados... produzidos em conformidade com orientações de ensaio geralmente válidas e/ou internacionalmente aceites (ensaios realizados, de preferência, de acordo com BPL) ou nos quais os parâmetros de ensaio documentados têm por base orientações de ensaio (nacionais) específicas ou nos quais todos os parâmetros descritos estão estreitamente relacionados/são comparáveis a um método constante das orientações.»

2 = fiável com restrições: «estudos ou dados... (na sua maior parte, não realizados ou produzidos de acordo com BPL), nos quais os parâmetros de ensaio documentados não estão de acordo com as orientações de ensaio específicas, mas são suficientes para aceitar os dados, ou nos quais são descritas investigações que não podem ser inseridas no âmbito de orientações de ensaio, mas que, contudo, estão bem documentadas e são aceitáveis do ponto de vista científico.»

3 = não fiável: «estudos ou dados... nos quais ocorreram interferências entre o sistema de medição e a substância de ensaio ou nos quais foram utilizados organismos/sistemas de ensaio que não são relevantes no que respeita à exposição (por exemplo, vias de aplicação não fisiológicas) ou que foram realizados ou produzidos de acordo com um método que não é aceitável, cuja documentação não é suficiente para avaliação e que não são convincentes na opinião de um perito.»

4 = insuficiência de dados: «estudos ou dados... que não fornecem pormenores experimentais suficientes e se encontram apenas mencionados em breves resumos ou em literatura secundária (livros, revistas, etc.).»

Nota: a utilização da classificação Klimisch constitui uma ferramenta útil para organizar os estudos com vista a uma análise posterior. Os estudos que não cumpram os critérios essenciais em matéria de fiabilidade são normalmente colocados de parte numa fase inicial, caso estejam disponíveis informações de qualidade superior. No entanto, esses estudos ainda podem ser utilizados como informação coletiva, a qual é

designada como «abordagem de suficiência de prova» (ver adiante).

A ferramenta informática «ToxRTool» (**Toxicological data Reliability Assessment Tool**), uma ferramenta de avaliação da fiabilidade de dados toxicológicos desenvolvida no contexto de um projeto financiado pelo Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos (ECVAM), fornece orientações e critérios abrangentes para a avaliação das qualidades inerentes dos dados toxicológicos, contribuindo assim para a transparência e harmonização das categorias de fiabilidade atribuídas. A ferramenta é aplicável a vários tipos de dados experimentais, parâmetros e estudos (relatórios de estudo, publicações revistas por pares) e conduz à atribuição das categorias 1, 2 ou 3 de Klimisch. Estão disponíveis mais informações sobre a ferramenta em <https://url-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool>.

5.2.2.2. Sistema de classificação EPA dos EUA

O método da Agência de Proteção Ambiental (EPA) dos EUA fornece informações complementares, através da descrição dos principais critérios de fiabilidade para cada grupo de elementos de dados (ver quadro 1 seguinte). Esses critérios incidem globalmente na integridade e validade científica das informações num estudo, ou seja, na fiabilidade. Este método é consistente com o método Klimisch, uma vez que qualquer estudo que não cumpra os critérios também não pode ser selecionável ao abrigo do sistema Klimisch. No entanto, esses estudos podem ser posteriormente considerados como informações suplementares para a avaliação global de um parâmetro específico, em especial se não existir um estudo-chave.

Quadro 1: Fiabilidade dos dados: critérios de verificação inicial por tipo de informação

Fiabilidade dos dados: critérios de verificação inicial por tipo de informação			
Critérios	Obrigatórios para os seguintes elementos de informação		
	Físico-químicas	Destino ambiental	Ecotoxicidade/Saúde
Identificação da substância de ensaio (Descrição adequada da substância de ensaio, incluindo a pureza química e a identificação/quantificação de impurezas disponível)	X	X	X
Temperatura	X ¹	X	X
Referência/Citação completa	X	X	X
Controlos ²		X	X

Estatísticas Com algumas exceções (por exemplo, ensaios de Salmonela/Ames)			X
Espécie, estirpe, número, género, idade do organismo			X
Níveis de dose/ concentração		X	X
Via/tipo de exposição ³			X
Duração da exposição		X	X

¹ Para valores da pressão de vapor, do coeficiente de partição octanol/água e da hidrossolubilidade.

² A maioria dos estudos deve ter amostras de controlo negativas e alguns estudos (por exemplo, biodegradação, ensaio de Ames) devem também ter amostras de controlo positivas. Se for utilizado um veículo na administração do agente do ensaio, os controlos do veículo devem ser estabelecidos e comunicados. Podem ser permitidas exceções para estudos de toxicidade aguda em mamíferos.

³ A via/o tipo de exposição (por exemplo, inalação oral, etc., para estudos em mamíferos) ou o sistema de ensaio (estático, através de fluxo, etc., para a ecotoxicidade) devem ser comunicados.

A determinação da relevância e da adequação fica facilitada com uma perspetiva clara da fiabilidade de um estudo. De facto, poderão ser identificados um ou vários estudos-chave por parâmetro, pelo que é necessário decidir se é possível preparar resumos (circunstanciados) de estudos para permitir a avaliação da relevância e da adequação.

Nota: a utilização de etapas para identificar dados fiáveis, relevantes e adequados contribui para assegurar a identificação de dados de elevada qualidade, bem como assegurar a utilização de outros estudos como abordagem de suficiência de prova: por exemplo, nos casos em que vários estudos, que individualmente podem não ser adequados para cumprir o requisito de informação para um parâmetro específico, podem ser utilizados coletivamente para analisar um dado parâmetro, evitando assim ensaios suplementares (em animais).

Por exemplo, se existirem vários estudos de toxicidade de dose repetida relativos a uma substância específica, pode acontecer que nenhum deles seja aceitável individualmente devido a falhas de protocolo (ou seja, número reduzido de grupos de animais/doses de ensaio, apenas um grupo de dose além do grupo de controlo, alteração na dosagem ou na frequência durante a realização do estudo, etc.). Todavia, se, em conjunto, os diferentes estudos demonstrarem efeitos no mesmo órgão com doses e períodos semelhantes, poderá considerar-se que satisfazem os requisitos de dados obrigatórios relativos à toxicidade por dose repetida.

Etapas a seguir

Todos os relatórios a apresentar devem ser documentados como conjuntos de dados da IUCLID, com um RCE (se estiver disponível). Contudo, se for necessário gerar um ficheiro da IUCLID, tal poderá ser diferido até que tenham sido selecionados estudos para um parâmetro específico. Em geral, apenas devem ser elaborados resumos

(circunstanciados) de estudos para estudos de elevada qualidade, ou estudos-chave, numa avaliação de dados.

Recomenda-se a formulação de um acordo prévio sobre os critérios para a aceitação de classificações de qualidade/estudos propostos. As etapas poderão ser, por exemplo:

- uma autoavaliação por parte dos detentores dos dados
- uma análise entre os membros da apresentação conjunta
- caso existam problemas, poderá ser necessário utilizar um mecanismo de arbitragem. Para isso, poderá ser necessário contratar um perito independente para efetuar a avaliação inicial.

Conforme mencionado anteriormente, poderão existir outras formas de avaliar a fiabilidade dos dados existentes, as quais terão sido desenvolvidas para identificar as características específicas de substâncias que poderão não ser (suficientemente) abrangidas pelos métodos genéricos descritos *supra*. A título de exemplo, no que respeita aos metais, compostos de metais e minerais, o projeto MERAG (orientações relativas à avaliação do risco dos metais [*Metal Risk Assessment Guidance*]) propõe critérios para a análise de dados de ecotoxicidade para efeitos de classificação do perigo. Outros métodos poderão estar igualmente disponíveis.

5.3. Valoração dos dados

A valoração exata e transparente dos estudos é um elemento fundamental do processo de partilha de dados. Após a avaliação dos estudos existentes no que diz respeito à sua qualidade científica (ver ponto 5.2 *supra*), pode ser determinado um valor financeiro. Se for caso disso, este valor financeiro tem em conta os fatores de correção que conduzirão a um aumento ou redução dos valores atribuídos.

Este ponto aplica-se sobretudo aos estudos existentes. Pode pressupor-se que os estudos gerados para efeitos do REACH, em resultado de uma análise de insuficiência de dados, devem ser encomendados tendo em vista a qualidade desses estudos para o cumprimento dos requisitos do REACH. Também pode pressupor-se que apenas é gerado um estudo com qualidade relevante (estudo-chave).

Os princípios subjacentes à valoração dos dados são demonstrados no ponto 5.5 através de dois exemplos (ver exemplos 1 e 2).

5.3.1. Que estudos devem ser valorados?

Do ponto de vista da qualidade e adotando a classificação Klimisch como modelo, recomenda-se que apenas sejam considerados, para efeitos de compensação financeira, estudos com uma classificação de fiabilidade de 1 ou 2 e utilizados individualmente. Os relatórios de estudo com classificações 3 e 4 podem, assim, ser excluídos dos procedimentos de valoração, uma vez que não cumprem os requisitos legais do REACH. Por conseguinte, a base para a sua compensação é muito reduzida em comparação com estudos de maior qualidade.

No entanto, as informações existentes nesses relatórios devem ser tidas em conta quando os registantes pretendem utilizá-las no âmbito de uma abordagem de suficiência de prova (nos termos do anexo XI, ponto 1.2, do REACH). Nesse caso, os relatórios com a classificação 3 de Klimisch poderiam fundamentar um parâmetro, já que seriam um elemento justificativo da abordagem de suficiência de prova, que poderia basear-se igualmente noutras informações independentes. Consequentemente, se a totalidade das informações existentes for suficiente para

fundamentar o parâmetro em causa, esses estudos poderão ser utilizados coletivamente para efeitos de valoração do mesmo modo que no caso de um único estudo de qualidade superior.

5.3.2. Custos históricos *versus* custos de substituição

Mediante pedido, os proprietários dos estudos devem fornecer provas dos respetivos custos aos correlistantes.

Os registantes potenciais podem chegar a acordo sobre os métodos de valoração, nomeadamente:

- custos históricos: os custos reais da realização do ensaio, normalmente justificados com uma fatura do laboratório.
- custos de substituição: os custos estimados para a realização de um estudo, que podem ser utilizados, por exemplo, quando não existem faturas para um estudo, quando um estudo foi realizado internamente ou quando o âmbito de um estudo é mais abrangente do que o exigido pelos requisitos regulamentares. Nesse caso, pode ser alcançado um acordo sobre um valor de substituição estimado. Nessa estimativa, podem ser tomados em conta, nomeadamente, os seguintes fatores:
 - O custo da realização do mesmo ensaio;
 - O custo da realização de um estudo do mesmo tipo e com a mesma qualidade;
 - Pode ser utilizada a média de três orçamentos independentes, ou pode ponderar-se o recurso a um terceiro para realizar a avaliação dos custos de substituição.

A este respeito, a lista Fleischer⁵² pode constituir uma referência útil para as negociações sobre a partilha de dados. Esta lista reúne informações sobre preços e capacidades obtidas através de um inquérito a 28 laboratórios independentes e de organizações. O inquérito destinava-se a estabelecer as estimativas mínimas, médias e máximas dos custos/preços, bem como as capacidades de ensaio médias e máximas disponíveis.

O Regulamento de Execução (UE) 2016/9 estabelece a obrigação de manter documentação anual de todos os custos. Na falta de documentação pormenorizada dos custos incorridos antes da entrada em vigor desta obrigação e sempre que não seja possível coligir provas desses custos anteriores, os correlistantes devem envidar todos os esforços para estimar esses custos o melhor possível e chegar a acordo sobre métodos de valoração alternativos, tais como os custos de substituição.

Nota: os correlistantes têm a responsabilidade de chegar a acordo sobre o modelo de partilha dos custos mais adequado para a sua situação específica (custos históricos, custos de substituição ou qualquer outro). Este modelo deve ser justo, transparente e não discriminatório e cumprir os critérios estabelecidos no REACH e no Regulamento de Execução (UE) 2016/9.

⁵² Manfred Fleischer, «Testing Costs and Testing Capacity According to the REACH Requirements – Results of a Survey of Independent and Corporate GLP Laboratories in the EU and Switzerland» (2007) 4/3 *Journal of Business Chemistry* 96-114.

5.3.3. Fatores de correção

Independentemente dos métodos de valoração escolhidos, as partes poderão ter em conta fatores de correção que possam justificar um aumento ou uma redução do valor de um estudo para efeitos de partilha de custos.

Os fatores que podem ser tidos em conta podem aumentar ou diminuir o valor do estudo.

Nota: a valoração dos custos, incluindo a aplicação de fatores de correção, deve basear-se em despesas sustentadas por documentação verificável ou, caso tal documentação não esteja disponível, em despesas que possam ser devidamente justificadas. Estes elementos são fundamentais para que os registantes anteriores cumpram a sua obrigação de prever custos «justos, transparentes e não discriminatórios». Os registantes anteriores têm a obrigação de responder a qualquer pedido de esclarecimento sobre custos que possam não ser suficientemente transparentes para os correlistantes e para qualquer registante potencial.

5.3.3.1. Fatores que aumentam o valor do estudo

Os fatores que aumentam o valor de um estudo podem incluir despesas justificadas relacionadas com a preparação de amostras, a avaliação do ensaio e outras atividades/medidas:

- Os custos iniciais (ou seja, as despesas relativas a ensaios preliminares e ensaios da substância de acordo com um protocolo normalizado) podem ser calculados como uma média dos preços cobrados por dois ou três laboratórios de ensaio aprovados de acordo com as respetivas tabelas de preços. Devem ser considerados os preços normalizados e não devem ser tidas em conta condições especiais como, por exemplo, as concedidas para a realização de programas de ensaio de grandes dimensões;
- Desenvolvimento de métodos analíticos adequados;
- Inflação: Quando forem utilizados custos históricos, as partes poderão querer ter em conta a inflação e outros elementos relevantes, dos quais alguns não são necessários se forem utilizados custos de substituição;
- Análises suplementares (por exemplo, caracterização de substâncias, estabilidade no meio de ensaio, concentração no meio de ensaio);
- Análises alternativas: se não existirem preços de mercado para o cálculo das despesas da análise da substância, a parte que fornece o relatório deve apresentar as informações seguintes para cada procedimento analítico: i) uma breve descrição da metodologia, incluindo o limite de deteção; ii) os custos previstos para o desenvolvimento ou fornecimento⁵³ do método; iii) os custos por análise; iv) o número de análises realizadas. Em alguns casos, os custos de desenvolvimento e de fornecimento não podem ser citados separadamente, mas podem ser incluídos nos gastos realizados para cada análise;
- Despesas administrativas e despesas de viagem relacionadas com a realização do estudo: além dos custos do trabalho experimental (ensaio e análise da substância), existem, provavelmente, algumas despesas administrativas relacionadas com um requisito de informação específico (por exemplo, pesquisa

⁵³ O fornecimento do método ou procedimento analítico inclui as medidas necessárias para testar a compatibilidade de um método divulgado em publicações relevantes neste domínio com a utilização prevista.

bibliográfica, tratamento e apoio informático pelo detentor dos dados, despesas de viagem, arquivo da substância de ensaio e de dados não processados, comunicação com um laboratório). Em consonância com a obrigação de documentação anual de todos os custos incorridos (artigo 2.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) 2016/9), esses custos administrativos devem ser justificados, ou seja, devem ser baseados em faturas ou outros critérios objetivos, por exemplo, cálculo dos custos com base no preço médio de mercado por hora, se existir, para o trabalho realizado e para os quais existam provas relevantes. Caso tal não seja possível, os referidos custos administrativos podem, em vez disso, ser compensados através da aplicação de um fator de percentagem devidamente justificado. São apresentados a seguir alguns exemplos de custos administrativos variáveis baseados no valor do estudo subjacente (ver ponto 5.5). Se estiverem disponíveis informações factuais relativas às despesas, estas terão prioridade sobre quaisquer outras recomendações. Em caso de desvio significativo, as despesas devem ser devidamente justificadas e documentadas individualmente;

- Tratamento informático e apoio profissional pela parte que encomenda o estudo (pode incluir a conceção do estudo e/ou a preparação do material de ensaio);
- Preparação do conjunto de dados para a IUCLID e resumos (circunstanciados) de estudo: a elaboração e o fornecimento de resumos (circunstanciados) de estudos para estudos-chave que devam ser realizados pelo proprietário do estudo (ou desenvolvidos por peritos contratados para executar esta tarefa) podem ser compensados através de uma percentagem dos custos administrativos mencionados anteriormente. No caso de ensaios relativos a propriedades inerentes da substância, a limitação 2) «fiável com restrições» pode ocorrer se o estudo tiver sido realizado numa data anterior à introdução das normas de BPL.
- Prémio de risco: de um modo geral, a aplicação de um prémio de risco não é exigida explicitamente, mas, se ocorrer, deve ser justificada. Um registante potencial que aceda a um estudo existente tem acesso a um resultado conhecido, enquanto a decisão inicial de realizar um estudo pode ter envolvido um risco para o iniciador, em função do qual o projeto poderá não ter produzido as informações pretendidas (sem possibilidade de reembolso). Por conseguinte, poderão existir casos em que seja conveniente reconhecer este risco subjacente aos estudos individuais, em especial no que respeita a substâncias reconhecidamente problemáticas (por exemplo, as substâncias UVCB) ou difíceis de submeter a ensaio por outros motivos. Este princípio aplica-se sobretudo a estudos de toxicidade ou ecotoxicidade, nos quais as dificuldades de ensaio podem ser razoavelmente previstas. Em muitos outros cenários, a aplicação deste prémio de risco poderá ser injustificável ou pouco justificável devido à natureza dos ensaios e/ou às propriedades inerentes da substância envolvida. Se for aplicado um prémio de risco, o requisito de partilha justa e transparente dos custos obriga a que tanto a aplicação em si como o fator aplicado sejam baseados em critérios objetivos. Um registante potencial pode exigir essa justificação, caso não seja fornecida, e poderá contestar a sua aplicação e a taxa, em caso de discordância. Se já existirem estudos e estes tiverem sido adquiridos pelos registantes anteriores a outro detentor de dados, estes não incorreram, obviamente, em qualquer risco quanto ao resultado e, por conseguinte, não deve ser aplicado um prémio de risco. Caso seja necessário realizar um novo estudo devido a uma falha anterior, uma alternativa possível ao prémio de risco consistirá em chegar a um acordo sobre a partilha do custo do estudo rejeitado, além da partilha do novo

estudo.

5.3.3.2. Fatores que reduzem o valor do estudo

- Os fatores que reduzem o valor do estudo podem incluir:
- Desvios em relação ao protocolo normalizado (o estudo não é realizado de acordo com as normas de BPL);
- Outras possíveis insuficiências do estudo, determinadas caso a caso (por exemplo, para estudos preparados fora do contexto do REACH);
- Restrições de utilização:
 - Restrição da utilização apenas para efeitos do REACH (ao contrário de um estudo disponível para uma utilização mais genérica);
 - As restrições geográficas (para além dos Estados-Membros da UE/EEE) são impostas às zonas onde a informação pode ser explorada;
 - Direito de reportar-se apenas a dados e não à copropriedade;
 - Utilização como parte da categoria de substâncias em que o estudo é utilizado apenas para uma substância;
- Foi efetuado um ensaio com outra substância e utilizado com uma adaptação por interpolação;
- Compensação já recebida pela realização do estudo: apenas os custos incorridos devem ser partilhados e a partilha de dados não deve conduzir à obtenção de lucros. Por conseguinte, um registante que já tenha recebido uma compensação relevante pela realização do estudo deverá, em princípio, ter em conta esta compensação ao calcular o custo final que deve ser partilhado com os outros registantes;

Disponibilidade de estudos de nível superior em vez de estudos de nível inferior: em alguns casos, os registantes existentes de volumes mais elevados podem ter aplicado as regras dos anexos VII a X, coluna 2, do REACH, e ter proposto ensaios de nível superior no âmbito dos anexos IX e X, a fim de dispensar os requisitos-padrão dos anexos VII e VIII. Tal poderia resultar numa situação em que os registantes subsequentes da mesma substância na gama de tonelagem mais baixa teriam de reportar-se aos ensaios de nível superior para cumprirem as suas obrigações de registo. Esses registantes subsequentes, embora não sejam obrigados a fornecer estudos de nível superior devido aos seus requisitos de informação reduzidos, podem, no entanto, tirar partido dos dados de nível superior e, desse modo, dispensar os correspondentes requisitos de informação de nível inferior.

- Sempre que esses estudos de nível superior são partilhados pelos registantes da gama de tonelagem mais baixa, os correlistantes podem tentar chegar a acordo sobre um mecanismo de partilha dos custos que tenha em consideração os dois fatores seguintes: os registantes de uma gama de tonelagem baixa não necessitam de fornecer estudos de nível superior e os estudos de nível inferior relevantes (que são obrigatórios para as gamas de tonelagem mais baixas) não existem. A título de exemplo, os correlistantes podem chegar a acordo sobre um custo de substituição desse estudo de nível inferior inexistente como uma contribuição justa para os custos de realização do correspondente estudo de nível superior existente. Tal está em consonância com o objetivo de evitar ensaios desnecessários em animais.

- **Análises internacionais:** as propriedades intrínsecas das substâncias que integraram programas internacionais (por exemplo, o programa relativo aos produtos químicos cujo volume de produção é elevado (HPV) da ICCA/OCDE) já foram analisadas. Por conseguinte, os estudos-chave já foram selecionados de forma semelhante. Esta atividade pode ser tida em conta, quando aplicável, se todos os parâmetros relevantes forem englobados e for aplicado um fator de correção.

Nota: qualquer redução do valor atribuído a um estudo deve ser acordada como uma redução percentual da valoração inicial. A repartição do valor do estudo seguirá então os procedimentos normais (descritos *supra*).

5.4. Repartição e compensação dos custos

A repartição dos custos deve ser baseada no valor dos estudos relativos a todos os parâmetros para os quais são necessárias informações nos termos do REACH.

Nota: a repartição dos custos não é adequada para dados obtidos a partir de relatórios que já não estão sujeitos a compensação para efeitos de registo (ponto 3.1.4.1) e cuja utilização não implica quaisquer despesas adicionais. No entanto, se a utilização destes dados exigir a elaboração de uma fundamentação científica (por exemplo, para justificar a comparação por interpolação ou uma abordagem de suficiência de prova) ou a preparação de resumos (circunstanciados) de estudos, os custos da elaboração da justificação em causa ou da preparação do resumo (circunstanciado) do estudo podem ser objeto de repartição de custos.

Os correlistantes da mesma substância têm a responsabilidade de selecionar o mecanismo de repartição e compensação dos custos (ou seja, o modelo de partilha de custos), de modo a que estes sejam justos, transparentes e não discriminatórios, bem como de respeitar as disposições do Regulamento de Execução (UE) 2016/9 aplicáveis. Exemplos de alguns mecanismos possíveis (a lista não é exaustiva):

- Partilha equitativa dos dados, com base no número de partes envolvidas dentro da mesma gama de tonelagem (ou seja, registantes que tenham os mesmos requisitos de informação); a partilha equitativa dos custos incorridos pode, em princípio, levar as partes a chegar a acordo sobre a copropriedade dos dados (no entanto, mantém-se a liberdade contratual entre as partes);
- Partilha dos dados com base no número de partes envolvidas dentro da mesma gama de tonelagem, mas considerando que a propriedade recai apenas sobre certos registantes; este modelo é frequente para a carta de acesso (direito de reportar);
- Partilha dos dados entre os registantes com base no volume de produção ou de vendas ou noutro critério (sujeita às regras de concorrência e à confidencialidade das informações comerciais; ver também os pontos 7 e 8); em alguns casos, esse modelo pode ser considerado mais justo do que outros, por exemplo, em situações em que as partes tratam volumes fabricados ou importados muito díspares;
- Mecanismos alternativos que utilizem de forma diferente uma parte dos modelos acima referidos.

Os princípios de justiça e de não discriminação na partilha dos custos devem ser encarados de uma forma holística. Existem situações em que a aplicação rigorosa da partilha dos custos de acordo com a gama de tonelagem e os requisitos de informação

pode não ser a opção mais adequada em termos de justiça. Por exemplo, a repartição das despesas de um estudo pode ser considerada desequilibrada quando as partes envolvidas fabricam ou importam volumes muito diferentes entre si. Esta opção é normalmente utilizada para a gama de tonelagem mais elevada (acima de 1 000 toneladas), na qual os registantes podem tratar volumes muito superiores a 1 000 tpa e o impacto dos custos do registo no preço por kg de substância seriam substancialmente menores do que para as gamas de tonelagem mais baixas.

A utilização de um fator de volume também pode ser considerada para as gamas de tonelagem mais baixas. Neste caso, deverá ser utilizada uma ponderação relativamente a outras gamas de tonelagem que aumente efetivamente o número de partes pelas quais é distribuída uma taxa. Para operadores em várias instalações, a tonelagem pode ser combinada a fim de atribuir o fator adequado em função da gama de tonelagem. Para implementar este processo, tendo em conta a necessidade de conhecer as gamas de tonelagem relevantes, devem ser especialmente identificadas eventuais preocupações em matéria de concorrência ou de confidencialidade que possam advir da aplicação de gamas de tonelagem com intervalos de volume relativamente pequenos, permitindo estimar ou identificar volumes individuais. Para mais informações, consulte os pontos 7 e 8 do presente guia de orientação.

O anexo B do relatório da Comissão Europeia «*Monitoring the Impacts of REACH on Innovation, Competitiveness and SMEs*» [Monitorização dos impactos do REACH na inovação, na competitividade e nas PME] contém considerações sobre o impacto do modelo de partilha de custos no preço por kg de substância e sobre a justiça de um modelo com base em fatores de volume. O relatório está disponível em: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm

Os registantes podem utilizar uma abordagem de comparação por interpolação para registar várias substâncias que são consideradas como um grupo, ou uma «categoria» de substâncias, devido à sua semelhança estrutural (ver o anexo XI, ponto 1.5, do REACH). Nesses casos, poderá ser solicitado aos registantes subsequentes que partilhem os custos dos dados que foram produzidos para a(s) substância(s) de referência nesse grupo, ou «categoria», caso se justifiquem e sejam relevantes para o registo da sua própria substância. O cenário mais comum ocorre quando as lacunas de informação relativas a uma determinada substância são preenchidas com informações obtidas a partir de ensaios com outra substância semelhante.

Um cenário mais complexo ocorre quando o registo de um grupo ou «categoria» de substâncias abrange, por exemplo, 10 substâncias, e um registante potencial fabrica ou importa apenas uma substância deste grupo ou «categoria». Se o registante potencial utilizar a abordagem de comparação por interpolação para preencher as lacunas de informação para a sua substância, ou seja, utilizar ensaios ou estudos desenvolvidos com substâncias de referência do grupo, ou «categoria», os custos incorridos da produção dessa informação devem ser partilhados com todos os outros registantes das diferentes substâncias do grupo, ou «categoria», que também beneficiam dos mesmos dados.

Nota: quando o proprietário do estudo é, simultaneamente, um corregistante da substância, tem de incluir-se a si próprio no cálculo da partilha do custo a pagar por cada corregistante que necessite desse estudo.

5.4.1. Partilha de todos os dados apresentados conjuntamente

Os correjistantes são livres de decidir sobre qualquer mecanismo de compensação de

dados que considerem adequado, desde que o mecanismo acordado seja justo, transparente e não discriminatório.

Mais adiante, são explicados alguns dos modelos que foram utilizados no passado e que podem ser tidos em conta na repartição dos custos entre os participantes. No entanto, são apenas modelos. Os exemplos apresentados para os ilustrar devem ser analisados com vista a uma compreensão global de cada modelo.

1. Compensação de dados com base em modelos de ponderação estudo-qualidade

Estes mecanismos de compensação de dados são demonstrados com exemplos no ponto 5.5. Os modelos baseiam-se no princípio de que, para um dado parâmetro, as partes não envolvidas na realização de um estudo («não contribuintes») apenas devem pagar uma compensação pelo melhor estudo disponível (ou seja, um estudo por parâmetro).

Se existir mais do que um detentor dos dados, poderão ser aplicadas as etapas seguintes para obter uma repartição adequada dos custos. Para efeitos de demonstração, as pontuações Klimisch são calculadas primeiro e utilizadas.

Caso i): apenas estudos Klimisch 1 disponíveis

Ao contribuir com um relatório da categoria 1 («fiável sem restrições»), a quota-parte do «contribuinte»/detentor dos dados é considerada paga para o parâmetro em questão. Este princípio aplica-se igualmente a quaisquer outras partes que contribuam com relatórios de igual qualidade. A repartição dos custos relativos a este parâmetro é, portanto, suportada apenas pelos restantes registantes potenciais («não contribuintes»).

Caso existam relatórios detidos conjuntamente por vários registantes potenciais, considera-se que cada um cumpriu a sua obrigação, no que respeita a esse parâmetro, numa perspetiva de partilha de custos.

Caso ii): estudos Klimisch 1 e 2 disponíveis

Se estiverem disponíveis relatórios das categorias 1 e 2 («fiável com restrições») para o mesmo parâmetro, o relatório com a pontuação mais elevada deve ser utilizado como estudo-chave para efeitos de atribuição dos custos. Os detentores de dados que forneçam relatórios com uma pontuação mais baixa devem contribuir de acordo com a diferença de valor entre o seu estudo e o estudo-chave selecionado. Os restantes registantes potenciais («não contribuintes») suportam os custos com base no valor do estudo-chave.

Caso existam relatórios da categoria 1 detidos conjuntamente por vários «contribuintes», considera-se que cada um cumpriu a sua obrigação, no que respeita a esse parâmetro, numa perspetiva de partilha de custos. No que respeita aos detentores conjuntos de estudos da categoria 2, as contribuições seriam exigidas conforme indicado.

Caso iii): apenas estudos Klimisch 2 disponíveis

Caso não exista um relatório da categoria 1 e apenas estejam disponíveis relatórios da categoria 2, o relatório com o maior valor atribuído deve ser selecionado como estudo-chave para efeitos de repartição dos custos. Os registantes potenciais «contribuintes» pagarão a diferença para os custos do estudo-chave (tal como no

exemplo *supra*) e os restantes registantes potenciais suportarão os custos com base no valor do estudo-chave.

Compensação

A compensação total disponível para efeitos de repartição dos custos, para qualquer parâmetro, resulta da adição das contribuições identificadas para todos os registantes potenciais, em conformidade com as orientações descritas.

A compensação é depois dividida entre as partes que fornecem relatórios em função dos valores dos estudos fornecidos para cada uma das gamas de parâmetros abrangidas.

2. Compensação direta dos dados

Como alternativa ao método anteriormente definido, também podem ser utilizados outros mecanismos mais diretos de repartição dos custos. Em qualquer dos casos, devem ser definidas regras claras e coerentes para a valoração do estudo como pré-requisito para a aplicação de qualquer mecanismo de distribuição. Este modelo isenta do mecanismo de partilha de custos os detentores de dados que satisfaçam os seus requisitos de registo, pelo que os custos são partilhados apenas entre o proprietário do estudo-chave e os registantes que não detêm dados suficientes. Uma vez fixados os custos do estudo, podem ser consideradas as seguintes opções de repartição:

Caso i): Compensação tendo em conta vários estudos

Em alguns casos, podem ser necessários vários estudos-chave para abranger um determinado requisito de dados. Por conseguinte, pode ser previsto um mecanismo que abranja a partilha dos custos de mais do que um estudo-chave, através do qual são utilizados vários estudos relativos a um determinado parâmetro para calcular o valor total do parâmetro. Este valor total deve ser utilizado para definir a contribuição dos membros. Pode ser efetuado um ajustamento dos custos para cada registante potencial em função do valor dos estudos fornecidos relativamente à contribuição obrigatória dos membros.

Esta opção tem a vantagem de reconhecer a ponderação total dos estudos disponíveis. No entanto, a fim de evitar que o número de relatórios existentes exceda o número de registantes potenciais no processo de partilha de dados, os detentores dos dados, normalmente, só são compensados por um estudo por parâmetro.

Nota: neste modelo, os registantes potenciais que não contribuem compensariam mais do que um estudo por parâmetro.

Caso ii): Compensação apenas para o estudo-chave

A compensação é baseada no estudo-chave selecionado para um parâmetro. Os restantes detentores de dados para o parâmetro estariam isentos do processo de compensação e apenas os registantes potenciais que não detêm dados devem pagar uma contribuição financeira ao proprietário do estudo-chave.

Uma vez que a existência de um acordo sobre a seleção do estudo-chave é essencial para este mecanismo, poderá ser difícil chegar a acordo se estiverem disponíveis vários estudos comparáveis. No entanto, se necessário, pode ser selecionado mais do que um estudo-chave. Essa possibilidade, contudo, não deverá levar a uma situação em que um registante potencial que não possua dados teria uma contribuição

desproporcionada na partilha dos custos.

5.4.2. Partilha de estudos individuais no contexto de uma autoexclusão

O mecanismo de autoexclusão só pode ser utilizado nos casos em que as empresas tenham razões justificadas para se autoexcluírem de parte ou da totalidade dos dados apresentados conjuntamente, com base no artigo 11.º, n.º 3, ou no artigo 19.º, n.º 2, do REACH (para mais informações, ver as Orientações sobre o registo, ponto 4.3.3, *Condições de autoexclusão dos dados apresentados conjuntamente*).

Quando um estudo é necessário a um registante potencial que pretende apresentá-lo num dossiê de autoexclusão, continuam a aplicar-se os princípios descritos no ponto 2.2. Devem ser envidados todos os esforços para chegar a acordo sobre os custos da partilha do estudo solicitado de modo justo, transparente e não discriminatório (ver ponto 5).

O valor do estudo é determinado utilizando os mesmos princípios aplicados quando todos os dados são apresentados conjuntamente. O custo do estudo é partilhado com todas as partes que o requeiram para efeitos de registo, independentemente de efetuarem o registo por referência a todos os dados apresentados conjuntamente ou apresentarem o estudo em questão num dossiê de autoexclusão. Os futuros registantes potenciais que também necessitem deste estudo (quer para efetuarem o registo com os dados apresentados conjuntamente quer no âmbito de uma autoexclusão) desencadearão ajustamentos de compensação.

Na sequência de um acordo sobre a partilha de custos, o registante anterior deve disponibilizar as informações acordadas ao registante potencial e autorizar a referência ao relatório de estudo completo. Ver o ponto 9 a respeito dos direitos aos dados.

Mesmo que um registante potencial não partilhe nenhum dos dados apresentados conjuntamente (ou seja, se todos os parâmetros forem apresentados separadamente), poderão existir alguns custos administrativos a partilhar com o registante principal e a acordar de modo justo, transparente e não discriminatório. Se, apesar de envidar todos os esforços, o registante potencial não conseguir chegar a acordo com o registante principal sobre o acesso à apresentação conjunta, pode contactar a ECHA, que lhe fornecerá um código para aceder à apresentação conjunta.

Conforme estabelecido no Regulamento de Execução (UE) 2016/9 (artigo 3.º, n.º 3), o registante potencial que não tem de partilhar ensaios em animais vertebrados deve comunicar a sua decisão de apresentar separadamente as suas informações aos registantes anteriores (por exemplo, através de correio eletrónico) e à ECHA (através da apresentação do ficheiro da IUCLID), através de uma autoexclusão.

5.5. Exemplos de partilha de custos

Os exemplos apresentados no presente ponto consideram e ilustram alguns dos conceitos descritos anteriormente. Têm por objetivo fornecer uma explicação mais prática mas NÃO devem ser encarados como opções únicas. Os registantes podem concluir e acordar que devem ser tidos em conta fatores suplementares durante a discussão para chegarem a acordo sobre o mecanismo de partilha de custos. Importa notar que todos os valores monetários e a importância dos fatores de custo são hipotéticos e NÃO devem ser considerados como uma indicação de valores reais. Os fatores de modificação dos custos incluídos destinam-se apenas a fins de demonstração.

Exemplo 1: valoração do estudo

Sete registantes potenciais (A, B, C, D, E, F, G) pretendem registar a mesma substância; a empresa A é proprietária de um relatório Klimisch 1, a empresa B é proprietária de um relatório Klimisch 2 e as empresas C, D, E, F e G não são proprietárias de qualquer estudo relevante.

O exemplo seguinte não reflete

- uma dedução, devido à limitação de um estudo exclusivamente para efeitos do registo REACH,
- um encargo adicional relativo ao RCE elaborado para um dado relatório.

a) Ensaio da substância

	Relatório – Klimisch 1	Relatório – Klimisch 2
Titular	Empresa A	Empresa B
Ano do ensaio	2001	1984
Método	Diretriz xyz da OCDE	Semelhante à Diretriz xyz da OCDE
BPL	Sim	Não
Análise da substância de ensaio	Grau farmacêutico 99,9 %	Desconhecido, provavelmente > 99 %
Estabilidade	Sim	Desconhecido, provavelmente sim
Controlo da concentração	Sim	Sim
Observações	Estudo realizado em conformidade com as orientações de ensaio da OCDE, da CE e da EPA e em conformidade com as BPL	Não são fornecidos alguns pormenores das condições de ensaio, por exemplo, género, idade ou massa corporal dos animais de ensaio, condições de alojamento, etc. Contudo, o estudo é aceitável, uma vez que a realização geral do estudo é aceitável e é fornecida uma descrição pormenorizada das observações no relatório.

b) Análises

	Relatório – Klimisch 1	Relatório – Klimisch 2
Substância de ensaio	Norma	Norma

Estabilidade	norma	norma
Controlo da concentração		
Método	Publicações pertinentes	Publicações pertinentes
Desenvolvimento	Inexistente	Inexistente
Execução		
Dias de trabalho	10	8
Taxa diária	600 €	600 €
Custos de análise	100 € por análise	100 € por análise
Número de análises	60	50

c) Determinação do valor corrente do relatório

Tipo de despesa/encargo adicional/dedução	Relatório 1	Relatório 2
Ensaio preliminar para determinar a concentração (determinação do intervalo)	35 000 €	35 000 €
Ensaio segundo protocolo normalizado	100 000 €	100 000 €
Sem BPL	0	-15 000 €
Outras insuficiências	0	-5 000 €
Valoração líquida dos dados do ensaio da substância		135 000 €
Desenvolvimento do método/procedimento analítico	0	0
Execução do método/procedimento analítico (10 ou 8 dias de trabalho a 600 €)	6 000 €	4 800 €
Análise da substância de ensaio	1 000 €	0
Estabilidade	500 €	0
Controlo da concentração (60 ou 50 análises a 100 €)	6 000 €	5 000 €

Tipo de despesa/encargo adicional/dedução		Relatório 1		Relatório 2	
Custos de análise			13 500 €		9 800 €
Total dos custos experimentais			148 500 €		124 800 €
	Custos administrativos ⁵⁴	10 000 €		10 000 €	
	Prémio de risco (10 % dos custos experimentais ⁵⁵)	14 850 €		12 480 €	
Total de encargos adicionais			24 850 €		22 480 €
Valoração final atual do relatório			173 350 €		147 280 €

A repartição dos custos para cada membro é descrita no Exemplo 3b (adiante).

Exemplo 2: Valoração do estudo

Sete registantes potenciais (A, B, C, D, E, F, G) preparam uma apresentação conjunta para a mesma substância. A empresa A é proprietária de um relatório (conforme com a diretriz da OCDE), a empresa B é proprietária de um relatório não conforme com as diretrizes da OCDE e as empresas C, D, E, F e G não são proprietárias de qualquer estudo relevante.

O exemplo não reflete uma dedução devido à limitação de um estudo exclusivamente para efeitos de registo REACH nem um encargo adicional relativo ao resumo circunstanciado do estudo elaborado para um dado relatório.

a) Ensaio da substância

	Relatório 1		Relatório 2	
Titular	Empresa A		Empresa B	
Ano do ensaio	2001		1984	
Método	Diretriz xyz da OCDE		semelhante à Diretriz xyz da OCDE	
BPL	sim		não	
Análise da substância de ensaio	grau 99,9 %	farmacêutico	desconhecido, provavelmente > 99 %	
Estabilidade	sim		desconhecido, fiabilidade sim	

⁵⁴ O valor de 10 000 € (e de 15 000 € no exemplo 2) relativo a custos administrativos é apresentado apenas a título de exemplo. O Regulamento de Execução (UE) 2016/9 estabelece que os custos administrativos são discriminados e relacionados com os custos reais incorridos.

⁵⁵ Ver secção 5.3.3.

Controlo da concentração	da	sim	sim
Observações		Estudo realizado em conformidade com as diretrizes de ensaio da OCDE e com as BPL	Não são indicados alguns pormenores das condições de ensaio. Contudo, o estudo é aceitável, uma vez que a realização geral do estudo é aceitável e é fornecida uma descrição pormenorizada das observações no relatório.

b) Análises

		Relatório 1	Relatório 2
Estabilidade		norma	norma
Controlo da concentração			
Método		publicações pertinentes	publicações pertinentes
Desenvolvimento		inexistente	inexistente
Execução			
Dias de trabalho		0	0
Taxa diária		600 €	600 €
Custos de análise		100 € por análise	100 € por análise
Número de análises		0	0

c) Determinação do valor corrente do relatório

Tipo de despesa/encargo adicional/dedução		Relatório 1	Relatório 2
Ensaio preliminar para determinar a concentração (determinação do intervalo)		0	0
Ensaio segundo protocolo normalizado		11 000 €	11 000 €
Sem BPL		0	-1 100 €
Outras insuficiências		0	-1 000 €
Valoração líquida dos dados do ensaio da substância		11 000 €	8 800 €

Tipo de despesa/encargo adicional/dedução		Relatório 1		Relatório 2	
	Desenvolvimento do método/procedimento analítico	0		0	
	Execução do método/procedimento analítico (0 dias de trabalho a 600 €)	0		0	
	Análise da substância de ensaio	500 €		0	
	Estabilidade	100 €		0	
	Controlo da concentração (0 análises a 100 €)	0		0	
Custos de análise			600 €		0
Valoração líquida dos custos experimentais			11 600 €		8 800 €
	Custos administrativos ⁵⁶	3 000 €		3 000 €	
	Prémio de risco ⁵⁷ (N/D)	0		0	
Total de encargos adicionais			3 000 €		3 000 €
Valoração final atual do relatório			14 600 €		11 800 €

Exemplo 3a: Repartição de custos do estudo – estudos individuais

Sete registantes potenciais preparam uma apresentação conjunta para a mesma substância. Apenas está disponível um estudo (Klimisch 1, propriedade da empresa A), identificado como o estudo-chave. De acordo com os princípios ilustrados nos exemplos anteriores, o valor calculado foi de 210 000 €.

Valor do estudo-chave	210 000 €
Quota-parte por empresa (210 000 € / 7)	30 000 €
Pagamento da empresa A (proprietária do relatório)	0 €
Pagamento das outras empresas: 6 x 30 000	180 000 €

⁵⁶ Ver nota de rodapé 38 *supra*.

⁵⁷ Ver nota de rodapé 39.

Compensação dos custos

Montante total das contribuições repartidas	180 000 €
Compensação à empresa A pela propriedade do relatório de estudo (30 000 € x 6)	180 000 €
Compensação para as outras empresas (que não possuem estudos)	0 €

O saldo (repartição dos custos – compensação dos custos) resulta no seguinte:

A empresa A recebe 180 000 €.

As empresas B, C, D, E, F e G pagam 30 000 € cada.

De facto, a empresa A também «contribui» com 30 000 €, uma vez que fornece um relatório avaliado em 210 000 € e recebe uma compensação de apenas 180 000 €. A partilha dos custos pode, assim, ser considerada como um exemplo de uma forma justa de partilha de custos.

Exemplo 3b: Repartição de custos do estudo – estudos individuais

Sete registantes potenciais preparam uma apresentação conjunta para a mesma substância. A empresa A é proprietária de um relatório Klimisch 1 (relatório 1) e a empresa B é proprietária de um relatório Klimisch 2 (relatório 2). O relatório 1 é selecionado como o único estudo-chave. As empresas acordam que, conforme descrito nas orientações, a compensação é atribuída apenas para o estudo-chave. As outras empresas contribuem apenas com base neste estudo-chave. Contudo, também foi acordada pelas sete empresas a inclusão do relatório 2 no dossiê.

De acordo com os princípios ilustrados nos exemplos anteriores, o valor do relatório 1 foi calculado em 210 000 € e o valor do relatório 2 foi calculado em 140 000 €.

Cálculos preliminares	
Valor do estudo-chave	210 000 €
Quota-parte por empresa (210 000 € / 7)	30 000 €
Pagamento da empresa A (proprietária do relatório 1)	0 €
Pagamento da empresa B (proprietária do relatório 2) ⁵⁸ : 30 000 x (210 000 – 140 000) / 210 000	10 000 €
Pagamento das outras empresas: 5 x 30 000	150 000 €

⁵⁸ De notar que a prática (no exemplo apresentado) de reduzir a contribuição da empresa B com um fator correspondente à diferença entre os valores do relatório 2 e do relatório 1 dividida pelo valor do relatório 1 é um exemplo de uma forma de procedimento acordada, não é a única possibilidade.

A redução do montante pago pela empresa B deve ser redistribuída igualmente entre as sete empresas, já que, se o não fosse, seria suportada apenas pela empresa A.

Ajustamentos	
Redução do montante a pagar pela empresa B (30 000 € - 10 000 €)	20 000 €
Quota-parte suplementar por empresa (20 000 € / 7)	2 857 €
Pagamento da empresa A (proprietária do relatório 1)	0 €
Pagamento (após ajustamento) da empresa B (proprietária do relatório 2): 10 000 € + 2 857 €	12 857 €
Pagamento (após ajustamento) das outras empresas: 30 000 € + 2 857 €	32 857 €

Compensação dos custos

Compensação à empresa A pela propriedade do relatório 1 do estudo-chave (32 857 € x 5 + 12 857 €)	177 142 €
(= 210 000 € - 30 000 € - 2 857 €)	

O saldo (repartição dos custos – compensação dos custos) resulta no seguinte:

A empresa A recebe 177 142 €.

A empresa B paga 12 857 € à empresa A.

As empresas C, D, E, F e G pagam 32 857 € à empresa A.

De facto, a empresa A também «contribui» com 32 858 €, uma vez que fornece um relatório avaliado em 210 000 € e recebe uma compensação de 177 142 €. A partilha dos custos pode, assim, ser considerada como um exemplo de uma forma justa de partilha de custos.

Exemplo 4: Repartição de custos do estudo – estudos individuais

Sete registantes potenciais preparam uma apresentação conjunta para a mesma substância. Estão disponíveis dois estudos Klimisch 1 e dois estudos Klimisch 2, bem como um estudo não avaliado.

A empresa A é proprietária de um estudo Klimisch 1 (relatório 1); o valor do relatório foi calculado em 240 000 €

A empresa B é proprietária de um estudo Klimisch 1 (relatório 2); o valor do relatório foi calculado em 200 000 €.

A empresa C é proprietária de um estudo Klimisch 2 (relatório 3); o valor do relatório foi calculado em 160 000 €.

A empresa D é proprietária de um estudo Klimisch 2 (relatório 4); o valor do relatório foi calculado em 150 000 €.

A empresa E é proprietária de um estudo cuja qualidade não foi avaliada.

As empresas F e G não são proprietárias de qualquer estudo relevante.

As empresas acordam que o estudo da empresa A é o estudo-chave e, conforme descrito nas orientações (ver ponto 5.4.1, 1 caso i) + ii) em combinação), a compensação é atribuída apenas para o estudo-chave. É acordado que a empresa B não deve ter qualquer contribuição financeira, uma vez que é proprietária de um relatório de igual qualidade. Por conseguinte, os cálculos preliminares abaixo apresentados são baseados em contribuições de seis (em vez de sete) empresas, ou seja, incluindo a empresa A, mas excluindo a empresa B. As outras empresas contribuem apenas com base no estudo-chave. As empresas proprietárias de dados de menor qualidade contribuem de acordo com a diferença de valor.

Cálculos preliminares	
Valor do estudo-chave	240 000 €
Quota-parte por empresa (240 000 € / 6)	40 000 €
Pagamento da empresa A (proprietária do relatório 1; estudo-chave)	0 €
Pagamento da empresa B (proprietária do relatório 2, que não é o estudo-chave mas está classificado como Klimisch 1):	0 €
Pagamento da empresa C (proprietária do relatório 3, estudo Klimisch 2) $40\,000 \times (240\,000 - 160\,000) / 240\,000$	13 333 €
Pagamento da empresa D (proprietária do relatório 4, estudo Klimisch 2) $40\,000 \times (240\,000 - 150\,000) / 240\,000$	15 000 €
Contribuição financeira do membro E (proprietário do relatório 5, mas sem avaliação de qualidade disponível)	40 000 €
Pagamento das empresas F e G (não são proprietárias de relatórios) $2 \times 40\,000\ €$	80 000 €

É acordado que a redução do montante pago pelas empresas C e D deve ser redistribuída igualmente entre as seis empresas (excluindo a B, mas incluindo a A), já que, se o não fosse, seria suportada apenas pela empresa A.

Ajustamentos	
Redução do montante pago pela empresa C (40 000 € - 13 333 €)	26 667 €
Redução do montante pago pela empresa D (40 000 € - 15 000 €)	25 000 €
Montante suplementar a partilhar (26 667 € + 25 000 €)	51 667 €
Quota-parte suplementar por empresa (51 667 € / 6)	8 611 €

Pagamento da empresa A (proprietária do relatório 1)	0 €
Pagamento da empresa C (proprietária de um estudo de menor valor): 13 333 € + 8 611 €	21 944 €
Pagamento da empresa D (proprietária de um estudo de menor valor): 15 000 € + 8 611 €	23 611 €
Pagamento das empresas E, F e G: 40 000 € + 8 611 € cada	48 611 € cada

Compensação dos custos

Compensação para a empresa A, proprietária do relatório 1 (o estudo-chave)	191 388 €
--	-----------

O saldo entre a repartição e a compensação dos custos resulta no seguinte:

O membro A recebe 191 388 €.

O membro B paga 0 €.

O membro C paga 21 944 € ao membro A

O membro D paga 23 661 € ao membro A.

Os membros E, F e G pagam 48 611 € cada à empresa A.

De facto, a empresa A também «contribui» com 48 612 € (o mesmo que as empresas E, F e G), uma vez que fornece um relatório avaliado em 240 000 € e recebe uma compensação de 191 388 €. A partilha dos custos pode, assim, ser considerada como um exemplo de uma forma justa de partilha de custos.

Exemplo 5: Repartição de custos do estudo – estudos individuais

Sete registantes potenciais preparam uma apresentação conjunta para a mesma substância.

A empresa A é proprietária de um estudo Klimisch 2 (relatório 1); o valor do relatório foi calculado em 158 300 €.

A empresa B é proprietária de um estudo Klimisch 2 (relatório 2); o valor do relatório foi calculado em 145 000 €.

A empresa C é proprietária de um estudo Klimisch 2 (relatório 3); o valor do relatório foi calculado em 144 000 €.

Os restantes membros, D, E, F e G, não são proprietários de qualquer estudo relevante.

O estudo da empresa A é identificado como o estudo-chave. Contudo, também foi acordada pelas sete empresas a inclusão dos relatórios das empresas B e C no dossiê.

As empresas acordam que, em conformidade com a abordagem das orientações, os registantes potenciais contribuintes pagarão um montante calculado em função da diferença para o custo do estudo-chave.

Cálculos preliminares	
Valor do estudo-chave	158 300 €
Quota-parte por membro (158 300 € / 7)	22 614 €
Pagamento da empresa A (proprietária do relatório 1, Klimisch 2, estudo-chave)	0 €
Pagamento da empresa B (proprietária do relatório 2, Klimisch 2): $22\ 614 \times (158\ 300 - 145\ 000) / 158\ 300$	1 900 €
Pagamento da empresa C (proprietária do relatório 3, Klimisch 2) $22\ 614 \times (158\ 300 - 144\ 000) / 158\ 300$	2 043 €
Pagamento das empresas D, E, F e G (não são proprietárias de relatórios) $4 \times 22\ 614 \text{ €}$	90 456 €

É acordado que a redução do montante pago pelas empresas B e C deve ser redistribuída igualmente, já que, se o não fosse, seria suportada apenas pela empresa A. As empresas acordaram que o ajustamento dos pagamentos deve ser redistribuído igualmente por todas as empresas.

Ajustamentos	
Redução do montante pago pela empresa B	20 714 €
Redução do montante pago pela empresa C	20 571 €
Montante suplementar a partilhar (20 714 € + 20 571 €)	41 285 €
Quota-parte suplementar por empresa (41 285 € / 7)	5 897 €
Pagamento da empresa A (proprietária do relatório 1)	0 €
Pagamento da empresa B (proprietária de um estudo de menor valor): $1\ 900 \text{ €} + 5\ 897 \text{ €}$	7 797 €
Pagamento da empresa C (proprietária de um estudo de menor valor): $2\ 043 \text{ €} + 5\ 897 \text{ €}$	7 940 €
Pagamento das empresas D, E, F e G: $22\ 614 \text{ €} + 5\ 897 \text{ €}$ cada	28 511 € cada

Compensação dos custos

Compensação para a empresa A, proprietária do relatório 1 (o estudo-chave)	€ 129,781
---	------------------

O saldo entre a repartição e a compensação dos custos resulta no seguinte:

O membro A recebe 129 781 €

O membro B paga 7 797 € (Klimisch 2, mas não estudo-chave / valor principal)

O membro C paga 7 940 € (Klimisch 2, mas não estudo-chave / valor principal)

Os membros D, E, F e G pagam 28 511 € cada.

De facto, a empresa A também «contribui» com 28 519 € (quase o mesmo que as empresas D, E, F e G), uma vez que fornece um relatório avaliado em 158 300 € e recebe uma compensação de 129 781 €. A partilha dos custos pode, assim, ser considerada como um exemplo de uma forma justa de partilha de custos.

Exemplo 6: Repartição de custos – compensação para os melhores estudos

Em alguns casos, podem ser necessários vários estudos-chave para abranger um determinado requisito de dados. Nesses casos, pode ser previsto um mecanismo que abranja a partilha dos custos relativos a vários estudos-chave. (Ver ponto 5.4.1, 2 caso i.)

Cinco empresas possuem os seguintes dados relativos a um parâmetro específico (com as valorações dos estudos adiante indicadas):

Empresa A: estudo Klimisch 1 (relatório 1, custo 105 000 €) + estudo Klimisch 2 (relatório 2, custo 80 000 €)

Empresa B: nenhuns dados

Empresa C: Klimisch 1 (relatório 3, custo 95 000 €)

Empresa D: estudo Klimisch 2 (relatório 4, custo 65 000 €) + estudo Klimisch 2 (relatório 5, custo 75 000 €)

Empresa E: Klimisch 2 (relatório 6, custo 60 000 €)

Número total de estudos disponíveis = 6

As empresas decidem que os relatórios 1, 3, 5 e 6 são necessários como estudos-chave.

Neste caso, todas as empresas acordam que será atribuído o mesmo valor nominal aos relatórios selecionados com as mesmas classificações Klimisch. Por conseguinte, os valores foram fixados em 100 000 € para os estudos Klimisch 1 e em 67 500 € para os estudos Klimisch 2.

Utilizando este conjunto de dados e os valores nominais fixados para os estudos: Número total de estudos utilizado (para efeitos de cálculo) = 4.

Valor total destes estudos = $(2 \times 100\,000) + (2 \times 67\,500) = 335\,000$ €. A contribuição dos participantes é, então, $335\,000 / 5 = 67\,000$ €.

Em termos de pagamento/compensação: O membro B paga 67 000 € (67 000 € - 0 €).

Os membros A, C, D e E (todos detentores de dados elegíveis) recebem 16 500 € cada (67 000 € / 4).

Exemplo 7: Valoração com restrições de utilização

Sete registantes potenciais preparam uma apresentação conjunta para a mesma substância.

A empresa A é proprietária do relatório 1 (Klimisch 1), cujo valor foi calculado em 173 350 €; a empresa B é proprietária do relatório 2 (Klimisch 2), cujo valor foi calculado em 147 280 €.

As empresas C, D, E, F e G não são proprietárias de qualquer estudo relevante.

Repartição dos custos

O membro C utilizará o estudo exclusivamente para efeitos do REACH e necessita apenas de uma carta de acesso; obterá uma repartição de custos reduzida com um fator de 50 % (por conseguinte, paga a uma taxa de 50 %).

O membro D tem de fazer referência ao estudo para fins globais de regulamentação (incluindo o REACH na UE) mas necessita apenas de uma carta de acesso; obterá uma repartição de custos reduzida com um fator de 30 % (por conseguinte, paga a uma taxa de 70 %).

Os outros membros terão direitos de utilização total do relatório de estudo completo.

Cálculos preliminares	
Valor do estudo-chave	173 350 €
Quota-parte por membro (173 350 € / 7)	24 764 €
Pagamento da empresa A (proprietária do relatório 1)	0 €
Pagamento da empresa B (proprietária do relatório 2 com o valor mais baixo): $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280) / 173\,350$	3 724 €
Pagamento das empresas E, F e G: $3 \times 24\,764 \text{ €}$ (comparticipação total, sem redução)	74 292 €
Pagamento da empresa C, que apenas pode utilizar o estudo (carta de acesso) para o REACH $24\,764 \text{ €} \times ((100-50)/100)$	12 382 €
Pagamento da empresa D, que pode utilizar o estudo para todos os fins regulamentares, incluindo o REACH, mas necessita apenas da carta de acesso. $24\,764 \text{ €} \times ((100-30)/100)$	17 335 €

A redução do montante pago pelas empresas B, C e D deve ser redistribuída igualmente entre as sete empresas, já que, se o não fosse, seria suportada apenas pela empresa A. Foi também acordado pelas empresas ter em conta a restrição de utilização na distribuição deste montante, utilizando os mesmos fatores.

Ajustamentos	
Redução do montante pago pela empresa B (24 764 € - 3 724 €)	21 040 €

Redução do montante pago pela empresa C (24 764 € - 12 382 €)	12 382 €
Redução do montante pago pela empresa D (24 764 € - 17 335 €)	7 429 €
Montante suplementar a partilhar (21 040 € + 12 382 € + 7 429 €)	40 851 €
Quota-parte suplementar igual por empresa a utilizar como referência (40 851 € / 7)	5 836 €
Pagamento suplementar corrigido da empresa C (50 % de 5 836 €)	2 918 €
Pagamento suplementar corrigido da empresa D (70% de 5 836 €)	4 085 €
Pagamento suplementar das empresas B, E, F e G: (40 851 € - (2 918 € + 4 085 €) /5)	6 770 €
Pagamentos finais	
Pagamento final da empresa B: 3 724 € + 6 770 €	10 494 €
Pagamento final da empresa C: 12 382 € + 2 918 €	15 300 €
Pagamento final da empresa D: 17 335 € + 4 085 €	21 420 €
Pagamento das empresas E, F e G: 24 764 € + 6 770 € cada	31 534 € cada

Compensação dos custos

Montante total das contribuições repartidas	141 816 €
---	-----------

O saldo (repartição dos custos – compensação dos custos) resulta no seguinte:

A empresa A recebe 141 816 €.

A empresa B paga 10 494 €.

A empresa C paga 15 300 €.

A empresa D paga 21 420 €.

As empresas E, F e G pagam 31 534 € cada.

De facto, a empresa A também «contribui» com 31 534 € (o mesmo que as empresas E, F e G), uma vez que fornece um relatório avaliado em 173 350 € e recebe uma compensação de 141 816 €. A partilha dos custos pode, assim, ser considerada como um exemplo de uma forma justa de partilha de custos.

Exemplo 8: Repartição de custos relativos ao dossiê de registo – utilização de critérios baseados em gamas de tonelagem diferentes

A partilha justa dos custos pode ser organizada de acordo com as gamas de tonelagem, uma vez que os requisitos de informação do REACH estão associados às

gamas de tonelagem e, por conseguinte, constituem o principal fator que afeta a partilha dos custos. Os custos dos dados necessários para um grupo de registantes que são abrangidos por uma gama de tonelagem específica variam e estão normalmente associados ao custo do acesso aos dados que os registantes devem licenciar/adquirir para efeitos de apresentação do dossiê.

Uma vez que é difícil definir uma proporção normalizada entre as diferentes tonelagens, podem ser utilizadas diferentes abordagens.

Para a substância X, 10 registantes potenciais manifestaram interesse em registar a substância. Cinco deles na gama de tonelagem > 1 000 tpa, três na gama de tonelagem de 100 a 1 000 tpa e dois na gama de tonelagem de 1 a 100 tpa.

O custo total dos dados incluídos no dossiê é de 1 420 000 € e os «custos administrativos» (incluindo a preparação do dossiê e a revisão por terceiros) ascendem a 10 000 €. Por conseguinte, o custo total é de 1 430 000 €.

O registante principal propõe os preços seguintes para a carta de acesso:

Gama de tonelagem	Custo de acesso aos dados (€)	do Custos administrativos (€) ⁵⁹	Preço total da carta de acesso (€)
> 1 000 tpa	250 000	1 300	251 300
100 a 1 000 tpa	50 000	800	50 800
1 a 100 tpa	10 000	550	10 550

A estrutura de preços reflete o facto de o registo da gama de tonelagem mais elevada corresponder aos requisitos de registo mais elevados. De acordo com o requisito de que um registante deve pagar apenas os custos administrativos que são relevantes para o seu registo (artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2016/9), o montante dos custos administrativos a pagar por cada registante varia em função da gama de tonelagem para a qual o registante efetua o registo. (Consulte o ponto 5.1 para mais informações).

O preço total fica então coberto: $5 \times 251\,300 + 3 \times 50\,800 + 2 \times 10\,550 = 1\,430\,000$ €.

De notar que o rácio (ponderação) com que os custos administrativos são repartidos entre as diferentes gamas de tonelagem pode ser diferente para substâncias diferentes. O rácio deve refletir a distribuição efetiva dos custos administrativos e ser objetivo e justificável.

Exemplo 9: Repartição de custos relativos ao dossiê de registo e saldo devido a novos correlistantes e custos adicionais (mecanismo de reembolso)

Antes do registo, 100 registantes potenciais manifestaram interesse em registar a substância. O preço total estimado do dossiê, incluindo custos administrativos, é de

⁵⁹ De acordo com o requisito de que um registante deve pagar apenas os custos administrativos que são relevantes para o seu registo (artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento de Execução), o montante dos custos administrativos a pagar por cada registante varia em função da respetiva gama de tonelagem.

1 000 000 €.

Na sequência de um inquérito realizado pelo registante principal, 30 entidades jurídicas entre os 100 registantes potenciais manifestaram interesse em registar a gama de tonelagem mais elevada.

Numa abordagem conservadora, pressupõe-se que 20 entidades jurídicas efetuarão o registo dentro da gama de tonelagem mais elevada (> 1 000 tpa).

No que respeita à repartição dos custos, foi acordado aplicar uma abordagem de quota-parte igual por entidade jurídica e por gama de tonelagem e fixar⁶⁰ um preço para as gamas de tonelagem mais baixas, no caso de novos potenciais candidatos, do seguinte modo:

> 1 000 tpa:	100 % da carta de acesso
100 a 1 000 tpa:	50 % da carta de acesso
10 a 100 tpa:	20 % da carta de acesso
< 10 tpa:	5 % da carta de acesso

O preço da carta de acesso é fixado em 1 000 000 € / 20 = 50 000 €.

Em 2010, 20 entidades jurídicas efetuaram o registo. O montante total das taxas pagas por estes correlistantes abrange o custo total do dossiê.

Depois do primeiro prazo de registo, por exemplo, em 2012, 2 novas entidades jurídicas que pretendem efetuar o registo na gama de tonelagem mais elevada aderem à apresentação conjunta: pagam 50 000 € cada.

Assim, 2 x 50 000 € = 100 000 € de receita.

Os dados apresentados conjuntamente são submetidos a uma verificação da conformidade. O resultado dá origem à necessidade de trabalho suplementar (produção de dados suplementares e trabalho de avaliação associado), estimado em 80 000 €.

Antes do prazo de registo seguinte de 2013, 3 novas entidades jurídicas que pretendem efetuar o registo na gama de tonelagem de 100 a 1 000 tpa aderem à apresentação conjunta e pagam 25 000 € cada.

Assim, 3 x 25 = 75 000 € de receita.

De acordo com o mecanismo acordado inicialmente, será efetuado um reembolso em 2018, depois do último prazo de registo:

SALDO

Receita 2010	+ 1 000 000 €
Receita 2012	+ 100 000 €
Receita 2013	+ 75 000 €

⁶⁰ A percentagem/proporção dos custos repartidos por cada gama de tonelagem será baseada em critérios objetivos. Embora, em termos absolutos, o preço seja imprevisível até ao final do prazo de registo, a proporção dos custos que cada registante deverá suportar antes do reembolso final deve ser estabelecida de modo justo, transparente e não discriminatório.

Custos do dossiê	-1 000 000 €
Custos de avaliação	- 80 000 €
Saldo	+ 95 000 €

Foi igualmente decidido guardar 10 000 € para cobrir custos suplementares extraordinários, caso seja necessário atualizar o dossiê depois de 2018.

Saldo	+ 95 000 €
Custos de atualização	- 10 000 €
Saldo final	+ 85 000 €

Número de entidades jurídicas na gama de tonelagem acima de 1 000 toneladas: 22
Número de entidades jurídicas na

gama de tonelagem entre 100 e 1 000 toneladas: 3 Número de unidades de reembolso: $22 + 3/2 = 23,5$

Valor da unidade de reembolso: $85\,000\text{ €} / 23,5 = 3\,617\text{ €}$

Cada entidade jurídica na gama de tonelagem acima de 1 000 toneladas receberá 1 unidade de reembolso: 3 617 €

Cada entidade jurídica na gama de tonelagem entre 100 a 1 000 toneladas receberá 1/2 unidade de reembolso: 1 808 €

Nota: a periodicidade dos reembolsos deve ser acordada, variando desde, por exemplo, i) sempre que ocorre uma nova adesão à apresentação conjunta, até ii) primeiro trimestre de cada ano. Os corregristantes podem acordar outras periodicidades que melhor se adequem às suas necessidades e situação. Em qualquer dos casos, a inclusão de um mecanismo de reembolso no acordo é obrigatória e apenas pode ser dispensada mediante acordo unânime de todos os corregristantes, incluindo os que venham a associar-se.

6. FORMAS DE COOPERAÇÃO

Os registantes potenciais são livres de se organizarem de modo a cumprirem as suas obrigações em matéria de partilha de dados, classificação e rotulagem e apresentação conjunta. Após a cessação formal do funcionamento dos FIIS, em 1 de junho de 2018, o Regulamento de Execução (UE) 2019/1692 estabeleceu que os corregistantes devem ser incentivados a utilizar plataformas de comunicação informais semelhantes, a fim de poderem cumprir as obrigações de registo e de partilha de dados que lhes continuam a ser aplicáveis.

6.1. Formas possíveis de cooperação

Existem várias formas de cooperação possíveis que as empresas podem escolher para organizar a sua cooperação no âmbito do REACH. As formas de cooperação podem variar entre formas isoladas de cooperação (por exemplo, ferramentas de TI para as comunicações entre os membros de uma apresentação conjunta) a modelos mais estruturados e vinculativos (por exemplo, consórcios criados através de contratos).

Algumas associações industriais já acolhem grupos, assessores ou consórcios no âmbito do REACH para grupos de substâncias que podem ser semelhantes ou estar relacionadas. Estas associações poderão estar abertas à possibilidade de adicionar a sua substância ao âmbito das suas atividades ou permitir uma comparação por interpolação de dados. É possível contactá-las para discussões sobre a similaridade das substâncias⁶¹.

Por vezes, é referido que deve ser formado um «consórcio» (ou celebrados contratos de consórcio) para organizar a partilha de dados e a apresentação conjunta de dados. Não é este o caso. Não é obrigatório formar ou fazer parte de um consórcio, mesmo que, em determinados casos, (alguns) registantes possam chegar a acordo sobre a necessidade de formar um.

A utilização de um «contrato de consórcio» ou de outro acordo de cooperação formal escrito não é legalmente exigida nos termos do REACH. Seja qual for a forma de cooperação escolhida, é aconselhável que as partes acordem por escrito (eventualmente através de um contrato, ou também por correio eletrónico) as principais regras de partilha de dados, a propriedade dos estudos desenvolvidos em conjunto e a partilha dos custos.

Mesmo nos casos em que é criado um consórcio (ou qualquer outra forma de cooperação), não é obrigatório que todos os registantes existentes e potenciais da mesma substância o integrem. Os registantes podem decidir cumprir as suas obrigações em matéria de partilha de dados sem integrarem formalmente qualquer consórcio. Em qualquer dos casos, os registantes têm a obrigação de chegar a acordo sobre a partilha dos dados necessários, independentemente da sua participação numa forma de cooperação específica.

Em algumas situações, pode ser estabelecido um contrato de consórcio, que pode cobrir uma ou várias substâncias, ou um acordo de cooperação menos formal entre vários registantes que estejam envolvidos de forma ativa na preparação da apresentação conjunta. Nestes casos, os membros novos celebrarão acordos específicos com os membros do consórcio, de modo a cumprirem as suas obrigações

⁶¹ As informações de contacto das associações industriais acreditadas junto da ECHA estão disponíveis no sítio Web da ECHA: <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>.

em matéria de partilha de dados.

Na prática, é possível estabelecer um amplo conjunto de acordos bilaterais dentro do consórcio, entre diferentes membros ou com terceiros detentores de dados, para assegurar e clarificar os direitos de propriedade, de referência e de acesso aos dados. Recomenda-se que a partilha de dados seja centralizada. É necessário o acordo do detentor dos dados. Este acordo pode ser uma carta de acesso⁶² específica ou uma licença de utilização dos dados. Este acordo é independente do acordo de partilha de dados celebrado entre os correlistantes. Recomenda-se que este acordo seja válido para todos os correlistantes, incluindo os futuros registantes da substância. Tal permitirá aos correlistantes utilizarem os dados sem terem de negociar a sua utilização a título individual.

6.2. O que é um consórcio?

Para efeitos do presente documento, o termo «consórcio» é utilizado para indicar um tipo de cooperação mais organizado e formal entre as partes, que implica um contrato assinado ou a adoção de regras de funcionamento, ou ainda a referência a um conjunto de regras gerais acordadas.

Importa salientar que um consórcio é voluntário e não implica necessariamente o agrupamento de todos os correlistantes de uma substância. Os intervenientes no REACH podem decidir criar um consórcio em qualquer etapa do processo REACH, por exemplo, antes do registo, para simplificar o processo de verificação da identidade e da similaridade de uma substância com vista à apresentação conjunta do dossiê, ou depois do registo.

Os correlistantes que devem cumprir as obrigações nos termos do REACH têm necessariamente de cooperar nesse sentido. Um correlistante pode propor aos restantes uma forma de trabalharem em conjunto através de «cooperação formal» e da celebração de um contrato de consórcio ou através da adoção de regras comuns. Esta proposta de opção por uma determinada forma de cooperação pode ser efetuada pelos próprios correlistantes ou recorrendo aos serviços e ajuda de uma entidade terceira, por exemplo, uma associação comercial ou do setor, um consultor, um escritório de advogados ou qualquer outro prestador de serviços.

Quer seja através da assinatura de um contrato de consórcio, da aceitação das regras de funcionamento por decisão numa reunião, ou da decisão de fazer referência a um conjunto de regras comuns acordadas (adiante referido apenas como «acordo»), os participantes no acordo irão, de facto, «criar o consórcio». Não são necessárias quaisquer formalidades adicionais. Importa salientar que um consórcio criado por uma associação comercial ou um escritório de advogados não deve ser confundido com esses organismos e deve ser claramente diferenciado dos mesmos.

Algumas empresas podem também já estar organizadas por terem, por exemplo, um grupo do setor ou um consórcio a preparar o trabalho necessário no âmbito do REACH. Neste caso, podem optar por manter a cooperação dentro da mesma estrutura, criar uma nova estrutura paralela ou escolher outro modelo de cooperação.

Alguns consórcios criados quando os FIIS estavam em funcionamento poderão continuar a existir mesmo após 1 de junho de 2018, uma vez que são distintos dos fóruns.

⁶² Ver ponto 9.2, «Em que consiste uma carta de acesso?».

6.3. Elementos de cooperação que podem ser incluídos nas atividades de um consórcio

As atividades de um consórcio podem incluir os seguintes elementos:

- Realização e/ou documentação da verificação da identidade da substância;
- Organização da cooperação e, por conseguinte, do consórcio;
- Análise dos dados (dados existentes, dados em falta, novos dados a criar);
- Definição dos dados a partilhar;
- Facilitação de partilha de dados e coordenação;
- Valoração dos dados, avaliação dos dados (incluindo identificação, acesso e recolha dos dados);
- Facilitação de comparação por interpolação com outras substâncias;
- Organização para preservar a confidencialidade de informações e dados comerciais;
- Partilha dos custos;
- Propriedade dos dados;
- Preparação de cartas de acesso a dados para participantes que não pertencem ao consórcio;
- Responsabilidade;
- Classificação e rotulagem;
- Partilha de dados após o registo, nomeadamente quando surgem novos requisitos de dados na sequência de uma decisão regulamentar.

6.4. Categorias de participantes num consórcio

As seguintes categorias de participantes podem ser membros de um consórcio/acordo de cooperação (a lista não é exaustiva):

A) Categorias resultantes exclusivamente da qualidade de correstante::

- fabricantes;
- importadores;
- representantes únicos;

B) Podem ser consideradas outras categorias, por exemplo:

- utilizadores a jusante, em casos que não os mencionados na alínea A);
- terceiros que prestem serviços e assistência a um consórcio, tais como associações comerciais/industriais, associações setoriais, prestadores de serviços e escritórios de advogados;
- fabricantes de países terceiros que também pretendam participar diretamente e não apenas através do seu representante único na UE, embora não possam efetuar o registo diretamente;

- detentores de dados que pretendam partilhar dados: por exemplo, laboratórios, organizações, consultores, associações comerciais/industriais ou utilizadores a jusante caso possuam informações relevantes, por exemplo, dados de estudos e dados de exposição.

Podem ser designadas e incluídas no contrato de consórcio diferentes categorias de participantes com diferentes direitos e obrigações associados a essas categorias. Por exemplo:

- membros de pleno direito;
- membros associados;
- observadores (como entidades terceiras ou não).

6.5. Cláusulas típicas que podem ser incluídas num contrato de consórcio

A lista de cláusulas seguinte deve ser considerada uma lista de verificação não exaustiva:

1. Informação geral	Identidade de cada uma das partes Informações de contacto Preâmbulo: contendo uma referência ao REACH e uma declaração de intenção a explicar o objetivo global do consórcio Âmbito de cooperação: indicação da(s) substância(s) que serão objeto de cooperação entre as partes. Também pode incluir os critérios adotados para acordar a identificação da(s) substância(s) Objeto do contrato: lista de elementos de cooperação ou tarefas que as partes elegeram para o trabalho do consórcio Definições: referência geral às definições incluídas no REACH (artigo 3.º) e definições complementares, se aplicável Duração Identidade de um terceiro independente: se as partes optarem pela assistência de uma empresa de advogados, fornecedor de serviços, associação do setor ou comercial na gestão do consórcio
2. Adesão	Categorias de adesão: definição, direitos e obrigações de cada categoria de adesão; regras: admissão, revogação, destituição de membros Alteração na adesão: entrada tardia/abandono antecipado
3. Partilha de dados	Regras relativas à partilha de dados e estudos/custos futuros Critérios de valoração de relatórios de estudos/ensaios Critérios de partilha de custos e mecanismos de reembolso Propriedade dos dados Carta de acesso

4. Organização	<p>Comités: (adesão, participação, regras de funcionamento, quórum, sistema de votação, etc.)</p> <p>Língua de trabalho</p> <p>Função dos registantes principais, se aplicável;</p> <p>Função do terceiro independente, se aplicável;</p>
5. Orçamento e finanças	<p>Orçamento</p> <p>Repartição – acompanhamento do registo (membros adicionais da apresentação conjunta)</p> <p>Exercício financeiro</p> <p>Faturação e pagamento, reembolso</p> <p>Impostos e outros custos</p>
6. Confidencialidade e direito à informação	<p>Cláusula de confidencialidade</p> <p>Quem tem direito a aceder à informação?</p> <p>Medidas adotadas no que respeita ao intercâmbio de informações confidenciais e sensíveis</p> <p>Sanções em caso de violação</p>
7. Responsabilidades	<p>Antes e após o cumprimento das obrigações no âmbito do REACH</p>
8. Diversos	<p>Direito aplicável</p> <p>Resolução de litígios / acordo ou escolha de jurisdição</p> <p>Alterações ao contrato</p> <p>Dissolução</p>

7. PARTILHA DE INFORMAÇÃO AO ABRIGO DAS REGRAS DE CONCORRÊNCIA

7.1. Direito de concorrência aplicável às atividades no âmbito do REACH

Tal como referido expressamente no REACH, este regulamento «*aplica-se sem prejuízo da aplicação total e completa das regras comunitárias de concorrência*» (considerando 48). Assim, as regras de concorrência adotadas a nível da UE (adiante designadas «Regras de concorrência») podem aplicar-se ao REACH e a todas as atividades relacionadas, incluindo a partilha de dados.

O presente ponto destina-se a ajudar os intervenientes no REACH a avaliar a compatibilidade das suas atividades de partilha de dados e de informação no contexto do REACH. As regras de concorrência podem também ser aplicadas a outros aspetos das atividades relacionadas com o REACH.

A partilha de dados e o intercâmbio de informações podem ocorrer em etapas diferentes do processo REACH. O presente ponto limita-se apenas aos tipos de questões mais comuns relativos a essa partilha e intercâmbio. Além disso, o presente ponto pode aplicar-se a qualquer forma de cooperação que os intervenientes possam decidir adotar a fim de cumprirem as suas obrigações ao abrigo do REACH (ver ponto 6).

Nota: os intervenientes no REACH devem sempre assegurar-se de que as suas atividades cumprem as regras de concorrência, independentemente da forma de cooperação escolhida.

7.2. Síntese do direito de concorrência da UE e dos artigos 101.º e 102.º do TFUE

O direito de concorrência da UE não se destina a inibir as atividades legítimas das empresas. O seu objetivo é proteger a concorrência no mercado como forma de contribuir para o bem-estar dos consumidores. Por conseguinte, são proibidos todos os acordos entre empresas⁶³, todas as decisões de associações de empresas e todas as práticas concertadas que sejam suscetíveis de afetar o comércio entre os Estados-Membros e que tenham por objetivo ou efeito impedir, restringir ou falsear a concorrência no mercado interno (artigo 101.º do TFUE). Do mesmo modo, é proibido, na medida em que tal seja suscetível de afetar o comércio entre os Estados-Membros, o facto de uma ou mais empresas explorarem de forma abusiva uma posição dominante no mercado interno (artigo 102.º do TFUE).

Qualquer acordo que viole as disposições do artigo 101.º é nulo e inaplicável. Além disso, em caso de investigação por parte da Comissão Europeia, do Órgão de Fiscalização da EFTA ou de uma autoridade nacional responsável pela concorrência, as empresas que tenham violado as disposições dos artigos 101.º e 102.º do TFUE estão sujeitas a coimas significativas. Essa investigação pode ser iniciada pela própria autoridade, na sequência de uma denúncia apresentada por um terceiro, de um estudo de mercado ou de um pedido de clemência. O exemplo mais flagrante de infração do artigo 101.º do TFUE seria a criação de um cartel entre concorrentes (que poderia

⁶³ O conceito de «empresa» abrange qualquer entidade que exerça uma atividade económica, independentemente do seu estatuto jurídico e modo de financiamento.

envolver a fixação de preços e/ou a partilha do mercado).

O artigo 102.º do TFUE proíbe as empresas que detenham uma posição dominante num mercado de abusarem dessa posição. No contexto específico das atividades no âmbito do REACH, essa disposição pode abranger uma variedade de condutas e práticas que, por exemplo, permitiriam que o registante principal ou outros correlistantes obtivessem algum tipo de vantagem concorrencial ilegal sobre os restantes correlistantes/concorrentes.

Para mais informações sobre questões de concorrência na UE e as PMF relacionadas no contexto do registo REACH, consulte o documento da Direção-Geral da Concorrência, da Direção-Geral do Mercado Interno, da Indústria, do Empreendedorismo e das PME e da Direção-Geral do Ambiente, em: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm.

7.3. Intercâmbio de informação ao abrigo do REACH e do direito de concorrência da UE

O REACH exige a partilha de informações entre empresas «*para aumentar a eficácia do sistema de registo, reduzir os custos envolvidos e os ensaios em animais vertebrados*» (considerando 33).

O REACH prevê a existência de fluxos de informação significativos entre os intervenientes nas várias etapas ao longo do seu processo de execução, nomeadamente:

- durante o pedido de informação, a fim de avaliar se uma substância já foi registada;
- no contexto da informação a partilhar entre os utilizadores a jusante e os seus fornecedores;
- no contexto da partilha de dados e da apresentação conjunta do registo.

Nota: os intervenientes devem certificar-se de que o seu intercâmbio de informação não excede o necessário no âmbito do REACH de uma forma que seria contrária ao direito de concorrência da UE, conforme explicado a seguir.

Em primeiro lugar, os intervenientes devem evitar qualquer atividade ilegal (por exemplo, a criação de cartéis) no âmbito da execução do REACH. Em segundo lugar, os intervenientes devem restringir o âmbito das suas atividades ao estritamente exigido pelo REACH, a fim de evitar criar riscos desnecessários de infração ao direito de concorrência da UE. Em terceiro lugar, caso tenham de trocar informações consideradas sensíveis ao abrigo do direito de concorrência da UE, aconselha-se que adotem medidas preventivas para evitar infrações.⁶⁴

7.3.1. Evitar a má utilização do intercâmbio de informação no âmbito do REACH para a criação de cartéis

Um cartel é uma prática ilegal (quer esteja ou não refletida num acordo formal ou informal) entre concorrentes que colaboram para fixar preços, restringir a oferta ou

⁶⁴ Para mais informações sobre o intercâmbio de informações ao abrigo do direito de concorrência da UE, ver ponto 2 das [Orientações da Comissão sobre a aplicação do artigo 101.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia aos acordos de cooperação horizontal](#).

as suas capacidades de produção, repartir os mercados ou os consumidores, e que protegem o membro do cartel da concorrência.

Exemplos de atividades a evitar entre concorrentes:

- fixação de preços de produtos ou de condições de venda;
- limitação da produção, fixação de quotas de produção ou limitação da oferta de produtos no mercado;
- repartição do mercado ou das fontes de abastecimento, quer geograficamente, quer por categoria de clientes;
- limitação ou controlo de investimentos ou de desenvolvimentos técnicos.

Nota: os intervenientes não devem utilizar qualquer intercâmbio de informação no âmbito do REACH para organizar, facilitar ou ocultar o funcionamento de um cartel.

7.3.2. O âmbito das atividades deve ser limitado ao necessário no âmbito do REACH

Importa assegurar que o intercâmbio de informação no âmbito do REACH é limitado ao que é necessário. O artigo 25.º, n.º 2, do REACH apresenta exemplos de informações que não devem ser trocadas: «*Os registantes devem abster-se de trocar informações respeitantes ao seu posicionamento no mercado, nomeadamente, no que diz respeito às capacidades de produção, aos volumes de produção ou de vendas, aos volumes de importação ou às quotas de mercado.*»

Exemplos de informações não públicas que não devem ser trocadas no âmbito do REACH:

- Tabelas de preços das empresas, alterações de preços, condições de venda, políticas de preços do setor, níveis de preços, diferenciais de preços, margens de preços, descontos, subsídios, modalidades de crédito, etc.;
- Custos de produção ou distribuição, etc.;
- Dados das empresas sobre os custos de fornecimento, a produção, os inventários, as vendas, etc.;
- Informações sobre planos futuros das empresas em matéria de tecnologia, investimentos, conceção, produção, distribuição ou comercialização de produtos específicos, incluindo territórios ou clientes propostos;
- Assuntos relacionados com fornecedores ou clientes, em especial no que respeita a qualquer ação que possa resultar na sua exclusão do mercado.

Os intervenientes devem igualmente evitar o intercâmbio de informações técnicas, caso este não seja necessário no âmbito do REACH e especialmente se este intercâmbio de informações possibilitar à concorrência a identificação de informações sobre uma dada empresa e alinhar o seu posicionamento no mercado de forma ilegal.

Nota: os intervenientes devem restringir o âmbito do seu intercâmbio de informação estritamente ao necessário para as atividades no âmbito do REACH.

7.3.3. Tipo de informação a partilhar com precaução

Mesmo que a maior parte das informações a partilhar no âmbito do REACH não seja suscetível de ser problemática ao abrigo das regras de concorrência da UE (uma vez

que estas informações são, na maior parte, puramente científicas ou técnicas e não permitem que os concorrentes alinhem o seu posicionamento no mercado), existem situações em que os intervenientes devem ser extremamente cuidadosos.

Em particular, os intervenientes podem ser induzidos a partilhar informações sobre volumes de produção, importação ou vendas individuais. Por exemplo, no contexto de um processo de avaliação da segurança química conjunta/relatório de segurança química conjunto, os intervenientes podem querer saber os volumes agregados de substâncias produzidas e importadas através da partilha de informações sobre os volumes individuais, a fim de estimar o impacto global sobre o ambiente. Os intervenientes podem também pretender partilhar custos associados a atividades no âmbito do REACH com base nos seus volumes de produção ou de vendas individuais. Além disso, se vários fabricantes de países terceiros de uma substância forem representados por um representante único que tenha de manter atualizadas certas informações, como as quantidades importadas, esses fabricantes poderão ser induzidos a trocar entre si informações sobre volumes individuais através do seu representante único.

São fornecidas a seguir algumas sugestões para evitar que o intercâmbio dessas informações sobre volumes, na medida em que sejam relevantes no âmbito do REACH, constitua uma infração ao artigo 101.º do TFUE.

7.3.3.1. Sempre que possível, fazer referência a gamas de tonelagem em vez de quantidades individuais

O REACH refere que «[o]s requisitos para a produção de informações sobre as substâncias deverão ser escalonados de acordo com os volumes de produção ou de importação de uma substância, dado que este indica o potencial de exposição do homem e do ambiente às substâncias e deverá ser descrito em pormenor» (considerando 34), recomendando, assim, a utilização de gamas de tonelagem.

Nota: os intervenientes devem fazer referência à respetiva gama de tonelagem tal como definida no REACH e evitar o intercâmbio de dados específicos ou mais pormenorizados sobre volumes.

7.3.3.2. Utilizar medidas de precaução caso o intercâmbio de informações individuais sensíveis ainda seja necessário

Se, em circunstâncias específicas, os intervenientes necessitarem de utilizar dados individuais ou dados agregados (por exemplo, aquando da realização de CSA/CSR) ou se os dados individuais puderem ser identificáveis de outra forma, recomenda-se o recurso a um terceiro independente («assessor»).

Quem pode ser um assessor? Uma pessoa singular ou coletiva que não esteja direta ou indiretamente ligada a um fabricante/importador ou seus representantes. Pode ser, por exemplo, um consultor, um escritório de advogados, um laboratório, uma organização europeia/internacional, etc. O assessor não representará nenhum dos intervenientes, uma vez que deve ser independente, e pode ser contratado pelos membros da apresentação conjunta, por exemplo, para ajudar em atividades específicas. Recomenda-se que o assessor assine um acordo de confidencialidade pelo qual se comprometa a não utilizar de forma incorreta as informações sensíveis que receber (por exemplo, divulgá-las às empresas participantes ou a terceiros).

As atividades seguintes podem ser facilitadas por um assessor para efeitos do direito

de concorrência:

Produção de dados agregados anónimos: se os intervenientes no REACH tiverem de fazer referência ao agregado de dados individuais sensíveis, o assessor deve solicitar aos intervenientes os seus dados individuais. Os dados serão recolhidos, verificados e agregados num resultado composto que não permita a dedução de dados individuais (por exemplo, garantindo que existem, no mínimo, dados de três origens diferentes). Além disso, não deve ocorrer nenhuma discussão conjunta entre o assessor e vários intervenientes sobre os dados anónimos ou agregados. As questões devem ser discutidas individualmente entre cada interveniente e o assessor, o qual não pode revelar quaisquer outros dados durante a discussão.

Cálculo da repartição dos custos com base em dados individuais para efeitos de partilha dos custos: sempre que os intervenientes decidirem que a totalidade ou parte da partilha de custos deve basear-se nos respetivos dados individuais (por exemplo, volumes de produção ou de vendas) ou sempre que os dados individuais possam ser identificáveis, o assessor deverá solicitar a cada interveniente os respetivos dados confidenciais relevantes. Em seguida, deve enviar a cada interveniente uma fatura correspondente à sua quantidade. Cada empresa apenas terá conhecimento da sua percentagem específica do montante total a pagar.

As empresas têm de fornecer informações individuais sensíveis às autoridades sem as dar a conhecer aos outros intervenientes: o assessor deve produzir, para os intervenientes ou para o público, uma versão não confidencial do mesmo documento que não contenha informações sensíveis.

7.4. Preços excessivos

Dependendo das circunstâncias (por exemplo, quota de mercado elevada, características do mercado), os registantes com uma função mais relevante (por exemplo, registante principal, membros de consórcios) podem ser considerados como estando numa posição dominante. Tal não é, por si, ilegal, mas, nos termos do artigo 102.º do TFUE, uma empresa com uma posição dominante tem a responsabilidade especial de não permitir que a sua conduta prejudique a concorrência no mercado interno. O conceito de abuso é um conceito objetivo e não é necessário provar a culpa ou a intenção subjetiva da empresa dominante de abusar da sua posição.

Poderá considerar-se que uma empresa em posição dominante que cobra preços excessivos atua de forma abusiva na aceção do artigo 102.º do TFUE. Estas preocupações podem ser relevantes, por exemplo, no contexto dos preços das cartas de acesso. Contudo, o facto de o registante potencial considerar o preço cobrado demasiado elevado não demonstra que é excessivo na aceção da jurisprudência da UE relativa ao artigo 102.º do TFUE.

7.5. Recomendações aos intervenientes no REACH quando trabalham em conjunto

Conformidade com as regras de concorrência	Antes de partilhar informações no âmbito do REACH, assegure-se de que leu e compreendeu o presente guia de orientação e de que o aplicará. Caso tenha dúvidas ou questões, procure aconselhamento (por exemplo, junto de um advogado).
--	---

Conservação de registos	Elabore agendas e atas para chamadas em conferência ou reuniões que reflitam com exatidão as matérias e as discussões entre os intervenientes.
Vigilância	Limite as suas discussões ou reuniões à agenda divulgada. Proteste contra atividades ou discussões inadequadas (quer ocorram durante reuniões, chamadas de conferência ou eventos sociais, quer através de meios eletrónicos – por exemplo, utilizando uma intranet dedicada). Solicite a sua interrupção. Demarque-se e deixe a sua posição claramente expressa por escrito, nomeadamente nas atas.

Nota: o presente ponto não visa substituir as disposições legais aplicáveis em matéria de concorrência, já que estas são interpretadas pelos tribunais europeus e aplicadas pela Comissão Europeia e pelas autoridades nacionais responsáveis pela concorrência. O presente guia de orientação visa apenas permitir aos intervenientes no REACH a realização de uma análise preliminar da sua conduta ao abrigo do direito de concorrência da UE.

O presente guia de orientação foi elaborado de uma forma genérica e, deste modo, não abrange, nem pode abranger, todos os diferentes cenários que podem decorrer das obrigações de partilha de dados estabelecidas no REACH. Em caso de dúvida, a ECHA recomenda a procura de aconselhamento jurídico junto de um advogado especializado em direito de concorrência.

7.6. Soluções para comunicar práticas anticoncorrenciais

No que respeita à aplicação das regras de concorrência, a legislação nacional e a legislação da UE atuam em paralelo. Se as práticas em causa afetarem o comércio intra-UE, serão aplicáveis as regras da UE em matéria de concorrência⁶⁵. A Comissão Europeia, o Órgão de Fiscalização da EFTA, as autoridades nacionais responsáveis pela concorrência e os tribunais nacionais têm todos competência para aplicar as regras da UE em matéria de concorrência. As principais regras relativas ao procedimento, incluindo as relativas à distribuição de processos entre a Comissão e as autoridades nacionais competentes, estão estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho⁶⁶.

Se, tendo em conta essas regras processuais, se afigurar que a Comissão Europeia está bem posicionada para atuar, pode ser apresentada uma denúncia. Está disponível uma explicação no seguinte endereço: http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html.

Importar notar que, ao contrário dos tribunais nacionais, a Comissão Europeia não tem poderes para conceder indemnizações às empresas que sejam vítimas de violação das regras de concorrência.

Para mais informações sobre a proibição de comportamentos anticoncorrenciais,

⁶⁵ Para mais informações, consulte as Orientações da Comissão sobre o conceito de afetação do comércio entre os Estados-Membros previsto nos artigos 81.º e 82.º do Tratado (JO C 101 de 27.4.2004).

⁶⁶ Regulamento CE n.º 1/2003 do Conselho, de 16 de dezembro de 2002, relativo à execução das regras de concorrência estabelecidas nos artigos 81.º e 82.º do Tratado (JO L 1 de 4.1.2003, p. 1).

consulte a página Web relevante da Comissão Europeia – Direção-Geral da Concorrência, em: http://ec.europa.eu/competition/index_en.html.

8. INFORMAÇÕES COMERCIAIS CONFIDENCIAIS (ICC)

O REACH exige que as empresas partilhem informações e dados a fim de evitar a duplicação de ensaios. Contudo, algumas destas informações ou dados poderão ser considerados informações comerciais confidenciais pelas empresas e precisam de ser «protegidas». A ECHA determinará, caso a caso, se determinadas informações são ou não confidenciais.

Nota: importa não confundir questões de confidencialidade de informações comerciais com regras de concorrência (ver ponto 7 *supra*), que se referem a situações em que a partilha de informações pode conduzir a uma distorção da concorrência.

8.1. O que são informações comerciais confidenciais?

As informações comerciais confidenciais constituem um dos ativos valiosos das empresas. Poderá ser necessário adotar medidas para proteger este ativo.

Muitos países têm definições semelhantes, embora ligeiramente diferentes, de informações comerciais confidenciais. Por exemplo, o artigo 39.º, n.º 2, do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC) define como informações comerciais confidenciais as informações que:

- a. sejam secretas, no sentido de não serem geralmente conhecidas ou facilmente acessíveis, na sua globalidade ou na configuração e ligação exatas dos seus elementos constitutivos, para pessoas dos círculos que lidam normalmente com o tipo de informações em questão;
- b. tenham valor comercial pelo facto de serem secretas; e
- c. tenham sido objeto de diligências consideráveis, atendendo às circunstâncias, por parte da pessoa que detém legalmente o controlo das informações, no sentido de as manter secretas.

8.2. O REACH contém disposições específicas sobre informações comerciais confidenciais?

Existem referências ao conceito de informações comerciais confidenciais em diversas disposições do REACH, o que demonstra que a sua proteção constitui um interesse legítimo.

O artigo 118.º do REACH diz respeito ao «Acesso às informações» na posse da ECHA. O artigo 118.º, n.º 1, estabelece que o Regulamento (CE) n.º 1049/2001⁶⁷ é aplicável a todos documentos da ECHA. O artigo 118.º, n.º 2, refere-se especificamente às informações cuja divulgação «pode prejudicar gravemente os interesses comerciais da pessoa interessada», nomeadamente: pormenores acerca da composição completa de uma mistura; utilização, função ou aplicação detalhada de uma substância ou mistura; tonelagem exata da substância ou mistura; ligações entre um fabricante ou importador e os seus distribuidores ou utilizadores a jusante.

⁶⁷ Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

O artigo 10.º, alínea a), subalínea xi), e o artigo 119.º, n.º 2, do REACH permitem que a parte que apresenta determinada informação solicite o tratamento confidencial dessa informação. A parte que apresenta a informação deve apresentar uma justificação (pedido de confidencialidade), que tem de ser aceite pela ECHA, segundo a qual a sua publicação é potencialmente prejudicial aos seus interesses comerciais ou de qualquer outra parte envolvida.

O artigo 11.º, n.º 3, alínea b), e o artigo 19.º, n.º 2, alínea b), do REACH permitem aos registantes «autoexcluírem-se» da apresentação conjunta dos dados (apenas para parâmetros individuais) se «o envio conjunto das informações levar à revelação de informações consideradas comercialmente sensíveis e suscetíveis de provocar prejuízos comerciais apreciáveis».

8.3. Proteção de informações comerciais confidenciais antes da apresentação conjunta

Conforme mencionado nos pontos 2.2.1 e 3 do presente guia de orientação, os registantes potenciais devem assegurar-se, antes da apresentação conjunta de dados, de que produzem ou importam a mesma substância de acordo com os critérios estabelecidos no *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE*, com o objetivo de confirmar que podem fazê-lo na mesma apresentação conjunta. Em certos casos, tal poderá obrigar ao intercâmbio de informações técnicas pormenorizadas sobre a composição da substância, as suas impurezas e, possivelmente, sobre o processo de fabrico. Este último poderá incluir as matérias-primas utilizadas, as fases de purificação, etc.

Na medida em que estas informações técnicas sejam consideradas informações comerciais confidenciais, as empresas poderão adotar medidas para proteger a sua confidencialidade, por exemplo:

1. através da celebração de acordos de confidencialidade que limitem o acesso a documentos ou outras informações a pessoas ou departamentos identificados e específicos, por exemplo, apenas pessoas que trabalham num organismo regulador podem ver determinadas informações. Esta medida pode ser reforçada com a celebração de acordos de confidencialidade pessoais complementares.
2. Além do referido no ponto 1), limitando o acesso a determinados documentos a apenas uma «sala de leitura» (onde a cópia não seja permitida).
3. O registante potencial pode fornecer uma versão revista do resumo do estudo omitindo, se possível, os elementos confidenciais.
4. Se o estudo não puder ter uma utilização válida sem esses elementos, as partes poderão acordar que determinados documentos sejam revistos e/ou avaliados apenas por um terceiro especializado e neutro (consultor independente) ou por um assessor, que poderá avaliar o estudo e fornecer uma avaliação da adequabilidade dos pedidos de confidencialidade, bem como da utilidade da utilização do estudo no contexto da apresentação conjunta de dados.

Nota: no mínimo, os registantes potenciais que pretendam proteger o carácter de confidencialidade comercial das informações relativas à identidade da substância devem especificar aos outros corregistantes que estas informações são efetivamente informações comerciais confidenciais e, por conseguinte, são comunicadas e podem ser utilizadas apenas para efeitos de verificação da identidade da substância ao abrigo

do REACH.

8.4. Proteção de informações comerciais confidenciais no âmbito da apresentação conjunta

Os estudos científicos que as empresas devem partilhar para efeitos de registo ao abrigo do REACH não contêm normalmente informações que possam ser consideradas confidenciais. No entanto, na medida em que a conformidade com as disposições relativas à partilha de dados e à apresentação conjunta envolva a divulgação de informações comerciais confidenciais, as partes poderão celebrar um acordo de confidencialidade, disponibilizar versões não confidenciais dos documentos que não contenham as referidas informações ou nomear um terceiro independente para reunir as informações e preparar o dossiê de registo.

Se estas medidas não forem consideradas suficientes, o registante poderá autoexcluir-se para alguns parâmetros individuais e apresentar os resumos circunstanciados de estudos no seu dossiê de membro, de forma a preservar as informações confidenciais. No entanto, a parte que se autoexclui continuará a fazer parte da apresentação conjunta e continuará vinculada pelas suas obrigações de partilha de dados ao abrigo do REACH.

Em caso de autoexclusão, a justificação baseada nas informações comerciais confidenciais deve abordar o prejuízo comercial que seria sofrido se essas informações fossem divulgadas através da apresentação conjunta de dados. Obviamente, as circunstâncias variam de caso para caso, mas, na grande maioria das situações, será necessário demonstrar 1) a via pela qual seriam divulgadas as informações confidenciais, 2) a forma como causariam um prejuízo significativo, caso fossem divulgadas, 3) que não podem ser utilizados ou não são aceites pela(s) outra(s) parte(s) mecanismos (por exemplo, um assessor) para impedir a divulgação.

Os exemplos podem incluir informações que permitam a dedução de pormenores relativos a métodos de fabrico (tais como características técnicas, incluindo níveis de impureza, do produto utilizado num ensaio) ou planos de comercialização (os dados dos ensaios indicam, obviamente, a utilização para uma aplicação específica e, possivelmente, inovadora) ou, por exemplo, porque só existem dois participantes numa apresentação conjunta. Quanto menor for o número de participantes na apresentação conjunta, maior será a probabilidade de divulgação de informações comerciais confidenciais através da indicação dos volumes de vendas. Embora o texto jurídico não contenha uma quantificação pormenorizada do que constitui um prejuízo «significativo», um registante que pretenda utilizar este critério de autoexclusão deve, no mínimo, fornecer uma estimativa do valor da informação comercial confidencial em causa. Para o efeito, deve determinar o valor comercial global do produto, a percentagem potencialmente afetada e a margem bruta associada. Se um simples cálculo de perda anual não for suficiente para demonstrar um prejuízo «significativo», poderá ser incluída posteriormente uma estimativa do período futuro durante o qual o negócio poderia ser afetado e do conseqüente valor atual líquido do prejuízo na margem bruta.

8.5. Proteção de informações comerciais confidenciais na apresentação do dossiê de registo

Ao apresentarem um dossiê de registo à ECHA, os registantes devem identificar as informações que consideram confidenciais nos termos do artigo 119.º e para as quais solicitam a não divulgação no sítio Web da ECHA.

Nota: as informações que são abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 1, do REACH não podem ser consideradas confidenciais, pelo que quaisquer pedidos de confidencialidade relativos a essas informações serão ignorados. As informações abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 1, do REACH serão sempre divulgadas no sítio Web da ECHA, em conformidade com o artigo 77.º, n.º 2, alínea e), do regulamento.

Em conformidade com o artigo 10.º, alínea a), subalínea xi), o pedido para manter a confidencialidade das informações deve ser acompanhado de uma justificação do motivo pelo qual a divulgação dessas informações poderia ser prejudicial.

Isto aplica-se a:

- Informações abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 2, do REACH;
- Informações para as quais foi anteriormente concedida confidencialidade ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE; para este efeito, os notificantes anteriores devem atualizar o seu dossiê, indicando as informações que pretendem manter confidenciais;
- Quaisquer informações não abrangidas pelo artigo 119.º, n.ºs 1 e 2, para as quais é solicitada confidencialidade: neste caso, a justificação pode consistir numa pequena frase que explique o tipo de sinalizador de pedido de confidencialidade: «CBI» [ICC – informações comerciais confidenciais], «IP» [PI – propriedade intelectual] ou «No PA» [ND – não disponível publicamente] (por exemplo, relatório de segurança química).

Para ajudar os registantes, foi disponibilizado um modelo normalizado de justificação na IUCLID. Importa notar que, no caso de pedidos de confidencialidade de nomes IUPAC (que não tenha sido concedida anteriormente ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE), deverá também ser indicado um nome público adequado.

Para obter instruções técnicas sobre como apresentar um pedido de confidencialidade, consulte o manual da ECHA *Divulgação e confidencialidade ao abrigo do Regulamento REACH*, disponível em: <https://echa.europa.eu/manuals>.

9. DIREITOS DE AUTOR E OUTROS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL SOBRE OS DADOS

A partilha de dados em conformidade com o REACH deve também respeitar os direitos de propriedade intelectual associados à propriedade dos dados.

9.1. Determinar a propriedade: origem dos dados

Os dados (relatórios de estudos completos) pertencem normalmente a 1) empresas, 2) associações industriais, 3) consórcios ou 4) organismos oficiais:

1. Empresas: sempre que as empresas realizam ou encomendam estudos, estas detêm normalmente a totalidade dos direitos sobre os mesmos, incluindo o direito de conceder acesso a esses dados. Num grupo de empresas, os dados poderão pertencer a uma só entidade jurídica do grupo e não serão necessariamente divulgados a outras empresas do mesmo grupo sem um acordo específico.
2. Associações industriais: em alguns casos, as associações do setor encomendam estudos e são detentoras dos dados em representação dos seus membros. Neste caso, o problema consiste em determinar o(s) detentor(es) dos dados, ou seja, a associação, os seus membros ou os membros de um «grupo de interesse» específico no seio da associação. Normalmente, é necessária uma análise dos estatutos da associação e/ou dos documentos que constituem os grupos de interesse, por exemplo. Esses documentos também podem determinar os direitos das empresas que decidem abandonar a associação ou o grupo.
3. Consórcios: as empresas pertencentes a um consórcio podem decidir partilhar os dados existentes ou obter novos dados. A propriedade dos dados será normalmente determinada pelas cláusulas do contrato do consórcio ou em acordos separados quando o estudo for partilhado ou encomendado. Normalmente, os direitos aos dados são concedidos aos membros que contribuem para os seus custos. Conforme mencionado *supra*, em alguns casos, o contrato do consórcio limita os direitos dos seus membros à utilização dos dados que partilham ou produzem, pelo que poderão não ter direitos de «propriedade» em relação a esses dados.
4. Organismos oficiais: os estudos também são realizados por organismos públicos, institutos de investigação, universidades ou organizações internacionais e estão igualmente protegidos por direitos de autor. A propriedade é normalmente do governo, de uma universidade ou de uma organização internacional. O direito de se reportar aos dados terá de ser solicitado ao organismo em causa. Importa salientar que o facto de o resumo do estudo ou o relatório de estudo completo serem publicados por esses organismos oficiais não implica que possam ser utilizados livremente para fins de registo. Em alguns casos, o estudo pode estar abrangido por direitos de autor ou pertencer a uma entidade que detém a totalidade dos direitos de propriedade sobre esse estudo.

9.2. Direito aos dados

No que diz respeito à partilha de dados para efeitos de registo REACH, deve ser feita uma distinção clara entre: a) a propriedade do relatório de estudo completo; b) a

posse legítima do relatório de estudo completo, c) o direito de reportar ao relatório de estudo completo e d) outros possíveis direitos.

- a) A **propriedade do relatório de estudo completo** refere-se normalmente à(s) parte(s) detentora(s) de todos⁶⁸ os direitos de propriedade sobre os dados (detentores dos dados). Estes direitos de propriedade são atribuídos automaticamente (uma vez que o proprietário é o criador dos estudos ou ensaios) ou por vontade das partes (ou seja, através de um contrato).

Se os direitos de propriedade sobre os dados tiverem sido licenciados através de um contrato (ou seja, cessão de direitos, contrato de licenciamento, mandato, etc.) a pessoa/entidade a quem foram licenciados esses atributos de propriedade torna-se⁶⁹:

- ou proprietária de todos os direitos de propriedade sobre esses dados (ou seja, se a totalidade dos direitos de propriedade sobre os dados tiver sido transferida – cessão de direitos);
- ou proprietária parcial/utilizadora desses direitos (se apenas tiverem sido licenciados determinados materiais científicos ou apenas tiverem sido concedidos alguns atributos dos direitos de propriedade, ou seja, uma licença concedida ao registante principal para utilizar os estudos [apenas] para efeitos de registo).

- b) O conceito de **posse legítima** do relatório de estudo completo é mencionado no artigo 10.º do REACH. No entanto, esta expressão não está definida no regulamento. No caso de informações publicadas, este termo pode ser entendido por referência à legislação aplicável à utilização do trabalho intelectual, nomeadamente a legislação relativa aos direitos de autor.

O requisito de posse legítima deve ser interpretado no contexto do REACH e entendido no sentido de que os registantes devem ter o direito de utilizar os dados para efeitos do registo, embora o direito de utilização dos dados para outros fins possa ser limitado. Um exemplo concreto possível seria a posse de uma cópia (em formato eletrónico ou em papel) do relatório de estudo completo, com o direito válido de utilizar os dados para efeitos de registo.

Tendo em conta que o relatório de estudo completo é, essencialmente, uma criação intelectual e, como tal, está abrangido pela legislação relativa aos direitos de propriedade intelectual, não seria possível, por exemplo, utilizar dados «furtados» a um detentor de dados ou violar um contrato de licenciamento.

Além disso, a propriedade intelectual é uma matéria do Direito privado, que é aplicável independentemente do REACH. Por conseguinte, a posse legítima pode ser questionada no âmbito do REACH sempre que se determine que existiu uma violação dos direitos de propriedade intelectual. No entanto, a ECHA não tem competência para apreciar alegações relativas a uma violação dos direitos de propriedade intelectual. Essa violação apenas pode ser determinada por uma autoridade ou tribunal competente em matéria de propriedade intelectual.

⁶⁸ Os atributos do direito de propriedade são muito extensivos: por exemplo, o direito de utilizar os dados para fins diferentes (incluindo o registo no âmbito do REACH), de reutilizar os dados, de traduzir, explorar, vender, transferir, distribuir, reproduzir estudos/dados, elaborar estudos derivados, incluir os estudos/dados noutros estudos, etc.

⁶⁹ Quando o detentor dos dados atua como registante, mesmo que tenha adquirido a propriedade total dos dados, poderá continuar a estar impedido de utilizar/dispor do estudo livremente.

- c) O REACH refere igualmente o **direito de reportar** ao relatório de estudo completo para efeitos de registo. Este conceito diz respeito ao direito de reportar a um estudo já apresentado para fins de registo pelo(s) detentor(es) do relatório de estudo completo ou por outro registante. Por conseguinte, o detentor ou o utilizador legítimo dos dados pode fornecer uma «carta de acesso», uma licença ou qualquer outra forma de acordo a outra parte (licenciado), que fica limitada à utilização dos dados para um ou vários fins específicos (por exemplo, registo no âmbito do REACH), embora não tenham necessariamente de transferir para essa parte uma cópia do relatório de estudo completo, apenas o direito de se reportarem a esse estudo;
- d) Em contrapartida, **uma mera cópia do relatório de estudo completo**, sem qualquer carta de acesso ou direito de utilização dos dados, **não é suficiente para efeitos de registo**, a menos que o próprio relatório de estudo completo esteja disponível publicamente e não esteja protegido por legislação relativa aos direitos de autor ou outros direitos de propriedade intelectual pertinentes.

Nota: com exceção dos casos específicos enumerados no artigo 10.º, alínea a), último parágrafo, o registante deve ser o detentor legítimo ou ter autorização (por exemplo, uma carta de acesso) para se reportar a um relatório de estudo completo. Esta disposição também é aplicável aos casos em que estão disponíveis resumos (circunstanciados) de estudos ou resumos de estudos na Internet (por exemplo, resumos publicados no quadro do programa HPV da OCDE/ICCA).

Além disso, no que respeita às informações eletrónicas que são publicamente acessíveis, essas informações não podem ser simplesmente utilizadas com o intuito de satisfazer os requisitos mínimos de informação num registo. Os registantes potenciais devem verificar cuidadosamente até que ponto as informações podem ser utilizadas livremente e se determinadas utilizações desses estudos infringem os direitos de autor do(s) proprietário(s). Esta disposição aplica-se também aos casos em que é concedido acesso a relatórios de estudos completos por organismos governamentais (por exemplo, através da lei sobre a liberdade de informação (Freedom of Information Act) dos EUA ou de legislação equivalente).

Em que consiste uma carta de acesso?

Quando um registante não é o proprietário de um relatório de estudo necessário para o seu registo, deve chegar a acordo com o proprietário legítimo quanto às condições de utilização do relatório de estudo para fins de registo REACH. O detentor dos dados e o registante são livres de definir os direitos que serão concedidos no âmbito desse acordo.

Se já tiver sido apresentado à ECHA um resumo (circunstanciado) do estudo, o registante pode, por exemplo, fazer referência a esse estudo no seu dossiê, desde que tenha autorização para o fazer (e o direito a reportar-se ao relatório de estudo completo). Neste contexto, o registante e o detentor dos dados devem chegar a acordo quanto às condições do direito a reportar-se aos dados pertinentes. A carta de acesso é uma expressão utilizada frequentemente para descrever o acordo sobre a partilha de dados e a autorização do direito a reportar-se a esses dados. Os direitos de propriedade intelectual do detentor dos dados devem ser, em qualquer caso, respeitados pelo registante potencial.

9.2.1. Posse legítima e direito de reportar

A «posse legítima» ou a «autorização para reportar» exigida pelo artigo 10.º do REACH pode ser considerada como resultante diretamente da legislação relativa à propriedade intelectual⁷⁰. A posse legítima ou o direito de reportar a um relatório de estudo completo são normalmente concedidos pelos detentores do relatório de estudo completo, mas podem, por vezes, ser concedidos pela legislação ou pelas autoridades. Se o relatório estiver sujeito a direitos de autor ou à confidencialidade das informações, a concessão de posse legítima poderá assumir a forma de uma «**licença de utilização**» dos dados, enquanto o direito de reportar aos dados poderá ser concedido através de uma simples «**carta de acesso**».

Durante as negociações de um acordo nestes termos, deverá ser prestada atenção especial aos direitos concedidos (direito de utilização apenas para efeitos do REACH ou também para outros fins), às informações fornecidas e, possivelmente, à duração desse acordo ou acesso, bem como aos custos associados. Além disso, também deverá ser tido em conta o direito de sublicenciamento (por exemplo, a licença é concedida ao registante principal, que necessita de alargar o âmbito desse direito aos correlistantes legítimos).

No caso de um relatório de estudo completo publicado, a «**posse legítima**» ou o «**direito de reportar**» podem, em muitos casos, ser concedidos através da aquisição da publicação, embora não necessariamente em todos os casos. Caso não seja possível deduzir o estatuto do estudo publicado a partir da cláusula relativa aos direitos de autor apresentada com o estudo (por exemplo, o editor exclui apenas a utilização comercial), é aconselhável confirmar junto do titular dos direitos de autor até que ponto as empresas podem utilizar nos seus próprios dossiês os estudos publicados. Se necessário, esse direito pode ser obtido através de uma «carta de acesso» ou através de qualquer outra forma de acordo que conceda uma «licença» para utilizar a informação relevante para efeitos de registo. Importa salientar que o titular dos direitos de autor pode não ser necessariamente o autor do estudo, mas sim o editor ou o administrador Web.

Os direitos de autor não autorizam o registante potencial a copiar o texto do estudo – tal como redigido – para o dossiê de registo. Os dados podem ser utilizados para produzir o seu próprio resumo do estudo. Contudo, a utilização de dados publicados com o intuito de cumprir os requisitos mínimos de informação para efeitos de registo ainda exige a posse legítima ou o direito de reportar ao relatório de estudo completo (ou seja, o próprio estudo publicado em que se baseou o relatório de estudo). Por outras palavras, os registantes devem tentar negociar com o titular dos direitos de autor uma licença que lhes permitirá reportarem-se aos dados publicados.

Importa salientar que, sempre que é aplicável a apresentação conjunta de informações em conformidade com os artigos 11.º ou 19.º, a verificação das condições de utilização das informações publicadas deve ter em conta o facto de que as informações serão utilizadas tanto pelo registante principal como por todos os restantes membros da apresentação conjunta para a mesma substância. Caso seja necessário um acordo com o titular dos direitos de autor ou o seu representante, deve ser assegurada a utilização legítima do estudo publicado para todos os membros de uma apresentação conjunta, incluindo eventuais membros futuros que necessitem de aceder às informações. A extensão dos direitos sobre o estudo pode ser obtida através de uma «carta de acesso» ou de qualquer outra forma de acordo. O acordo deve garantir que os registantes possam demonstrar que têm a «posse legítima» das informações

⁷⁰ A Convenção de Berna para a Protecção das Obras Literárias e Artísticas (1886), alterada pela última vez em 1979.

relevantes para efeitos de registo ao abrigo do REACH.

Se o titular dos direitos de autor recusar conceder uma licença aos registantes potenciais, deve considerar-se se algumas partes dos documentos publicados podem não estar protegidas por direitos de autor e, por conseguinte, podem ser incluídas no dossiê de registo.

Nota: Os **direitos de autor** abrangem apenas a forma de expressão, mas não os factos e os dados incluídos na obra. Por conseguinte, os factos e os dados podem ser incluídos no dossiê sem o consentimento do titular dos direitos de autor, desde que o texto do estudo publicado não seja copiado textualmente para outro dossiê de registo. Por outras palavras, um registante pode utilizar os dados para produzir o seu próprio resumo do estudo, mas deve remeter para, e citar, o estudo original de forma adequada para indicar a fonte da informação. Além disso, também nos casos em que o próprio registante produz o resumo do estudo, deve ter o direito de se reportar ao relatório de estudo completo (ou ser o seu detentor legítimo) para o seu registo.

A fonte e o nome do autor devem ser mencionados, caso constem do artigo publicado. No entanto, a totalidade do relatório de estudo completo (ou partes substanciais deste) não pode ser transcrita integralmente. Por outro lado, e apenas em situações excecionais, nos casos em que a disposição ou a seleção de factos específicos possam ser consideradas uma forma de expressão completamente nova e original, esses factos também poderão estar protegidos por direitos de autor. Além disso, as citações para efeitos de registo (com a indicação da fonte e do nome de autor) poderão ser utilizadas, se aplicável, desde que sejam efetuadas de acordo com os usos e na medida justificada pelo fim a atingir, uma vez que esta utilização, normalmente, não constitui uma infração dos direitos de autor.

Os direitos de autor também estão sujeitos a determinadas exceções que podem ser aplicáveis. O direito de reprodução, um dos elementos fundamentais da proteção dos direitos de autor (que é relevante neste contexto), é abordado na Diretiva 2001/29/CE⁷¹. O direito de reprodução é o direito exclusivo de autorização ou proibição de reproduções, diretas ou indiretas, temporárias ou permanentes, por quaisquer meios e sob qualquer forma, no todo ou em parte, que cabe aos autores, para as suas obras (artigo 2.º, alínea a), da diretiva).

Existem várias exceções e limitações (artigo 5.º da diretiva) que podem ser consideradas relevantes para o material do estudo publicado a utilizar para efeitos do REACH (por exemplo, citação, para fins de análise, de uma obra já legalmente tornada acessível ao público (artigo 5.º, n.º 3, alínea d), da diretiva), utilização de uma obra para assegurar o bom desenrolar ou o relato de processos administrativos (artigo 5.º, n.º 3, alínea e), da diretiva). A apreciação da situação num Estado-Membro específico obrigará, assim, à verificação da transposição efetiva da diretiva para a legislação nacional. Além da legislação nacional, a jurisprudência nacional do país em causa também será relevante para determinar o contexto exato de uma tal exceção.

Por conseguinte, do ponto de vista exclusivo da legislação europeia, não é possível emitir um juízo definitivo quanto à eventual aplicação de certas exceções ou limitações à proteção dos direitos de autor relativamente à utilização da informação para efeitos do REACH, uma vez que tal depende em grande medida da legislação nacional aplicável. A legislação nacional aplicável é, de facto, a legislação ao abrigo da qual a

⁷¹ Diretiva 2001/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2001, relativa à harmonização de certos aspetos do direito de autor e dos direitos conexos na sociedade da informação (JO L 167 de 22.6.2001, p. 10).

proteção é invocada. Importa também salientar que alguns aspetos dos direitos do autor podem não estar limitados aos países da UE/EEE (nomeadamente quando as obras são publicadas na Internet).

Em resumo, os registantes podem ter o direito de utilizar o conteúdo de um artigo publicado sob uma forma diferente, desde que a legislação nacional pertinente em matéria de direitos de autor e/ou de proteção de dados tenha sido previamente verificada e respeitada. Em caso de dúvida, recomenda-se o recurso a aconselhamento jurídico de um advogado nacional especializado no domínio dos direitos de autor.

Nota: no seu sítio Web de divulgação, a ECHA recorda aos registantes potenciais que, nos termos do artigo 10.º do REACH, os resumos (circunstanciados) de estudos e os resumos de estudos divulgados publicamente no sítio Web da ECHA apenas podem ser utilizados para efeitos de registo se o registante potencial estiver na posse legítima do relatório de estudo completo ou tiver autorização para se reportar ao mesmo. Além disso, a reprodução, divulgação ou outra utilização de informações está protegida ao abrigo da legislação relativa aos direitos de autor e poderá exigir a autorização do detentor das informações.

As informações divulgadas no sítio Web da ECHA, por si só, não são suficientes para cumprir os requisitos de dados do REACH, uma vez que o registante potencial deve assegurar a relevância, a fiabilidade e a qualidade dos dados que apresenta no seu registo.

Dados apresentados há mais de 12 anos

Em alguns casos, o direito de utilizar ou reportar a dados é concedido por lei ou pelas autoridades reguladoras. Estes casos são abrangidos pelo artigo 25.º, n.º 3, do REACH, que estabelece que «quaisquer resumos de estudos ou resumos circunstanciados de estudos apresentados no quadro de um registo nos termos do presente regulamento há pelo menos 12 anos podem ser usados por outros fabricantes ou importadores para efeitos de registo.» Assim, de acordo com a «regra dos 12 anos», será possível utilizar qualquer resumo de estudo e resumo circunstanciado de estudo para efeitos de registo sem ter a posse legítima dos mesmos.

No entanto, importa salientar que esta «regra dos 12 anos» específica diz respeito apenas a resumos de estudos ou resumos circunstanciados de estudos para efeitos de registo no âmbito do REACH. Estes resumos (circunstanciados) de estudos podem ser utilizados livremente para efeitos de registo. Tais resumos não podem ser livremente utilizados para outros fins⁷².

⁷² Não é necessário um relatório de estudo completo nos casos especificados no artigo 10.º, alínea a), do REACH. Ver nota de rodapé 14.

ANEXO 1 Exemplo de formulário para intercâmbio de dados**FORMULÁRIO PARA INTERCÂMBIO DE DADOS**

Nome da entidade jurídica		
Nome de contacto		
Informações de contacto		
Identidade da substância		
Tonelagem do dossiê		

Número do ensaio	Anexo do REACH	Coluna 1 Informação-padrão exigida	Classificação	Disponibilidade dos dados				
				Classificação Klimisch estimada	Relatório completo de estudo (a minha empresa é proprietária)	A minha empresa tem acesso ao relatório completo de estudo	Referência a dados existentes em publicações públicas neste domínio	Idioma do relatório
Propriedades físico-químicas – tonelagens de 1 a 10 tpa e de 10 a 100 tpa								
7.1.	VII	Estado da substância a 20 °C e 101,3 kPa						
7.2.	VII	Ponto de fusão/congelamento						
7.3.	VII	Ponto de ebulição						

Número do ensaio	Anexo do REACH	Coluna 1 Informação-padrão exigida	Classificação	Disponibilidade dos dados				
7.4.	VII	Densidade relativa						
7.5.	VII	Pressão de vapor						
7.6.	VII	Tensão superficial						
7.7.	VII	Hidrossolubilidade						
7.8.	VII	Coefficiente de partição n-octanol/água						
7.9.	VII	Ponto de inflamação						
7.10.	VII	Inflamabilidade						
7.11.	VII	Propriedades explosivas						
7.12.	VII	Temperatura de autoignição						
7.13.	VII	Propriedades oxidantes						
7.14.	VII	Granulometria						
7.14-A	VII	Pulverulência						

Toxicidade em mamíferos - tonelagens de 1 a 10 tpa e de 10 a 100 tpa (para 1 a 10 tpa, considerar igualmente os requisitos do anexo III)

8.1.	VII	Irritação ou corrosão da pele <i>in vitro</i>						
8.1.1.	VIII	Irritação da pele <i>in vivo</i>						
8.2.	VII	Irritação ocular <i>in vitro</i>						

8.2.1.	VIII	Irritação ocular <i>in vivo</i>						
8.3.	VII	Sensibilização cutânea						
8.4.1.	VII	Estudo <i>in vitro</i> de mutação genética em bactérias						
8.4.2.	VIII	Estudo <i>in vitro</i> de citogenicidade em células de mamíferos ou estudo <i>in vitro</i> de micronúcleo						
8.4.3.	VIII	Estudo <i>in vitro</i> de mutação genética em células de mamíferos (em caso de resultados negativos nos pontos 8.4.1. e 8.4.2.).						
8.4.	VIII	Ensaio <i>in vivo</i> de mutagenicidade (se algum dos ensaios <i>in vitro</i> der resultado positivo)						
8.5.1.	VII	Toxicidade aguda por via oral						
8.5.2.	VIII	Toxicidade aguda por inalação						
8.5.3.	VIII	Toxicidade aguda por via cutânea						
8.6.1.	VIII	Estudo de toxicidade a curto prazo (28 dias) por dose repetida, pela via de administração mais apropriada						
8.7.1.	VIII	Despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento						
8.8.1.	VIII	Avaliação do comportamento toxicocinético (com base em informações relevantes disponíveis)						

Ecotoxicidade/Destino ambiental – tonelagens de 1 a 10 tpa e de 10 a 100 tpa (para 1 a 10 tpa, considerar igualmente os requisitos do anexo III)

9.1.1.	VII	Ensaio da toxicidade a curto prazo em invertebrados (de preferência <i>Daphnia</i>)						
9.1.2.	VII	Estudo da inibição do crescimento em plantas aquáticas (de preferência algas)						
9.1.3.	VIII	Estudo de toxicidade a curto prazo em peixes						
9.1.4.	VIII	Ensaio de inibição respiratória em lamas ativadas						
9.2.1.1.	VII	Elevada biodegradabilidade						
9.2.2.1.	VIII	Hidrólise em função do pH e identificação dos produtos de degradação						
9.3.1.	VIII	Estudo de despistagem da adsorção/dessorção						

Propriedades físico-químicas – tonelagens de 100 a 1 000 tpa e superiores a 1 000 tpa

7.15.	IX	Estabilidade em solventes orgânicos e identidade dos produtos de degradação relevantes						
7.16.	IX	Constante de dissociação						
7.17.	IX	Viscosidade						

Toxicidade em mamíferos – tonelagens de 100 a 1 000 tpa e superiores a 1 000 tpa								
8.6.2.	IX	Estudo de toxicidade subcrónica (90 dias) pela via de administração mais apropriada						
8.6.3.	X	Estudo de toxicidade repetida a longo prazo (≥ 12 meses) (motivada por exposição/utilização)						
8.6.4	X	Estudos suplementares, caso exista uma preocupação específica						
8.7.2.	IX	Estudo de toxicidade para o desenvolvimento pré-natal, primeira espécie (de preferência ratos)						
8.7.2.	X	Estudo de toxicidade para o desenvolvimento pré-natal, segunda espécie, coelhos (caso a primeira espécie seja roedores)						
8.7.3.	IX - X	Estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração:						
8.7.3.	IX - X	Estudo de toxicidade reprodutiva em duas gerações (apenas aceite se tiver sido realizada antes de março de 2015)						
8.9.	X	Estudo de carcinogenicidade (motivado por exposição/utilização)						
		Outros estudos (a enumerar adiante):						
Ecotoxicidade/destino ambiental – tonelagens de 100 a 1 000 tpa e superiores a 1 000 tpa								
9.1.5.	IX	Ensaio da toxicidade a longo prazo em invertebrados (preferencialmente <i>Daphnia</i>)						

9.1.6.	IX	Ensaio de toxicidade a longo prazo em peixes (preferencialmente ensaios de toxicidade em peixes na primeira fase da vida)						
9.2.1.2.	IX	Ensaio de simulação da degradação final em águas de superfície						
9.2.1.3.	IX	Ensaio de simulação no solo						
9.2.1.4.	IX	Ensaio de simulação em sedimentos						
9.2.1.	X	Outros ensaios de degradação biótica						
9.2.3.	IX	Identificação dos produtos de degradação						
9.3.2.	IX	Bioacumulação em espécies aquáticas (preferencialmente peixes)						
9.3.3.	IX	Outras informações sobre adsorção/dessorção						
9.3.4.	X	Outras informações sobre o destino ambiental e comportamento no ambiente						
9.4.1.	IX	Toxicidade a curto prazo em invertebrados						
9.4.2.	IX	Efeitos nos microrganismos do solo						
9.4.3.	IX	Toxicidade a curto prazo em plantas						
9.4.4.	X	Ensaio de toxicidade a longo prazo em invertebrados						
9.4.6.	X	Ensaio de toxicidade a longo prazo em plantas						

9.5.1	X	Toxicidade a longo prazo para organismos dos sedimentos						
9.6.1	X	Toxicidade a longo prazo para as aves ou efeitos tóxicos na reprodução das aves						
		Outros estudos (a enumerar adiante):						
Dados sobre exposição								
		Emissões para o meio aquático						
		Emissões para o solo						
		Emissões para a atmosfera						
		Exposição profissional no fabrico						
		Exposição profissional na utilização						
		Exposição do consumidor						
		Fim de vida						

ANEXO 2 Lista de documentos de referência mencionados no guia de orientação

Documento de referência mencionado no guia de orientação	Pontos e tópicos relevantes no <i>Guia de orientação sobre a partilha de dados</i>
Orientações sobre o registo (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	Vários tópicos. Indicado ao longo do texto.
Manuais relativos à preparação de dossiês no âmbito do REACH e do CRE (http://echa.europa.eu/manuals)	Pormenores técnicos relativos à preparação de dossiês para diferentes efeitos no âmbito do REACH e do CRE.
Perguntas e respostas sobre o REACH-IT (http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas)	Vários tópicos. Indicado ao longo do texto.
Guias práticos sobre a partilha de dados no âmbito do RPB (http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides)	1.7 – Ligação ao RPB e orientações conexas
Guia de orientação para a identificação e designação no âmbito dos regulamentos REACH e CRE (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	2.2.1 – Similaridade das substâncias 3.2.1 – Recolha das informações disponíveis 3.3.1 – Recolha das informações disponíveis
Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach ; https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements)	2.2.2.1 – O que é necessário partilhar para efeitos de registo? 3.2.2 – Avaliação dos requisitos de informação 3.3.3 – Avaliação dos requisitos de informação

Documento de referência mencionado no guia de orientação	Pontos e tópicos relevantes no <i>Guia de orientação sobre a partilha de dados</i>
<p>Conselhos práticos para as negociações sobre a partilha de dados</p> <p>(http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations)</p>	<p>2.2.5 – Realização de negociações sobre a partilha de dados</p>
<p>Como preparar um dossiê de pedido de informação</p> <p>(http://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>3.1.3 – Informações a apresentar no pedido de informação</p>
<p>Guia prático para gestores de PME e coordenadores do REACH</p> <p>(https://www.echa.europa.eu/practical-guides)</p>	<p>3.2.2 – Avaliação dos requisitos de informação</p> <p>3.3.3 – Avaliação dos requisitos de informação</p>
<p>Guia prático – Como avaliar se uma substância é utilizada como substância intermédia em condições estritamente controladas e como comunicar a informação para o registo de substâncias intermédias na IUCLID</p> <p>(https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf)</p>	<p>3.2.2 – Avaliação dos requisitos de informação</p> <p>3.3.3 – Avaliação dos requisitos de informação</p>
<p>Perguntas e repostas sobre a partilha de dados</p> <p>(http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing)</p> <p>Divulgação e confidencialidade ao abrigo do Regulamento REACH</p> <p>(https://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>8.5 – Proteção de informações comerciais confidenciais na apresentação do dossiê de registo</p>

ANEXO 3 Discriminação dos custos

A discriminação dos custos a partilhar é um requisito do Regulamento de Execução (UE) 2016/9 e é descrita no ponto 5 do presente guia de orientação.

O quadro seguinte apresenta um exemplo de possíveis itens de custos que devem ser considerados num acordo de partilha de dados. Trata-se de uma lista não exaustiva de exemplos de rubricas orçamentais utilizadas por correģistantes para discriminar os seus custos administrativos e relativos a dados.

Os custos relativos a dados referem-se normalmente a custos relacionados com o cumprimento dos requisitos de informação aplicáveis ao registante. Os custos administrativos são definidos como os custos resultantes da criação e gestão do acordo de partilha de dados e da apresentação conjunta de informações entre os registantes da mesma substância.

Item de custos	Tipo de item de custos (relacionado com dados/estudos ou relacionado com trabalho administrativo)	Notas
Nota: Os custos relativos a dados e os custos administrativos devem ser partilhados, no que respeita aos requisitos de informação		
Pesquisa bibliográfica e análise das informações em falta (identificação de dados, aquisição de dados, avaliação de dados, etc.)	Dados	É possível obter informações mais ou menos pormenorizadas sobre o custo de cada fonte de informação e das tarefas de análise, avaliação de qualidade e outras tarefas abrangidas por este item.
Preenchimento de lacunas de dados (direitos de referência ou de utilização de dados, ensaios, justificação de comparação por interpolação ou agrupamento, propostas de ensaio, dispensas, etc.)	Dados	É possível obter informações mais ou menos pormenorizadas sobre o custo de cada fonte de informação e das tarefas de preenchimento de lacunas de dados abrangidas por este item.

Item de custos	Tipo de item de custos (relacionado com dados/estudos ou relacionado com trabalho administrativo)	Notas
Nota: Os custos relativos a dados e os custos administrativos devem ser partilhados, no que respeita aos requisitos de informação		
Propriedades físico-químicas e classificação	Dados	Pode incluir ensaios, apreciação por peritos, etc.
Avaliação toxicológica e aperfeiçoamento (por exemplo, ensaios suplementares), incluindo avaliação e classificação do perigo para a saúde humana	Dados	Pode incluir ensaios ou alternativas a ensaios, elaboração de justificações de agrupamento e de comparação por interpolação, apreciação por peritos, etc.
Avaliação do perigo toxicológico e aperfeiçoamento (por exemplo, ensaios suplementares), incluindo avaliação e classificação do destino ambiental e do perigo para o ambiente	Dados	Pode incluir ensaios ou alternativas a ensaios, elaboração de justificações de agrupamento e de comparação por interpolação, apreciação por peritos, etc.
Orientações para uma utilização segura, fichas de dados de segurança, preparação, revisão e atualizações de cenários de exposição para comunicação	Dados	Pode incluir tempo de peritos, custos de tradução, atualizações do software de comunicação na cadeia de abastecimento, etc. Para registos de 1 a 10 tpa, as orientações para uma utilização segura são mais pormenorizadas do que para registos > 10 tpa
Realização da avaliação da segurança química e preparação do relatório de segurança química.	Dados	Pode incluir pesquisas bibliográficas, trabalho de acompanhamento, trabalho de modelação, apreciação por peritos, preparação de relatórios, etc. Embora seja possível gerar automaticamente o relatório de segurança química com uma ferramenta <i>plug-in</i> , é frequentemente necessário um considerável trabalho de

Item de custos	Tipo de item de custos (relacionado com dados/estudos ou relacionado com trabalho administrativo)	Notas
Nota: Os custos relativos a dados e os custos administrativos devem ser partilhados, no que respeita aos requisitos de informação		
		<p>edição manual efetuado por peritos técnicos.</p> <p>Para registos de 1 a 10 tpa, não é obrigatória a apresentação de um relatório de segurança química.</p> <p>Para registos > 10 tpa, o relatório de segurança química pode ser preparado individualmente ou em conjunto.</p>
Alojamento na IUCLID e custos de execução	Dados/Administração	<p>Podem incluir custos de atualização de dossiês para a nova versão da IUCLID (além da migração automática)</p> <p>Algumas ferramentas de alojamento na IUCLID podem ser discriminadas como custos administrativos, separadamente das tarefas de execução na IUCLID.</p>
Decisões de avaliação de dossiês	Dados/Administração	<p>Podem ser enumerados como custos de dados ou como custos administrativos (dependendo do caso e do item específico).</p> <p>São considerados como custos administrativos no momento do registo – é importante acordar um mecanismo de partilha de custos futuros resultantes de potenciais decisões de avaliação do dossiê, mas, em princípio, não é necessária uma recolha antecipada de fundos, dado que o montante exato desses custos ainda não é conhecido.</p>
Custos de avaliação de substâncias	Dados/Administração	<p>Podem ser enumerados como custos de dados ou como custos administrativos (dependendo do caso e do item específico).</p> <p>São considerados como custos futuros no momento do registo – é obrigatório acordar um mecanismo de partilha de custos futuros resultantes de potenciais decisões de avaliação da substância, mas, em princípio, não é necessária uma</p>

Item de custos	Tipo de item de custos (relacionado com dados/estudos ou relacionado com trabalho administrativo)	Notas
Nota: Os custos relativos a dados e os custos administrativos devem ser partilhados, no que respeita aos requisitos de informação		
		recolha antecipada de fundos, dado que o montante exato desses custos ainda não é conhecido.
Custos gerais de atualização e manutenção de dossiês	Dados/Administração	Podem ser enumerados como custos de estudos ou como custos administrativos (dependendo do caso e do item específico).
Custos com o pessoal (por exemplo, pessoal administrativo, serviços de secretariado, etc.)	Dados/Administração	É possível que sejam envolvidos peritos na preparação de um dossiê científico. Os seus honorários seriam, na maioria dos casos, incluídos nos custos de estudos.
Acompanhamento de regulamentação, orientações, etc., e fundamentação	Dados/Administração	Administração: (por exemplo) através de filiação em associações do setor e/ou através de registo separado de ferramentas de acompanhamento do desenvolvimento de políticas de gestão de produtos químicos. Dados: quando a fundamentação é de natureza técnica (por exemplo, efeitos toxicológicos ou ecotoxicológicos ou questões relacionadas com a exposição)
Custos de escritório e logística (por exemplo, TI, telefone, serviços, impressão, arquivo, etc.)	Administração	Os custos têm de estar relacionados com atividades de apresentação conjunta e abrangem a substância sujeita a registo. Outros custos (por exemplo, custos associados ao consórcio) devem ser registados de forma transparente, de modo a demonstrar que estão relacionados com o registo da substância e não devem ser genéricos.
Custos relativos a reuniões e deslocações de pessoal	Dados/Administração	Administração: custos de reuniões e deslocações relacionadas com a gestão da apresentação conjunta. Dados: os custos de reuniões e deslocações relacionadas com a gestão do conteúdo

Item de custos	Tipo de item de custos (relacionado com dados/estudos ou relacionado com trabalho administrativo)	Notas
Nota: Os custos relativos a dados e os custos administrativos devem ser partilhados, no que respeita aos requisitos de informação		
		científico do dossiê (por exemplo, estratégia de comparação por interpolação, discussões de propostas de ensaio, etc.) devem ser respeitantes a requisitos de informação (por exemplo, as reuniões relacionadas com a preparação de relatórios de segurança química não são relevantes para os registantes de 1 a 10 tpa e as reuniões relacionadas com propostas de ensaio não são relevantes para registantes de 1 a 100 tpa).
Custos de comunicação (por exemplo, instrumentos de comunicação no FIIS, tais como plataformas de TI, inquéritos, sítio Web, boletim informativo regular, etc.)	Administração	Sempre que é utilizado um conjunto comum de instrumentos para apresentações conjuntas diferentes, este item de custos deve ser reafetado por substância.
Custos legais (por exemplo, redação de acordos, função de assessor, seguro de responsabilidade civil, aconselhamento e pareceres jurídicos, acordos de partilha de dados com detentores de dados, representação legal em litígios, recursos, processos judiciais, etc.)	Administração/Dados	Sempre que é necessário apoio jurídico para uma interpretação técnica específica de um requisito do REACH, o respetivo custo pode ser discriminado como um custo de dados/estudos.
Custos contabilísticos (por exemplo, contabilidade, auditoria,	Administração	

Item de custos	Tipo de item de custos (relacionado com dados/estudos ou relacionado com trabalho administrativo)	Notas
Nota: Os custos relativos a dados e os custos administrativos devem ser partilhados, no que respeita aos requisitos de informação		
faturas e notas de crédito, despesas financeiras/bancárias, IVA e outros impostos, recálculo regular de custos individuais, etc.)		
Outros custos relativos à elaboração da apresentação conjunta (por exemplo, criação do objeto de apresentação conjunta no REACH-IT, gestão de códigos)	Administração	<p>Estes custos são relativamente pequenos em comparação com outros custos associados ao registo</p> <p>O custo da criação do objeto da apresentação conjunta no REACH-IT pode ser partilhado de forma equitativa, uma vez que todos os registantes beneficiam desse objeto da mesma forma.</p> <p>Cada corre registante pode pagar os seus próprios custos de obtenção do código de acesso à apresentação conjunta.</p>

ANEXO 4 Orientações relativas à partilha de dados e ao RPB

Ponto		Página	Relevância	
1	Introdução			
1.2.4	Princípios fundamentais da partilha de dados	17	Parcialmente	A aplicar também ao abrigo do RPB
1.4	Outras obrigações legais			
1.4.1	Regras de concorrência	22	Sim	
1.4.2	Informações comerciais confidenciais	22	Sim	
1.4.3	Direitos de autor	22	Sim	
2	Princípios de partilha de dados			Alguns aspetos podem ser relevantes
2.2.3	Acordos de partilha de dados	30	Parcialmente	
2.2.5	Realização de negociações sobre a partilha de dados	36	Sim	
3	Partilha de dados antes da apresentação de um registo			
3.1	Processo de pedido de informação	39	Parcialmente	
3.1.1	Objetivo do pedido de informação	39	Parcialmente	Os objetivos e os princípios são semelhantes, pelo que alguns aspetos podem ser relevantes. É feita referência à página de pedido de informação ao abrigo do RPB
3.1.2	Quem deve efetuar o pedido de informação?	40	Parcialmente	
3.1.4	Resultados do processo de pedido de informação	41	Parcialmente	
3.2/ 3.3	Etapas para a apresentação de um dossiê de registo	44/ 56	Parcialmente	
3.2.2/ 3.3.3	Avaliação dos requisitos de informação	47/ 59	Parcialmente	
3.2.3/ 3.3.2	Determinação das necessidades de dados e identificação das lacunas de dados/ Avaliação das informações disponíveis	48/ 58	Parcialmente	
3.2.4/ 3.3.5	Negociação sobre partilha de dados e custos/ Partilha de custos dos dados	50/ 62	Sim	
5	Partilha de custos na prática			
5.1	Exemplos dos princípios da	69	Parcialmente	

	transparência, da equidade e da não discriminação			
5.2	Qualidade dos dados	73	Sim	
5.3	Valoração dos dados	77	Sim	
5.4	Repartição e compensação dos custos	81	Sim	
5.5	Exemplos de partilha de custos	85	Sim	
6	Formas de cooperação	101	Parcialmente	Alguns aspetos podem ser relevantes
7	Partilha de informação ao abrigo das regras de concorrência	106	Parcialmente	Alguns aspetos podem ser relevantes
8	Informações comerciais confidenciais (ICC)	112	Parcialmente	Alguns aspetos podem ser relevantes
9	Direitos de autor e outros direitos de propriedade intelectual sobre os dados	116	Parcialmente	Alguns aspetos podem ser relevantes

