

# Guida per il dichiarante - Valutazione delle sostanze: modalità di condotta

Febbraio 2018

# ABC

**AVVERTENZA LEGALE**

Il presente documento contiene una guida al regolamento REACH, che illustra gli obblighi imposti dal regolamento e le relative modalità di adempimento. Ad ogni modo, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento normativo autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità rispetto al contenuto del presente documento.

Versione	Modifiche

**Guida per il dichiarante - Valutazione delle sostanze: modalità di condotta**

**Riferimento:** ECHA-18-H-02-IT

**Numero di catalogo:** ED-01-17-973-IT-N

**ISBN:** 978-92-9020-429-9

**DOI:** 10.2823/89091

**Data di pubblicazione:** febbraio 2018

**Lingua:** IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2018  
Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

Per inviare eventuali commenti o domande relative al presente documento, utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni (riportando il riferimento e la data di pubblicazione). Il modulo per la richiesta di informazioni è reperibile alla pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/contact>

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

**Agenzia europea per le sostanze chimiche**

Indirizzo postale: Casella postale 400, 00121 Helsinki, Finlandia

Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## Sommario

<b>1. SCOPO E NATURA DELLE GUIDE PRATICHE.....</b>	<b>4</b>
<b>2. INTRODUZIONE .....</b>	<b>5</b>
<b>3. PIANO D'AZIONE A ROTAZIONE A LIVELLO COMUNITARIO (CORAP) .....</b>	<b>7</b>
3.1 Che cos'è il CoRAP? .....	7
3.2 QUALI SONO I CRITERI DI SELEZIONE DELLE SOSTANZE DA VALUTARE? .....	7
3.3 QUAL È IL PROCESSO CHE PORTA ALLA SELEZIONE DELLA MIA SOSTANZA? .....	8
3.4 LA MIA SOSTANZA È INCLUSA NEL CoRAP: COSA DEVO FARE? .....	10
3.5 LA MIA SOSTANZA È INCLUSA NEL CoRAP: COS'ALTRO POTREBBE SUCCEDERE? .....	12
<b>4. PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE.....</b>	<b>14</b>
4.1 IL PROCESSO IN SINTESI .....	14
4.2 COME POSSO INTERAGIRE CON L'AUTORITÀ COMPETENTE DEGLI STATI MEMBRI RESPONSABILE DELLA VALUTAZIONE? .....	15
4.3 COME POSSO INTERAGIRE CON L'ECHA?.....	16
4.4 PROCESSO DECISIONALE DI VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE .....	16
4.5 COSA DEVO FARE QUANDO RICEVO UN PROGETTO DI DECISIONE? .....	18
4.6 POSSO PARTECIPARE ALLA RIUNIONE DELL'MSC? .....	20
4.7 COSA SUCCEDDE DOPO L'EMANAZIONE DI UNA DECISIONE DA PARTE DELL'ECHA?.....	21
<b>5. SPERIMENTAZIONE E CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI RICHIESTE .....</b>	<b>23</b>
5.1 CHI EFFETTUA I TEST E TRASMETTE LE INFORMAZIONI RICHIESTE IN UNA DECISIONE?23	
5.2 QUALI SONO LE NORME SULLA CONDIVISIONE DEI DATI E DELLE SPESE?.....	23
<b>6. TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI RICHIESTE E FOLLOW-UP .....</b>	<b>25</b>
6.1 CHI DEVO INFORMARE DOPO LA TRAMMISSIONE DELLE INFORMAZIONI RICHIESTE NELLA DECISIONE?.....	25
6.2 COSA SUCCEDDE UNA VOLTA SCADUTO UN TERMINE INDICATO DA UNA DECISIONE DI VALUTAZIONE DI UNA SOSTANZA? .....	26
6.3 COME VENGO INFORMATO IN MERITO ALLA CONCLUSIONE DELLO STATO MEMBRO? ....	27
6.4 COSA SUCCEDDE IN CASO DI INOSSERVANZA DELLA DECISIONE? .....	28
<b>7. LINK UTILI .....</b>	<b>30</b>
<b>8. DEFINIZIONI .....</b>	<b>32</b>

## Indice delle figure

Figura 1: valutazione delle sostanze nel contesto normativo.....	6
Figura 2: il triennio del CoRAP e la sua natura "ricorrente".....	7
Figura 3: fasi principali del processo di valutazione delle sostanze. ....	14
Figura 4: calendario del processo decisionale (dal progetto alla decisione adottata). ....	17
Figura 5: panoramica delle possibili azioni di follow-up della valutazione di una sostanza.....	26

## 1. SCOPO E NATURA DELLE GUIDE PRATICHE

Le guide pratiche mirano ad assistere i titolari di diritti nell'adempimento dei loro obblighi in relazione al regolamento REACH (o "REACH"), forniscono suggerimenti e consigli pratici e spiegano le procedure e gli approcci scientifici dell'ECHA. Le guide pratiche sono prodotte sotto esclusiva responsabilità dell'ECHA. Non sostituiscono i documenti di orientamento formali (definiti seguendo la procedura di consultazione formale con la partecipazione dei soggetti interessati) che forniscono i principi e le interpretazioni necessari per una comprensione generale dei requisiti del regolamento REACH. Tuttavia, spiegano in modo pratico le questioni specifiche presentate nei documenti di orientamento formali. L'ECHA invita le parti interessate a trasmettere esperienze ed esempi da inserire in futuri aggiornamenti del presente documento utilizzando il modulo di contatto<sup>1</sup>.

L'obiettivo di questa guida pratica è spiegare in termini semplici che cos'è la valutazione delle sostanze (SEv) e come queste ultime vengono selezionate e successivamente valutate, oltre a mettere in rilievo le opportunità e gli obblighi del dichiarante durante la fase di trasmissione delle informazioni richieste in merito alla valutazione delle sostanze. La guida descrive i) quali sono i risultati possibili del processo di valutazione delle sostanze dal punto di vista amministrativo e ii) come e quando è possibile rispondere alle comunicazioni ricevute dall'autorità competente di uno Stato membro responsabile della valutazione (eMSCA) e/o dall'ECHA. La guida tratta inoltre la comunicazione e la condivisione dei dati tra i dichiaranti della stessa sostanza.

---

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/it/contact>

## 2. INTRODUZIONE

La valutazione delle sostanze è uno dei tre diversi processi di valutazione previsti dal REACH, i cui obiettivi sono distinti:

- 1) il controllo di conformità dei fascicoli verifica se le informazioni trasmesse da un dichiarante siano conformi o meno ai requisiti di legge di cui agli allegati da VI a X. Il regolamento REACH richiede che l'ECHA effettui questo controllo sul 5 % almeno dei fascicoli di registrazione per ciascuna fascia di tonnellaggio;
- 2) l'esame delle proposte di sperimentazione trasmesse nei fascicoli mira a garantire che vengano prodotti dati adeguati e attendibili e che la sperimentazione sia commisurata alle reali esigenze di informazione, in particolare per evitare sperimentazioni inutili su animali vertebrati. Le proposte che prevedono test su animali vertebrati comportano una richiesta pubblica di informazioni scientifiche di cui si può tenere conto nel processo decisionale. I dichiaranti devono sempre richiedere all'ECHA il permesso prima di condurre qualsiasi studio di livello superiore di cui agli allegati IX e X e l'ECHA esamina tutte le proposte di sperimentazione nei fascicoli di registrazione;
- 3) la valutazione delle sostanze ha lo scopo di valutare se siano necessarie ulteriori informazioni affinché l'eMSCA possa decidere se l'uso di una sostanza rappresenta un rischio per la salute umana o per l'ambiente. Le sostanze da valutare sono selezionate dall'ECHA in collaborazione con gli Stati membri adottando un approccio basato sul rischio. Per ogni sostanza sottoposta alla valutazione, l'ECHA esegue innanzitutto un controllo di conformità per esaminare in particolare i dati relativi alla sua identificazione e ai suoi pericoli, al fine di garantire una base adeguata per la valutazione dell'eMSCA.

Il processo di valutazione delle sostanze è una parte importante delle misure normative previste dal REACH che conferiscono alle autorità il potere di effettuare richieste di informazioni che possono andare al di là delle prescrizioni in materia di informazioni standard (figura 1). È un processo finalizzato a chiarire le preoccupazioni legate all'uso sicuro della sostanza e può determinare l'applicazione di misure di gestione normativa dei rischi.

### Destinatari interessati dalla valutazione delle sostanze

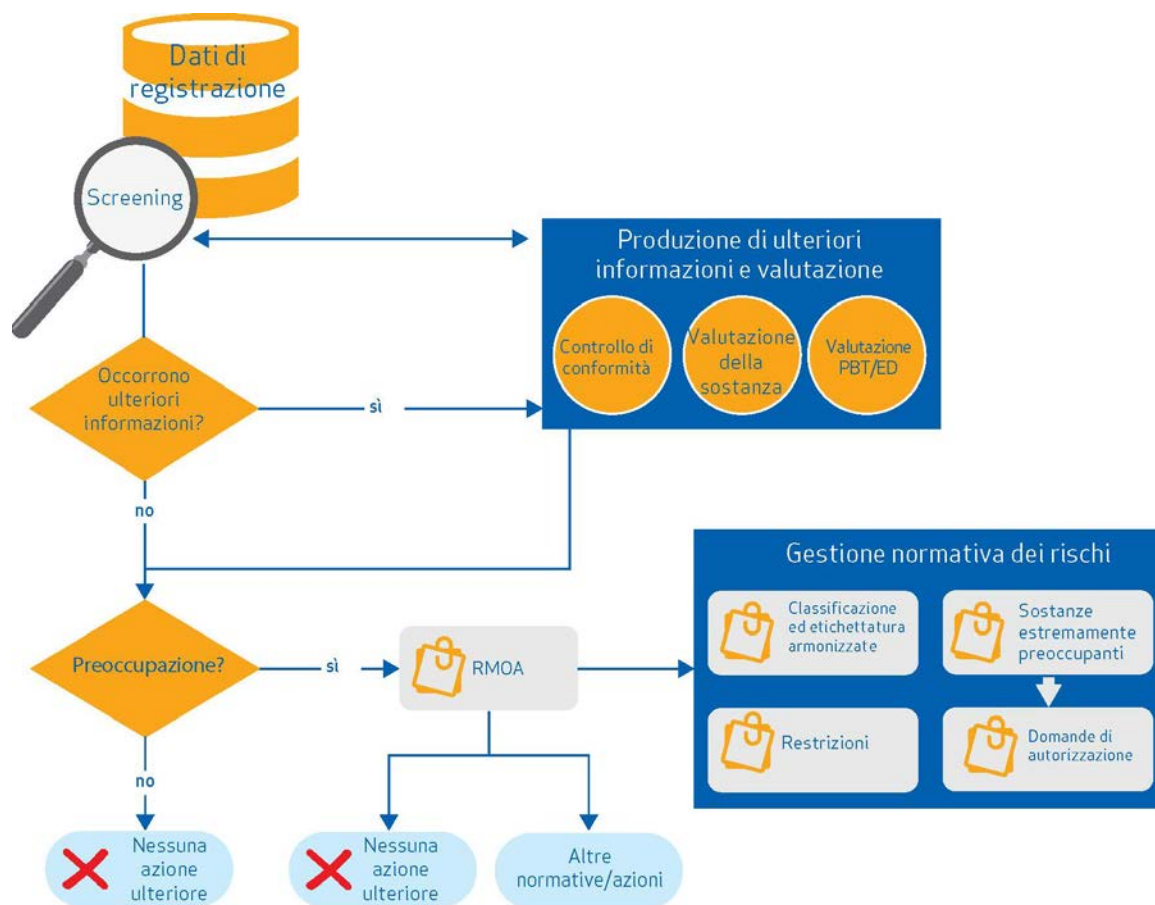
La valutazione di sostanze con usi intermedi può essere effettuata solo per sostanze intermedie isolate trasportate (TII).

Per contro, sostanze intermedie isolate in sito (OSII), fabbricate in condizioni rigorosamente controllate, non possono essere sottoposte alla valutazione. Pertanto le decisioni sulla valutazione delle sostanze saranno automaticamente inviate a tutti i dichiaranti attivi delle sostanze (TII incluse, ma OSII escluse).

Tuttavia, i dichiaranti di TII possono chiedere di dimostrare che la preoccupazione individuata nel progetto di decisione non è pertinente alle loro condizioni d'uso specifiche rigorosamente controllate. L'eMSCA terrà conto dei commenti e dei motivi adottati e concluderà, caso per caso, se il dichiarante di una sostanza TII continuerà a far parte o meno dei destinatari.



**L'obiettivo del processo di valutazione delle sostanze è chiarire le preoccupazioni individuate dalle eMSCA e dall'ECHA e concludere se le sostanze cui è stata data priorità possano comportare o meno rischi per la salute umana o per l'ambiente.**



**Figura 1: valutazione delle sostanze nel contesto normativo.**

Per disporre in anticipo di informazioni sulle sostanze attualmente sottoposte all'esame delle autorità, si prega di consultare lo [Strumento di coordinamento delle attività pubbliche](#) (PACT, Public Activities Coordination Tool), che elenca le sostanze per cui è in corso o è stata completata un'analisi dell'opzione di gestione dei rischi (RMOA) o una valutazione informale dei pericoli legati a proprietà PBT/vPvB (sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche/molto persistenti e molto bioaccumulabili) o a proprietà di interferenza endocrina da quando, nel febbraio 2013, è iniziata l'attuazione della tabella di marcia delle SVHC (sostanze estremamente preoccupanti).

## 3. PIANO D'AZIONE A ROTAZIONE A LIVELLO COMUNITARIO (CoRAP)

### 3.1 Che cos'è il CoRAP?

CoRAP è l'abbreviazione di Community Rolling Action Plan, il piano d'azione a rotazione a livello comunitario, pubblicato sul sito web dell'ECHA<sup>2</sup>, che specifica le sostanze alle quali le autorità competenti di uno Stato membro responsabili della valutazione e l'ECHA hanno assegnato priorità. Il piano è triennale e viene aggiornato ogni anno; l'aggiornamento annuale (nell'anno N) include sostanze per un ulteriore anno (N+2, nuovo) e tutte le revisioni delle sostanze incluse nel piano precedente (figura 2).

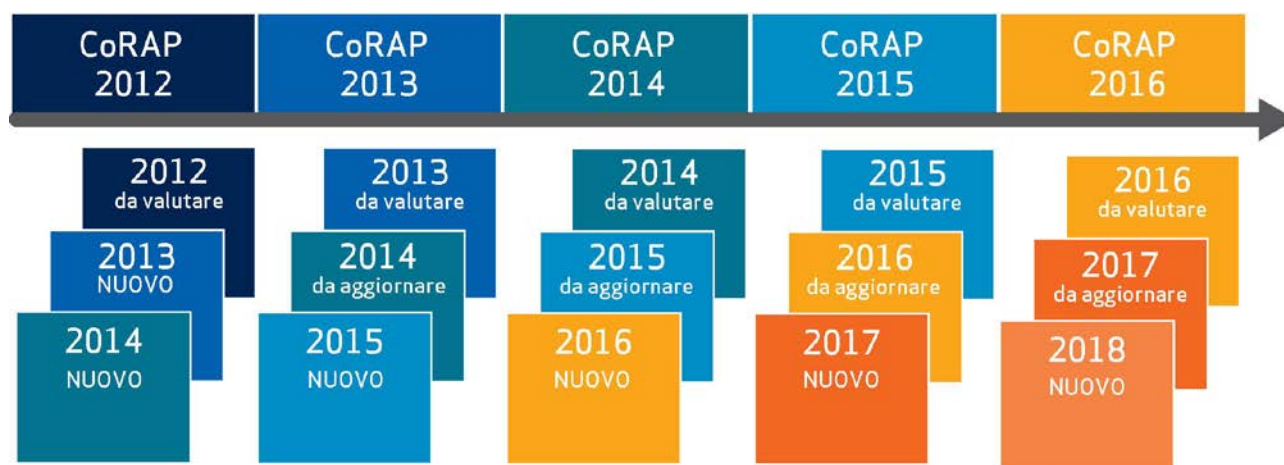


Figura 2: il triennio del CoRAP e la sua natura "ricorrente".

### 3.2 QUALI SONO I CRITERI DI SELEZIONE DELLE SOSTANZE DA VALUTARE?

L'articolo 44, paragrafo 1, del REACH definisce i criteri generali per le sostanze da selezionare ai fini della valutazione:

*"L'ordine di priorità è stabilito in funzione dei rischi che le sostanze presentano. I criteri tengono conto dei seguenti aspetti:*

- informazioni relative ai pericoli, ad esempio l'affinità strutturale tra la sostanza in questione e sostanze notoriamente problematiche o sostanze persistenti e bioaccumulabili, che lasciano supporre che la sostanza o uno o più dei suoi prodotti di trasformazione presentino proprietà problematiche o siano persistenti o bioaccumulabili;*
- informazioni sull'esposizione;*
- il tonnellaggio, incluso il tonnellaggio complessivo risultante dalle registrazioni presentate da più dichiaranti".*

Pertanto i criteri di selezione devono considerare sia gli aspetti relativi ai pericoli (proprietà intrinseche) sia quelli relativi all'esposizione, prevedendo un approccio generale basato sui rischi. L'ECHA ha perfezionato i criteri in cooperazione con le MSCA e li ha pubblicati sul proprio sito web<sup>3</sup>.

<sup>2</sup> <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background\\_doc\\_criteria\\_ed\\_32\\_2011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf)

Tuttavia, nell'elenco di valutazione del CoRAP non saranno incluse tutte le sostanze che rispondono ai criteri (cfr. la sezione 3.3).

Le MSCA e l'ECHA devono inoltre valutare:

- i. se una richiesta di ulteriori informazioni al termine del processo di valutazione possa ragionevolmente permettere di chiarire la preoccupazione iniziale suscitata dalla sostanza;
- ii. se le priorità e le competenze degli Stati membri siano compatibili o meno con il processo di valutazione delle sostanze.

Al di là dello screening comune di sostanze potenzialmente candidate alla valutazione, le MSCA possono proporre altre sostanze a causa di motivi di preoccupazione basati sui rischi e fondati, per esempio, su priorità nazionali.



**I criteri per la selezione tengono conto delle informazioni sui pericoli e sull'esposizione di una sostanza.**

### 3.3 QUAL È IL PROCESSO CHE PORTA ALLA SELEZIONE DELLA MIA SOSTANZA?

#### *Fase 1: costituzione di una rosa di candidati*

Ogni anno viene ripetuto uno screening di sostanze registrate, detto anche screening comune, per individuare sostanze potenzialmente preoccupanti e scegliere il provvedimento normativo più adeguato, ivi compresa la valutazione delle sostanze (se viene ritenuto il mezzo più efficace per chiarire la preoccupazione). Dopo avere applicato i criteri di selezione alla banca dati di tutte le sostanze registrate e utilizzato algoritmi di screening avanzati, l'ECHA comunica alle MSCA un elenco di sostanze potenzialmente preoccupanti ("rosa di candidati"). La scelta degli algoritmi viene concordata con le MSCA e viene generalmente descritta in un documento di definizione, aggiornato ogni anno e pubblicato sul sito web ECHA (sezione "screening"<sup>4</sup>).

Ai fini dello screening vengono utilizzate tutte le informazioni a disposizione dell'ECHA, compresi dati provenienti da fonti esterne, come ad esempio banche dati accessibili con dati sperimentali oppure allerte strutturali e valutazioni internazionali. Inoltre è possibile far riferimento ad analogie strutturali, usi identici o altre caratteristiche comuni per individuare gruppi di sostanze che sarebbe bene valutare insieme.

#### *Fase 2: perfezionamento della rosa dei candidati e comunicazione ai dichiaranti interessati*

Da febbraio-marzo fino alla fine di maggio, le MSCA "filtrano" sostanze potenzialmente preoccupanti presenti nella rosa dei candidati per selezionare alcune sostanze da sottoporre a screening manuale. Durante tale screening, le MSCA decidono quali sostanze siano adatte come candidate del CoRAP. Il processo di selezione considera se le sostanze siano già sottoposte a misure normative e se il processo di valutazione costituisca il mezzo più efficace per chiarire le preoccupazioni.

Inoltre, per motivi di efficienza e nei casi in cui ciò sia scientificamente giustificato, è possibile prevedere il raggruppamento di sostanze le cui proprietà sono probabilmente simili o seguono un modello regolare per via di un'affinità strutturale. In seguito un'eMSCA valuterà tali sostanze insieme, in parallelo o in sequenza.

Benché la rosa dei candidati non venga pubblicata, i dichiaranti interessati vengono informati (in genere a febbraio-marzo) in merito all'inserimento nella rosa della loro sostanza e alle preoccupazioni che sono state individuate. Se ricevete tali informazioni, siete vivamente

<sup>4</sup><https://echa.europa.eu/it/screening>



pregati di aggiornare il vostro fascicolo fornendo le informazioni più recenti e accurate, specialmente sulla fascia di tonnellaggio effettiva, sugli usi e sul tonnellaggio per uso, e di includere nell'aggiornamento tutte le informazioni disponibili utili a chiarire le proprietà pericolose della vostra sostanza.

*Fase 3: informare l'ECHA in merito alle sostanze proposte per il (progetto del) CoRAP e la pubblicazione*

In base al risultato del loro screening manuale, e considerando altri potenziali candidati per il CoRAP, le MSCA comunicano all'ECHA le loro preferenze e l'elenco di sostanze che intendono sottoporre a valutazione negli anni a venire. L'ECHA effettua quindi un controllo incrociato e pubblica il progetto del CoRAP.

*Il ciclo annuale del CoRAP*

L'aggiornamento annuale del CoRAP segue un ciclo costituito da due periodi di pubblicazione:

1. in autunno, solitamente a ottobre, l'ECHA trasmette un progetto di aggiornamento del CoRAP alle MSCA e al Comitato degli Stati membri (MSC) dell'ECHA, per ottenere un parere.

L'aggiornamento del progetto viene pubblicato sul sito web dell'ECHA per informare i soggetti interessati in merito al progetto del piano di valutazione. Non si svolge una consultazione pubblica sul progetto, ma la pubblicazione aiuta i dichiaranti interessati a preparare e avviare l'interazione con l'eMSCA competente.

Il progetto del CoRAP contiene le seguenti informazioni:

- i nomi non riservati delle sostanze;
- i numeri CAS e CE;
- le preoccupazioni iniziali che hanno determinato l'inclusione della sostanza nel CoRAP;
- l'anno proposto per la valutazione;
- i dati di contatto dell'eMSCA che intende condurre la valutazione delle sostanze.

Prima dell'adozione formale, è possibile aggiungere o rimuovere sostanze dal progetto del CoRAP o cambiare l'anno di valutazione;



**Di per sé, l'inclusione di una sostanza nel progetto dell'elenco CoRAP non ha alcun impatto giuridico immediato nei vostri confronti, né implica che la sostanza rappresenti un rischio per la salute umana o per l'ambiente.**

2. in primavera, di solito a marzo, dopo la consultazione tra le eMSCA e in base al parere dell'MSC, l'ECHA adotta l'aggiornamento definitivo del CoRAP.

L'aggiornamento definitivo pubblicato garantisce la trasparenza sulle intenzioni delle autorità. I "motivi di preoccupazione" segnalati sono solo un'indicazione dei possibili settori di rischio, poiché si basano sui criteri di selezione e sullo screening e perché una sostanza selezionata non viene valutata nel dettaglio dalle MSCA prima di essere inclusa nel CoRAP.

La data di pubblicazione dell'aggiornamento del CoRAP segna l'avvio della valutazione delle sostanze elencate per l'anno di aggiornamento del CoRAP; contestualmente alla pubblicazione inizia il periodo di 12 mesi concesso all'eMSCA per preparare, se necessario, un progetto di decisione che prescrive la richiesta di ulteriori informazioni.

L'aggiornamento definitivo del CoRAP è pubblicato sul sito web dell'ECHA<sup>2</sup>. Il suo contenuto è incluso anche nella tabella dinamica riepilogativa di tutte le sostanze<sup>5</sup>, che fornisce le seguenti informazioni per ogni sostanza:

<sup>5</sup> <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

- il nome non riservato della sostanza;
- i numeri CE e CAS;
- l'anno per cui è programmata la valutazione;
- il nome dell'eMSCA responsabile per lo svolgimento della valutazione;
- i motivi iniziali di preoccupazione che hanno determinato l'inclusione nel CoRAP;
- lo status della valutazione ("non iniziata", "in corso", "informazioni richieste", "conclusione in preparazione", "conclusa").

Facendo clic sull'icona , è possibile consultare altri dettagli, tra cui:

- le informazioni di contatto dell'eMSCA;
- il link al documento giustificativo specifico che descrive i motivi per cui la sostanza è stata selezionata per il CoRAP.

Il documento giustificativo è redatto dall'eMSCA e illustra i motivi specifici delle preoccupazioni iniziali che richiedono ulteriori chiarimenti ai fini della valutazione delle sostanze, oltre a comunicare possibili azioni di follow-up prese in considerazione dall'eMSCA. Il documento giustificativo può dunque aiutare i dichiaranti e gli utilizzatori a valle a orientarsi e comprendere l'importanza della valutazione delle sostanze.

Oltre all'aggiornamento periodico del CoRAP, un'MSCA può notificare all'ECHA, in qualsiasi momento, la necessità di valutare una sostanza (articolo 45, paragrafo 5), se è in possesso di informazioni che indicano che tale sostanza costituisce una priorità ai fini della valutazione. Il CoRAP può essere dunque modificato *ad hoc* dopo una consultazione dell'MSCA; ne consegue che, in linea di principio, una sostanza può essere inclusa nell'elenco per cui è prevista la valutazione in qualsiasi momento nel corso dell'anno. Nella pratica, tali aggiornamenti *ad hoc* sono rari.



**La selezione delle sostanze CoRAP pertinenti è un processo in tre fasi: costituzione di una rosa di candidati composta da sostanze registrate (tramite algoritmi di screening), screening manuale a cura delle MSCA e conclusione (nel rispetto delle priorità nazionali) in vista della pubblicazione del risultato annuale.**

**Il CoRAP viene aggiornato ogni anno a marzo, elenca le sostanze la cui valutazione, da parte degli Stati membri, è prevista nei tre anni successivi (N, N+1 e N+2) e dà il via al processo di valutazione per le sostanze "dell'anno N".**

### 3.4 LA MIA SOSTANZA È INCLUSA NEL CoRAP: COSA DEVO FARE?

*Considerate la possibilità di aggiornare il fascicolo e mettetevi in contatto con l'eMSCA*

Quando la vostra sostanza è inserita nell'elenco del primo anno, la cosa più importante da fare è verificare accuratamente il fascicolo di registrazione e trasmetterne un aggiornamento, se necessario, per agevolare il futuro processo di valutazione: l'aggiornamento tempestivo del fascicolo/dei fascicoli prima dell'inizio del processo di valutazione è un requisito indispensabile. In ogni caso, è opportuno riportare qualsiasi informazione pertinente e disponibile nella serie di dati di registrazione.

I motivi di preoccupazione individuati non vanno considerati come una dichiarazione riguardante un rischio conosciuto, ma piuttosto come un'indicazione degli aspetti su cui verterà la valutazione della sostanza, anche se la preoccupazione iniziale menzionata nel CoRAP non limiterà di per sé l'ambito della valutazione, in quanto potrebbero essere individuati e approfonditi altri aspetti. Nondimeno, ai fini dell'efficacia e del conseguimento dei propositi finali della valutazione, nella maggior parte dei casi l'eMSCA svolgerà un esame mirato e non tratterà necessariamente tutte le proprietà della sostanza.

Le sostanze presenti nell'elenco del secondo o del terzo anno potranno essere valutate in seguito, riordinate in occasione di aggiornamenti successivi del CoRAP ed eventualmente ritirate.

Evitate di trasmettere aggiornamenti del fascicolo una volta iniziato il processo di valutazione delle sostanze (della durata di 12 mesi), a meno che non abbiate convenuto diversamente con la vostra eMSCA: se la valutazione è già iniziata, ma occorre includere nuove informazioni nel fascicolo, è essenziale concordare con l'eMSCA se e come preparare un nuovo aggiornamento del fascicolo, aggiornamento che può rendersi necessario anche in seguito a discussioni bilaterali tra voi e l'eMSCA per chiarire eventuali preoccupazioni prima di passare alla fase decisionale.

In particolare, siete tenuti a garantire in una fase iniziale che l'identificazione della vostra sostanza e di tutte le sue forme pertinenti sia chiara e adeguatamente documentata. Le informazioni sulla composizione della sostanza e sulle sue impurità sono infatti essenziali ai fini di una valutazione corretta.

Inoltre, in quanto membri di una trasmissione congiunta, siete tenuti a garantire che le vostre informazioni sulla composizione (impurità incluse) siano coerenti con il profilo di identità della sostanza (SIP, Substance Identity Profile) definito nel fascicolo capofila.

È fondamentale che le informazioni sull'esposizione e sull'uso siano accurate e aggiornate; dovete inoltre valutare se aggiornare o meno gli scenari di esposizione, che spesso risultano incompleti o inaccurati. Le informazioni sull'esposizione devono essere sufficientemente dettagliate da permettere all'ECHA e all'eMSCA di valutare la sostanza in base agli scenari peggiori possibili e a situazioni realistiche. Nella sua valutazione della sostanza, l'eMSCA deve essere in grado di riprodurre la valutazione e le stime dell'esposizione sulla base dei dettagli e dei parametri forniti nel fascicolo e nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR).

Potete anche prendere in considerazione la possibilità di allegare rapporti di studio completi al vostro fascicolo IUCLID, poiché questo è un modo facile e sicuro per metterli a disposizione dell'eMSCA.

In sintesi, la fornitura tempestiva di informazioni accurate nel proprio fascicolo agevola e accelera l'intero processo di valutazione, aiutando inoltre il dichiarante a chiarire una preoccupazione e, potenzialmente, a evitare la richiesta formale di ulteriori informazioni.

#### *Organizzatevi con i codichiaranti ed esprimetevi all'unanimità*

Raccomandiamo a voi e ai vostri codichiaranti di esprimervi all'unanimità. In caso di domande o se intendete chiarire eventuali dubbi con l'eMSCA, è preferibile che sia il dichiarante capofila a contattare proattivamente l'eMSCA.

Nota: di norma anche l'eMSCA si mette in contatto con il dichiarante capofila e offre l'opportunità di discutere questioni tecniche inerenti alla valutazione delle sostanze.

#### *Contattate e coinvolgete gli utilizzatori a valle*

Quando redigete e aggiornate il vostro fascicolo di registrazione (congiunta), vi assumete la responsabilità di garantire una buona comunicazione a monte e a valle della catena di approvvigionamento, al fine di acquisire le informazioni necessarie sugli usi cui è destinata la sostanza registrata. I vostri utilizzatori a valle (DU, downstream users) possiedono informazioni su diversi usi e scenari d'esposizione pertinenti e potrebbero anche disporre di dati di esposizione/emissione misurati.

Se non volete sostenere un determinato uso di un DU nel vostro fascicolo o se, per ragioni di riservatezza commerciale, un DU non vuole condividere le proprie informazioni con voi, il DU

potrebbe essere tenuto a segnalare il suddetto uso all'ECHA in forma separata (in una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle - DU CSR).

L'ECHA vi consiglia pertanto di contattare i vostri utilizzatori a valle non appena possibile per disporre di tutte le informazioni pertinenti. Potete anche mettervi in contatto con le organizzazioni del settore a valle: infatti, quando inizia il processo decisionale formale di valutazione delle sostanze, i termini per commentare le decisioni potrebbero essere troppo brevi per ottenere nuove informazioni dagli utilizzatori a valle.



**Una volta che una sostanza è stata inclusa nel CoRAP è necessario garantire che il relativo fascicolo sia aggiornato, e che lo siano in particolare le informazioni sull'identità, sugli usi e sull'esposizione della sostanza, oltre che sulle sue proprietà intrinseche.**

**I codichianti devono parlare all'unanimità e contattare l'eMSCA per conoscere gli aspetti in questione.**

**Coinvolgete i vostri utilizzatori a valle, soprattutto per garantire che siano disponibili tutte le informazioni pertinenti sull'esposizione.**

### Se siete utilizzatori a valle

Se siete utilizzatori a valle di una sostanza elencata nel (progetto di) CoRAP aggiornato e possedete o avete accesso a informazioni utili (per esempio dati sull'uso, sull'esposizione e sulla valutazione del rischio e anche dati misurati), fermo restando il rispetto dei vostri obblighi previsti dal regolamento REACH, è consigliabile:

1. contattare il fornitore della sostanza e informarlo in merito ai dati che possedete o cui potete accedere. Se il vostro fornitore non è un dichiarante, chiedetegli di mettervi in contatto con il dichiarante. Dopo avere ricevuto il progetto di decisione in merito alla valutazione della sostanza, un dichiarante ha solo 30 giorni di tempo per formulare commenti; perciò è bene che interveniate prima che il dichiarante riceva un progetto di decisione;
2. contattare il dichiarante capofila<sup>6</sup> della sostanza e accertarsi che sia informato in merito ai dati che possedete o cui avete accesso;
3. contattare e informare l'eMSCA in merito ai dati che possedete o cui avete accesso. Questa può essere la soluzione migliore se siete in possesso di informazioni commerciali riservate o se dovete preparare una DU CSR;
4. contattare e informare un fiduciario designato dai dichiaranti, collettivamente o anche individualmente per la loro catena di approvvigionamento specifica, se siete in possesso di informazioni commerciali riservate (cfr. gli Orientamenti sulla condivisione dei dati, sezione 7.3.3.3.).

## 3.5 LA MIA SOSTANZA È INCLUSA NEL CoRAP: COS'ALTRO POTREBBE SUCCEDERE?

Per ogni sostanza l'ECHA si propone di svolgere un controllo di conformità ai requisiti del REACH, in particolare per quanto riguarda l'identità e le proprietà intrinseche della sostanza, prima che abbia inizio il processo di valutazione, in modo da garantire all'eMSCA una base adeguata per lo svolgimento della sua attività di valutazione.

Pertanto vi consigliamo di verificare attentamente il vostro fascicolo per quanto riguarda il rispetto degli obblighi previsti dal REACH. In particolare, dovete esaminare criticamente le

<sup>6</sup> L'ECHA pubblica il nome dei dichiaranti capofila se le aziende lo consentono. Per maggiori informazioni, consultare l'"Elenco dei dichiaranti capofila" e le "Note tecniche" al seguente indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/registration/registration-statistics/technical-notes>.

informazioni sull'identità della vostra sostanza, comprese le sue varie forme, e i dati da voi trasmessi sulle sue proprietà intrinseche, ivi comprese le motivazioni per qualsiasi adattamento da voi utilizzato (per es. read-across e peso dell'evidenza); questi aspetti presentano tendenzialmente incongruenze e spesso comportano la richiesta di ulteriori informazioni. L'ECHA ha aggiornato i suoi consigli su come evitare sperimentazioni inutili sugli animali <sup>7</sup>.

*Nota*

In alcuni casi, un controllo di conformità può rendere obsoleto l'intero processo di valutazione delle sostanze se si possono chiarire le preoccupazioni individuate indicando i dati mancanti in base alle prescrizioni in materia di informazioni standard.



**Siate preparati alla possibilità di un controllo di conformità in relazione alla valutazione di una sostanza.**

---

<sup>7</sup> <https://echa.europa.eu/it/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

## 4. PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE

### 4.1 IL PROCESSO IN SINTESI

Di norma il processo di valutazione delle sostanze si concentra su preoccupazioni specifiche e mira a verificare se una sostanza rappresenti o meno un rischio per la salute umana o per l'ambiente. Durante la valutazione, l'eMSCA può individuare altre preoccupazioni che dovranno essere chiarite a loro volta.

Il processo tiene conto delle informazioni provenienti da tutti i fascicoli di registrazioni singole e congiunte di tutti i dichiaranti della stessa sostanza, al fine di considerare tutti gli usi pertinenti e l'esposizione/le esposizioni combinate. L'eMSCA può inoltre servirsi di altre fonti disponibili di informazioni per indagare su una preoccupazione specifica, ivi comprese informazioni su sostanze affini.

La valutazione di una sostanza da parte di un'eMSCA è composta da diverse fasi (figura 3).

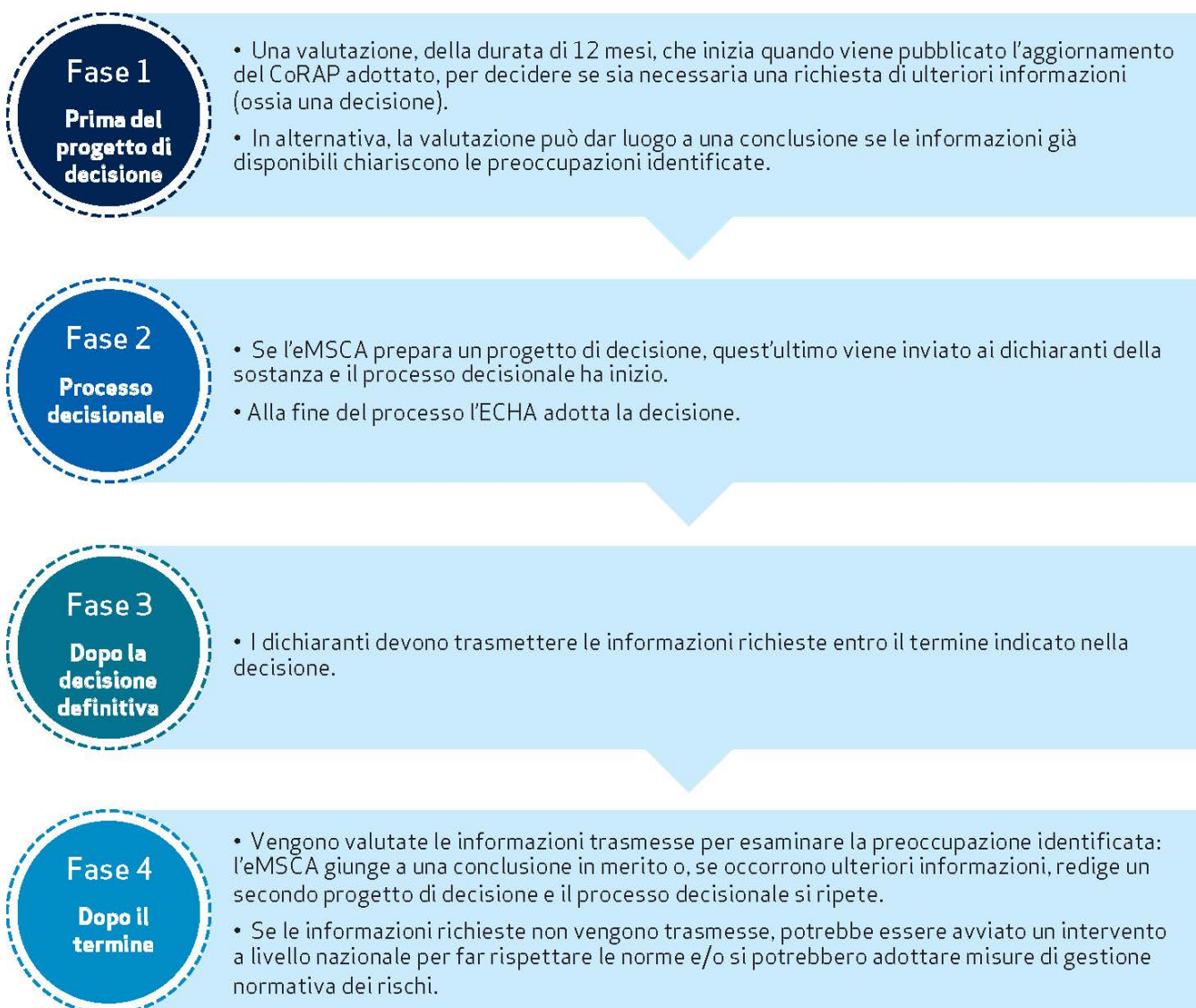


Figura 3: fasi principali del processo di valutazione delle sostanze.



Entro la fine del periodo di valutazione di 12 mesi la valutazione delle sostanze può comportare uno dei seguenti risultati:

- un progetto di decisione che richiede ai dichiaranti di trasmettere informazioni aggiuntive: questa decisione può riguardare proprietà intrinseche o l'esposizione e spingersi al di là delle sperimentazioni elencate negli allegati da VI a X del REACH. È possibile, ad esempio, che i dichiaranti siano tenuti a presentare alcuni studi sulla modalità d'azione, sul monitoraggio dei livelli di concentrazione negli organismi o nell'ambiente, ecc.;
- non sono necessarie ulteriori informazioni: l'eMSCA informa l'ECHA di essere riuscita a chiarire le preoccupazioni già durante il periodo di valutazione di 12 mesi. La valutazione può portare alla conclusione che i rischi sono sufficientemente controllati grazie alle misure già attuate oppure alla presentazione di una proposta di misure relative alla gestione dei rischi a livello dell'UE, quali ad esempio una classificazione armonizzata, restrizioni, l'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) o altre azioni che esulano dall'ambito di applicazione del Regolamento REACH (cfr. la sezione 6.2).



**Durante la valutazione della sostanza, l'eMSCA dispone di 12 mesi a partire dalla pubblicazione del CoRAP per stabilire se sia necessario richiedere ulteriori informazioni per chiarire la preoccupazione.**

**Entro la fine di questo periodo, il risultato può essere un progetto di decisione o una conclusione.**

## 4.2 COME POSSO INTERAGIRE CON L'AUTORITÀ COMPETENTE DEGLI STATI MEMBRI RESPONSABILE DELLA VALUTAZIONE?

Le informazioni di contatto dell'eMSCA sono fornite nel CoRAP pubblicato sul sito web dell'ECHA<sup>5</sup>. L'ECHA ha pubblicato alcune raccomandazioni sulle buone pratiche per le interazioni informali, poiché le eMSCA hanno concordato un approccio comune all'interazione con i dichiaranti durante la valutazione delle sostanze<sup>8</sup>.

I dichiaranti che hanno in comune la stessa sostanza sottoposta a valutazione devono considerare la possibilità di nominare un rappresentante (per esempio il dichiarante capofila) per interagire con l'eMSCA. Al fine di ottimizzare la valutazione della vostra sostanza, in qualità di dichiarante/dichiaranti (capofila) dovrete interagire con l'eMSCA fin dall'inizio del processo (cfr. la sezione 3.4). In tal modo le eMSCA avranno l'opportunità di esporre più dettagliatamente le loro preoccupazioni e voi stessi potrete spiegare le informazioni che avete fornito, per esempio gli usi della sostanza e l'esposizione prevedibile dei consumatori, dei lavoratori, degli addetti e dell'ambiente causata da tali usi.

Se il dialogo non è già iniziato, di norma l'eMSCA contatta il dichiarante capofila e propone un incontro per discutere aspetti tecnici legati alla valutazione della sostanza all'inizio del periodo di valutazione di 12 mesi. L'eMSCA può contattare il dichiarante/i dichiaranti per iscritto per richiedere ulteriori chiarimenti prima di redigere il progetto di decisione. Per esempio, è bene che le valutazioni dell'esposizione modellizzata (selezione dei fattori di valutazione, definizione delle condizioni d'uso, ecc.) nei fascicoli di registrazione siano chiaramente comprensibili e riproducibili per l'eMSCA. Si possono chiedere chiarimenti in merito alla valutazione dell'esposizione per tener conto della rilevanza dei rischi potenziali, che altrimenti richiederebbero test sperimentali specifici sull'esposizione o sui pericoli.

Durante questo processo, voi e altri codichiaranti siete tenuti a concordare a livello collettivo come trattare questioni attinenti alla riservatezza e alla concorrenza.

<sup>8</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf)

L'ECHA consiglia di rispondere tempestivamente e discutere con l'eMSCA la necessità e le tempistiche di un aggiornamento del fascicolo di registrazione. Se avete ricevuto il progetto di decisione e vi occorrono ulteriori chiarimenti sul suo contenuto, potete contattare l'eMSCA attraverso il rappresentante designato.



**Dovete nominare un rappresentante per interagire con l'eMSCA.**

**Un'interazione precoce e tempestiva tra voi e l'eMSCA è fondamentale ai fini della buona riuscita del processo di valutazione della sostanza.**

### 4.3 COME POSSO INTERAGIRE CON L'ECHA?

Mentre l'eMSCA svolge la valutazione, l'ECHA coordina l'intero processo di valutazione della sostanza (ai sensi dell'articolo 45 del REACH). Pertanto è possibile contattare l'ECHA per chiedere chiarimenti su aspetti di natura più amministrativa utilizzando il suo modulo di contatto<sup>1</sup>.

L'ECHA è inoltre il destinatario di tutte le informazioni che trasmettete nel corso del processo, ad esempio i commenti sul progetto di decisione e sulle proposte di modifica (PdM), le informazioni su chi deve svolgere il test/i test richiesti e i commenti su una versione non riservata della decisione da pubblicare sul sito dell'ECHA. Pertanto, per trasmettere tutte le informazioni di questo tipo dovete sempre utilizzare il modulo web, come viene richiesto anche nelle lettere di notifica che l'ECHA vi invia durante il processo.

Di norma l'ECHA comunica con i dichiaranti utilizzando la funzione di messaggia dello strumento REACH-IT, in particolare quando invia informazioni confidenziali. Mantenete aggiornate le informazioni sul vostro punto di contatto in REACH-IT, perché può succedere che l'ECHA debba contattarvi o spedire al dichiarante capofila un invito a partecipare alla discussione del vostro caso in occasione di una delle riunioni dell'MSC.

Come avviene per qualsiasi altro aggiornamento del fascicolo, dovrete usare REACH-IT per trasmettere aggiornamenti pertinenti per la valutazione della sostanza.



**Utilizzate i moduli web e mantenete aggiornati i vostri dati di contatto in REACH-IT.**

### 4.4 PROCESSO DECISIONALE DI VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE

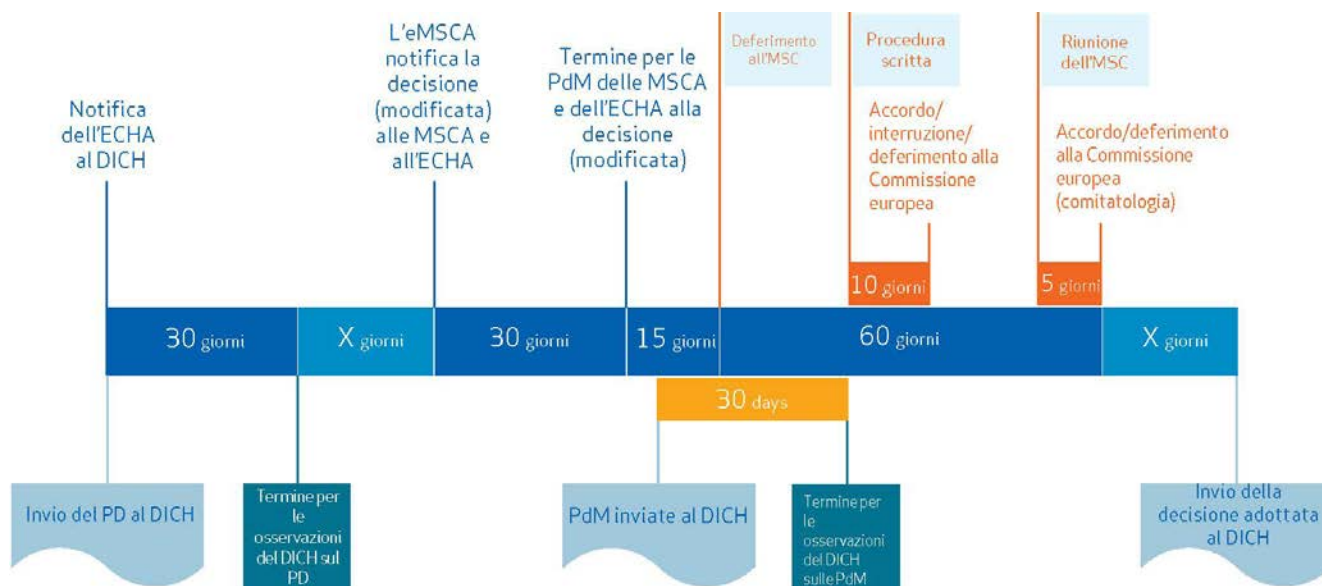
Se, entro la fine del periodo di valutazione di 12 mesi, l'eMSCA ritiene che occorrono ulteriori informazioni per chiarire una preoccupazione sulla sostanza, la suddetta autorità prepara un progetto di decisione e lo invia all'ECHA.

Il progetto di decisione riconosce la necessità di ulteriori informazioni indicando:

- il tipo di informazioni occorrenti per chiarire la preoccupazione;
- i metodi di sperimentazione da utilizzare;
- il termine entro cui le informazioni devono essere trasmesse;
- se possibile, una strategia di sperimentazione con una sperimentazione sequenziale e/o scadenze multiple.

Il processo decisionale si attiene alle disposizioni e alle tempistiche definite nel testo giuridico (articolo 51, paragrafi da 2 a 8, articolo 52 e in generale il capo 2 del titolo VI). Le fasi del processo decisionale si svolgono in base ad un calendario prestabilito e con scadenze ristrette (figura 4).





*NB: una decisione può essere adottata direttamente se non pervengono proposte di modifica.*

**Figura 4: calendario del processo decisionale (dal progetto alla decisione adottata).**

- L'eMSCA trasmette il progetto di decisione all'ECHA.
- L'ECHA invia (dopo alcune fasi tecniche) il progetto di decisione (PD) a tutti i dichiaranti in questione (DICH) (cfr. la sezione 2).
- Avete 30 giorni di tempo per formulare i vostri commenti (consolidati).
- Tutti i commenti pervenuti entro il termine vengono inoltrati dall'ECHA all'eMSCA, che li esamina e stabilisce se modificare o meno il progetto di decisione. Si noti che l'eMSCA non ha fissato un periodo di tempo definito durante il quale esaminare i commenti dei dichiaranti.
- Successivamente, l'eMSCA notifica all'ECHA e alle altre MSCA la decisione (modificata), in genere entro 6-12 mesi dopo aver ricevuto i vostri commenti.
- L'ECHA e le altre MSCA possono proporre modifiche entro 30 giorni.
- Se non perviene alcuna proposta di modifica del progetto di decisione notificato, l'ECHA adotterà formalmente la decisione e voi sarete informati di conseguenza. Se le MSCA o l'ECHA trasmettono proposte di modifica (PdM), il progetto di decisione sarà rinviato all'MSC al fine di pervenire ad un accordo unanime.
- Vi saranno notificate le PdM pervenute e avrete 30 giorni di tempo per formulare i vostri commenti (consolidati) in proposito. Inoltre riceverete per conoscenza la decisione (modificata) notificata.
- L'MSC ricercherà un accordo unanime in una riunione plenaria o mediante procedura scritta, considerando i vari contributi: il progetto di decisione (modificato) notificato, le PdM e i vostri commenti (consolidati) sulle PdM pervenute entro il periodo concesso per formularli.

Scenario 1: se la vostra sostanza è sottoposta a dibattito plenario (senza procedura preliminare scritta), il vostro rappresentante è invitato a partecipare alla trattazione del rispettivo punto all'ordine del giorno (sessione aperta).

Scenario 2: l'MSC può concordare una decisione tramite procedura scritta, durante la quale i membri dell'MSC dichiarano il proprio accordo o disaccordo nei confronti del progetto di decisione (modificato) notificato o la loro intenzione di interrompere la procedura scritta.

\* In caso di accordo unanime, non è necessario alcun dibattito e la decisione viene adottata dall'ECHA.

\* Se uno o più membri dell'MSC richiedono l'interruzione della procedura scritta, il progetto di decisione (modificato) notificato verrà discusso in occasione della riunione dell'MSC e sarà trattato solo a porte chiuse (cfr. la sezione 4.6).

- (j) Se l'MSC raggiunge un accordo unanime sul progetto di decisione, tramite procedura scritta o dopo il dibattito durante la riunione (a porte chiuse), l'ECHA procederà all'adozione formale della decisione.
- (k) Se il comitato non raggiunge un accordo unanime tramite procedura scritta o durante la riunione dell'MSC, il segretariato del comitato deferirà il progetto di decisione alla Commissione europea. L'ulteriore processo decisionale si svolgerà in base ad una procedura di comitato ("comitatologia"). In entrambi i casi verrete informati del risultato raggiunto dall'MSC.

A causa delle tempistiche ristrette previste dal REACH per il processo decisionale, la scadenza per l'invio dei commenti sul progetto di decisione non è prorogabile, se non per ragioni tecniche (per es. in caso di malfunzionamento degli strumenti di trasmissione) o a meno che il periodo concesso per formulare commenti non coincida con uno dei periodi di chiusura dell'Agenzia (per es. la pausa natalizia).

#### *Note per destinatari specifici*

In alcuni casi, una decisione può essere rivolta specificamente a uno solo dei dichiaranti di una sostanza (che riceverà una decisione separata), mentre agli altri dichiaranti verrà inviata una decisione comune.

In linea di principio, anche un utilizzatore a valle può diventare uno dei destinatari di una decisione se l'ECHA ha ricevuto una relazione dell'utilizzatore a valle che individua una preoccupazione e ritiene necessaria la richiesta di ulteriori informazioni. Se un utilizzatore a valle è indicato come destinatario specifico di un progetto di decisione, ha il diritto di formulare commenti su quest'ultimo durante il processo.

Non potrete diventare uno dei destinatari della decisione se registrate la sostanza dopo l'emanazione del progetto iniziale di decisione. Tuttavia, in qualità di codichiarante potrete essere successivamente tenuti a condividere i costi risultanti dalle richieste relative alla valutazione (cfr. la sezione 5.2).



**Una volta sottoposta una sostanza al processo decisionale, dovete essere in condizione di rispettare le scadenze ristrette.**

**In linea di principio il periodo concesso per formulare commenti non può essere prorogato.**

## 4.5 COSA DEVO FARE QUANDO RICEVO UN PROGETTO DI DECISIONE?

### *Commenti sul progetto di decisione*

Una volta che il progetto di decisione, inviato tramite REACH-IT, sia pervenuto a voi e ai codichiaranti, dovete esaminarne il contenuto per comprendere le richieste (ivi compresi i metodi e/o la strategia di sperimentazione). Il termine per formulare i commenti e il link al modulo sono indicati nella lettera di notifica.

Il vostro rappresentante (il punto di contatto per l'eMSCA) deve coordinare la risposta ai progetti di decisione con i codichiaranti e trasmettere un'unica serie di commenti consolidati entro 30 giorni. Al fine di agevolare questo coordinamento, tutti i numeri di registrazione pertinenti sono elencati in un'appendice del progetto di decisione. In alternativa, potete consultare la pagina dei codichiaranti che riporta i dati di contatto e i ruoli dei dichiaranti

attuali della vostra sostanza. Per ulteriori orientamenti su questa funzionalità, consultare i testi di aiuto dello strumento REACH-IT.

#### *Organizzazione della sperimentazione*

Dovete cominciare a confrontarvi già in questa fase con i laboratori per sondare le loro capacità di effettuare nuove sperimentazioni, in modo di agevolare l'avvio delle attività dopo aver ricevuto la decisione definitiva. Potete utilizzare queste informazioni per comunicare all'eMSCA scadenze realistiche da includere nella decisione, per esempio in base alla capacità dei laboratori di sperimentazione di conformarsi a una prescrizione specifica in materia di informazione e di effettuare il relativo test.

Nota: la sperimentazione non deve essere effettuata prima che venga completato il processo decisionale (cfr. la sezione 4.4), poiché l'invio di PdM potrebbe dar luogo alla modifica della richiesta/delle richieste.

#### *Aggiornamento del fascicolo di registrazione*

In generale, non si possono preventivare aggiornamenti dei fascicoli di registrazione se questi pervengono successivamente alla data in cui avete ricevuto il progetto di decisione. Tuttavia, se avete concordato in anticipo con l'eMSCA la trasmissione di un aggiornamento di questo tipo, è necessario che l'aggiornamento i) giustifichi i commenti che avete trasmesso durante il periodo di 30 giorni concesso per formularli e ii) pervenga entro 60 giorni dalla data di ricevimento del progetto di decisione.

#### *Interruzione della produzione o dell'importazione dopo il ricevimento di un progetto di decisione (promemoria)*

Se desiderate interrompere la produzione o l'importazione della sostanza dopo avere ricevuto il progetto di decisione, dovete notificarlo all'ECHA e confermare tale intenzione in risposta a una comunicazione dell'ECHA. Il vostro numero di registrazione verrà quindi revocato (articolo 50, paragrafo 3) e non potrete più accedere al mercato né riceverete ulteriori richieste o decisioni, a meno che la richiesta non rientri nei casi di cui all'articolo 50, paragrafo 4, lettere a) e b).

L'ECHA verifica periodicamente in REACH-IT l'intenzione di interrompere la produzione e, al più tardi, esegue tale controllo prima di emanare la decisione adottata. L'ECHA vi invierà una lettera in REACH-IT con cui vi chiederà di confermare la vostra intenzione di interrompere la produzione. Se la confermate o non rispondete, l'ECHA procederà alla revoca della vostra registrazione.

Se, una volta interrotta la produzione, intendete ricominciare a produrre o importare la sostanza, dovrete registrarla di nuovo e potreste essere tenuti a contribuire a un'equa condivisione dei costi sostenuti per la manutenzione e l'aggiornamento del fascicolo di registrazione, a causa del processo di valutazione della sostanza o per altre ragioni.

#### *Commenti sulle PdM*

Come nel caso dei commenti sul progetto di decisione, il vostro rappresentante deve coordinare la risposta alle PdM e trasmettere entro 30 giorni un'unica serie di commenti consolidati. Il termine per formulare i commenti e il link al modulo sono indicati in una lettera di notifica. L'eMSCA prenderà in considerazione i vostri commenti sulle PdM (figura 4), mentre eventuali commenti su altre questioni trattate nel progetto di decisione (modificato) non saranno più prese in considerazione in questa fase del processo.



**Il vostro rappresentante dovrebbe coordinare i commenti (consolidati) sul progetto di decisione e sulle PdM e trasmetterle entro il termine di 30 giorni utilizzando il modulo web specificato. Quando un progetto di decisione riguarda specificamente un solo dichiarante, quest'ultimo può naturalmente formulare commenti separatamente. Se intendete aggiornare il vostro fascicolo durante il processo di valutazione della sostanza, dovete concordare le tempistiche con l'eMSCA.**

**Vagliate le opzioni offerte dai laboratori, ma non cominciate la sperimentazione prima che il processo decisionale venga completato.**

**Il regolamento REACH impone scadenze molto ristrette per il processo decisionale, per cui non è possibile prorogare i termini per la trasmissione dei commenti sul progetto di decisione o sulle PdM.**

## 4.6 POSSO PARTECIPARE ALLA RIUNIONE DELL'MSC?

### *Struttura della riunione dell'MSC*

Il dibattito sui progetti di decisione durante la riunione dell'MSC si dipana in due sessioni: una sessione aperta in cui, contestualmente alla discussione scientifica, vengono presentati i commenti dei dichiaranti e le PdM; una sessione a porte chiuse in cui si svolge il processo decisionale, comprese le discussioni sulla strategia normativa e sull'interpretazione del REACH.

Oltre ai membri del comitato e ai rappresentanti nominati delle organizzazioni delle parti interessate invitate<sup>9</sup>, possono partecipare alla riunione dell'MSC i consulenti dei membri e gli esperti invitati. Questi rappresentanti delle parti interessate seguono regolarmente le riunioni dell'MSC e possono presenziare solo alle sessioni aperte in cui si svolge la discussione iniziale dei casi di valutazione. In qualità di osservatori, questi rappresentanti, come tutti gli altri partecipanti alla riunione, sono vincolati da un accordo di riservatezza.

### *Presenza dei dichiaranti*

Quando nel corso della riunione dell'MSC viene discusso il progetto di decisione che vi riguarda, il vostro rappresentante, in qualità di "titolare del caso", è invitato a partecipare di persona alla sessione aperta. Non si tratta di un requisito di legge, bensì di un'iniziativa del segretariato dell'MSC. La partecipazione del vostro rappresentante è finalizzata a fornire all'MSC ulteriori chiarimenti su aspetti scientifici e tecnici e deve essere conforme alla procedura di lavoro dell'MSC relativa alla valutazione delle sostanze<sup>10</sup> e al codice di condotta dell'ECHA per gli osservatori titolari di casi<sup>11</sup>.

Successivamente, i titolari di casi hanno la possibilità di formulare commenti sui progetti di verbale delle discussioni cui hanno presenziato. Una volta approvata dall'MSC, la versione definitiva dei verbali è disponibile sul sito web dell'ECHA<sup>12</sup>.

Se il progetto di decisione che vi riguarda viene elaborato ai fini del raggiungimento di un accordo mediante procedura scritta e il processo viene interrotto (figura 4), la decisione sarà discussa esclusivamente in una sessione a porte chiuse della riunione dell'MSC. In qualità di titolari del caso, non siete invitati a partecipare e non potete presenziare alla discussione.

<sup>9</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list\\_aso\\_msc\\_observers\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list_aso_msc_observers_en.pdf)

<sup>10</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc\\_working\\_procedure\\_for\\_processing\\_sev\\_draft\\_decisions\\_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc_working_procedure_for_processing_sev_draft_decisions_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2)

<sup>11</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code\\_of\\_conduct\\_msc\\_case\\_owners\\_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2)

<sup>12</sup> <https://echa.europa.eu/it/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>

## 4.7 COSA SUCCEDE DOPO L'EMANAZIONE DI UNA DECISIONE DA PARTE DELL'ECHA?


Dopo l'accordo sul progetto di decisione delle MSCA o dell'MSC, l'ECHA adotta la decisione e la invia al dichiarante/ai dichiaranti tramite REACH-IT. La decisione include il termine/i termini (date del calendario) entro cui le informazioni richieste devono essere trasmesse in un aggiornamento dei fascicoli di registrazione. L'ECHA non ha facoltà di modificare il termine/i termini una volta adottata la decisione unanimemente concordata dalle MSCA.

Entro 90 giorni dalla data di ricevimento della decisione, il vostro rappresentante è tenuto a indicare all'ECHA la persona giuridica che dovrà svolgere il test/i test richiesti a nome degli altri dichiaranti (cfr. la sezione 5.1).

### *Commenti sulla versione non riservata della decisione*

A fini di trasparenza, l'ECHA pubblica una versione non riservata di tutte le decisioni sulla valutazione delle sostanze. Prima di pubblicarla, l'ECHA invia un progetto della versione non riservata della decisione, unitamente alla decisione adottata, ai destinatari di quest'ultima. In questo progetto tutte le informazioni commerciali riservate e le informazioni specifiche sulla società sono già oscurate. Il vostro rappresentante è invitato a formulare commenti sulla versione non riservata entro 21 giorni di calendario, coordinando le osservazioni consolidate pervenute e informando l'ECHA dell'eventuale necessità di oscurare ulteriori informazioni. Come indicato dettagliatamente nella lettera di notifica inviata con la decisione definitiva, siete tenuti a motivare e dimostrare con prove a supporto le vostre richieste supplementari di riservatezza.

Siete invitati a rispondere anche se concordate con la versione non riservata della decisione che avete ricevuto; nondimeno, se non inviate alcuna risposta, l'ECHA riterrà che non abbiate nulla da obiettare nei confronti della pubblicazione della decisione non riservata.

Potete consultare le decisioni pubblicate dall'ECHA sul suo sito web<sup>5</sup> facendo clic sull'icona , in modo da poter sapere se occorrono ulteriori informazioni (è stata inviata una decisione ai dichiaranti) o se la valutazione è conclusa (processo terminato).

### *Interruzione della produzione o dell'importazione dopo il ricevimento di una decisione adottata (promemoria)*

È possibile interrompere la produzione o l'importazione una volta ricevuta la decisione definitiva, ma la decisione e gli obblighi giuridici che vi impongono di soddisfare le richieste rimangono validi. Dovrete di conseguenza contribuire alla produzione delle informazioni richieste; si tratta di un caso diverso dall'interruzione della produzione o dell'importazione dopo aver ricevuto il progetto di decisione (cfr. la sezione 4.5).



**Per quanto concerne le informazioni commerciali riservate, avete la possibilità di formulare commenti sulla versione non riservata della decisione, pubblicata sul sito web dell'ECHA, sulla valutazione della sostanza.**

**Entro 90 giorni dalla data di ricevimento della decisione, il vostro rappresentante è tenuto a indicare all'ECHA la persona giuridica che dovrà svolgere il test/i test richiesti a nome degli altri dichiaranti.**

**Il termine fissato nella decisione definitiva è giuridicamente vincolante.**

**L'eMSCA si occuperà della valutazione della sostanza una volta che siano state trasmesse tutte le informazioni richieste.**

*Diritto di presentare ricorso*

Tutti i destinatari di una decisione hanno il diritto di presentare ricorso avverso la decisione della Commissione di ricorso dell'ECHA<sup>13</sup>. Tale diritto spetta anche ai soggetti diversi dai destinatari che sono direttamente e individualmente interessati dalla decisione. Il ricorso, unitamente alle relative motivazioni, deve essere presentato all'ECHA per iscritto entro tre mesi dalla notifica della decisione ed è soggetto al pagamento di una tassa che costituisce una condizione per il deposito formale dell'atto di ricorso.

Il ricorso ha effetto sospensivo solo sugli elementi della decisione contestati dal ricorrente; tutti gli altri elementi della decisione devono essere forniti entro il termine fissato nella decisione.

Se la Commissione di ricorso conferma la decisione adottata dall'ECHA, fissa un nuovo termine per la trasmissione delle informazioni e i dichiaranti devono indicare all'ECHA la persona giuridica che dovrà svolgere i test a nome degli altri (cfr. la sezione 5.1).

*Nota*

La tassa di ricorso può essere rimborsata se la Commissione di ricorso dirime la controversia in favore del ricorrente.

---

<sup>13</sup> <https://www.echa.europa.eu/it/regulations/appeals>

## 5. SPERIMENTAZIONE E CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI RICHIESTE

### 5.1 CHI EFFETTUA I TEST E TRASMETTE LE INFORMAZIONI RICHIESTE IN UNA DECISIONE?

Entro 90 giorni dalla data di ricevimento della decisione, il vostro rappresentante è tenuto a indicare all'ECHA (articolo 53, paragrafo 1) la persona giuridica che deve effettuare il test/i test richiesti a nome degli altri dichiaranti (destinatari della decisione). Il vostro rappresentante è tenuto a trasmettere tale informazione utilizzando il modulo specificato nella lettera di notifica che accompagna la decisione. Il termine indicato in quest'ultima viene fissato tenendo conto dei tre mesi supplementari che potrebbero rendersi necessari per accordarsi su chi effettuerà i test.

In caso di mancato accordo entro 90 giorni sulla persona giuridica che dovrà produrre le nuove informazioni a nome dei codichiaranti, dovete contattare l'ECHA, che incaricherà uno dei destinatari della decisione di effettuare il test a nome di tutti i dichiaranti interessati. Tutti i destinatari saranno informati in merito alla decisione.



**Entro 90 giorni dalla data di ricevimento della decisione, i dichiaranti sono tenuti a indicare all'ECHA il destinatario che si assumerà la responsabilità di effettuare il test/i test richiesti a nome di tutti i dichiaranti interessati dalla decisione.**

### 5.2 QUALI SONO LE NORME SULLA CONDIVISIONE DEI DATI E DELLE SPESE?

Secondo il principio alla base delle norme di condivisione dei dati, i codichiaranti devono compiere "ogni sforzo per garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni siano determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio". Lo scopo principale della condivisione dei dati consiste nell'evitare inutili sperimentazioni sugli animali e nel ridurre i costi per i codichiaranti.

Ai sensi del REACH, gli obblighi in materia di condivisione dei dati restano applicabili una volta presentata la registrazione. Per i codichiaranti può rendersi necessario condividere i dati e i relativi costi, per esempio quando occorre produrre nuove informazioni in virtù di una decisione conseguente i) a una valutazione, da parte dell'ECHA, di proposte di sperimentazione, ii) a un controllo di conformità o iii) alla valutazione di una sostanza da parte di un'eMSCA.

Inoltre, come conferma il regolamento di esecuzione (UE) 2016/9 della Commissione relativo alla trasmissione comune di dati e alla condivisione dei dati<sup>14</sup>, in linea di principio i dichiaranti devono condividere unicamente i costi delle informazioni che sono tenuti a trasmettere per soddisfare le prescrizioni in materia di registrazione. Tuttavia, se siete uno dei destinatari della decisione di valutazione della sostanza, successivamente potreste essere tenuti a condividere i costi derivanti dalle richieste relative alla valutazione. A norma del regolamento di esecuzione (UE) 2016/9 della Commissione, tutti i dichiaranti della sostanza sottoposta a valutazione hanno l'obbligo di organizzare e concordare le modalità individuali di condivisione dei dati e dei relativi costi (amministrativi), in quanto tali studi sono necessari per chiarire la preoccupazione individuata.

In particolare, il regolamento prevede che un accordo di condivisione dei dati debba comprendere un modello per la condivisione di tutti i relativi costi. Inoltre, questo modello di condivisione dei costi (articolo 4, paragrafo 2) "*include, per tutti i dichiaranti di una*

<sup>14</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>



*determinata sostanza, disposizioni relative alla condivisione dei costi legati ad un'eventuale decisione di valutazione della sostanza in questione."*

L'accordo di condivisione dei dati nell'ambito di un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) determina le condizioni in cui si deve versare una parte dei costi, compresa la quota del proprio contributo che, per esempio, può essere determinata in base alla proporzione con cui si contribuisce alla preoccupazione individuata nella decisione di valutazione della sostanza. L'accordo di condivisione dei dati deve anche stabilire in quale misura un futuro dichiarante è tenuto a contribuire al costo di uno studio. I fattori che occorre considerare in caso di accordo sulla quota del contributo per i costi possono comprendere la fascia di tonnellaggio di ogni dichiarante o l'eventualità che la richiesta di informazioni in fase di valutazione della sostanza riguardi o meno un'esposizione o un uso specifici.

Anche i dichiaranti che hanno cessato la fabbricazione una volta che la decisione sia stata emessa possono comunque essere tenuti a condividere i costi risultanti dalla decisione di valutazione di una sostanza (articolo 50, paragrafo 4, del regolamento REACH e articolo 4, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione).

In base al regolamento di esecuzione, le norme di condivisione dei dati si applicano sia ai nuovi dichiaranti che aderiscono a un accordo di condivisione dei dati che è stato già concluso, sia ai codichiaranti che stipulano un nuovo accordo di condivisione dei dati. Pertanto i codichiaranti sono tenuti a raggiungere un'intesa su un modello di condivisione dei costi che comprenda un meccanismo di rimborso<sup>15</sup>.

- Se tale intesa non viene raggiunta, ciascun dichiarante è tenuto a pagare una quota uguale dei costi legati al suo contributo<sup>16</sup>.
- Un meccanismo potenziale di rimborso si applica anche ai dichiaranti esistenti e futuri.
- Occorre prevedere disposizioni per eventuali costi futuri, in particolare per quelli derivanti da decisioni dell'ECHA relative alla sostanza registrata<sup>17</sup>.

#### *Condivisione di informazioni su sostanze affini*

Inoltre, il regolamento di esecuzione incoraggia esplicitamente la condivisione di studi pertinenti condotti su una sostanza strutturalmente analoghe alla sostanza in fase di registrazione. Ciò è importante al fine di promuovere lo sviluppo e l'utilizzo di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli associati alle sostanze e per ridurre al minimo la sperimentazione sugli animali. L'accordo di condivisione dei dati deve inoltre prendere in considerazione il modo in cui agevolare la risposta a tali richieste di informazioni nella pratica.

#### *Promemoria*

La condivisione dei costi si propone di condividere le spese effettive e i costi relativi alla registrazione ai sensi del regolamento REACH in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Non è stata progettata per generare profitti in favore di alcuna delle parti<sup>18</sup>.

Per ulteriori orientamenti sulla condivisione dei dati, cfr. gli [Orientamenti sulla condivisione dei dati](#)<sup>19</sup> dell'ECHA.

#### *Nota*

Se registrate una sostanza dopo l'emissione del progetto iniziale di decisione (ossia dopo l'inizio del processo decisionale; cfr. la figura 4), non verrete formalmente presi in considerazione nell'ambito del processo decisionale né sarete tra i destinatari della decisione.

<sup>15</sup> Articolo 2, paragrafo 1, lettera c) del regolamento di esecuzione.

<sup>16</sup> Articolo 4, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione.

<sup>17</sup> Articolo 4, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione.

<sup>18</sup> I partecipanti al SIEF, i soggetti che presentano la richiesta e i dichiaranti esistenti sono soggetti alle disposizioni del regolamento REACH relative alla condivisione dei dati.

<sup>19</sup> <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>



Tuttavia, le norme di condivisione dei dati restano comunque applicabili come spiegato più sopra.



**La condivisione dei costi si propone di condividere le spese effettive e i costi relativi alla registrazione ai sensi del regolamento REACH in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio.**

**Tutti i dichiaranti, tra cui quelli futuri, devono accordarsi su un meccanismo di condivisione dei costi che affronti i costi potenziali derivanti da una decisione di valutazione della sostanza.**

## 6. TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI RICHIESTE E FOLLOW-UP

### 6.1 CHI DEVO INFORMARE DOPO LA TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI RICHIESTE NELLA DECISIONE?

Una volta prodotte le nuove informazioni, il dichiarante designato (articolo 53, paragrafo 1) è tenuto a trasmettere un fascicolo di registrazione aggiornato con i dati richiesti, al più tardi entro i termini indicati nella decisione, e ad informare successivamente l'ECHA e l'eMSCA.

Per informare l'ECHA dovete utilizzare il modulo specificato nella lettera di notifica che accompagna la decisione; per informare l'eMSCA potete usare le informazioni di contatto del referente del vostro Stato membro.

#### *Informazioni parziali disponibili*

Anche nel caso in cui solo una parte delle informazioni richieste possa essere trasmessa entro il termine/i termini stabiliti, dovete comunque compilare il modulo ECHA e indicare le carenze del vostro aggiornamento. Siete inoltre tenuti ad aggiornare in ogni caso il vostro fascicolo di registrazione entro il termine e, se necessario, a includere tutte le spiegazioni pertinenti e le prove riguardanti lo status di tutte le prescrizioni in materia di informazione ancora da osservare, ivi comprese le relative date di presentazione previste. Successivamente dovrete aggiornare di nuovo il vostro fascicolo non appena saranno disponibili le informazioni mancanti.

Attenzione: l'inosservanza di una decisione dell'ECHA può determinare provvedimenti di attuazione da parte delle autorità nazionali degli Stati membri (cfr. la sezione 6.4).

Contestualmente, dovete anche informare l'eMSCA sullo stato di aggiornamento del fascicolo, ossia specificare se siano stati trasmessi tutti o solo alcuni dati richiesti. Questa interazione deve permettere all'eMSCA di adottare una decisione pienamente informata sull'eventualità di prendere provvedimenti specifici, per esempio di attuazione delle norme, o di formulare una proposta di misure di gestione normativa dei rischi.



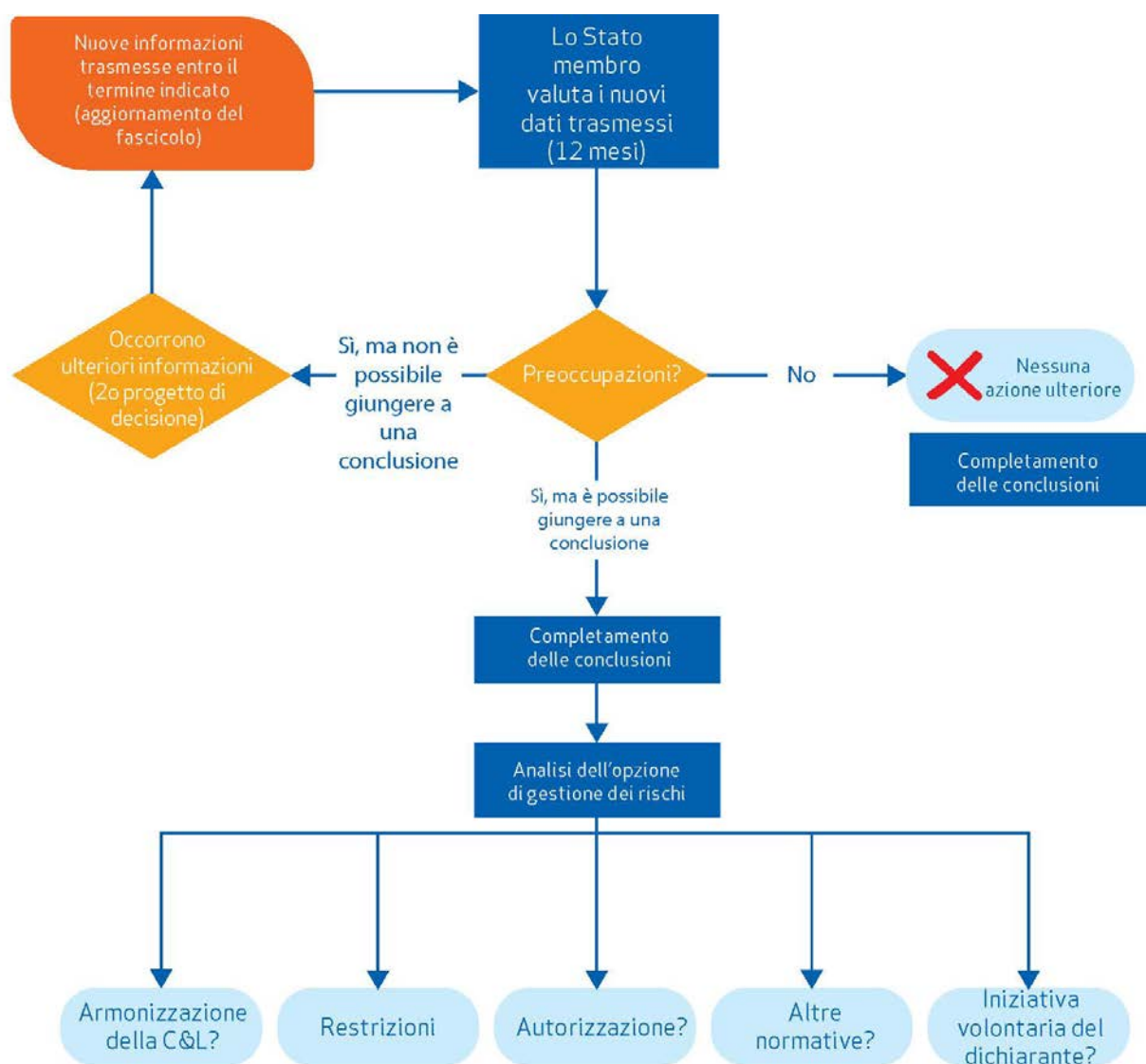
**Siete tenuti a trasmettere un aggiornamento del fascicolo con tutti i dati richiesti al più tardi entro il termine/i termini indicati nella decisione e ad informare successivamente l'ECHA e l'eMSCA. L'inosservanza dei termini può comportare provvedimenti di attuazione da parte delle autorità nazionali.**

**Informate il referente dell'eMSCA in merito all'aggiornamento del vostro fascicolo e inviate una notifica all'ECHA utilizzando l'apposito modulo.**

## 6.2 COSA SUCCEDDE UNA VOLTA SCADUTO UN TERMINE INDICATO DA UNA DECISIONE DI VALUTAZIONE DI UNA SOSTANZA?

L'ECHA monitora i casi in fase di follow-up e informa le MSCA in merito agli aggiornamenti dei fascicoli ricevuti. Se i dati non vengono trasmessi o vengono trasmessi solo in parte entro il termine/i termini stabiliti nella decisione, l'eMSCA può segnalarlo alle autorità nazionali preposte all'applicazione, che valuteranno quali provvedimenti di attuazione opportuni adottare per ottenere le informazioni richieste (cfr. la sezione 6.4).

Una volta che queste ultime siano state trasmesse, l'eMSCA può iniziare a valutare le nuove informazioni e, nei 12 mesi che seguono, deve giungere a una conclusione sulla valutazione della sostanza o avviare un nuovo processo decisionale per richiedere ulteriori informazioni inviando all'ECHA, se necessario, un nuovo progetto di decisione.



*L'eMSCA informa l'ECHA sulle sue conclusioni circa l'opportunità o il modo di utilizzare le informazioni ottenute (articolo 48 - Follow up).*

*L'ECHA informa la Commissione, il dichiarante e le altre MSCA.*

**Figura 5: panoramica delle possibili azioni di follow-up della valutazione di una sostanza.**

Entro 12 mesi dopo la data di trasmissione delle informazioni, l'eMSCA valuta se le informazioni fornite siano sufficienti o meno e successivamente completa la valutazione,

considerando se e come usare le informazioni ottenute ai fini delle misure di gestione dei rischi a livello UE (figura 5).

Possono verificarsi diversi scenari:

- 1- l'eMSCA può concludere che, in base alle informazioni disponibili, le preoccupazioni non sono confermate e quindi non propone ulteriori azioni normative. Si può anche concludere che le misure già in atto sono sufficienti a tenere i rischi sotto controllo;
- 2- l'eMSCA può concludere che la preoccupazione non è ancora chiarita o che le nuove informazioni sollevano altre preoccupazioni; quindi può presentare una nuova richiesta di dati. Il processo decisionale precedentemente descritto verrà dunque ripetuto (cfr. la sezione 4.4);
- 3- l'eMSCA può concludere che le preoccupazioni sono confermate e pertanto dovrebbe proporre ulteriori misure di gestione normativa dei rischi nel documento conclusivo della valutazione della sostanza. Questa indicazione non avvia automaticamente alcun processo; dovranno essere prima eseguite ulteriori analisi sulle opzioni più opportune di gestione normativa dei rischi. Tra le possibili misure figurano la restrizione, l'autorizzazione, la classificazione e l'etichettatura armonizzate, limiti di esposizione professionale o misure per la protezione dell'ambiente previste dalla direttiva quadro sulle acque. Le MSCA possono inoltre imporre misure nazionali o richiedere al dichiarante l'attuazione di iniziative e provvedimenti di carattere non regolamentare (per es. programmi di monitoraggio volontari).

Per completare la valutazione della sostanza, l'eMSCA:

- ultimerà la sua relazione di valutazione, che spiega in che modo i dati sono stati vagliati e le conclusioni adottate;
- preparerà un documento conclusivo, in cui saranno espone le considerazioni su come utilizzare le informazioni sulla sostanza ai fini della susseguente gestione normativa dei rischi, come ad esempio l'identificazione delle sostanze estremamente preoccupanti (SVCH), la restrizione, la classificazione armonizzata o altri provvedimenti che esulano dall'ambito di applicazione dei regolamenti REACH e CLP.

Infine l'ECHA informa la Commissione, i dichiaranti e le altre MSCA circa le conclusioni a cui si è giunti.




**L'eMSCA esamina le nuove informazioni e conclude la valutazione, oppure redige una seconda decisione entro 12 mesi se la preoccupazione non è ancora chiarita o se le nuove informazioni sollevano ulteriori preoccupazioni.**

**L'ECHA informa in merito alla conclusione tutte le parti interessate.**

## 6.3 COME VENGO INFORMATO IN MERITO ALLA CONCLUSIONE DELLO STATO MEMBRO?

In alcuni casi, l'eMSCA vi può contattare in fase di completamento dei documenti per garantire che le versioni pubbliche non includano informazioni commerciali riservate.

L'ECHA pubblica le versioni non riservate del documento conclusivo delle eMSCA e la relazione di valutazione (in un documento combinato) sul suo sito web<sup>5</sup> assieme alle decisioni che richiedono ulteriori informazioni. Potete accedere ai documenti facendo clic sull'icona  accanto alle voci delle sostanze.

Quando i documenti vengono pubblicati sul sito web dell'ECHA, l'ECHA vi invia una notifica tramite REACH-IT sulla pubblicazione e sulla conclusione del processo di valutazione della sostanza. Non vi è consentito formulare commenti sul documento conclusivo né sulla relazione

di valutazione, ma alcune eMSCA possono, di loro iniziativa, condividere con voi il progetto della relazione di valutazione per spiegare il loro approccio.

La pubblicazione del documento conclusivo e della relazione di valutazione segna la fine del processo di valutazione di una sostanza, ma ciò non esclude la possibilità che la sostanza possa essere reinserita nel CoRAP in futuro, ove opportuno.

#### Nota

Il documento conclusivo e la relazione di valutazione possono essere pubblicati come documenti separati (per le sostanze del CoRAP valutate nel 2012-2014) o in un unico documento combinato (per le sostanze del CoRAP valutate a partire dal 2015).

I due documenti non sono soggetti ad alcuna approvazione formale né vengono esaminati dall'ECHA o da altre MSCA. Rappresentano i pareri dell'eMSCA e non pregiudicano eventuali altre attività di regolamentazione che l'Agenzia o gli Stati membri potrebbero intraprendere in una fase successiva.

Ulteriori informazioni sui provvedimenti relativi alle sostanze sottoposte alla valutazione possono essere visualizzate consultando lo Strumento di coordinamento delle attività pubbliche (PACT, Public Activities Coordination Tool) disponibile sul sito web dell'ECHA<sup>20</sup>.



**Il documento conclusivo e la relazione di valutazione sono pubblicati sul sito dell'ECHA e i dichiaranti ne vengono informati tramite notifica. La pubblicazione conclude il processo di valutazione della sostanza in corso.**

**A titolo di follow-up, l'eMSCA può proporre misure di gestione dei rischi a livello UE.**

## 6.4 COSA SUCCEDA IN CASO DI INOSSERVANZA DELLA DECISIONE?

L'inosservanza di una decisione dell'ECHA e del REACH può comportare provvedimenti di attuazione da parte delle autorità nazionali degli Stati membri (articoli 125 e 126). La responsabilità dell'attuazione ricade esclusivamente sugli Stati membri.

Se le informazioni richieste non vengono fornite o sono insufficienti alla scadenza del termine indicato nella decisione, l'eMSCA comunica all'ECHA che i destinatari non si sono conformati alla decisione e la informa di non poter giungere a una conclusione sulle preoccupazioni individuate. Le autorità nazionali preposte all'applicazione vagliano provvedimenti di attuazione opportuni per consentire lo svolgimento del processo di valutazione della sostanza.

Possono essere adottati due provvedimenti:

1. se i dichiaranti non trasmettono informazioni o non forniscono dati nuovi e sostanziali, l'ECHA prepara una dichiarazione per il mancato soddisfacimento della richiesta/delle richieste dopo una decisione di valutazione della sostanza e un pacchetto informativo composto da:
  - una lettera di notifica che spiega il contesto giuridico e constata il mancato soddisfacimento della richiesta di informazioni;
  - un allegato contenente i fatti scientifici (redatto dall'eMSCA);
  - la notifica originale e la decisione;
  - tutte le comunicazioni pertinenti intercorse con il dichiarante/i dichiaranti dopo l'adozione della decisione originaria.

La comunicazione è rivolta alle autorità nazionali preposte all'applicazione e le invita a prendere provvedimenti in seguito al mancato soddisfacimento della richiesta/delle richieste formulate nella decisione di valutazione della sostanza. L'ECHA invia anche, per conoscenza,

<sup>20</sup> <https://echa.europa.eu/it/pact>

una copia di tale dichiarazione ai dichiaranti capofila e ai dichiaranti membri destinatari della decisione originaria.

Inoltre l'eMSCA può, sulla base delle informazioni disponibili, proporre un provvedimento di gestione normativa dei rischi perché non può confermare che questi ultimi siano tenuti sotto controllo;

2. l'eMSCA prepara un nuovo progetto di decisione (articolo 46, paragrafo 3), che fa riferimento alla decisione originaria ed espone i motivi per cui le informazioni attualmente disponibili non soddisfano la richiesta. Questa opzione si applica nel caso eccezionale in cui siano state fornite informazioni nuove e sostanziali che tuttavia, secondo la valutazione dell'eMSCA, non sono ritenute conformi alle prescrizioni in materia di informazione.

La nuova decisione viene inviata a tutti i destinatari originari ed espone i motivi per cui non hanno rispettato pienamente i loro obblighi come richiesto nella decisione originaria sulla valutazione della sostanza. Tale decisione è soggetta a un nuovo processo decisionale. Una volta adottata la decisione, l'ECHA informa tutte le MSCA e le autorità nazionali preposte all'applicazione, invitandole a considerare l'adozione di provvedimenti di attuazione.

Nella pratica, documenti come quelli sopra descritti (una dichiarazione o una nuova decisione a norma dell'articolo 46, paragrafo 3) vengono inviati ai punti focali nazionali delle autorità nazionali preposte all'applicazione (NEA, National enforcement authority) competenti per tutti i dichiaranti di una determinata sostanza.

Anche se la responsabilità della trasmissione dei dati richiesti rimane a carico di tutti i dichiaranti, per motivi pratici l'ECHA richiede prima l'intervento della NEA capofila, ossia la NEA del paese in cui risiede il dichiarante capofila, o della NEA competente per il dichiarante incaricato di effettuare la sperimentazione per fornire le informazioni mancanti, in modo da garantire azioni coordinate tra le NEA ed evitare comunicazioni multiple e sovrapposte. Tutte le altre NEA competenti sono invitate a non intervenire fino a nuova comunicazione e ad occuparsi dei problemi individuati nelle proprie aree di competenza. Ove opportuno, possono adottare misure di attuazione delle norme.

Se i provvedimenti presi nei confronti di un determinato dichiarante non producono l'esito sperato, i provvedimenti di attuazione possono essere estesi a tutte le altre NEA competenti per gli altri dichiaranti della sostanza sottoposta a valutazione.

È noto che la mancata trasmissione delle informazioni richieste può essere dovuta a un disaccordo sulla strategia o sui costi derivanti dalle richieste. Tuttavia, occorre tenere presente che tali divergenze devono essere risolte nell'ambito dell'accordo di condivisione dei dati e delle normative civili correlate. Il vostro rappresentante deve informare in ogni caso le NEA in merito a tali problemi.

Una volta che il caso sia stato deferito alle NEA, qualsiasi ulteriore comunicazione si svolgerà tra il dichiarante e la NEA designata/le NEA designate fino a quando il caso non sarà risolto. Quando trasmettono un aggiornamento del fascicolo di registrazione in risposta alla decisione, i dichiaranti devono informare simultaneamente la rispettiva NEA.



**Quando le richieste di informazioni non sono soddisfatte o lo sono soltanto in modo insufficiente, le autorità nazionali preposte all'applicazione predispongono opportune misure di esecuzione.**

**Inoltre le eMSCA possono considerare la possibilità di proporre misure di riduzione dei rischi.**

## 7. LINK UTILI

### TESTI NORMATIVI

Legislazione REACH

<https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/legislation>

Regolamento REACH

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:IT:NOT>

Regolamento REACH, versione consolidata (con tutte le modifiche e le rettifiche alla data indicata nella prima pagina)

<https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/legislation>

Regolamento di esecuzione della Commissione relativo alla trasmissione comune di dati e alla condivisione di dati

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

### CoRAP

Piano d'azione progressivo europeo

<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Valutazione delle sostanze – CoRAP

<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

Elenco delle sostanze CoRAP

<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

Informazioni sulle sostanze chimiche

<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals>

Domande

e

risposte

<https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluation>  
<https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluation>

<https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluation>

### Valutazione delle sostanze

Valutazione delle sostanze

<https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Procedura di valutazione delle sostanze

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro\\_0023\\_01\\_substance\\_evaluation\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0023_01_substance_evaluation_en.pdf)

Suggerimenti per i dichiaranti e gli utilizzatori a valle

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub\\_eval\\_under\\_reach\\_leaflet\\_it.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_it.pdf)

Interazione tra lo Stato membro responsabile della valutazione e i dichiaranti di sostanze soggette a valutazione – Raccomandazioni

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction\\_ms\\_reg\\_sev\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf)

Comitato degli Stati membri

<https://echa.europa.eu/it/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Factsheet

<https://echa.europa.eu/it/publications/fact-sheets>

Factsheet – Valutazione delle sostanze

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs\\_substance\\_evaluation\\_it.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_it.pdf)

Orientamenti riguardanti il regolamento REACH

<https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>

Orientamenti per gli utilizzatori a valle (21/10/2014)

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du\\_it.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_it.pdf/)

---

Strumento di coordinamento delle attività pubbliche (PACT, Public Activities Coordination Tool)  
<https://echa.europa.eu/it/pact>



## 8. DEFINIZIONI

Termine / abbreviazione	Definizione
CSR	Relazione sulla sicurezza chimica
CLP	Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.
Commissione	Commissione europea
CoRAP	Piano d'azione progressivo europeo (elenco di sostanze la cui valutazione a cura delle eMSCA è attualmente in corso o è in programma).
PD	Progetto di decisione sulla valutazione della sostanza (proposta di richiesta di ulteriori informazioni su una sostanza da parte di un'eMSCA).
Decisione	Decisione definitiva sulla valutazione della sostanza (decisione giuridicamente vincolante adottata dall'ECHA, concordata con tutte le MSCA, di richiedere ulteriori informazioni su una sostanza).
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
eMSCA	Autorità competente degli Stati membri responsabile della valutazione della sostanza (Evaluating Member State competent authority).
SM	Stato membro dell'UE
MSC	Comitato degli Stati membri (Member State Committee)
MSCA	Autorità competente degli Stati membri (Member State competent authority)
PdM	Proposta di modifica (le MSCA non responsabili della valutazione e l'ECHA possono avanzare proposte di modifica del progetto di decisione dopo il periodo concesso al dichiarante per formulare commenti).
REACH	Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.
REACH-IT	Sistema informatico centrale a sostegno del settore, delle MSCA e dell'ECHA per trasmettere, elaborare e gestire dati sulle sostanze e fascicoli di registrazione in modo sicuro.
Dichiarante	Una persona fisica o giuridica stabilita nel SEE, che produce o importa una sostanza nel SEE in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno o che è stata nominata rappresentante esclusivo a norma dell'articolo 8 del regolamento REACH.
RMM	Misure di gestione del rischio (Risk management measures)
SEv	Processo di valutazione delle sostanze
SIEF	Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (Substance Information Exchange Forum)
SVHC	Sostanze estremamente preoccupanti



AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE  
ANNANKATU 18, CASELLA POSTALE 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
ECHA.EUROPA.EU