

# Valutazione dei fascicoli: modalità di condotta

Aprile 2020

# ABC

## Clausola di esclusione di responsabilità

Il presente documento è concepito per assistere gli utilizzatori nell'adempimento degli obblighi previsti dal regolamento REACH. Ad ogni modo, si ricorda agli utilizzatori che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento normativo facente fede e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'uso di dette informazioni rientra nell'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione all'uso delle informazioni contenute nel presente documento.

Versione	Modifiche	
1.0	Prima edizione	Gennaio 2019
1.1	Modifiche in tutto il documento 5.3.2. Eliminazione dell'ultimo paragrafo (modifica del modulo web) 5.4. Chiarimento dei contenuti 6. Riorganizzazione e chiarimento dei contenuti	Novembre 2019
1.2.	5.4. Chiarimento dei contenuti	Aprile 2020

## Valutazione dei fascicoli: modalità di condotta

**Riferimento:** ECHA-19-H-01-IT

**ISBN:** 978-92-9481-506-4

**Numero di catalogo:** ED-02-19-297-IT-N

**DOI:** 10.2823/142602

**Data di pubblicazione:** aprile 2020

**Lingua:** IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2019  
Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni (citando il riferimento e la data di pubblicazione) reperibile alla pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo:

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

## Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia  
Sede: Telakkakatu 6, 00150 Helsinki, Finlandia

## Indice

<b>1. SCOPO E NATURA DELLE GUIDE PRATICHE.....</b>	<b>5</b>
<b>2. INTRODUZIONE .....</b>	<b>5</b>
<b>3. OBBLIGHI IN MATERIA DI CONTENUTO DEI FASCICOLI DI REGISTRAZIONE .....</b>	<b>6</b>
3.1. Prescrizioni in materia di informazioni .....	6
3.2. Studi sugli animali vertebrati .....	9
3.3. Altre responsabilità e raccomandazioni .....	10
3.3.1. Seguire le buone pratiche di laboratorio e i metodi di prova più recenti .....	10
3.3.2. Esecuzione di una valutazione della sicurezza chimica .....	10
3.3.3. Mantenete aggiornato il vostro fascicolo .....	11
<b>4. PROCESSO DI VALUTAZIONE DEI FASCICOLI .....</b>	<b>12</b>
4.1. La valutazione dei fascicoli in pillole .....	12
4.2. Modalità di valutazione dei fascicoli da parte dell'ECHA .....	14
4.2.1. Come verificare se l'ECHA ha iniziato a valutare la vostra sostanza .....	14
4.2.2. Controllo di conformità .....	15
4.2.3. Esame delle proposte di sperimentazione .....	15
4.3. Cosa viene valutato .....	17
4.3.1. Controllo dell'identificazione della vostra sostanza .....	17
4.3.2. Controllo di conformità .....	17
4.3.3. Esame delle proposte di sperimentazione .....	18
4.3.4. Motivazioni per gli adattamenti .....	18
<b>5. COSA SUCCEDA DOPO L'EMANAZIONE DEL PROGETTO DI DECISIONE DA PARTE DELL'ECHA .....</b>	<b>19</b>
5.1. Il processo decisionale in pillole .....	19
5.2. Struttura (del progetto) di una decisione .....	20
5.2.1. Destinatari delle decisioni di valutazione dei fascicoli .....	21
5.2.2. Membri della trasmissione comune in qualità di destinatari di un progetto di decisione .....	21
5.2.3. In caso di dissociazione dalle informazioni trasmesse in forma comune .....	22
5.3. Osservazioni sul progetto di decisione .....	22
5.3.1. Come formulare osservazioni durante il periodo previsto .....	22
5.3.2. Ambito delle osservazioni .....	23
5.4. Aggiornamenti in seguito al ricevimento del progetto di decisione .....	23
5.5. Trattamento del progetto di decisione .....	25
5.5.1. L'ECHA non riceve proposte di modifica del progetto di decisione .....	25
5.5.2. L'ECHA riceve proposte di modifica del progetto di decisione .....	26
5.5.3. Esame delle vostre osservazioni da parte del comitato degli Stati membri .....	26
5.5.4. Partecipare alla riunione del comitato degli Stati membri .....	26
<b>6. DOPO CHE L'ECHA HA EMANATO LA DECISIONE ADOTTATA .....</b>	<b>27</b>
6.1. Impugnazione .....	27
6.2. Obbligo di indicare chi svolgerà il/i test .....	28
6.3. Osservazioni sulla versione non riservata della decisione .....	28
6.4. Raggiungimento di un accordo sulla condivisione di dati e costi .....	29

6.4.1. Gli obblighi in materia di condivisione si applicano a tutti i dichiaranti della stessa sostanza.....	29
6.4.2. Condivisione di informazioni su sostanze affini .....	30
6.4.3. Registrazione di una sostanza o aumento del tonnellaggio dopo che l'ECHA ha trasmesso (il progetto di) una decisione .....	30
6.5. Trasmissione delle informazioni richieste entro il termine stabilito.....	30
6.6. Seguito della valutazione dei fascicoli.....	31
<b>7. LINK UTILI .....</b>	<b>32</b>

## Indice delle figure

Figura 1: fasi principali del processo di valutazione dei fascicoli .....	13
Figura 2: fasi della consultazione di terzi .....	16
Figura 3: fasi e tempistiche del processo decisionale - dal progetto all'adozione della decisione .....	19

## 1. Scopo e natura delle guide pratiche

Le guide pratiche mirano ad aiutare i soggetti obbligati (i produttori, gli importatori di sostanze e i rappresentanti esclusivi) ad adempiere i propri obblighi in relazione al regolamento REACH. Esse forniscono suggerimenti e consigli pratici e spiegano le procedure e gli approcci scientifici dell'Agenzia. 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 previsti dal regolamento REACH.

La presente guida pratica ha lo scopo di spiegare in modo semplice le vostre responsabilità in relazione ai contenuti del vostro fascicolo di registrazione e le modalità di trattamento del fascicolo nell'ambito del processo di valutazione. È intesa a fornire a voi e agli altri destinatari di un progetto di decisione o di una decisione adottata informazioni sulla condotta da adottare dopo il ricevimento della decisione. Inoltre, evidenzia le opportunità e gli obblighi che avete in quanto dichiaranti nell'assicurare che il fascicolo sia conforme al regolamento REACH e vi ricorda gli altri obblighi che dovete rispettare, ad esempio la condivisione dei dati, per garantire che le informazioni siano prodotte in modo ragionevole e dimostrino l'uso sicuro delle sostanze chimiche.

Infine, la guida pratica fornisce anche pareri e raccomandazioni basati sull'esperienza maturata dall'ECHA nei processi di valutazione dei fascicoli.



All'interno della guida troverete riquadri simili a questo con importanti messaggi e suggerimenti.



Inoltre, vi troverete riquadri simili a questo con collegamenti ad altre fonti d'informazione.

## 2. Introduzione

Il regolamento REACH<sup>1</sup> richiede alle società dell'UE di presentare fascicoli di registrazione per le sostanze che esse fabbricano o importano nell'UE in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno. Una volta che il fascicolo di registrazione è stato trasmesso e ha superato il controllo di completezza, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) assegnerà alla sostanza un numero di registrazione. Tuttavia, il controllo della completezza del fascicolo di registrazione non comprende una valutazione della qualità o dell'adeguatezza dei dati trasmessi. Il regolamento REACH prevede che tale esame sia condotto in maniera indipendente attraverso un processo denominato Valutazione (titolo VI, articoli da 40 a 54). La valutazione dei fascicoli contribuisce a garantire che i dichiaranti rispettino i requisiti del regolamento REACH finalizzati ad assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

La presente guida pratica si occupa della valutazione dei fascicoli, ossia il controllo di conformità e l'esame delle proposte di sperimentazione.

---

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

- (i) Il **controllo della conformità dei fascicoli** valuta se la qualità e l'adeguatezza delle informazioni trasmesse nel fascicolo di registrazione sono conformi alle prescrizioni legali degli allegati I e da VI a X del regolamento REACH, compresi i possibili adattamenti in base a quanto previsto dall'allegato XI.
- (ii) L'**esame delle proposte di sperimentazione** nei fascicoli è inteso ad assicurare che vengano prodotti dati adeguati e attendibili e che la sperimentazione sia commisurata alle reali esigenze di informazione, in particolare per evitare sperimentazioni superflue su animali vertebrati. L'ECHA ha il dovere di esaminare tutte le proposte di sperimentazione contenute nei fascicoli di registrazione. I dichiaranti hanno l'obbligo di trasmettere tali proposte prima di condurre qualsiasi studio di cui agli allegati IX e X.

Le conclusioni della valutazione del fascicolo possono essere utilizzate in altre procedure di cui al regolamento REACH, quali la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze. Gli Stati membri possono avviare tali procedure o altre misure di gestione dei rischi a livello dell'UE oppure imporre azioni su scala nazionale. Gli Stati membri sono altresì responsabili delle misure di applicazione eventualmente adottate in conseguenza delle decisioni dell'ECHA.



#### **DESTINATARI INTERESSATI DALLA VALUTAZIONE DEI FASCICOLI**

Che siate il dichiarante capofila, un dichiarante membro o che vi siate dissociati per via di uno o più end point, la conformità delle informazioni contenute in una trasmissione comune è una responsabilità condivisa da tutti i dichiaranti della stessa sostanza.

Riceverete pertanto (il progetto di) una decisione nel caso in cui l'ECHA riscontri che le informazioni contenute nella vostra registrazione, oppure nella registrazione trasmessa dal dichiarante capofila per conto vostro, non sono conformi.



Guida pratica «Valutazione delle sostanze: modalità di condotta»: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/how\\_to\\_act\\_in\\_substance\\_evaluation\\_it.pdf/5b39149e-374e-dff6-f871-d74e34f5447e](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/how_to_act_in_substance_evaluation_it.pdf/5b39149e-374e-dff6-f871-d74e34f5447e)

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

Autorizzazione: <https://echa.europa.eu/it/substances-of-very-high-concern-identification-explained>

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

## **3. Obblighi in materia di contenuto dei fascicoli di registrazione**

### **3.1. Prescrizioni in materia di informazioni**

Il regolamento REACH si basa sul principio che i dichiaranti devono assicurare che le sostanze utilizzate e immesse sul mercato non arrechino danno alla salute umana e all'ambiente (articolo 1 del regolamento REACH). I dichiaranti sono pertanto giuridicamente obbligati a presentare un fascicolo di registrazione conforme alle prescrizioni in materia di informazioni di cui al regolamento REACH e a mantenere aggiornati i loro fascicoli con le informazioni più recenti.

Per quanto riguarda le sostanze, le prescrizioni in materia di informazioni standard sono specificate negli allegati da VI a X del regolamento REACH e variano in funzione del tonnellaggio.

In relazione all'allegato VI, è necessario fornire un'identificazione chiara e precisa della vostra sostanza e delle relative forme, documentandola in modo adeguato e presentandola in maniera corretta.

Inoltre, in qualità di membri di una trasmissione comune, dovete accertarvi che le informazioni sulla composizione (comprese le impurezze) rispettino i limiti dell'identità della sostanza che i dichiaranti hanno convenuto di trattare con i dati presentati congiuntamente (in base a un dato profilo di identità della sostanza). Nel fascicolo del dichiarante capofila sono indicati sia i limiti dell'identità della sostanza, riportati tecnicamente come composizione/i limite per conto di tutti gli altri dichiaranti, sia le informazioni del dichiarante capofila sulla composizione. Inoltre, ogni dichiarante è tenuto a indicare singolarmente le proprie informazioni sulla composizione.

È importante fornire informazioni sufficienti in merito all'identità del materiale di prova utilizzato negli studi indicati nel fascicolo, in modo da confermarne la rappresentatività per la sostanza registrata.

Durante la valutazione l'ECHA potrebbe contattarvi per chiarire eventuali incertezze riguardanti le informazioni contenute nel vostro fascicolo e, ove necessario, potreste ricevere un termine relativamente breve per l'aggiornamento del fascicolo. In assenza di risposta, o se non aggiornate il fascicolo in tempi ragionevoli, l'ECHA emanerà (il progetto di) una decisione riguardante l'identità della sostanza.

Per quanto concerne gli end point di cui agli allegati da VII a X, il fascicolo deve contenere sommari esaurienti di studio o sommari di studio relativi agli studi richiesti. Tali sommari di studio devono essere sufficientemente dettagliati da consentire una valutazione indipendente dello studio, senza che sia necessario fare riferimento al rapporto completo di studio.

Per gli adattamenti relativi a un end point specifico<sup>2</sup> dovete sempre fornire motivazioni scientificamente valide e trasparenti, in modo che l'ECHA possa valutare in modo indipendente il rispetto delle norme che presiedono all'adattamento di tale end point. Spetta a voi dimostrare che i dati presentati in alternativa ai consueti risultati degli studi sono conformi alle prescrizioni in materia di informazioni standard ai fini della valutazione del rischio e/o della classificazione e dell'etichettatura.

Se siete soggetti alle informazioni richieste a norma degli allegati IX e X del regolamento REACH, dovete anzitutto sottoporre all'ECHA una proposta di sperimentazione.

Le proposte di sperimentazione possono essere necessarie anche in relazione alle sostanze registrate in quantitativi inferiori a 100 tonnellate all'anno, se:

- (i) i risultati degli studi condotti in conformità degli allegati VII o VIII richiedono lo svolgimento di ulteriori sperimentazioni a norma dell'allegato IX o X, secondo quanto indicato nella colonna 2 dei relativi end point; o
- (ii) le proprietà fisico-chimiche della sostanza richiedono che siano rispettate altre prescrizioni in materia di informazioni.

Ad esempio, potrebbero essere necessarie ulteriori sperimentazioni se il risultato di un test di genotossicità in vitro è positivo. Ancora, se la sostanza è scarsamente solubile in acqua, occorre considerare i saggi di tossicità a lungo termine su pesci.

---

<sup>2</sup> La colonna 2 degli allegati da VII a X del regolamento REACH definisce le norme specifiche di adattamento per ogni end point e l'allegato XI stabilisce le norme generali per l'adattamento del regime di sperimentazione standard di cui agli allegati da VII a X.

Se proponete di svolgere una sperimentazione con una sostanza diversa da quella registrata, ossia intendete seguire un approccio per categorie o una strategia del read-across, dovrete fornire i) una motivazione esaustiva e scientificamente valida e ii) dati di supporto che confermino il motivo per cui applicate l'approccio alternativo per l'end point in questione.



### IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA

Prima di procedere alla valutazione delle altre parti del fascicolo è necessario risolvere gli inadempimenti o le incongruenze riguardanti l'identità delle sostanze rilevati nella trasmissione comune.

L'ECHA può anzitutto cercare di risolvere le problematiche legate all'identità delle sostanze attraverso una comunicazione informale con i dichiaranti. **Approfittate** di questa collaborazione informale e aggiornate il fascicolo entro il termine stabilito dall'ECHA.



### SOSTANZE USATE COME SOSTANZE INTERMEDIE

I processi di valutazione dei fascicoli non si applicano alle **sostanze intermedie isolate in sito** utilizzate in condizioni rigorosamente controllate. Pertanto, i dichiaranti di questo tipo di sostanze intermedie non rientrano tra i destinatari delle decisioni relative alla valutazione dei fascicoli.

Per converso, i dichiaranti di **sostanze intermedie isolate trasportate** prodotte in quantità superiori alle 1 000 tonnellate all'anno, cui si applicano le prescrizioni dell'allegato VII, possono rientrare tra i destinatari delle decisioni relative alla valutazione dei fascicoli.

I dichiaranti di sostanze intermedie isolate in sito e trasportate possono beneficiare di prescrizioni in materia di informazioni meno stringenti se dimostrano che la sostanza è utilizzata in condizioni rigorosamente controllate. A tal fine, occorre rispettare i criteri in materia di condizioni rigorosamente controllate<sup>3</sup> stabiliti in relazione alla fabbricazione e/o agli usi identificati della sostanza. Se una qualsiasi delle condizioni non è soddisfatta, la sostanza deve rispettare i requisiti in materia di registrazione applicabili al tonnellaggio in questione. È anche possibile che uno Stato membro intraprenda un'azione di verifica delle informazioni da voi fornite, se il sito in cui si produce o importa la sostanza si trova sul suo territorio.



Informazioni da indicare nel vostro fascicolo di registrazione:

<https://echa.europa.eu/it/support/registration/what-information-you-need>

<https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/registration/information-requirements>

Informazioni sull'identificazione della sostanza e sul profilo di identità della sostanza (SIP):

<https://echa.europa.eu/it/support/substance-identification/how-to-characterise-and-identify-your-substance>

Orientamenti sull'identificazione e sulla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>

<sup>3</sup> Stabilite nell'articolo 17, paragrafo 3, e nell'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento REACH.



Guida pratica su come preparare ed elaborare un profilo di identità della sostanza (SIP): [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical\\_guide\\_how\\_to\\_develop\\_prepare\\_sip\\_it.pdf/1fb1db77-eadc-b284-c2f6-2714746e8964](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_develop_prepare_sip_it.pdf/1fb1db77-eadc-b284-c2f6-2714746e8964)

Informazioni sulle sostanze intermedie:

Orientamenti sulle sostanze intermedie: <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>

Guida pratica su come valutare se una sostanza viene utilizzata come intermedia in condizioni rigorosamente controllate e come riportare le informazioni per la registrazione intermedia in

IUCLID: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16\\_intermediate\\_registration\\_it.pdf/232a310c-f5b6-4296-bb1e-1fd66d848246](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_it.pdf/232a310c-f5b6-4296-bb1e-1fd66d848246)

### 3.2. Studi sugli animali vertebrati

Il regolamento REACH prevede che gli esperimenti su animali vertebrati ai fini del regolamento siano effettuati «*soltanto in caso di assoluta necessità*».<sup>4</sup> A norma delle disposizioni in materia di condivisione di dati e costi, avete l'obbligo di evitare la duplicazione degli esperimenti sugli animali. Ciò significa che, se in una registrazione è disponibile uno studio che prevede esperimenti sugli animali vertebrati, questo deve essere condiviso tra tutti i dichiaranti. Inoltre, prima di proporre e condurre qualsiasi esperimento sugli animali vertebrati, è necessario prendere in considerazione tutte le informazioni disponibili.

La valutazione delle informazioni disponibili dovrebbe considerare se le informazioni sono:

- di sufficiente qualità scientifica;
- conformi ai criteri in materia di adattamento di cui all'allegato XI del regolamento REACH;
- conformi agli adattamenti specifici di cui alla colonna 2 degli allegati da VII a X del regolamento REACH.

Tuttavia, occorre tenere presente che la mancata esecuzione di sperimentazioni su animali vertebrati non deve pregiudicare l'uso sicuro della vostra sostanza.

Una volta accertata la necessità di eseguire una nuova sperimentazione su animali vertebrati, dovete individuare la prescrizione dell'allegato da rispettare:

- i test di cui agli allegati VII o VIII del regolamento REACH possono essere avviati in qualsiasi momento, purché si tenga conto di quanto sopra;
- per i test di cui agli allegati IX e X occorre prima presentare una proposta di sperimentazione e spiegare il motivo per cui lo studio è necessario e quali metodi alternativi sono stati presi in considerazione. La sperimentazione può iniziare solo dopo avere ricevuto la decisione adottata dall'ECHA, che conferma altresì il disegno sperimentale da seguire.



Relazioni dell'ECHA sulle alternative alla sperimentazione sugli animali ai fini del regolamento REACH: <https://echa.europa.eu/it/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

Guide pratiche consultabili all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/practical-guides>:

<sup>4</sup> Conformemente all'articolo 25, paragrafo 1, del regolamento REACH.

Uso di alternative alla sperimentazione sugli animali per adempiere le prescrizioni in materia di informazione relative alla registrazione ai sensi del regolamento REACH

Guida pratica per dirigenti di PMI e coordinatori REACH - Come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione per le fasce di tonnellaggio 1-10 e 10-100 tonnellate all'anno

### 3.3. Altre responsabilità e raccomandazioni

#### 3.3.1. Seguire le buone pratiche di laboratorio e i metodi di prova più recenti

Dal 1° giugno 2008 le sperimentazioni e le analisi ecotossicologiche e tossicologiche devono essere eseguite nel rispetto dei principi di buona pratica di laboratorio (GLP). Le GLP sono auspicabili, ma non obbligatorie, per i test fisico-chimici.

Anche i test per produrre nuove informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze devono essere eseguiti secondo i metodi di prova ufficiali dell'UE<sup>5</sup> o secondo altri metodi internazionali riconosciuti equivalenti, quali i metodi di prova dell'OCSE.<sup>6</sup> A seguito degli sviluppi in ambito scientifico e normativo, le linee guida di sperimentazione sono regolarmente aggiornate e ne vengono introdotte di nuove.

Infine, laddove non esistono metodi di prova dell'UE, gli allegati da VII a X del regolamento REACH fanno riferimento alle linee guida dell'OCSE per le prove sulle sostanze chimiche (TG) (ad esempio TG OCSE 421 e 422 per gli studi sullo screening della tossicità per la riproduzione).



È vostra responsabilità eseguire i test nel rispetto della linea guida più aggiornata, ad esempio una TG dell'OCSE se è aggiornata prima dell'adozione del metodo di prova dell'UE.

Se i criteri di cui all'allegato XI, sezione 1.1, sono soddisfatti, l'ECHA può accettare i dati disponibili (ossia gli studi condotti prima del 2008) ottenuti da esperimenti che non sono stati eseguiti conformemente alle GLP o ai metodi di prova standard. Fate particolare attenzione a documentare che il materiale di prova sia rappresentativo della vostra sostanza registrata. Dovete inoltre fornire una motivazione valida del fatto che i dati disponibili sono adeguati ai fini della classificazione e dell'etichettatura e/o della valutazione del rischio.

#### 3.3.2. Esecuzione di una valutazione della sicurezza chimica

I dichiaranti devono eseguire una valutazione della sicurezza chimica e preparare una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) per tutte le sostanze registrate in quantitativi pari o superiori alle 10 tonnellate all'anno. Il formato e le prescrizioni per la CSR sono specificati nell'allegato I del regolamento REACH. La CSR deve anche includere una valutazione dell'esposizione se la sostanza è classificata o considerata come sostanza PBT (persistente, bioaccumulabile e tossica) o vPvB (molto persistente e molto bioaccumulabile).

<sup>5</sup> Regolamento (CE) n. 440/2008 che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento REACH.

<sup>6</sup> Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici.

Per ogni end point è necessario indicare un rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR), ossia il rapporto tra esposizione potenziale e livelli prevedibili o derivati senza effetti, e dimostrare che sono state prese misure per mantenerne il valore al di sotto di 1.



Valutazione della sicurezza chimica: <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Relazione sulla sicurezza

chimica: <https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report>

Sito web di Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

Guida pratica per dirigenti di PMI e coordinatori REACH - Come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione per le fasce di tonnellaggio 1-10 e 10-100 tonnellate all'anno: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

### 3.3.3. Mantenete aggiornato il vostro fascicolo

La vostra registrazione deve riflettere le conoscenze più aggiornate su come una sostanza può essere utilizzata in modo sicuro nei siti di produzione e lungo tutto il corso della catena di approvvigionamento fino all'utilizzatore finale. Non si tratta soltanto di una buona prassi, ma anche di un obbligo di legge. Quanto sopra si applica a tutti i dichiaranti, anche a quelli che hanno presentato richieste di dissociazione.

Sebbene il dichiarante capofila abbia il dovere di trasmettere (e di aggiornare, se così concordato dai membri della trasmissione comune) la parte comune del fascicolo di registrazione, la responsabilità dei dati del fascicolo trasmessi in forma congiunta è condivisa da tutti i dichiaranti della stessa sostanza. I dichiaranti della trasmissione comune devono garantire che i dati relativi alla loro sostanza siano conformi, rispettino le prescrizioni in materia di informazioni, informino adeguatamente circa l'uso sicuro della sostanza e riflettano l'effettiva esposizione delle persone e dell'ambiente, nonché che la sostanza sia opportunamente classificata.

Per aggiornare efficacemente il fascicolo, è necessario disporre di un meccanismo per coordinare i lavori all'interno della propria società e con tutti i dichiaranti della stessa sostanza.

Infine, i dichiaranti della stessa sostanza sono collettivamente responsabili di rispondere alle richieste di ulteriori informazioni che potrebbero essere loro rivolte in una decisione dell'ECHA. A tal fine, è opportuno mantenere una piattaforma di collaborazione con tutti i membri della trasmissione comune.



Accertatevi di rivedere e aggiornare senza indebito ritardo i vostri fascicoli di registrazione, prestando particolare attenzione a quanto segue:

- variazioni dei volumi di produzione o importazione (aumento o diminuzione);
- usi nuovi o obsoleti (anche da parte dei clienti);
- misure nuove o modificate per garantire l'uso sicuro della vostra sostanza;
- tipo di registrazione, vale a dire sostanza intermedia isolata trasportata o in sito;
- nuovi dati riguardanti le proprietà intrinseche della vostra sostanza;
- la motivazione sulla cui base avete scelto di omettere le informazioni richieste o di ricorrere ad adattamenti quali l'approccio per categorie o del «read-across»;

- nuove informazioni circa la composizione della vostra sostanza;
- dati di contatto, sia in REACH-IT che nella vostra trasmissione comune, in modo che possiate sempre essere contattati in relazione alla vostra registrazione.

Si noti che il tonnellaggio e gli usi sono informazioni utili per la definizione delle priorità e il controllo di conformità.



Stato di avanzamento della valutazione dei fascicoli: <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

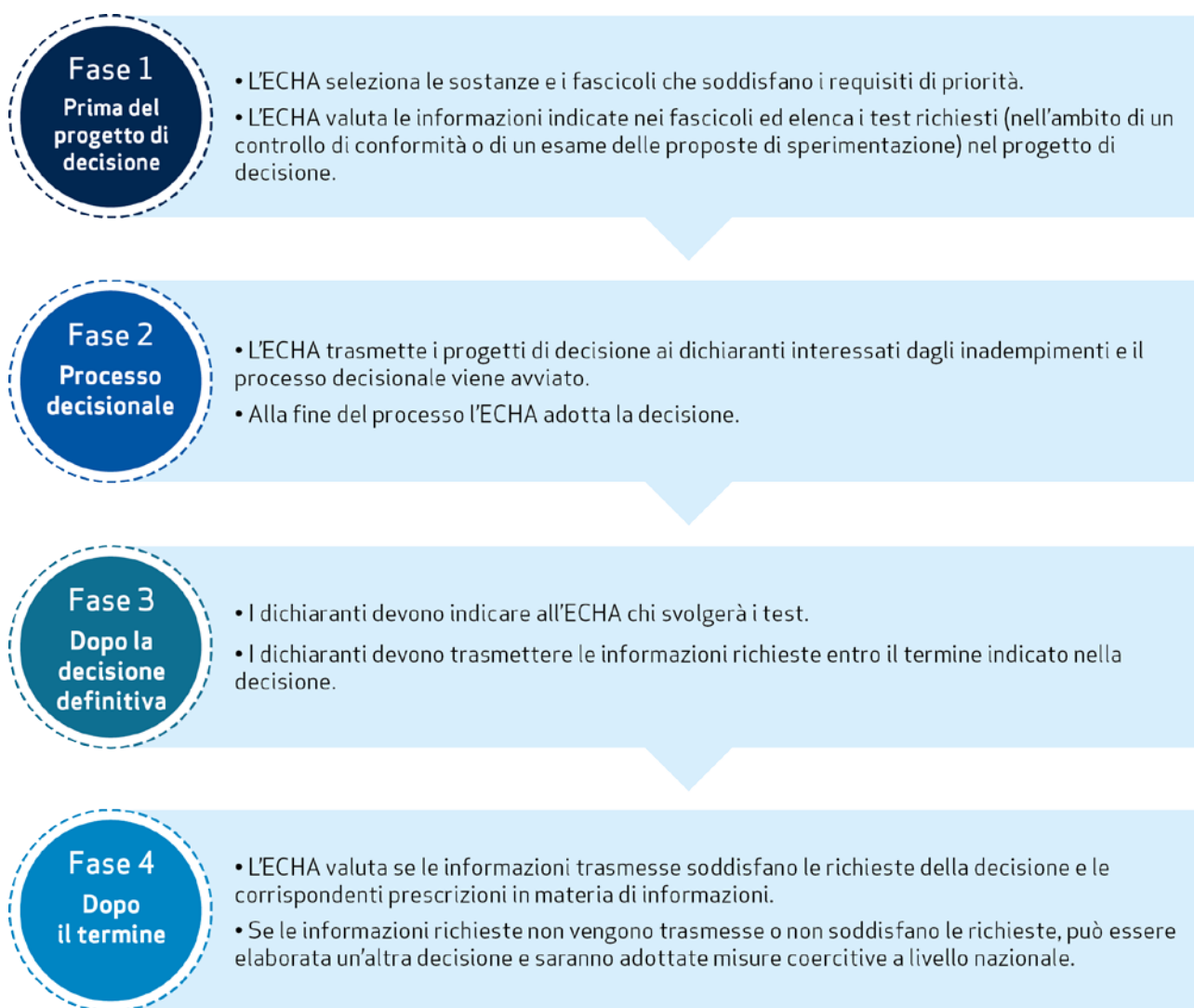
Aggiornamento del fascicolo: <https://echa.europa.eu/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

## 4. Processo di valutazione dei fascicoli

### 4.1. La valutazione dei fascicoli in pillole

I processi di valutazione dei fascicoli sono una responsabilità dell'ECHA. L'ECHA terrà conto delle informazioni contenute in tutti i fascicoli di registrazione trasmessi singolarmente o in forma comune da tutti i dichiaranti della stessa sostanza, anche laddove i dichiaranti siano ricorsi alle disposizioni dell'articolo 11, paragrafo 3, («dissociazione») per uno o più end point. Il processo di valutazione dei fascicoli prevede varie fasi (figura 1).

Figura 1: fasi principali del processo di valutazione dei fascicoli



Nota: la definizione delle priorità (fase 1) è prevista solo per i controlli di conformità.



Il processo dei controlli di conformità prevede che l'ECHA abbia a disposizione 12 mesi di tempo, a partire dall'inizio della valutazione, per emanare una decisione in cui si richiede di fornire informazioni supplementari per colmare le lacune in termini di dati. La valutazione dell'ECHA può concludersi con l'adozione di un progetto di decisione o di una conclusione.

Sebbene l'ECHA provveda a esaminare tutte le proposte di sperimentazione, il processo prevede tempistiche diverse: l'ECHA ha a disposizione 180 giorni di tempo, a partire dall'inizio della valutazione, per emanare una decisione sull'eseguibilità di un test su una sostanza non soggetta a un regime transitorio. Quanto alle sostanze soggette a un regime transitorio il cui ultimo termine per la registrazione scadeva nel 2018, l'ECHA ha a disposizione fino al 1° giugno 2022 per emanare progetti di decisione.



Per diminuire le probabilità di ricevere una decisione relativa alla valutazione del fascicolo dall'ECHA:

- consultate le raccomandazioni dell'ECHA per i dichiaranti e le prescrizioni in materia di informazioni relative alla vostra fascia di tonnellaggio: <https://echa.europa.eu/it/recommendations-to-registrants>;
- rivedete e aggiornate regolarmente il vostro fascicolo: <https://echa.europa.eu/-/keep-your-registration-up-to-date>;
- verificate se l'ECHA sta valutando la vostra sostanza nell'ambito di un controllo di conformità o in quale fase del processo di valutazione si trova la vostra proposta di sperimentazione: <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>.

## 4.2. Modalità di valutazione dei fascicoli da parte dell'ECHA

### 4.2.1. Come verificare se l'ECHA ha iniziato a valutare la vostra sostanza

L'ECHA non vi informerà dell'avvio del controllo di conformità sul vostro fascicolo. Tuttavia, è comunque possibile verificare se l'ECHA ha iniziato a valutare i fascicoli relativi a una determinata sostanza.

1. Consultate lo stato di avanzamento della valutazione dei fascicoli sul sito web dell'ECHA.

Le opzioni di filtraggio vi permettono di verificare se l'ECHA ha avviato la valutazione di un fascicolo specifico:

- i fascicoli in fase di valutazione sono contrassegnati dalla dicitura «Under assessment» nella colonna «Status»;
- la data in cui ha avuto inizio la valutazione è indicata nella colonna «Latest update».

Quando il fascicolo passa a una fase successiva del processo di valutazione, la data indicata nella colonna «Latest update» viene aggiornata per ogni modifica apportata ai dati o per ogni dato aggiunto alla tabella.

2. Consultate la pagina della scheda informativa<sup>7</sup> della vostra sostanza.

- Se nella pagina della scheda informativa, sotto l'intestazione «REACH», compare la voce «Dossier evaluation status», il processo di valutazione del fascicolo è stato avviato.
- Cliccando su questa voce potete visualizzare il numero e la fase del/i processo/i di valutazione relativo/i alla vostra sostanza.

Prima di allora, mantenete sempre aggiornato il vostro fascicolo, soprattutto per quanto riguarda il tonnellaggio e gli usi (cfr. la sezione 5.4. per maggiori informazioni sugli aggiornamenti in seguito all'emanazione del progetto di decisione). L'ECHA non prenderà in considerazione gli aggiornamenti del fascicolo trasmessi in seguito all'emanazione del progetto di decisione.



Verificate se l'ECHA sta valutando la vostra sostanza: <https://echa.europa.eu/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

<sup>7</sup> Le schede informative sono generate automaticamente in base ai dati del settore.

Che cos'è una scheda informativa? [https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what\\_is\\_an\\_infocard\\_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f](https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what_is_an_infocard_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f)

Stato di avanzamento della valutazione dei fascicoli: <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

#### 4.2.2. Controllo di conformità

L'ECHA può decidere quali fascicoli sottoporre al controllo di conformità e se verificare tutte le informazioni trasmesse o solo alcune parti del fascicolo. L'ECHA può avviare un controllo di conformità in ogni momento e si riserva il diritto di avviare ulteriori controlli di conformità su qualsiasi fascicolo in ogni momento e senza preventivo avviso ai dichiaranti.

L'ECHA stabilisce l'ordine di priorità dei fascicoli in base sia alle disposizioni del regolamento REACH,<sup>8</sup> sia alla strategia normativa dell'Agenzia in materia di controlli di conformità (cfr. il riquadro sottostante per maggiori informazioni). Per farlo, si avvale di una combinazione di criteri di selezione, quali le presunte lacune in termini di dati negli end point relativi alla salute umana o all'ambiente di livello più elevato, gli usi più diffusi e i tonnellaggi più elevati. Inoltre, qualsiasi sostanza per cui siano necessarie informazioni o valutazioni supplementari prima di poter stabilire se sia opportuno proporre ulteriori misure regolamentari potrebbe diventare oggetto di un controllo di conformità.

I controlli di conformità possono essere eseguiti sia su sostanze singole sia su gruppi di sostanze (comprese le categorie indicate dai dichiaranti).



L'ECHA avvia un controllo di conformità per verificare il rispetto delle prescrizioni in materia di informazioni standard e, ove necessario, prepara un progetto di decisione in cui si richiede di fornire le informazioni mancanti.



Screening: <https://echa.europa.eu/screening>

Strategia per i controlli di conformità:  
<https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/evaluation>

#### 4.2.3. Esame delle proposte di sperimentazione

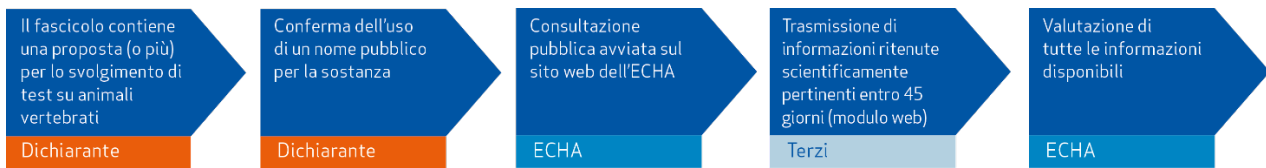
L'ECHA deve esaminare tutte le proposte di sperimentazione che vengono presentate, rispettando i termini specificati nel regolamento REACH. Ciò significa che il processo di valutazione dei fascicoli che contengono una proposta di sperimentazione inizierà il prima possibile dopo l'attribuzione del numero di registrazione o la conferma dell'aggiornamento del fascicolo.

##### Invito pubblico a presentare dati scientifici

Se la proposta di sperimentazione prevede esperimenti su animali vertebrati, l'ECHA ne avvierà l'esame in seguito alla conclusione dell'invito pubblico a presentare dati scientifici (consultazione di terzi) (cfr. la figura 2). Tale consultazione mira a individuare gli eventuali studi pertinenti sulla sostanza che possano essere già stati condotti ma che non siano a disposizione dei dichiaranti, oppure qualsiasi altro dato scientifico pertinente.

---

<sup>8</sup> Articolo 41, paragrafo 5, del regolamento REACH.

**Figura 2: fasi della consultazione di terzi**

L'ECHA pubblica sul suo sito web il nome della sostanza<sup>9</sup> e l'end point di pericolo per cui viene proposta la sperimentazione su animali vertebrati.

In seguito, ai terzi viene chiesto di presentare, per mezzo di un modulo web ed entro 45 giorni, qualsiasi dato e studio scientificamente valido riguardante gli end point di pericolo, nonché una motivazione scientifica a sostegno di come i dati da loro forniti possono applicarsi all'end point proposto della sostanza registrata. L'ECHA raccomanda che le informazioni fornite dai terzi siano il più dettagliate possibile e comprendano anche le relazioni individuali sugli studi. L'ECHA può metterle a disposizione del dichiarante e del pubblico. Se forniscono informazioni riservate, i fornitori di dati devono indicare i motivi per cui tali informazioni sono riservate. Le informazioni riservate saranno utilizzate solo dall'ECHA, dalle autorità competenti degli Stati membri e dal comitato degli Stati membri. Tuttavia, in seguito al consenso preventivo da parte del fornitore di dati, il dichiarante potrà contattarlo per sapere se è possibile ottenere i dati mancanti allo scopo di aggiornare il fascicolo.

Al termine del periodo di consultazione, l'ECHA esamina la proposta di sperimentazione ed emana il suo progetto di decisione tenendo conto sia del fascicolo di registrazione, sia delle informazioni trasmesse da terzi o altrimenti a disposizione dell'ECHA (ad esempio le informazioni ricevute da altri dichiaranti della stessa sostanza).

Se, dopo il 2008, per gli end point di cui agli allegati IX e X avete condotto test che prevedevano esperimenti su animali vertebrati senza presentare alcuna proposta di sperimentazione, l'ECHA si aspetta che motivate adeguatamente, nei rispettivi record di studio dell'end point, i motivi per cui il test è stato condotto senza aver prima presentato una proposta di sperimentazione. L'ECHA notificherà alle autorità nazionali qualsiasi situazione in cui riscontri che una proposta di sperimentazione è stata omessa oppure basata su argomentazioni scientifiche inadeguate o insufficientemente motivate.



I terzi possono fornire all'ECHA informazioni sulle proposte di sperimentazione che prevedono esperimenti su animali entro 45 giorni dall'inizio della consultazione, utilizzando il modulo web disponibile sul sito web dell'ECHA.



È fatto divieto di intraprendere nuovi studi di cui agli allegati IX e X del regolamento REACH prima che l'ECHA abbia adottato una decisione in merito ai test proposti. Ciò è dovuto al fatto che gli esperimenti su animali vertebrati devono essere effettuati solo in caso di estrema necessità per ottenere le informazioni mancanti.

<sup>9</sup> Invece di riportare la struttura chimica completa, il nome di una sostanza può essere un nome parziale al fine di preservare informazioni sensibili dal punto di vista commerciale. Se desiderate che la denominazione chimica completa della vostra sostanza non venga pubblicata, dovrete fornire all'ECHA una denominazione che sia esplicativa e che possa essere utile ai fini della consultazione di terzi. Più la denominazione fornita si avvicina a quella esatta della sostanza registrata, maggiore è la possibilità di ricevere informazioni significative da parte di terzi.



L'ECHA esamina tutte le proposte di sperimentazione ed emana sempre un progetto di decisione sulle proposte di sperimentazione ammissibili.



Consultazioni in corso sulle proposte di sperimentazione: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

Informazioni derivanti da consultazioni di terzi riportate nelle decisioni non riservate dell'ECHA pubblicate nella pagina dedicata allo stato di avanzamento della valutazione dei fascicoli del sito web dell'Agenzia:

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

## 4.3. Cosa viene valutato

### 4.3.1. Controllo dell'identificazione della vostra sostanza

Prima di procedere alla valutazione del pericolo, l'ECHA verifica che la sostanza sia stata debitamente identificata.



In caso contrario, potreste ricevere dall'ECHA una decisione in cui si richiede di fornire informazioni supplementari. Inoltre, se non è considerata rientrante nell'ambito della registrazione, la sostanza è stata immessa sul mercato illegalmente e deve essere registrata separatamente.

Questo può comportare l'applicazione di sanzioni da parte delle autorità di contrasto nazionali e può essere necessario presentare altre registrazioni per le sostanze che non si considerano coperte dalla registrazione.

### 4.3.2. Controllo di conformità

Il controllo di conformità permette all'ECHA di verificare se i dati forniti rispettano le prescrizioni di cui agli allegati I e da VII a X o le norme generali per l'adattamento descritte nell'allegato XI. Il vostro fascicolo deve contenere informazioni sufficienti a consentire, per ogni end point, una valutazione indipendente da parte dell'ECHA. L'ECHA può esaminare l'intero fascicolo oppure limitare l'esame ad alcune parti del fascicolo o ad alcuni end point.

L'ECHA controlla che la classificazione e l'etichettatura della sostanza indicate nel fascicolo di registrazione siano coerenti con le informazioni contenute nel fascicolo stesso e in linea con le norme per la classificazione e l'etichettatura ai sensi del regolamento CLP.<sup>10</sup> L'ECHA può anche controllare se le informazioni indicate nella relazione sulla sicurezza chimica sono coerenti con le informazioni contenute nel fascicolo di registrazione e conformi all'allegato I del regolamento REACH. In particolare, la relazione sulla sicurezza chimica deve riguardare tutti gli usi individuati della sostanza e, qualora siano richieste una valutazione dell'esposizione e una caratterizzazione del rischio, è necessario dimostrare l'uso sicuro.



Strategia per i controlli di conformità: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

<sup>10</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Strategia normativa integrata dell'ECHA: <https://echa.europa.eu/echa-irs>

### 4.3.3. Esame delle proposte di sperimentazione

L'ECHA valuterà sempre la fondatezza dell'esecuzione del test proposto e il disegno sperimentale presentato.

Se ritiene che il fascicolo oggetto dell'esame delle proposte di sperimentazione non sia conforme, l'ECHA può trasmettervi una decisione relativa al controllo di conformità. Potrebbe essere necessario sospendere la valutazione della proposta di sperimentazione fino a quando non avrete fornito i dati richiesti per rispettare le prescrizioni in materia di informazioni.

Qualora nel fascicolo vengano riscontrati altri inadempimenti degli obblighi di informazione, l'ECHA può anche effettuare ulteriori controlli di conformità su di esso.

### 4.3.4. Motivazioni per gli adattamenti

L'ECHA verifica che gli adattamenti al regime di sperimentazione standard (utilizzati ai fini di una proposta di sperimentazione o per conformarsi a una prescrizione in materia di informazioni) siano sufficientemente motivati e rispettino le norme specifiche per l'adattamento di cui alla colonna 2 del relativo end point oppure le norme generali per l'adattamento di cui all'allegato XI. Ciò significa che ogni adattamento deve essere corredato da una motivazione, contenente il ragionamento scientifico e qualsiasi dettaglio tecnico pertinente, che spieghi il motivo per cui la prescrizione in materia di informazioni del regolamento REACH può essere rispettata utilizzando dati alternativi.

Motivazioni mal concepite, carenti o errate dal punto di vista scientifico porteranno a un (progetto di) decisione da parte dell'ECHA in cui si richiede di fornire le informazioni mancanti.

Ad esempio, se si ricorre all'approccio per categorie o del read-across, l'ECHA verifica se il fascicolo contiene una motivazione adeguata del motivo per cui i risultati derivanti da tale approccio:

- forniscono un'adeguata e attendibile copertura dei parametri chiave esaminati nel metodo di prova corrispondente;
- riguardano una durata dell'esposizione paragonabile o superiore a quella del metodo di prova corrispondente; e
- sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e della valutazione del rischio.

In particolare, tali spiegazioni dovrebbero chiarire in che modo le informazioni contenute nel fascicolo rispettano le norme relative agli approcci consentiti di cui all'allegato XI, sezione 1.5 (raggruppamento e read-across). L'ECHA verifica altresì le identità delle sostanze (in termini di identificazione e quantificazione dei costituenti) per tutti i componenti pertinenti del read-across o della categoria, compresi i profili di purezza/impurità.



Guida pratica - Uso di alternative alla sperimentazione sugli animali per adempiere le prescrizioni in materia di informazione relative alla registrazione ai sensi del regolamento

REACH: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical\\_guide\\_how\\_to\\_use\\_alternatives\\_it.pdf/91cdda8d-3fe5-403f-b582-c8b6a20e50a2](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_use_alternatives_it.pdf/91cdda8d-3fe5-403f-b582-c8b6a20e50a2)

Raggruppamento di sostanze e read-across:  
<https://echa.europa.eu/it/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

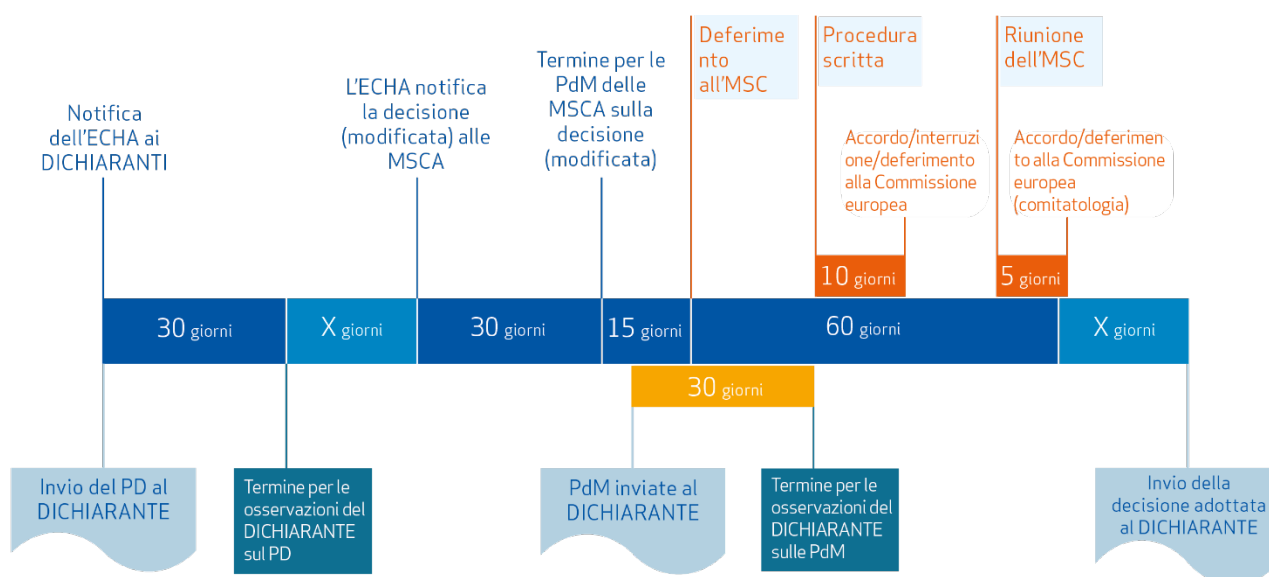
Raccomandazioni per gli adattamenti: <https://echa.europa.eu/it/adaptations-recommendations>

## 5. COSA SUCCEDA DOPO L'EMANAZIONE DEL PROGETTO DI DECISIONE DA PARTE DELL'ECHA

### 5.1. Il processo decisionale in pillole

Il processo decisionale ha inizio dopo che l'ECHA ha trasmesso il suo progetto di decisione a tutti i destinatari e, come esposto di seguito (figura 3), le fasi successive devono rispettare tempistiche rigorose.

**Figura 3: fasi e tempistiche del processo decisionale - dal progetto all'adozione della decisione**



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

- L'ECHA invia il progetto di decisione (PD) a tutti i dichiaranti interessati,
- i quali hanno a disposizione 30 giorni di tempo per formulare (un insieme consolidato di) osservazioni su tale progetto di decisione.
- L'ECHA valuta le osservazioni ricevute e modifica (o lascia inalterato) il progetto di decisione. Non vi sono termini specifici entro i quali l'ECHA deve esaminare le vostre osservazioni.
- Successivamente, l'ECHA notifica alle autorità competenti degli Stati membri (MSCA) la decisione (modificata), in genere entro 3-9 mesi dopo aver ricevuto le vostre osservazioni.
- Le MSCA sono invitate a proporre modifiche entro 30 giorni.
- Se non perviene alcuna proposta di modifica del progetto di decisione, l'ECHA adotterà formalmente la decisione e voi sarete informati di conseguenza. Se le MSCA trasmettono proposte di modifica (PdM), il progetto di decisione sarà rinviato al comitato degli Stati membri (MSC) al fine di pervenire a un accordo unanime.
- Sarete informati delle proposte di modifica ricevute. Riceverete inoltre, per conoscenza, la decisione notificata alle MSCA (ossia quella contenente la risposta alle vostre eventuali osservazioni). A questo punto avete a disposizione 30 giorni di tempo per formulare (un insieme consolidato di) osservazioni sulle proposte di modifica.
- 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

proposte di modifica e le vostre osservazioni (consolidate) sulle proposte di modifica pervenute entro il periodo previsto.

*Scenario 1:* 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.

*Scenario 2:* se la vostra sostanza sarà discussa in occasione di una seduta plenaria (senza alcuna procedura scritta preliminare), il rappresentante che ha presentato osservazioni sulla proposta di modifica per conto di tutti i destinatari (cfr. le sezioni 5.3.1. e 5.5.2.) è informato della riunione e invitato a partecipare a tale sessione specifica (sessione aperta) insieme a un massimo di due partecipanti. Ricordate: il regolamento interno dell'MSC prevede che il rappresentante dei dichiaranti possa essere invitato in qualità di osservatore<sup>11</sup> quando il comitato discute la decisione.

- (i) Se l'MSC raggiunge un accordo unanime sul progetto di decisione, tramite procedura scritta o dopo il dibattito in seno alla riunione (a porte chiuse), l'ECHA procederà all'adozione formale della decisione.
- (j) Se il comitato non raggiunge un accordo unanime tramite procedura scritta o durante la riunione dell'MSC, l'ECHA deferirà il progetto di decisione alla Commissione europea. L'ulteriore processo decisionale si svolgerà in base a una procedura di comitato («comitatologia»).

Infine, la decisione diventa operativa **solo** in seguito alla conclusione del processo decisionale.

## 5.2. Struttura (del progetto) di una decisione

Se la valutazione dell'ECHA di tutti i fascicoli pertinenti a una sostanza specifica stabilisce che il fascicolo (o i fascicoli) non è conforme a una o più prescrizioni in materia di informazioni, l'ECHA emanerà un progetto di decisione destinato a tutti i dichiaranti soggetti a tali prescrizioni. Ciascun destinatario della decisione è vincolato dalle richieste di informazioni corrispondenti agli allegati del regolamento REACH applicabili al tonnellaggio da loro registrato al momento della valutazione.

Per aiutarvi a individuare gli obblighi di legge cui dovete sottostare, le richieste sono strutturate in appendici diverse che corrispondono ai rispettivi allegati del regolamento REACH in cui compaiono le prescrizioni pertinenti.

È necessario attenersi alle prescrizioni stabilite:

- nell'allegato VII del regolamento REACH se avete registrato una sostanza con quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate all'anno o una sostanza intermedia isolata trasportata con quantitativi superiori alle 1 000 tonnellate all'anno;
- negli allegati VII e VIII del regolamento REACH se avete registrato una sostanza con quantitativi compresi tra 10 e 100 tonnellate all'anno;

---

<sup>11</sup> I partecipanti sono tenuti a rispettare il codice di condotta per gli osservatori titolari di casi di valutazione dei progetti di decisione che partecipano alle riunioni dell'MSC: <https://echa.europa.eu/it/about-us/who-we-are/member-state-committee>

- negli allegati VII, VIII e IX del regolamento REACH se avete registrato una sostanza con quantitativi compresi tra le 100 e 1 000 tonnellate all'anno;
- negli allegati da VII a X del regolamento REACH se avete registrato una sostanza con quantitativi superiori a 1 000 tonnellate all'anno.

Nel (progetto di) decisione l'ECHA elenca le informazioni richieste e fissa il termine entro il quale devono essere trasmesse.

Tutte le richieste sono racchiuse in un'unica decisione e il termine è stabilito in modo da permettere l'esecuzione di tutti i test. In alcuni casi l'ECHA sceglie di fissare termini diversi per richieste diverse, così da permettere che i test possano essere eseguiti uno dopo l'altro. In questo modo, il primo studio fornisce le informazioni necessarie per il secondo.

Se desiderate seguire una strategia di sperimentazione specifica per la sostanza, la responsabilità è vostra e l'ECHA non formulerà pareri prima che sia decorso il termine stabilito nella decisione adottata.

Una volta adottata la decisione, l'ECHA non fornirà orientamenti per le possibili strategie di sperimentazione.

Nelle varie appendici che motivano le richieste di informazioni l'ECHA tratta, in un'appendice preliminare, gli aspetti della sua valutazione pertinenti a vari inadempimenti (ad esempio l'adattamento del read-across, la strategia di sperimentazione acquatica o la valutazione delle sostanze PBT).

Tutti i dichiaranti destinatari della decisione sono tenuti a garantire, in forma comune, che le informazioni richieste siano prodotte da uno solo di loro. Inoltre, in conformità dell'articolo 53 del regolamento REACH, tutti i dichiaranti devono sottostare a norme di condivisione dei dati.

### **5.2.1. Destinatari delle decisioni di valutazione dei fascicoli**

Riceverete (il progetto di) una decisione laddove l'ECHA riscontri che le informazioni contenute nella vostra registrazione (oppure nella registrazione trasmessa dal dichiarante capofila per conto vostro) non sono conformi. Sarete tenuti a conformarvi alle richieste elencate nella decisione in funzione dei quantitativi da voi prodotti o importati.

L'ECHA raccomanda di informare gli altri membri della trasmissione comune che non sono interessati dall'inadempimento rilevato ma che potrebbero essere interessati dal contenuto della decisione, in quanto potrebbero essere in grado di contribuire costruttivamente alla formulazione delle osservazioni sul progetto di decisione. In ogni caso, l'ECHA informerà tali parti interessate non appena la decisione adottata sarà pubblicata sul suo sito web (cfr. la sezione 6.1.).

### **5.2.2. Membri della trasmissione comune in qualità di destinatari di un progetto di decisione**

Nonostante i forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) non siano più operativi dal 1° giugno 2018, i dichiaranti della stessa sostanza sono comunque vincolati dall'obbligo di trasmettere le informazioni sulla loro sostanza in forma comune.

Definendo chiaramente le modalità di applicazione delle prescrizioni in materia di informazioni a ciascuna fascia di tonnellaggio, l'ECHA fornisce ai dichiaranti una maggiore certezza giuridica in merito ai loro obblighi di legge, il che contribuisce a garantire condizioni di parità tra tutti i dichiaranti della trasmissione comune. Tutti i destinatari sono tenuti a conformarsi alle rispettive prescrizioni in materia di informazioni e dovranno condividere i dati esistenti/nuovi rispettando al contempo l'obbligo giuridico di evitare le sperimentazioni superflue (su animali vertebrati).

### 5.2.3. In caso di dissociazione dalle informazioni trasmesse in forma comune

Se vi siete dissociati dal fascicolo di registrazione comune della stessa sostanza per uno o più end point, riceverete (il progetto di) la decisione riguardante l' end point specifico per voi.

L'ECHA può chiedere che:

- (i) venga eseguito un nuovo studio, che può essere identico a quello richiesto ad altri membri della trasmissione comune. In tal caso sarà necessario eseguire un solo test, che dovrà essere condiviso tra tutti i dichiaranti interessati in relazione allo stesso end point; oppure
- (ii) condividiate le informazioni relative a tale end point, già riportate nel fascicolo di registrazione trasmesso in forma comune, con gli altri membri della trasmissione comune. In questo caso devono essere applicati i diritti e gli obblighi di condivisione dei dati di cui al titolo III.

In ogni caso, l'ECHA vi chiederà di collaborare e di coordinarvi con gli altri dichiaranti al fine di produrre le informazioni richieste nella decisione.

## 5.3. Osservazioni sul progetto di decisione

### 5.3.1. Come formulare osservazioni durante il periodo previsto

Dopo che l'ECHA ha inviato il progetto di decisione a tutti i partecipanti tramite REACH-IT,<sup>12</sup> siete invitati a presentare, entro 30 giorni dal ricevimento, osservazioni relative ai risultati che l'ECHA ha motivato nel progetto di decisione. Il termine entro il quale formulare le osservazioni e l'indirizzo del modulo web da utilizzare sono indicati nella lettera di notifica che accompagna il progetto di decisione.

Tutti i dichiaranti interessati hanno la possibilità di formulare osservazioni su un progetto di decisione. Tuttavia, per garantire che le osservazioni siano coerenti e che possano essere effettivamente prese in considerazione durante il processo decisionale, l'ECHA raccomanda che tutti i destinatari individuino, collettivamente, un rappresentante che possa poi coordinare e raccogliere le osservazioni, in modo da trasmettere all'ECHA un unico insieme consolidato di osservazioni. Nel modulo web per la trasmissione delle osservazioni è presente una casella che il rappresentante scelto può spuntare per confermare di aver trasmesso le osservazioni per conto di tutti i destinatari del progetto di decisione.

Il regolamento REACH prevede tempistiche ristrette per il processo decisionale. Il termine per l'invio delle osservazioni sul progetto di decisione non sarà pertanto prorogato, se non per ragioni tecniche (ad esempio in caso di malfunzionamento degli strumenti di trasmissione) o a meno che il periodo previsto per formulare commenti non coincida con uno dei periodi di chiusura dell'Agenzia.



I dichiaranti possono trasmettere le osservazioni sui risultati dell'ECHA contenuti nel progetto di decisione, **preferibilmente in forma comune**, entro il termine fissato dall'ECHA e usando il modulo prestabilito.

---

<sup>12</sup> Una comunicazione (ad esempio un progetto di decisione) inviata tramite REACH-IT si considera ricevuta dai dichiaranti quanto viene aperta o, al più tardi, entro sette giorni dalla notifica, anche se la comunicazione non è stata aperta.

### 5.3.2. Ambito delle osservazioni

Le osservazioni sul progetto di decisione dovrebbero essere concise e riguardare i contenuti della decisione, segnalando gli eventuali errori commessi dall'ECHA nella sua valutazione (ad esempio chiedendo chiarimenti o comunicando inesattezze in relazione al progetto di decisione).

Se a seguito del ricevimento del progetto di decisione si rendono disponibili nuove informazioni, utilizzate le osservazioni sul progetto di decisione per informare l'ECHA (cfr. anche la sezione 5.4.). L'Agenzia terrà conto delle informazioni indicate nelle osservazioni e potrà modificare di conseguenza la decisione.

Sebbene le osservazioni sulle richieste dovrebbero essere valide per tutti i destinatari del progetto di decisione, l'ECHA è consapevole che alcune di esse possono essere specifiche per un dato dichiarante. Tali osservazioni dovranno essere trasmesse separatamente (ad esempio nel caso si segnali un problema di riservatezza o si esponga considerazioni specifiche sugli usi).

Prima di trasmettere le osservazioni siete invitati a consultare le raccomandazioni dell'ECHA per i dichiaranti, disponibili sul sito web dell'Agenzia nella sezione dedicata alla valutazione.



Raccomandazioni per i dichiaranti: <https://echa.europa.eu/it/recommendations-to-registrants>

### Proroga del termine stabilito nel progetto di decisione

L'ECHA può prorogare il termine indicato nel progetto di decisione solo in circostanze eccezionali, ad esempio se nelle vostre osservazioni sul progetto di decisione fornite motivazioni adeguate, addotte da un laboratorio incaricato con contratto, secondo cui uno studio specifico non può essere eseguito entro i termini fissati dall'ECHA.

Si noti che se chiedete una proroga del termine indicato motivandola con la necessità di eseguire studi preliminari (ad esempio studi di appetibilità o studi per determinare i dosaggi), tale proroga non sarà concessa: non è necessario attendere di ricevere la decisione adottata, questi studi possono già essere avviati.



I dichiaranti hanno la possibilità di commentare i progetti di decisione dell'ECHA entro 30 giorni dal ricevimento del progetto di decisione.

I dichiaranti dovrebbero coordinare la loro risposta al progetto di decisione ed evitare di presentare osservazioni contrastanti.

## 5.4. Aggiornamenti in seguito al ricevimento del progetto di decisione

L'ECHA non prenderà in considerazione gli aggiornamenti del fascicolo di registrazione presentati in seguito all'invio del progetto di decisione.

Ciò è dovuto all'assenza di un legame diretto tra l'obbligo a voi incombente di mantenere aggiornato il vostro fascicolo, come previsto dall'articolo 22, paragrafo 1, e i processi di valutazione dei fascicoli. La decisione dell'ECHA sulla valutazione dei fascicoli si basa sulla versione dei fascicoli di registrazione disponibile nei sistemi dell'Agenzia **nel momento in cui** il progetto di decisione viene trasmesso ai dichiaranti affinché presentino le loro osservazioni.

Di fatto, l'ECHA si attende che i fascicoli in fase di valutazione riflettano le migliori conoscenze a disposizione dei dichiaranti e contengano, di conseguenza, le informazioni più aggiornate.<sup>13</sup>

Inoltre, durante il processo decisionale di cui agli articoli 50 e 51 del regolamento REACH, l'Agenzia è tenuta a prendere in considerazione solo le osservazioni dei dichiaranti sul progetto di decisione e su qualsiasi proposta di modifica presentata dalle autorità competenti. Le osservazioni in questione devono essere presentate nel formato indicato dall'ECHA.

Gli aggiornamenti del fascicolo di registrazione non sono osservazioni sul progetto di decisione e, di conseguenza, non sono presi in considerazione durante il processo decisionale. Nondimeno, avete comunque l'obbligo giuridico di aggiornare il vostro fascicolo senza indebito ritardo con qualsiasi nuova informazione (articolo 22, paragrafo 1, del regolamento REACH). Se siete in possesso di nuove informazioni che possono portare all'eliminazione di una o più richieste dal progetto di decisione (ad esempio un nuovo studio sperimentale), tali informazioni devono essere indicate nelle osservazioni sul progetto di decisione. L'ECHA prenderà in considerazione queste informazioni durante il processo decisionale.

Inoltre, l'ECHA non tiene conto delle nuove informazioni sul tonnellaggio, sugli usi e sull'esposizione presentate dopo che il progetto di decisione sulla valutazione vi è stato trasmesso affinché presentiate osservazioni. Ciò è dovuto al fatto che l'ECHA valuta il vostro fascicolo di registrazione sulla base della fascia di tonnellaggio specifica nella quale era registrata la vostra sostanza al momento dell'invio del progetto di decisione.

Nel periodo precedente la valutazione del vostro fascicolo da parte dell'ECHA, siete stati autorizzati a produrre, importare e utilizzare la sostanza nei quantitativi e per gli usi per i quali è stata registrata. Per poter commercializzare legalmente la sostanza era quindi necessario che il vostro fascicolo di registrazione contenesse informazioni adempienti le pertinenti prescrizioni previste per la fascia di tonnellaggio e gli usi per i quali la sostanza è stata registrata. L'assenza di tali informazioni non può essere successivamente rettificata declassando i dati sulla fascia di tonnellaggio e/o sugli usi in risposta a un progetto di decisione dell'ECHA.

Pertanto, qualsiasi informazione da voi fornita nelle osservazioni sul progetto di decisione relativamente al declassamento della fascia di tonnellaggio registrata o alla rimozione di alcuni usi non sarà presa in considerazione durante il processo decisionale riguardante la valutazione del fascicolo.

Mantenere al corrente l'ECHA con le informazioni più aggiornate è una responsabilità condivisa da tutti i membri della trasmissione comune.



Gli aggiornamenti effettuati dopo che il progetto di decisione è stato notificato ai dichiaranti affinché presentino osservazioni non incideranno né sul processo decisionale né sull'adozione della decisione. L'ECHA prenderà in considerazione solo le informazioni che fornite nelle osservazioni sul progetto di decisione.

I destinatari indicati nella decisione dovranno conformarsi alle richieste effettuate dall'ECHA sulla base della registrazione a sua disposizione al momento della valutazione e della preparazione del progetto di decisione. Pertanto, le richieste contenute nelle decisioni dell'ECHA sulla valutazione si basano sulle informazioni relative a tonnellaggio e usi disponibili nel momento in cui il progetto di decisione viene trasmesso ai dichiaranti affinché formulino osservazioni.

---

<sup>13</sup> <https://echa.europa.eu/-/member-registrants-will-start-receiving-dossier-evaluation-decisions-in-2019>.



Qualsiasi informazione fornita nelle osservazioni sul progetto di decisione relativamente al declassamento della fascia di tonnellaggio registrata o alla rimozione di alcuni usi non sarà presa in considerazione durante il processo decisionale riguardante la valutazione dei fascicoli.

### **Interruzione della produzione e/o dell'importazione in seguito al ricevimento del progetto di decisione**

Sappiate che l'interruzione della produzione e/o dell'importazione della vostra sostanza **in seguito al ricevimento del progetto di decisione** comporteranno conseguenze immediate. Se decidete di cessare la fabbricazione o l'importazione della vostra sostanza conformemente all'articolo 50, paragrafo 3, allorché ricevete il progetto di decisione, tale cessazione deve essere comunicata tramite REACH-IT. L'ECHA invaliderà quindi il vostro numero di registrazione e lo inserirà nell'elenco dei numeri «non validi» sul sito web dell'ECHA. A quel punto non sarà più possibile produrre e/o importare la sostanza nel mercato UE/SEE.

Ne consegue che non riceverete più altre richieste o decisioni e che il processo decisionale in corso su di voi sarà concluso. Inoltre, qualunque decisione della quale siete destinatari che sia già stata adottata resta valida e deve essere rispettata.

Se intendete ricominciare a produrre e/o importare la sostanza in volumi pertinenti ai fini della registrazione, dovrete registrare nuovamente la sostanza e potreste dover contribuire alle spese relative al mantenimento e all'aggiornamento del fascicolo di registrazione dovute in virtù di un processo di valutazione e/o di altri motivi indicati in specifici accordi consortili.



Se notificate all'ECHA la cessazione della fabbricazione e/o dell'importazione in seguito al ricevimento di un progetto di decisione, la vostra registrazione sarà invalidata e non sarete più autorizzati a produrre e/o importare tale sostanza nell'UE/nel SEE.

Ne consegue che non figurerete tra i destinatari delle decisioni adottate e che non sarete soggetti all'obbligo di presentare ulteriori informazioni.

Vi suggeriamo di informare gli altri membri della trasmissione comune, in quanto tale decisione può incidere sulla loro organizzazione e sui loro dibattiti.

NB: se cessate la produzione e/o l'importazione allorché ricevete la decisione adottata, in quanto destinatari di tale decisione sarete comunque tenuti a conformarvi alle informazioni richieste.

## **5.5. Trattamento del progetto di decisione**

Come esposto sopra (sezione 5.1.), dopo che l'ECHA ha esaminato le vostre osservazioni consolidate, il progetto di decisione e le vostre osservazioni sono trasmessi alle autorità competenti degli Stati membri (MSCA) per consultazione. Le MSCA hanno a disposizione 30 giorni di tempo per proporre modifiche al progetto di decisione.

### **5.5.1. L'ECHA non riceve proposte di modifica del progetto di decisione**

Se le MSCA non presentano alcuna proposta di modifica, l'ECHA procede adottando la decisione a norma dell'articolo 51, paragrafo 3, del regolamento REACH.

### 5.5.2. L'ECHA riceve proposte di modifica del progetto di decisione

Se le MSCA presentano proposte di modifica, l'ECHA valuta se modificare il progetto di decisione e deferisce tale progetto al comitato degli Stati membri (MSC). Nel contempo, l'ECHA vi trasmette le proposte di modifica concedendovi 30 giorni di tempo per presentare osservazioni. Le vostre osservazioni dovrebbero riguardare unicamente le proposte di modifica presentate dalle MSCA, non gli altri elementi del progetto di decisione.



L'ECHA raccomanda che sia il rappresentante dei dichiaranti a coordinare e presentare, attraverso un modulo web, un insieme consolidato di osservazioni sulle proposte di modifica entro i 30 giorni del periodo previsto per formulare osservazioni.

### 5.5.3. Esame delle vostre osservazioni da parte del comitato degli Stati membri

Il comitato degli Stati membri considererà il progetto di decisione (modificato) nonché le osservazioni dei dichiaranti sulle proposte di modifica ricevute usando il modulo web nel periodo previsto per formulare osservazioni. A questo punto non saranno più considerate le osservazioni dei dichiaranti sul progetto di decisione in sé.



In questo processo decisionale l'MSC non terrà conto delle osservazioni sul progetto di decisione presentate in risposta alla richiesta di formulare osservazioni sulle proposte di modifica.

### 5.5.4. Partecipare alla riunione del comitato degli Stati membri

#### Calendario delle riunioni

L'MSC si riunisce diverse volte all'anno e il calendario annuale è pubblicato sul sito web dell'ECHA.



Riunioni del comitato degli Stati membri: <https://echa.europa.eu/it/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>

#### Struttura delle riunioni

Durante le riunioni dell'MSC il dibattito sui progetti di decisione si svolge in due sessioni:

- una sessione aperta, in cui vengono presentate le proposte di modifica e le osservazioni dei dichiaranti pertinenti e durante la quale ha luogo il dibattito scientifico; e
- una sessione a porte chiuse, durante la quale si cerca di pervenire a un accordo.

Oltre ai membri del comitato, possono partecipare alla sessione aperta (durante la quale si inizia a discutere il progetto di decisione) esperti invitati, rappresentanti nominati delle organizzazioni dei soggetti interessati e uno o più rappresentanti dei dichiaranti. I vostri rappresentanti, come tutti gli altri partecipanti alla riunione, sono vincolati da un accordo di riservatezza.

Si noti che la partecipazione alla riunione non è un obbligo di legge. La partecipazione del vostro rappresentante è finalizzata a fornire all'MSC ulteriori chiarimenti su aspetti scientifici e tecnici e deve essere conforme alle procedure di lavoro dell'MSC e al «codice di condotta per

gli osservatori titolari di casi»<sup>14</sup> dell'ECHA. In seguito a una presentazione dell'ECHA delle eventuali proposte di modifica non risolte (e delle osservazioni da voi formulate al riguardo) e prima che l'MSC dia inizio al dibattito nella sessione aperta, al vostro rappresentante sarà concesso del tempo per rimarcare oralmente le principali questioni sollevate nelle vostre osservazioni sulle proposte di modifica.

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, la decisione sarà discussa esclusivamente in una sessione a porte chiuse della riunione dell'MSC. Il vostro rappresentante non sarà invitato a partecipare a tale sessione a porte chiuse.

Se avete partecipato alla sessione aperta della riunione dell'MSC, il vostro rappresentante riceverà un'e-mail dal segretariato del comitato nella quale sarà indicato l'esito del dibattito dell'MSC.

In conseguenza della procedura scritta o del raggiungimento di un accordo durante la riunione dell'MSC, l'ECHA procede adottando la decisione a norma dell'articolo 51, paragrafo 6, del regolamento REACH. Se il comitato non raggiunge un accordo unanime, la Commissione europea vi trasmetterà la decisione da essa adottata (cfr. la figura 3).

## 6. Dopo che l'ECHA ha emanato la decisione adottata

Una volta adottata dall'ECHA, la decisione viene trasmessa a tutti i destinatari tramite REACH-IT. La decisione include la data entro cui il fascicolo deve essere aggiornato con le informazioni richieste. Inoltre, la decisione comprende sempre le istruzioni sui mezzi di ricorso.

La notifica segna l'inizio sia del periodo di tre mesi entro il quale è possibile impugnare la decisione, sia del periodo di 90 giorni entro il quale occorre indicare all'ECHA la persona giuridica che svolgerà ognuno dei test richiesti per conto degli altri dichiaranti.



Se cessate la produzione o l'importazione allorché ricevete la decisione adottata, in quanto destinatari di tale decisione sarete comunque tenuti ad adempiere tutte le richieste della decisione.

### 6.1. Impugnazione

La decisione comprende sempre le istruzioni sui mezzi di ricorso.

Tutti i destinatari di una decisione hanno il diritto di presentare ricorso alla commissione di ricorso dell'ECHA.<sup>15</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. Il ricorso è soggetto a tariffa, la quale dovrà essere corrisposta solo in caso di presentazione 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 i termini indicati nella decisione.

<sup>14</sup> <https://echa.europa.eu/it/about-us/who-we-are/member-state-committee>.

<sup>15</sup> <https://www.echa.europa.eu/it/regulations/appeals>.

Se conferma la decisione adottata dall'ECHA (in tutto o in parte), la commissione di ricorso fissa un nuovo termine per la trasmissione delle informazioni e i dichiaranti devono indicare all'ECHA la persona giuridica che sarà incaricata di svolgere i test per conto degli altri (cfr. la sezione 6.3.).



Commissione di ricorso: <https://echa.europa.eu/it/regulations/appeals>

## 6.2. Obbligo di indicare chi svolgerà il/i test

Entro 90 giorni dal ricevimento di una decisione adottata, e se lo stesso test deve essere eseguito da più dichiaranti, a norma dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento REACH siete tenuti a concordare collettivamente la persona giuridica che svolgerà il/i test richiesto/i per conto degli altri destinatari della decisione e notificarla all'ECHA. Tale operazione andrebbe effettuata utilizzando il modulo web indicato nella lettera di notifica che accompagna la decisione adottata.

È necessario indicare un nome per ogni richiesta elencata nella decisione. Il nome può essere lo stesso per tutte le richieste.

Se le informazioni non sono trasmesse entro 90 giorni, o se per lo stesso test i dichiaranti indicano nomi diversi, sarà l'ECHA a designare il dichiarante che svolgerà il/i test richiesto/i per conto di tutti gli altri. Inoltre, se non pervenite a un accordo siete tenuti a contattare l'ECHA, che designerà uno dei destinatari della decisione affinché svolga il/i test per conto di tutti i dichiaranti interessati. Tutti i dichiaranti saranno informati in merito alla decisione di designazione.



Entro 90 giorni dalla data di ricevimento, i destinatari della decisione adottata sono tenuti a indicare all'ECHA la persona giuridica (una o più) che si assumerà la responsabilità di svolgere il/i test richiesto/i per conto di tutti i dichiaranti interessati dalla decisione.

## 6.3. Osservazioni sulla versione non riservata della decisione

A fini di trasparenza, l'ECHA pubblica una versione non riservata di tutte le decisioni sulla valutazione dei fascicoli. In tal modo, l'ECHA offre ai dichiaranti e ai terzi la possibilità di seguire e comprendere meglio il risultato dei processi di valutazione del controllo di conformità e di esame della proposta di sperimentazione.

Prima della pubblicazione l'ECHA trasmette a tutti i destinatari della decisione una bozza della versione non riservata della decisione, in cui sono espunte tutte le informazioni commerciali riservate e le informazioni societarie specifiche. Entro 21 giorni di calendario il vostro rappresentante è invitato a coordinare le osservazioni consolidate pervenute e a indicare, utilizzando un modulo web, l'eventuale necessità di espungere ulteriori informazioni. Se richiedete un'ulteriore espunzione, siete tenuti a motivare tali richieste con prove documentali.

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.



Stato di avanzamento della valutazione dei fascicoli (e decisioni):  
<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

## 6.4. Raggiungimento di un accordo sulla condivisione di dati e costi

### 6.4.1. Gli obblighi in materia di condivisione si applicano a tutti i dichiaranti della stessa sostanza

I dichiaranti della stessa sostanza sono tenuti a compiere «ogni sforzo per garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni siano determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio». <sup>16</sup> Lo scopo principale della condivisione dei dati consiste nell'evitare sperimentazioni superflue sugli animali e nel ridurre i costi per i dichiaranti della stessa sostanza.

Di conseguenza, gli obblighi in materia di condivisione dei dati si applicano in seguito alla trasmissione della registrazione e 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 dell'autorità competente di uno Stato membro incaricata della valutazione.

Inoltre, come conferma il regolamento di esecuzione (UE) 2016/9 della Commissione relativo alla trasmissione comune di dati e alla condivisione dei dati, i dichiaranti devono condividere unicamente i costi delle informazioni che sono tenuti a trasmettere per soddisfare le prescrizioni in materia di registrazione.



Regolamento di esecuzione (UE) 2016/9 della Commissione relativo alla trasmissione comune di dati e alla condivisione di dati: <https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/legislation>

Quando più dichiaranti della stessa sostanza o più partecipanti a un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) sono tenuti a scambiarsi informazioni a norma del regolamento REACH, essi si adoperano per giungere a un accordo sulla condivisione delle informazioni. Per garantire che i dati siano condivisi in modo trasparente ed efficace, tutti gli accordi relativi alla condivisione dei dati andrebbero strutturati in modo che tutti i costi pertinenti siano chiaramente descritti e individuabili, al fine di definire le condizioni alle quali sarete tenuti a pagare una quota dei costi (compresa la vostra parte di contributo).

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 dichiaranti che stipulano un nuovo accordo di condivisione dei dati. Pertanto i membri di una trasmissione comune sono tenuti a raggiungere un'intesa su un modello di condivisione dei costi che comprenda un meccanismo di rimborso. <sup>17</sup>

- Se tale intesa non viene raggiunta, ciascun dichiarante è tenuto a pagare una quota uguale dei costi legati al suo contributo. <sup>18</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>19</sup>

<sup>16</sup> Titolo III del regolamento REACH, articolo 27, paragrafo 3, e articolo 30, paragrafo 1.

<sup>17</sup> Articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento di esecuzione (UE) 2016/9 della Commissione.

<sup>18</sup> Articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/9.

<sup>19</sup> Articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/9.

### 6.4.2. Condivisione di informazioni su sostanze affini

Il regolamento di esecuzione incoraggia anche esplicitamente la condivisione di studi pertinenti condotti su una sostanza affine, ossia su sostanze 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 sulla condivisione dei dati dovrebbe inoltre prendere in considerazione il modo in cui agevolare la risposta a tali richieste di informazioni nella pratica.

### 6.4.3. Registrazione di una sostanza o aumento del tonnellaggio dopo che l'ECHA ha trasmesso (il progetto di) una decisione

Se registrate una sostanza dopo l'emanazione del progetto di decisione (ossia dopo l'inizio del processo decisionale; cfr. la figura 3), non sarete tra i destinatari di tale (progetto di) decisione e non verrete presi in considerazione durante il processo decisionale. Lo stesso varrebbe qualora aumentaste il tonnellaggio o ampliaste la vostra registrazione da usi intermedi a una piena registrazione.

Nondimeno, la decisione adottata vi informerà delle prescrizioni che dovrete rispettare in base al vostro tonnellaggio effettivo. Di conseguenza, le stesse norme di condivisione dei dati esposte sopra si applicheranno anche a voi.



La condivisione dei costi si propone di condividere le spese e i costi reali 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. L'accordo sulla condivisione dei dati dovrebbe anche stabilire in quale misura un futuro dichiarante è tenuto a contribuire al costo di uno studio.

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



Condivisione dei

dati: <https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/registration/data-sharing>

Orientamenti sulla condivisione dei dati: <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>

## 6.5. Trasmissione delle informazioni richieste entro il termine stabilito

L'ECHA ricorda che in ogni decisione adottata è indicata una data di calendario entro la quale occorre presentare le nuove informazioni richieste per rendere la registrazione conforme alle pertinenti prescrizioni in materia di informazioni.

In quanto destinatari di una decisione adottata, siete collettivamente responsabili di quanto segue:

- il dichiarante (o i dichiaranti) designato esegue il test in modo tempestivo, nel rispetto del metodo di prova adeguato e utilizzando un materiale di prova pertinente a tutti i dichiaranti;
- le informazioni richieste sono trasmesse in un fascicolo di registrazione aggiornato con la data e la modulistica (ossia con sommari esaurienti di studio) richieste, al più tardi entro i termini indicati nella decisione;

- il dichiarante capofila trasmette le informazioni richieste per conto degli altri dichiaranti;
- ove opportuno, le relazioni sulla sicurezza chimica, comprese la classificazione e l'etichettatura, sono aggiornate.

## 6.6. Seguito della valutazione dei fascicoli

L'ECHA avvia la fase di seguito del processo di valutazione dei fascicoli una volta decorso il termine della decisione sulla valutazione del fascicolo.

L'ECHA esaminerà le informazioni trasmesse in risposta a una decisione di valutazione del fascicolo. L'ECHA valuterà se ogni dichiarante ha rispettato le prescrizioni in materia di informazioni indicate nella decisione e se siano necessarie ulteriori misure regolamentari. Se uno o più dichiaranti trasmettono informazioni diverse da quelle trasmesse dagli altri in risposta al progetto di decisione, si procederà all'esame di tale dissociazione.

Se i dati trasmessi rispettano le pertinenti prescrizioni in materia di informazioni, l'ECHA notifica agli Stati membri e alla Commissione le informazioni ottenute e le conclusioni formulate, provvedendo a informare tutti i destinatari della decisione.

Se una o più richieste della decisione non sono soddisfatte, i) riceverete (il progetto di) una nuova decisione in cui si conferma che l'inadempimento è ancora in corso o ii) l'ECHA informerà gli Stati membri pertinenti e i dichiaranti interessati. In entrambi i casi, l'ECHA invita le autorità di contrasto degli Stati membri a considerare, ove opportuno, azioni coercitive.



Una volta adottata, l'ECHA pubblica la decisione sul suo sito web.

Se voi, destinatari della decisione, scegliete di adattare le informazioni anziché trasmettere i test richiesti, tale operazione è compiuta sotto la vostra responsabilità e a vostro rischio. Una volta emanata la decisione, l'ECHA non può fornire consulenze od osservazioni informali in merito a eventuali strategie alternative.

Se le informazioni trasmesse non sono conformi, la responsabilità dell'applicazione spetta unicamente alle autorità competenti degli Stati membri e alle autorità di contrasto nazionali. Nondimeno, il dichiarante è comunque tenuto a trasmettere all'ECHA il fascicolo aggiornato ogniqualvolta gli sia richiesto.



Raccomandazioni dell'ECHA per i dichiaranti destinatari di una decisione nell'ambito della valutazione dei fascicoli: <https://echa.europa.eu/it/decision-under-dossier-evaluation-recommendations>

Fasi della procedura di valutazione: <https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/evaluation> Versioni pubbliche delle decisioni adottate: <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

## 7. Link utili

### TESTI NORMATIVI

---

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

Regolamento CLP: <https://echa.europa.eu/it/regulations/clp/legislation>

### SUPPORTO

---

Valutazione: <http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/evaluation>

Raccomandazioni per i dichiaranti: <https://echa.europa.eu/it/recommendations-to-registrants>

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

Assistenza: <http://echa.europa.eu/it/support>

Contatti - Helpdesk ECHA: <https://echa.europa.eu/it/contact/reach>

### STRUMENTI

---

REACH-IT: <http://echa.europa.eu/it/support/dossier-submission-tools/reach-it>

IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>

Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>



AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE  
TELAKKAKATU 6, CASELLA CASELLA POSTALE 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
ECHA.EUROPA.EU