

*Guida pratica 12:*

**Come comunicare  
con l'ECHA durante la  
valutazione dei fascicoli**



## AVVISO LEGALE

Il presente documento contiene una serie di orientamenti sul regolamento REACH che spiegano gli obblighi previsti dal regolamento e illustrano le relative modalità di adempimento. Ad ogni modo, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento giuridico autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità per quanto riguarda il contenuto del presente documento.

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.

## **Guida pratica 12: Come comunicare con l'ECHA durante la valutazione dei fascicoli**

**Riferimento:** ECHA-10-B-28-IT

**ISBN-13:** 978-92-9217-445-3

**ISSN:** 1831-6727

**Data di pubblicazione:** 31/01/2011

**Lingua:** IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2010.

Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

La riproduzione è autorizzata a condizione che la fonte sia indicata nel modo seguente: "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>", e previa notifica scritta all'unità di comunicazione dell'ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Il presente documento sarà disponibile nelle seguenti 22 lingue:

*bulgaro, ceco, danese, olandese, inglese, estone, finlandese, francese, tedesco, greco, ungherese, italiano, lettone, lituano, maltese, polacco, portoghese, rumeno, slovacco, sloveno, spagnolo e svedese.*

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni (riportando il riferimento e la data di pubblicazione) al servizio di helpdesk dell'ECHA. Il modulo per la richiesta di informazioni è reperibile alla pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_it.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_it.asp).

### **Agenzia europea per le sostanze chimiche**

Recapito postale: casella postale 400, 00121 Helsinki, Finlandia

Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## SCOPO E NATURA DELLE GUIDE PRATICHE

Le guide pratiche aiutano le parti interessate a interagire con l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, forniscono suggerimenti e consigli pratici e spiegano le procedure e i metodi scientifici dell'Agenzia. L'ECHA pubblica le guide pratiche sotto la sua unica responsabilità. Non si tratta di orientamenti formali (definiti seguendo la procedura di consultazione formale che coinvolge i soggetti interessati), ma di documenti che comunicano e spiegano gli orientamenti in maniera pratica, fornendo più dettagli operativi su un determinato argomento rispetto ai documenti di orientamento, che invece forniscono i principi e le interpretazioni necessari per una comprensione generale della questione. Le guide pratiche sono spesso il risultato di osservazioni dell'ECHA riguardanti le esigenze dei soggetti interessati e le analisi di domande rivolte all'Agenzia, e permettono all'ECHA di comunicare tali osservazioni e analisi a un pubblico più vasto.

# INDICE

<b>1. INTRODUZIONE</b> .....	<b>1</b>
<b>2. A CHI SI RIVOLGE QUESTA GUIDA PRATICA?</b> .....	<b>4</b>
<b>3. COSA SI INTENDE PER VALUTAZIONE DEL FASCICOLO?</b> .....	<b>4</b>
3.1. Controllo di conformità.....	4
3.2. Esame delle proposte di sperimentazione.....	5
<b>4. QUALI SONO GLI OBBLIGHI DEI DICHIARANTI IN MERITO AL CONTENUTO DEI FASCICOLI DI REGISTRAZIONE?</b> .....	<b>7</b>
4.1. Prescrizioni in materia di informazione .....	7
4.2. Studi sugli animali.....	9
4.3. Buona pratica di laboratorio e linee guida per la sperimentazione .....	9
4.4. Valutazione della sicurezza chimica.....	9
<b>5. COME AVVIENE LA VALUTAZIONE DEI FASCICOLI?</b> .....	<b>10</b>
5.1. Chi valuta i fascicoli? .....	10
5.2. Quando avviene la valutazione dei fascicoli dopo la trasmissione da parte del dichiarante? .....	10
5.3. Cosa viene valutato?.....	11
<b>6. QUALI SONO I RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DEL FASCICOLO?</b> .....	<b>16</b>
6.1. Richiesta di altri dati .....	16
6.1.1. Progetto di decisione .....	16
6.1.2. Lettera di osservazioni sulla qualità .....	16
6.2. Nessuna richiesta di altri dati.....	17
<b>7. COSA SUCCEDDE DOPO L'INVIO DEL PROGETTO DI DECISIONE DA PARTE DELL'ECHA?</b> .....	<b>18</b>
<b>8. COME E QUANDO LE ALTRE PARTI INTERESSATE POSSONO CONTRIBUIRE AL PROCESSO DECISIONALE</b> .....	<b>21</b>
<b>9. SINTESI</b> .....	<b>22</b>
<b>10. ULTERIORI INFORMAZIONI</b> .....	<b>23</b>

# 1. INTRODUZIONE

Il regolamento REACH<sup>1</sup> richiede alle società dell'UE di presentare fascicoli di registrazione per le sostanze fabbricate o importate nell'UE in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno. In seguito alla presentazione di un fascicolo di registrazione, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) attribuisce un numero di registrazione dopo aver verificato che il fascicolo è completo. Questo controllo di completezza del fascicolo di registrazione non comprende una valutazione della qualità o dell'adeguatezza dei dati trasmessi. Il regolamento REACH prevede che tale controllo avvenga indipendentemente dal processo di registrazione, attraverso un processo denominato **valutazione**.

Il regolamento REACH indica tre diversi processi di valutazione<sup>2</sup> che soddisfano tre obiettivi distinti:

1. Il **controllo di conformità** nella **valutazione del fascicolo** serve a stabilire se le informazioni trasmesse da un dichiarante sono conformi o meno agli obblighi giuridici. Ai sensi del regolamento REACH occorre controllare almeno il 5% dei fascicoli di registrazione ricevuti dall'ECHA per ciascuna fascia di tonnellaggio.
2. L'**esame delle proposte di sperimentazione** nella **valutazione del fascicolo** ha lo scopo di controllare che vengano prodotti dati sufficienti e affidabili e di evitare sperimentazioni non necessarie sugli animali. Prima di condurre questi studi di livello superiore i dichiaranti devono chiedere l'autorizzazione dell'ECHA mediante presentazione di una proposta di sperimentazione. Le proposte di sperimentazione che prevedono test su animali (vertebrati) comportano una richiesta di informazioni scientifiche che viene considerata nel processo decisionale. Sono esaminate tutte le proposte di sperimentazione contenute nelle registrazioni.
3. La **valutazione della sostanza** ha lo scopo di valutare la necessità di ulteriori informazioni al fine di decidere se l'uso di una sostanza rappresenta un rischio per la salute umana o per l'ambiente. Le sostanze da sottoporre a valutazione sono selezionate dall'ECHA in collaborazione con gli Stati membri. Le sostanze prioritarie sono valutate dagli Stati membri.

I dichiaranti devono garantire un livello elevato di protezione della salute umana e di tutela dell'ambiente:

- producendo informazioni sufficienti sulle proprietà della sostanza chimica;
- fornendo informazioni sulla potenziale esposizione derivante dall'uso/dagli usi di una sostanza;
- valutando i pericoli e i rischi; e
- elaborando e raccomandando misure adeguate di gestione dei rischi.

Il processo di valutazione ai sensi di REACH garantisce che i dichiaranti soddisfino gli obblighi del regolamento a tal proposito. Questa guida pratica si occupa di due processi di valutazione dei fascicoli intrapresi dall'ECHA, ossia il **controllo di conformità** e l'**esame delle proposte di sperimentazione**.

Se, durante il controllo di conformità, l'ECHA rileva che le informazioni fornite nel fascicolo di registrazione non soddisfano tutte le prescrizioni in materia di informazione ai sensi del

---

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

<sup>2</sup> I processi di valutazione dei fascicoli non si applicano alle sostanze intermedie isolate in sito utilizzate in condizioni rigorosamente controllate.

regolamento REACH, il dichiarante sarà tenuto a trasmettere le informazioni mancanti. Durante l'esame delle proposte di sperimentazione è previsto anche il contributo di terzi, che possono trasmettere informazioni aggiuntive pertinenti ai test su animali proposti e che verranno considerate nel processo decisionale. Le conclusioni ottenute dalla valutazione del fascicolo possono essere utilizzate in altre procedure di 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, e sono responsabili dei provvedimenti di applicazione che l'ECHA o la Commissione possono richiedere (cfr. Figura 1<sup>3</sup>).

La presente guida pratica 12 ha lo scopo di spiegare in termini semplici cosa si intende per valutazione di un fascicolo e come avviene l'elaborazione dei fascicoli durante la valutazione degli stessi, e di mettere in rilievo le opportunità e gli obblighi dei dichiaranti, i quali devono accertarsi che i propri fascicoli siano conformi al regolamento REACH. Inoltre, la guida illustra quali sono i risultati possibili della valutazione del fascicolo dal punto di vista amministrativo, nonché come e quando i dichiaranti possono rispondere alle comunicazioni ricevute dall'ECHA.

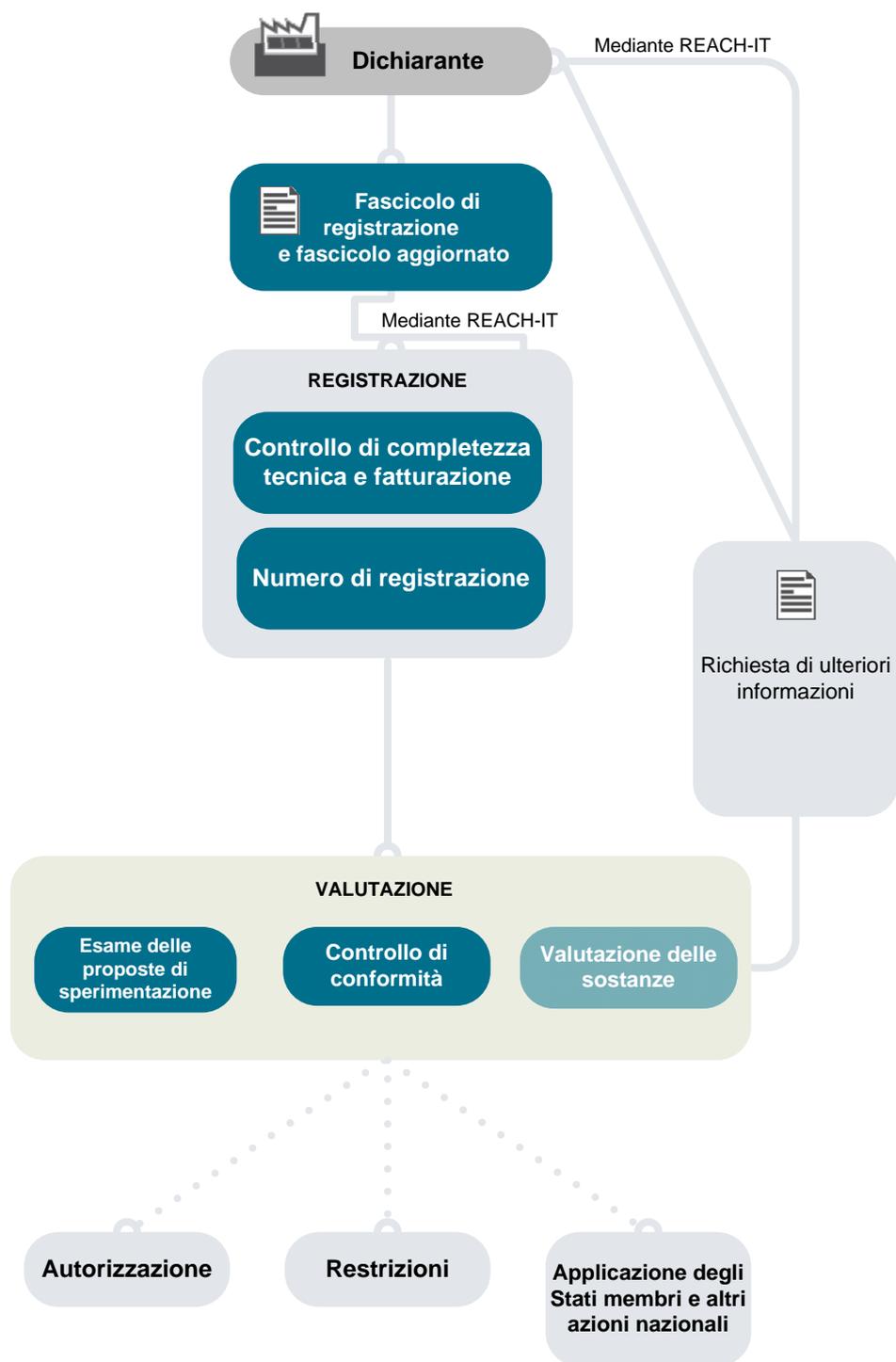
Solo dopo aver raccolto tutte le informazioni necessarie disponibili per una sostanza, il dichiarante può portare a termine una valutazione dei rischi adeguata e fornire degli orientamenti sull'uso sicuro della sostanza in quanto tale, in quanto componente di un preparato o di un articolo. Infine, le informazioni non riservate all'interno dei fascicoli saranno pubblicate sul sito web dell'ECHA ed è nell'interesse generale che tali informazioni siano affidabili e di buona qualità. La procedura di valutazione del fascicolo contribuisce a questo obiettivo.

Questa guida non riguarda la valutazione delle sostanze. Per quanto concerne le sostanze presenti in un elenco<sup>4</sup> aggiornato annualmente e coordinato dall'ECHA, la valutazione delle sostanze è responsabilità degli Stati membri. La selezione delle sostanze è basata sui rischi e lo scopo della valutazione delle stesse è quello di chiarire se le sostanze selezionate rappresentino dei rischi effettivi nel 2012. L'ECHA pubblicherà il primo elenco di sostanze e gli Stati membri responsabili della loro valutazione.

---

<sup>3</sup> Si noti che il diagramma di flusso può rappresentare una semplificazione di alcuni aspetti dei processi più complessi di REACH e delle relazioni tra di essi.

<sup>4</sup> L'elenco è anche noto come piano d'azione a rotazione a livello comunitario (coRAP) come previsto dall'articolo 44, par.2 del regolamento REACH.



**Figura 1:** sintesi dei processi REACH; collegamenti con i processi di valutazione

## 2. A CHI SI RIVOLGE QUESTA GUIDA PRATICA?

Questo documento è rivolto ai dichiaranti, ad esempio ai **fabbricanti** e agli **importatori** di sostanze, nonché ai **rappresentanti esclusivi**. Il presente documento può rivelarsi utile anche per le società al di fuori dell'UE che desiderano verificare che le aziende che importano le loro sostanze all'interno dell'UE rispettino le prescrizioni in materia di informazione che il regolamento REACH prevede per i dichiaranti.

Questa guida pratica si rivolge in particolar modo alle piccole e medie imprese, ma può fungere anche da introduzione a coloro che non conoscono l'argomento, poiché indica le informazioni più dettagliate necessarie per la preparazione dei fascicoli di registrazione.

Inoltre, questa guida fornisce informazioni utili ad altri soggetti interessati, cui viene chiesto di dare informazioni aggiuntive riguardanti le proprietà delle sostanze durante la fase di consultazione relativa alle proposte di sperimentazione.

## 3. COSA SI INTENDE PER VALUTAZIONE DEL FASCICOLO?

Il regolamento REACH prevede due processi di valutazione dei fascicoli, ossia il **controllo di conformità** e l'**esame delle proposte di sperimentazione**. Il processo decisionale è descritto più avanti in questa guida pratica ed è uguale per entrambi i processi di valutazione del fascicolo.

### 3.1. Controllo di conformità

Il controllo di conformità è una valutazione della qualità e dell'adeguatezza delle informazioni fornite nei fascicoli di registrazione. Tale valutazione si basa sulle prescrizioni specificate negli allegati di REACH, in particolare negli allegati I, VI e da VII a XI. È anche possibile verificare il rispetto delle buone pratiche di laboratorio (GLP) degli studi tossicologici e ambientali, nonché le dissociazioni dalla trasmissione comune di dati per la registrazione della stessa sostanza. Se un dichiarante ha adattato le prescrizioni standard in materia di informazione<sup>5</sup>, l'ECHA verificherà la validità legale e scientifica delle giustificazioni fornite. Qualsiasi adattamento deve rispettare le disposizioni del regolamento per omettere un particolare studio standard, ad esempio invece di utilizzare i dati esistenti o produrre le informazioni necessarie mediante metodi alternativi che non prevedono sperimentazioni, come il raggruppamento/il metodo del "read-across", l'approccio del peso dell'evidenza e il modello QSAR<sup>6</sup> o l'uso di nuovi metodi di prova, come i test *in vitro*. L'uso di tali metodi è illustrato nella "Guida pratica 10: come evitare sperimentazioni inutili sugli animali".

Ad esempio, è possibile omettere uno studio perché tecnicamente non si può procedere alla sperimentazione, oppure perché non vi è un'esposizione significativa alla sostanza (cioè si applicano le "sperimentazioni sull'esposizione adattate in modo specifico a una sostanza"). Il dichiarante deve sempre giustificare tali approcci per adattare le prescrizioni in materia di informazione e specificare le disposizioni di legge applicabili (ad esempio, allegato XI, punto 1.5), deve inoltre fornire argomenti scientifici adeguati per spiegare perché ritiene che siano soddisfatte le condizioni per utilizzare tali disposizioni.

---

<sup>5</sup> La colonna 2 degli allegati da VII a X definisce le norme specifiche di adattamento per ogni endpoint e l'allegato XI stabilisce le norme generali per l'adattamento del regime di sperimentazione standard di cui agli allegati da VII a X

<sup>6</sup> QSAR= relazione quantitativa struttura-attività

Se l'ECHA ritiene che il fascicolo non sia conforme alle prescrizioni in materia di informazione, elaborerà un progetto di decisione in cui richiede al dichiarante di produrre le informazioni mancanti e/o di aggiornare il fascicolo di registrazione. Il dichiarante avrà la possibilità di commentare tale progetto di decisione prima che venga condiviso con gli Stati membri ai fini della valutazione e che sia sottoposto al processo decisionale finale (si veda anche la sezione 7 della presente guida).

### 3.2. Esame delle proposte di sperimentazione

I dichiaranti devono occuparsi dei dati di livello superiore specificati negli allegati IX e X per il tonnellaggio adeguato al loro caso nel fascicolo di registrazione, fornendo i dati a disposizione o, se mancano le informazioni necessarie, presentando una proposta di sperimentazione. Non dovrebbero intraprendere nuovi studi di cui agli allegati IX o X prima che l'ECHA abbia preso una decisione chiedendo al dichiarante di eseguire un test proposto.<sup>7</sup> Il fascicolo di registrazione deve comprendere una giustificazione riguardante la necessità di ogni nuovo test. Quando una proposta di sperimentazione si riferisce a uno studio riguardante animali vertebrati, l'ECHA pubblica il nome della sostanza<sup>8</sup> e gli "end point" di pericolo per cui si propone la sperimentazione. Si invitano i terzi a presentare informazioni e rapporti di studio validi dal punto di vista scientifico che trattano dell'"end point" di pericolo. Questa consultazione è di fatto una richiesta di dati al fine di individuare studi specifici sulla sostanza che potrebbero già essere stati effettuati ma che non sono a disposizione del dichiarante, o informazioni pertinenti sugli analoghi chimici che possono essere utilizzate per il metodo del "read-across". Coloro che presentano i dati sono invitati a includere una giustificazione scientifica che illustri come i dati forniti possono soddisfare la richiesta di dati specificata nella proposta di sperimentazione.

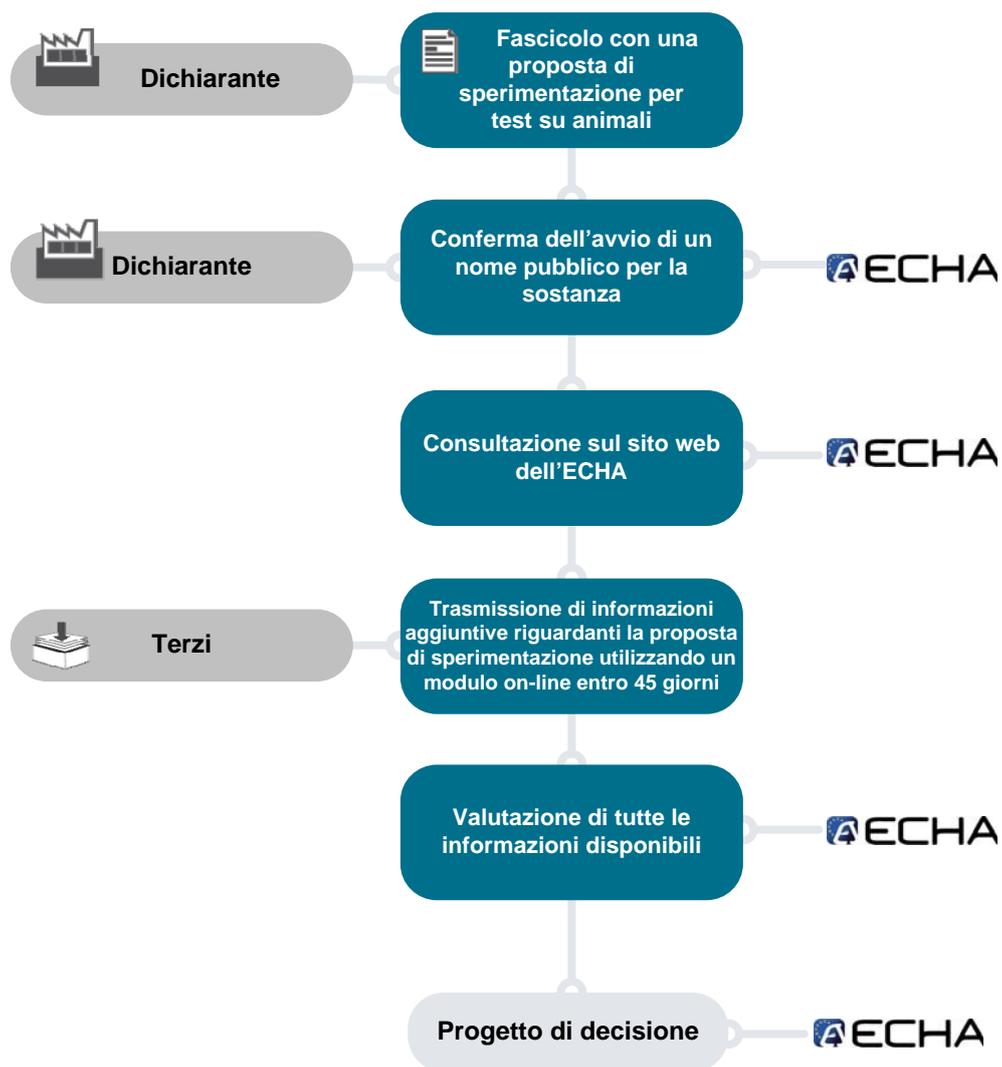
Se non è possibile pubblicare il nome chimico completo della sostanza, i dichiaranti devono fornire all'ECHA un nome che sia esplicativo e che possa essere utile in caso di consultazione di terzi. Più il nome fornito si avvicina al nome esatto della sostanza registrata, maggiore è la possibilità di ricevere informazioni significative da parte di terzi. L'ECHA ha preparato altri orientamenti per i dichiaranti sul mascheramento del nome della sostanza "*REACH-IT Manuale per la presentazione dei dati 17 - How to derive a Public Name for a substance for use under the REACH Regulation*" (Come ricavare un nome pubblico per una sostanza ai sensi del regolamento REACH).

In seguito a questo periodo di consultazione, l'ECHA esamina le proposte di sperimentazione ed elabora un progetto di decisione sulla proposta, considerando le informazioni contenute nel fascicolo di registrazione, nonché eventuali informazioni scientificamente valide ottenute mediante l'invito pubblico a presentare dati.

---

<sup>7</sup> In alcune circostanze il processo decisionale è deferito alla Commissione. Cfr. la sezione 7 della presente guida.

<sup>8</sup> In alcuni casi, 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.



**Figura 2:** consultazione di terzi per una proposta di sperimentazione

## 4. QUALI SONO GLI OBBLIGHI DEI DICHIARANTI IN MERITO AL CONTENUTO DEI FASCICOLI DI REGISTRAZIONE?

### 4.1. Prescrizioni in materia di informazione

Le prescrizioni standard in materia di informazione sono indicate negli allegati VI e da VII a X del regolamento REACH. Tali prescrizioni dipendono dal tonnellaggio: maggiore è il quantitativo di sostanza importato o fabbricato, maggiori sono le informazioni necessarie per definire il profilo di pericolo ed eventuali rischi potenziali derivanti dall'uso della sostanza. L'obbligo di registrazione, nonché i requisiti in materia di informazione strutturati a fasce, si applicano alle sostanze fabbricate o importate a partire da quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno. Gli altri limiti di tonnellaggio che comportano la richiesta di ulteriori informazioni sono 10, 100 e 1000 tonnellate all'anno.

Il fascicolo deve contenere sommarî di studio e anche sommarî esaurienti di studio per le registrazioni che superano le 10 tonnellate annuali (cfr. *Guida pratica 3: Presentazione di sommarî esaurienti di studio*). Le informazioni contenute nei sommarî esaurienti di studio devono essere sufficientemente dettagliate da consentire una valutazione indipendente dello studio, senza dover fare riferimento al rapporto completo di studio. Se i dichiaranti lo desiderano, possono anche fornire rapporti completi di studio allegandoli al fascicolo IUCLID.

Nella colonna 2 degli allegati da VII a X del regolamento REACH sono riportate le norme per “adattare” i test standard specificati nella colonna 1; tali norme descrivono le circostanze in cui un particolare test non deve essere eseguito o può essere rinviato a un livello di tonnellaggio superiore. Pertanto, è estremamente importante che i dichiaranti verifichino tali norme e la relativa *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica*. Nel caso in cui un dichiarante decida di applicare tali “adattamenti” a un endpoint specifico, la qualità delle giustificazioni fornite nel fascicolo tecnico deve essere tale da consentire di valutare in maniera indipendente se sono state rispettate le specifiche della colonna 2 per tale endpoint.

L'allegato XI del regolamento REACH definisce le norme generali per adattare il regime di sperimentazione standard di cui agli allegati da VII a X. Pertanto, a volte è anche possibile adattare le prescrizioni standard in materia di informazione per motivi scientifici, tecnici o legati all'esposizione. Ovviamente occorre utilizzare dati di qualità sufficiente. Anche se non si soddisfano le disposizioni relative alle attuali linee guida di sperimentazione o alle buone pratiche di laboratorio (GLP)<sup>9</sup>, tali informazioni possono essere adeguate ai fini della classificazione e dell'etichettatura e/o della valutazione dei rischi, adempiendo così alle prescrizioni standard in materia di informazione del regolamento REACH. Altri approcci e le condizioni da soddisfare per la loro applicazione sono descritti nell'allegato XI del regolamento REACH.

I dichiaranti devono fornire giustificazioni trasparenti, scientificamente fondate e esaurienti per gli adattamenti di cui all'allegato XI per stabilire che i dati non standard forniscono informazioni adeguate ai fini della valutazione dei rischi e della classificazione ed etichettatura. Inoltre, l'ECHA sottolinea l'importanza di fornire informazioni sufficienti sull'identità della sostanza sottoposta a sperimentazione nei casi in cui non si tratti esattamente della stessa sostanza registrata.

---

<sup>9</sup> Articolo 13, paragrafo 4, del regolamento REACH e direttiva 2004/10/CE

Quando i dichiaranti presentano una proposta di sperimentazione, devono indicarlo contrassegnando l'apposita casella di controllo nell' intestazione del fascicolo IUCLID e nel sommario di studio specifico dell'endpoint. La proposta di sperimentazione deve anche essere citata nella parte relativa alla valutazione dei pericoli della relazione sulla sicurezza chimica. Come indicato precedentemente, non è sufficiente nominare semplicemente un test proposto: la proposta di sperimentazione deve anche spiegare perché lo studio è necessario, soprattutto quando si tratta di studi sugli animali. Nei casi in cui si propone di eseguire una sperimentazione con una sostanza diversa da quella registrata, al fine di applicare un approccio per categoria o di utilizzarla in una strategia "read-across", è necessario fornire una giustificazione trasparente, scientificamente fondata e esauriente che dimostri perché il dichiarante ritiene di poter applicare tale categoria o "read-across" alla sostanza registrata.

#### Sostanze usate come sostanze intermedie

Per usare una sostanza come **sostanza intermedia non isolata** non vi sono obblighi specifici ai sensi del regolamento REACH. I fabbricanti di **sostanze intermedie isolate in sito** in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno devono registrare le loro sostanze (se non sono esentati dalla registrazione per altri motivi). Le prescrizioni in materia di informazione per le sostanze intermedie isolate in sito sono ridotte ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento REACH purché si confermi e si documenti all'interno del fascicolo di registrazione che la sostanza è fabbricata e usata in condizioni rigidamente controllate durante tutto il suo ciclo di vita<sup>10</sup>.

I fabbricanti o gli importatori di **sostanze intermedie isolate trasportate** in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno devono registrare le loro sostanze (se non sono esentati dalla registrazione per altri motivi). In questo caso le prescrizioni in materia di informazione sono ridotte anche ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento REACH, purché il dichiarante confermi che la sostanza è fabbricata e usata solo in condizioni rigidamente controllate e dichiari di aver ricevuto conferma da parte dell'utilizzatore/degli utilizzatori che tale sostanza è utilizzata in condizioni rigorosamente controllate durante tutto il suo ciclo di vita<sup>11</sup>.

La *Guida alle sostanze intermedie* descrive quando e come si possono usare le prescrizioni specifiche per la registrazione di sostanze intermedie secondo i criteri di REACH.

#### Sostanze notificate in precedenza

Le sostanze notificate ai sensi della rispettiva legislazione nazionale che attua la direttiva 67/548/CEE sono considerate come sostanze registrate ai sensi del regolamento REACH. I notificanti possono richiedere un numero di registrazione all'ECHA e le sostanze saranno legalmente sul mercato dell'UE senza la necessità di presentare una nuova registrazione.

Se i quantitativi fabbricati o importati di una sostanza notificata superano il livello di tonnellaggio precedentemente notificato, il dichiarante deve presentare un aggiornamento del fascicolo fornendo le informazioni aggiuntive o le proposte di sperimentazione previste dal regolamento REACH in base al livello di tonnellaggio superiore. (Cfr. *Questions and Answers for the registrants of previously notified substances (release 6)* - Domande e risposte per i dichiaranti di sostanze precedentemente notificate [http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev\\_not\\_sub\\_registrants\\_qa.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf))

---

<sup>10</sup> Come indicato nell'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento REACH.

<sup>11</sup> Come indicato nell'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento REACH.

## 4.2. Studi sugli animali

Gli esperimenti su animali vertebrati ai fini del regolamento REACH sono effettivi *“soltanto in caso di assoluta necessità”*<sup>12</sup>. Ciò significa che è necessario utilizzare tutte le informazioni già disponibili se considerate di sufficiente qualità scientifica e/o se nel complesso forniscono prove sufficienti per gli approcci di cui all'allegato XI del regolamento REACH. Tuttavia, omettere sperimentazioni sugli animali non deve compromettere l'uso sicuro delle sostanze. In ogni caso, è responsabilità del dichiarante giustificare l'idoneità dei dati ottenuti mediante approcci che non prevedono test su animali ai fini della classificazione e dell'etichettatura e/o della valutazione dei rischi.

Sono disponibili maggiori informazioni nella *Guida pratica 10. Come evitare sperimentazioni inutili sugli animali*.

## 4.3. Buona pratica di laboratorio e linee guida per la sperimentazione

Le sperimentazioni e le analisi ecotossicologiche e tossicologiche devono essere eseguite nel rispetto dei principi delle buone pratiche di laboratorio (GLP). Il requisito in materia di buone pratiche di laboratorio si applica ai test eseguiti dopo il 1° giugno 2008; è auspicabile, ma non obbligatorio, per i test fisico-chimici. Finora nessun'altra norma internazionale è stata riconosciuta equivalente alla norma GLP.

I test necessari per acquisire informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze devono essere eseguiti secondo i metodi di sperimentazione ufficiali dell'UE<sup>13</sup> o secondo altri metodi internazionali riconosciuti equivalenti<sup>14</sup>. Inoltre, negli allegati da VII a X del regolamento REACH è richiesto l'uso di diversi metodi di sperimentazione OCSE<sup>15</sup> nei casi in cui non vi siano metodi dell'UE (e.g. OCSE TG 414, 421 e 422). Tuttavia, nel caso di dati esistenti, possono essere ammessi i dati ottenuti da esperimenti non eseguiti secondo la norma GLP o utilizzando metodi non standard, purché siano soddisfatti i criteri di cui all'allegato XI, punto 1.1 e purché i dati siano idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e/o della valutazione dei rischi.

## 4.4. Valutazione della sicurezza chimica

I dichiaranti devono effettuare una valutazione della sicurezza chimica (CSA) e preparare una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) per tutte le sostanze soggette a registrazione in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno. Il formato e le prescrizioni per la CSR sono specificati nell'allegato I del regolamento REACH: l'allegato I definisce le modalità da seguire per valutare e documentare che i rischi legati alla sostanza sono adeguatamente controllati. Se la sostanza è classificata o considerata come sostanza PBT<sup>16</sup>- o vPvB<sup>17</sup> la CSR deve anche includere una valutazione dell'esposizione. Il rapporto di caratterizzazione dei rischi (rapporto tra esposizione potenziale e livelli prevedibili o derivati senza effetti) deve essere inferiore a 1, il che può essere ottenuto in una situazione in cui l'esposizione potenziale non supera i valori di soglia (eco)tossicologici pertinenti, ossia i valori DNEL<sup>18</sup> e PNEC. Questo indica che i rischi sono adeguatamente controllati. Per le sostanze PBT e vPvB, la CSR deve includere le misure volte a ridurre al minimo le emissioni e l'esposizione.

<sup>12</sup> Articolo 25, paragrafo 1, del regolamento REACH

<sup>13</sup> Regolamento (CE) n. 440/2008 che stabilisce i metodi di sperimentazione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006

<sup>14</sup> Per il momento la Commissione o l'ECHA non hanno riconosciuto "altri metodi di sperimentazione internazionali" ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento REACH.

<sup>15</sup> Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici

<sup>16</sup> PBT = Persistente, Bioaccumulabile e Tossica

<sup>17</sup> vPvB = molto persistente e molto bioaccumulabile

<sup>18</sup> DNEL = livello derivato senza effetto, PNEC = concentrazione prevedibile priva di effetti

L'ECHA ha creato **Chesar**, uno strumento informatico per aiutare le aziende a svolgere la valutazione della sicurezza chimica e preparare le CSR. Questo strumento fornisce al settore un modo efficiente per eseguire una valutazione della sicurezza chimica completa per i diversi usi della sostanza e sarà particolarmente utile per organizzare le informazioni per gli scenari d'esposizione. I principi per eseguire la valutazione della sicurezza chimica descritti nella *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica* sono stati convertiti in questa applicazione IT. Lo scopo di Chesar è anche quello di facilitare il riutilizzo di tutte o di parte delle valutazioni già eseguite dai dichiaranti o da terzi. Vi saranno altri aggiornamenti di Chesar in funzione della maggiore esperienza acquisita.

Sito web di **Chesar** per scaricare l'applicazione e i manuali per l'utente:

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

## 5. COME AVVIENE LA VALUTAZIONE DEI FASCICOLI?

### 5.1. Chi valuta i fascicoli?

L'ECHA è responsabile della valutazione dei fascicoli. L'Agenzia avvia il processo di valutazione e prepara tutti gli elementi necessari, come i progetti di decisione e le lettere per i dichiaranti (cfr. anche sezioni 6 e 7). L'ECHA notifica i progetti di decisione agli Stati membri, che possono contribuire proponendo delle modifiche (cfr. sezione 7). Pertanto, la richiesta di ulteriori informazioni diventa una decisione finale e formale solo dopo l'esame del progetto di decisione da parte degli Stati membri.

### 5.2. Quando avviene la valutazione dei fascicoli dopo la trasmissione da parte del dichiarante?

Tutti i fascicoli di registrazione trasmessi all'ECHA vengono sottoposti a un controllo di completezza tecnica (TCC) automatizzato, seguito da una verifica manuale di eventuali informazioni mancanti nel caso in cui il TCC non sia stato superato. Se il fascicolo di registrazione è considerato completo dal punto di vista tecnico e la tariffa di registrazione è stata corrisposta, l'ECHA attribuisce alla sostanza un numero di registrazione. Successivamente è possibile intraprendere la valutazione del fascicolo.

#### Controllo di conformità

L'ECHA effettua controlli di conformità almeno sul 5% di tutti i fascicoli di registrazione ricevuti per ciascuna fascia di tonnellaggio. L'ECHA può decidere quali fascicoli sottoporre al controllo di conformità e se verificare tutte le informazioni trasmesse o solo alcune parti del fascicolo. Il testo normativo<sup>19</sup> contiene disposizioni per definire i fascicoli da considerare come prioritari ai fini dei controlli di conformità. Tuttavia, tali criteri non sono esclusivi e, in linea di principio, l'ECHA può controllare qualsiasi fascicolo. Nella pratica, la selezione si basa su un insieme di considerazioni sui rischi (esposizione e profilo di pericolo), sul numero di adattamenti alle prescrizioni standard in materia di informazione e su una scelta casuale. L'ECHA può intraprendere il controllo di conformità in qualsiasi momento.

I fascicoli soggetti all'esame della proposta di sperimentazione non saranno sottoposti automaticamente al controllo di conformità, ma potrà essere avviato un controllo di

---

<sup>19</sup> Articolo 41, paragrafo 5, del regolamento REACH

conformità parallelo qualora vi siano gravi lacune nei dati forniti che non vengono colmate dalla proposta di sperimentazione e tali dati siano rilevanti per l'uso sicuro della sostanza.

I dichiaranti non saranno informati dell'avvio del controllo di conformità sul loro fascicolo. Infatti, se si considera che il fascicolo soddisfa i requisiti previsti da REACH, il caso verrà semplicemente chiuso senza notificare nulla al dichiarante. Nel caso in cui sia necessario un progetto di decisione per chiedere ulteriori informazioni, questo deve essere preparato entro un anno dall'avvio del controllo di conformità. Il dichiarante avrà la possibilità di presentare osservazioni sul progetto di decisione o di aggiornare il fascicolo (cfr. sezione 7). Una volta concluso il controllo di conformità non è da escludere che l'ECHA possa effettuare un altro sullo stesso fascicolo in una fase successiva.

### Proposte di sperimentazione

L'ECHA deve esaminare tutte le proposte di sperimentazione. Dal momento che vi sono limiti di tempo particolari, il processo di valutazione per i fascicoli che contengono una proposta di sperimentazione inizierà prima possibile dopo l'attribuzione del numero di registrazione. Tuttavia, le proposte riguardanti sostanze non soggette a un regime transitorio avranno priorità rispetto alle sostanze soggette a un regime transitorio<sup>20</sup>, per via del termine più rigido applicabile alle sostanze non soggette a un regime transitorio. Il termine per elaborare un progetto di decisione per le sostanze non soggette a un regime transitorio è di 180 giorni dalla ricezione del fascicolo, ossia dopo aver completato con successo il controllo di completezza tecnica. Per quanto riguarda le sostanze soggette a un regime transitorio, vi sono tre termini diversi per elaborare i progetti di decisione: 1° dicembre 2012, 1° giugno 2016 e 1° giugno 2022. Ciò significa che tutte le proposte di sperimentazione per sostanze soggette a un regime transitorio ricevute entro il 1° dicembre 2010, riguardanti sperimentazioni relative alle prescrizioni in materia di informazione di cui agli allegati IX e X del regolamento REACH dovranno essere esaminate entro il 1° dicembre 2012. I fascicoli contenenti proposte di sperimentazione per studi su animali vertebrati hanno sempre la priorità, poiché in questo caso è necessario avviare consultazioni sul sito web per scoprire se sono disponibili altri dati di terzi ed evitare di realizzare nuovi test.

## **5.3. Cosa viene valutato?**

Come parte del controllo di conformità, l'ECHA può esaminare tutti gli endpoint nel dossier compresa la relazione sulla sicurezza chimica, o limitare l'esame a una parte del fascicolo. Durante l'esame di una proposta di sperimentazione, l'ECHA valuterà anche le motivazioni per eseguire il test proposto. Nello stesso ambito, verranno esaminati anche altri endpoint strettamente collegati al test proposto.

Durante la valutazione del fascicolo, l'ECHA presta particolare attenzione ai seguenti aspetti:

### Identità della sostanza

Il regolamento REACH richiede la presentazione di un fascicolo di registrazione separato per ogni sostanza. Pertanto, è essenziale fornire una descrizione completa, coerente e inequivocabile dell'identità della sostanza nel fascicolo di registrazione, al fine di stabilire il diritto legale di fabbricare, importare o immettere sul mercato la sostanza nell'UE. Ciascun dichiarante deve trasmettere informazioni sull'identità della sostanza ai sensi dell'allegato VI

---

<sup>20</sup> Il regolamento REACH fa distinzione tra sostanze chimiche vecchie (*soggette a un regime transitorio*) e nuove (*non soggette a un regime transitorio*). Dal 1° giugno 2008, le nuove sostanze chimiche devono essere registrate prima della fabbricazione o dell'immissione sul mercato dell'UE. Per le vecchie sostanze chimiche, un regime transitorio permette l'estensione delle scadenze di registrazione in base alla fascia di tonnellaggio o a specifiche caratteristiche di pericolo e condizionata da una preregistrazione effettuata entro il 1° dicembre 2008.

del regolamento REACH e tali informazioni devono essere specifiche e permettere l'identificazione inequivocabile della sostanza fabbricata o importata. Questo riguarda anche l'identità della sostanza del materiale di prova utilizzato al fine di produrre le informazioni contenute nel fascicolo.

Se si verifica una non conformità, ossia se l'identificazione di una sostanza è incompleta e/o errata, l'Agenzia non solo può decidere di richiedere ulteriori informazioni riguardanti il fascicolo, ma può anche considerare che una o più sostanze non rientrano nell'ambito della registrazione e, di conseguenza, sono presenti illegalmente sul mercato. Questo può comportare l'applicazione di sanzioni e può essere necessario presentare un'altra registrazione/altre registrazioni per quelle sostanze che non si considerano coperte dalla registrazione.

(Cfr. *Manuale per la presentazione dei dati 18: Come segnalare l'identità di una sostanza in IUCLID 5 per la registrazione ai sensi di REACH*

[http://echa.europa.eu/doc/reachit/dsm18/substance\\_id\\_report\\_iuclid\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reachit/dsm18/substance_id_report_iuclid_it.pdf)

### Motivazioni per gli adattamenti

L'ECHA controlla il fascicolo per verificare che eventuali adattamenti al regime di sperimentazione standard siano sufficientemente motivati (si veda la sezione 4a); sono necessarie motivazioni chiare e solide per poterne valutare la validità in modo indipendente. La/e motivazione/i deve/devono addurre ragionamenti scientifici con eventuali dettagli tecnici pertinenti che spieghino perché è possibile soddisfare le prescrizioni in materia di informazione del regolamento REACH utilizzando metodi alternativi. Tali giustificazioni devono tenere conto delle norme specifiche per l'adattamento indicate nella colonna 2 delle prescrizioni sulla sperimentazione<sup>21</sup> e delle norme generali per l'adattamento<sup>22</sup>. Pertanto, l'ECHA verifica che il dichiarante consideri le norme per l'adattamento pertinenti contenute nel regolamento. Motivazioni scarse, 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 e/o l'intervento degli Stati membri nei casi in cui l'uso sicuro di una sostanza possa essere compromesso.

Ad esempio, quando si utilizza l'approccio per categoria o del "read-across", all'interno del fascicolo è necessario spiegare perché: i risultati ottenuti mediante tale approccio sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e/o della valutazione dei rischi, tali risultati forniscono una copertura adeguata e attendibile dei parametri chiave presi in considerazione nel metodo di prova corrispondente, e contemplano una durata di esposizione comparabile o superiore a quella del metodo di prova corrispondente. In particolare, tale spiegazione dovrebbe anche considerare come vengono soddisfatte le norme di cui all'allegato XI, punto 1.5, che descrivono i metodi consentiti per il raggruppamento di sostanze e il read-across. Inoltre, occorre specificare e documentare la/le identità della sostanza per tutti i componenti pertinenti del read-across o della categoria, compresi i profili di purezza/impurità.

### Scelta degli studi chiave

Per ciascun endpoint richiesto è necessario uno studio chiave appropriato. L'ECHA controlla che il sommario esauriente di studio dello studio chiave fornisca informazioni adeguate per consentire la valutazione indipendente dello studio e che la qualità di tale studio sia sufficiente, in modo da fornire informazioni sulla proprietà intrinseca della

---

<sup>21</sup> Le norme specifiche si trovano nella colonna 2 degli allegati da VII a X del regolamento REACH.

<sup>22</sup> Allegato XI del regolamento REACH: Norme generali per l'adattamento del regime di sperimentazione standard di cui allegati da VII a X.

sostanza (punteggio Klimisch 1 o 2<sup>23</sup>). Inoltre, l'ECHA verifica che, tra le informazioni disponibili nel fascicolo, lo studio chiave selezionato fornisca gli effetti avversi alla dose più bassa o al livello di esposizione minimo.

#### Classificazione ed etichettatura

L'ECHA controlla che qualsiasi classificazione ed etichettatura della sostanza presente nel fascicolo di registrazione sia coerente con le informazioni contenute nel fascicolo stesso e in linea con le norme per la classificazione e l'etichettatura ai sensi della direttiva 67/548/CEE<sup>24</sup> e del regolamento CLP<sup>25</sup>. Le registrazioni trasmesse tra il 1° dicembre 2010 e il 1° giugno 2015 dovranno contenere una classificazione conforme al regolamento CLP. Il fascicolo di registrazione può anche contenere una classificazione a norma della direttiva 67/548/CEE.

#### Buona pratica di laboratorio

L'ECHA verifica che le sperimentazioni e le analisi ecotossicologiche e tossicologiche siano eseguite nel rispetto dei principi di buona pratica di laboratorio (GLP)<sup>26</sup>. Tuttavia, le informazioni esistenti possono essere ammissibili anche se antecedenti al 1° agosto 2008 e se i test non sono stati eseguiti secondo la buona pratica di laboratorio. In tal caso, il fascicolo dovrebbe contenere un riferimento ai criteri di cui all'allegato XI, punto 1.1, e illustrare perché i dati disponibili sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e della valutazione dei rischi.

#### Linee guida per la sperimentazione

L'ECHA verifica che i test che producono informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze siano stati eseguiti in conformità con i metodi di prova codificati dell'UE<sup>27</sup> oppure seguendo altri metodi di prova internazionali, quali i metodi di prova dell'OCSE. Tuttavia, i dati esistenti che non sono del tutto in linea con i metodi di prova pertinenti possono essere considerati ammissibili se le informazioni sono idonee ai fini della classificazione e dell'etichettatura e/o della valutazione dei rischi. In tal caso, il fascicolo dovrebbe contenere un riferimento ai criteri di cui all'allegato XI, punto 1.1, e una spiegazione relativa all'adeguatezza.

#### Relazioni sulla sicurezza chimica

L'ECHA controlla che le informazioni fornite nella relazione sulla sicurezza chimica siano coerenti con le informazioni contenute nel fascicolo di registrazione e conformi all'allegato I del regolamento REACH. In particolare, l'ECHA verifica che tutti gli usi identificati siano contemplati e, se sono necessarie una valutazione dell'esposizione e una caratterizzazione dei rischi, che sia stato dimostrato l'uso sicuro della sostanza. Inoltre, l'ECHA controlla che la valutazione dei rischi segua le raccomandazioni contenute nella *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica* per definire i valori di

---

<sup>23</sup> Punteggio Klimisch 1 = attendibile senza restrizioni, punteggio Klimisch score 2 = attendibile con restrizioni

<sup>24</sup> La direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose resta applicabile per un periodo transitorio fino al 1° giugno 2015 per quanto riguarda la classificazione delle sostanze, articolo 61, paragrafo 3 del regolamento CLP.

<sup>25</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

<sup>26</sup> Articolo 13, paragrafo 4, del regolamento REACH e direttiva 2004/10/CE

<sup>27</sup> Regolamento (CE) n. 440/2008 che stabilisce i metodi di sperimentazione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006

riferimento corrispondenti quali DNEL e PNEC<sup>28</sup> e per preparare gli scenari di esposizione. Eventuali deviazioni dalle indicazioni della guida devono essere giustificate dal punto di vista scientifico.

#### Valutazione di fascicoli riguardanti sostanze usate come sostanze intermedie

Le sostanze intermedie isolate in sito (articolo 17) e le sostanze intermedie isolate trasportate (articolo 18) possono beneficiare di prescrizioni ridotte in materia di informazione purché siano utilizzate in condizioni rigorosamente controllate.

Per quanto riguarda le sostanze intermedie isolate trasportate, l'ECHA può controllare i seguenti aspetti, in particolare durante un controllo di conformità:

- La sostanza del fascicolo soddisfa la definizione di sostanza intermedia isolata trasportata ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 15, lettera c)?
- La registrazione prevede anche usi diversi dall'uso come sostanza intermedia?
- Le prescrizioni di base in materia di informazione per le sostanze intermedie isolate trasportate sono state soddisfatte (articolo 18, paragrafi 2 e 3)?
- Le misure di gestione dei rischi (RMM) sono descritte in maniera adeguata?
- La fabbricazione e l'uso avvengono realmente in condizioni rigorosamente controllate e la sostanza è rigorosamente confinata mediante dispositivi tecnici durante tutto il suo ciclo di vita (articolo 18, paragrafo 4)?

“Rigorosamente confinata”, riferito a sostanze intermedie isolate trasportate, indica il risultato della progettazione tecnica di processi, attrezzature o prodotti allo scopo di evitare qualsiasi rilascio. Oltre al contenimento, occorre applicare “tecniche procedurali e di controllo che consentono di ridurre al minimo le emissioni”. Se il fabbricante di una sostanza intermedia non rispetta entrambi questi criteri, dovrà presentare un fascicolo di registrazione standard.

L'ECHA non esegue controlli di conformità per le registrazioni di sostanze intermedie isolate in sito, poiché tali sostanze non sono soggette alla valutazione del fascicolo o della sostanza stessa<sup>29</sup>. Tuttavia, è possibile un'azione da parte di uno Stato membro se il sito in cui si utilizza la sostanza si trova sul suo territorio. Ciò può avvenire se lo Stato membro ritiene che vi sia un rischio non adeguatamente controllato derivante dall'uso di tale sostanza intermedia isolata in sito. Nel caso in cui vi sia un dubbio sul fascicolo di registrazione di una sostanza intermedia isolata in sito, conformemente alle prescrizioni per una sostanza intermedia isolata in sito contenute nel regolamento, le informazioni fattuali saranno chiarite mediante comunicazione informale o richiesta di dati disponibili ai sensi dell'articolo 36 del regolamento REACH.

#### Valutazione di fascicoli riguardanti sostanze precedentemente notificate

In alcuni casi le autorità nazionali competenti che agiscono conformemente alla legislazione nazionale di recepimento della direttiva 67/548/CEE non hanno ultimato le valutazioni del programma di sperimentazione delle sostanze notificate prima dell'entrata in vigore dell'articolo 135 del regolamento REACH, il 1° agosto 2008. Questo avviene frequentemente nei casi in cui il notificante ha superato la fascia di tonnellaggio successiva e l'autorità competente non ha emesso una decisione in merito alle informazioni aggiuntive necessarie. Pertanto, è possibile che tali fascicoli non comprendano ancora tutti gli studi di livello superiore richiesti. A norma dell'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento REACH, le notifiche precedenti sono considerate come registrazioni, ossia tecnicamente complete.

<sup>28</sup> DNEL = livello derivato senza effetto, PNEC = concentrazione prevedibile priva di effetti

<sup>29</sup> Articolo 49 del regolamento REACH.

Tuttavia, ciò non significa necessariamente che le notifiche soddisfano le prescrizioni in materia d'informazione, ecco perché l'ECHA ha avviato i controlli di conformità per alcune sostanze precedentemente notificate.

In questi casi il fascicolo di registrazione non deve soddisfare tutte le prescrizioni in materia di informazione di tutti i livelli di tonnellaggio corrispondenti del regolamento REACH. Per le sostanze notificate si applicherà il quadro normativo (direttiva 67/548/CEE) che richiede meno informazioni. Per esempio, ai sensi della direttiva 67/548/CEE, lo studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni non è una prescrizione standard al livello di tonnellaggio più elevato, diversamente dal regolamento REACH. Quindi, per il controllo di conformità di una sostanza notificata non può essere richiesto lo studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni. Tuttavia, se non vi sono informazioni sull'endpoint fertilità all'interno del dossier, l'ECHA invita i dichiaranti a considerare il modo migliore per colmare la lacuna.

Quando una sostanza precedentemente notificata raggiunge la soglia di tonnellaggio successiva ai sensi del regolamento REACH, il fascicolo di registrazione deve soddisfare appieno tutte le prescrizioni in materia di informazione di REACH. Per gli endpoint di cui agli allegati IX e X, se tali dati non sono ancora disponibili occorre presentare delle proposte di sperimentazione.

## 6. QUALI SONO I RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DEL FASCICOLO?

### 6.1. Richiesta di altri dati

Se la conclusione della valutazione dell'ECHA stabilisce che sono necessari altri dati o chiarimenti per il fascicolo di registrazione, vi sono due metodi da adottare: un progetto di decisione o una lettera di osservazioni sulla qualità. I progetti di decisione saranno inviati ai dichiaranti affinché formulino dei commenti e gli Stati membri avranno anche l'opportunità di proporre modifiche al progetto di decisione. Se gli Stati membri trasmettono proposte di modifica, queste saranno notificate al dichiarante per eventuali altri commenti e il caso è deferito al Comitato degli Stati membri dell'ECHA per il processo decisionale. Per quanto riguarda le lettere di osservazioni sulla qualità non sono previsti né la procedura di commento né il coinvolgimento del Comitato degli Stati membri.

#### 6.1.1. Progetto di decisione

Nel caso di un **fascicolo non conforme** vengono richiesti altri dati elaborando un progetto di decisione che diventa effettivo in seguito al processo decisionale. Il progetto di decisione specifica:

- le fasi del processo che sono state completate;
- le informazioni mancanti;
- lo studio o i dati necessari per garantire la conformità del fascicolo alle prescrizioni del regolamento REACH in merito alle informazioni mancanti;
- la/le ragione/i per cui sono richieste le informazioni e
- il termine per trasmettere tali informazioni all'ECHA.

In caso di **esame di una proposta di sperimentazione**, l'unico risultato previsto è un progetto di decisione che diventa effettivo in seguito al processo decisionale. Le opzioni per il progetto di decisione relativo a una proposta di sperimentazione sono le seguenti:

- una decisione che accetta la proposta di sperimentazione,
- una decisione che accetta la proposta di sperimentazione modificando alcune condizioni (ad esempio il tipo di test, la via d'esposizione, la durata del test),
- una decisione che rifiuta la proposta di sperimentazione o
- una qualsiasi delle opzioni precedenti associata alla richiesta di eseguire uno o più test aggiuntivi rilevanti per l'endpoint.

#### 6.1.2. Lettera di osservazioni sulla qualità

Come parte di un controllo di conformità, l'ECHA può individuare alcuni difetti nel fascicolo di registrazione che non sono necessariamente legati a una mancanza di informazioni. Ad esempio, le misure di gestione dei rischi proposte dal dichiarante possono non essere adeguate. In questi casi, l'ECHA informa il dichiarante per mezzo di una lettera di osservazioni sulla qualità nella quale lo invita a rivedere e/o aggiornare il fascicolo entro una data definita. Queste lettere non costituiscono una decisione formale di richiedere ulteriori informazioni. Le lettere di osservazioni sulla qualità sono notificate agli Stati membri e la reazione dei dichiaranti è monitorata. Se non riceve alcun aggiornamento del fascicolo di registrazione entro la data stabilita, l'ECHA può decidere di avviare un altro controllo di conformità e di emettere un progetto di decisione a tal proposito. Dopo aver ricevuto un

fascicolo aggiornato, normalmente l'ECHA non invia altre comunicazioni al dichiarante. Tuttavia, gli Stati membri possono decidere di intraprendere adeguate azioni di follow-up: ad esempio, in caso di misure di gestione dei rischi insufficienti, uno Stato membro può decidere di avviare un'azione a livello nazionale o dell'UE.

## **6.2. Nessuna richiesta di altri dati**

Se il fascicolo contiene le informazioni richieste dal regolamento REACH, il controllo di conformità si conclude senza ulteriori azioni amministrative e il dichiarante non viene contattato. Tuttavia, ciò non significa necessariamente che il fascicolo nel complesso non presenta difetti, poiché la valutazione può riguardare solo una parte del fascicolo. L'ECHA non formula commenti sui difetti più lievi e che non compromettono l'uso sicuro della sostanza.

## 7. COSA SUCCEDE DOPO L'INVIO DEL PROGETTO DI DECISIONE DA PARTE DELL'ECHA?

Il processo decisionale dell'ECHA comporta la consultazione del dichiarante, delle autorità competenti degli Stati membri (MSCA) e, se necessario, del comitato degli Stati membri (Comitato) o persino della Commissione europea.

Quando l'ECHA ha inviato il progetto di decisione iniziale al dichiarante (mediante REACH-IT), il dichiarante ha a disposizione 30 giorni per formulare commenti utilizzando un modulo web. Il termine per formulare i commenti e l'indirizzo del modulo sono indicati nella lettera di accompagnamento. Oltre a formulare commenti, durante questo periodo il dichiarante può anche aggiornare il fascicolo con le informazioni pertinenti per colmare le lacune individuate (ad esempio, migliorare la motivazione adottata per l'adattamento delle prescrizioni standard in materia di informazione). Se, dopo aver esaminato i commenti del dichiarante e/o il fascicolo aggiornato, l'ECHA ritiene che il fascicolo aggiornato soddisfi i requisiti previsti dal regolamento REACH, il processo decisionale e l'esame sono conclusi.

Se, dopo aver esaminato i commenti del dichiarante, le prescrizioni in materia di informazione non sono ancora soddisfatte, l'ECHA invia il progetto di decisione (eventualmente modificato) e i commenti del dichiarante alle MSCA, che hanno a disposizione 30 giorni per proporre le eventuali modifiche da apportare al progetto di decisione. Se l'ECHA non riceve alcuna proposta di modifica, procede adottando la decisione. Se, invece, riceve delle proposte di modifica, valuta se sia il caso di rivedere il progetto di decisione e deferisce il caso al comitato. Contemporaneamente l'ECHA invia le proposte di modifica delle MSCA al dichiarante per un secondo turno di commenti. Il dichiarante dispone di altri 30 giorni per formulare i propri commenti sulle proposte delle MSCA utilizzando un modulo web.

Per esaminare il progetto di decisione, il comitato tiene conto dei commenti delle MSCA e del dichiarante. La decisione verrà presa sempre sulla base dei dati disponibili all'interno del fascicolo di registrazione al momento dell'invio del progetto di decisione agli Stati membri affinché propongano modifiche e fatti salvi gli aggiornamenti successivi a tale data. È un aspetto necessario per garantire il corretto funzionamento del processo decisionale. Spiegazioni o promesse da parte del dichiarante, senza effettivi aggiornamenti del fascicolo di registrazione, non possono essere considerate nel processo decisionale. I termini per la formulazione di commenti sono ridotti e per il dichiarante sarà difficile aggiornare il fascicolo o fornire nuove osservazioni scientifiche entro 30 giorni. Ecco perché l'ECHA raccomanda sempre ai dichiaranti di includere fin da subito nel fascicolo presentato informazioni e motivazioni sufficienti e di qualità.

L'ECHA desidera richiamare l'attenzione dei dichiaranti sul fatto che a settembre 2010 il consiglio di amministrazione ha adottato regole procedurali rivedute per il comitato degli Stati membri. Sulla base di tali regole il titolare di un caso, ossia un dichiarante interessato o il rappresentante di un gruppo di dichiaranti interessati nel caso di una trasmissione congiunta, può essere ammesso in qualità di osservatore quando il Comitato si occupa del caso specifico. I titolari devono rispettare il codice di condotta dell'ECHA per gli osservatori titolari di casi agli incontri del comitato. Le regole rivedute sono disponibili sul sito web dell'ECHA al seguente indirizzo:

[http://echa.europa.eu/doc/about/organisation/msc/msc\\_procedure\\_rules.pdf](http://echa.europa.eu/doc/about/organisation/msc/msc_procedure_rules.pdf)

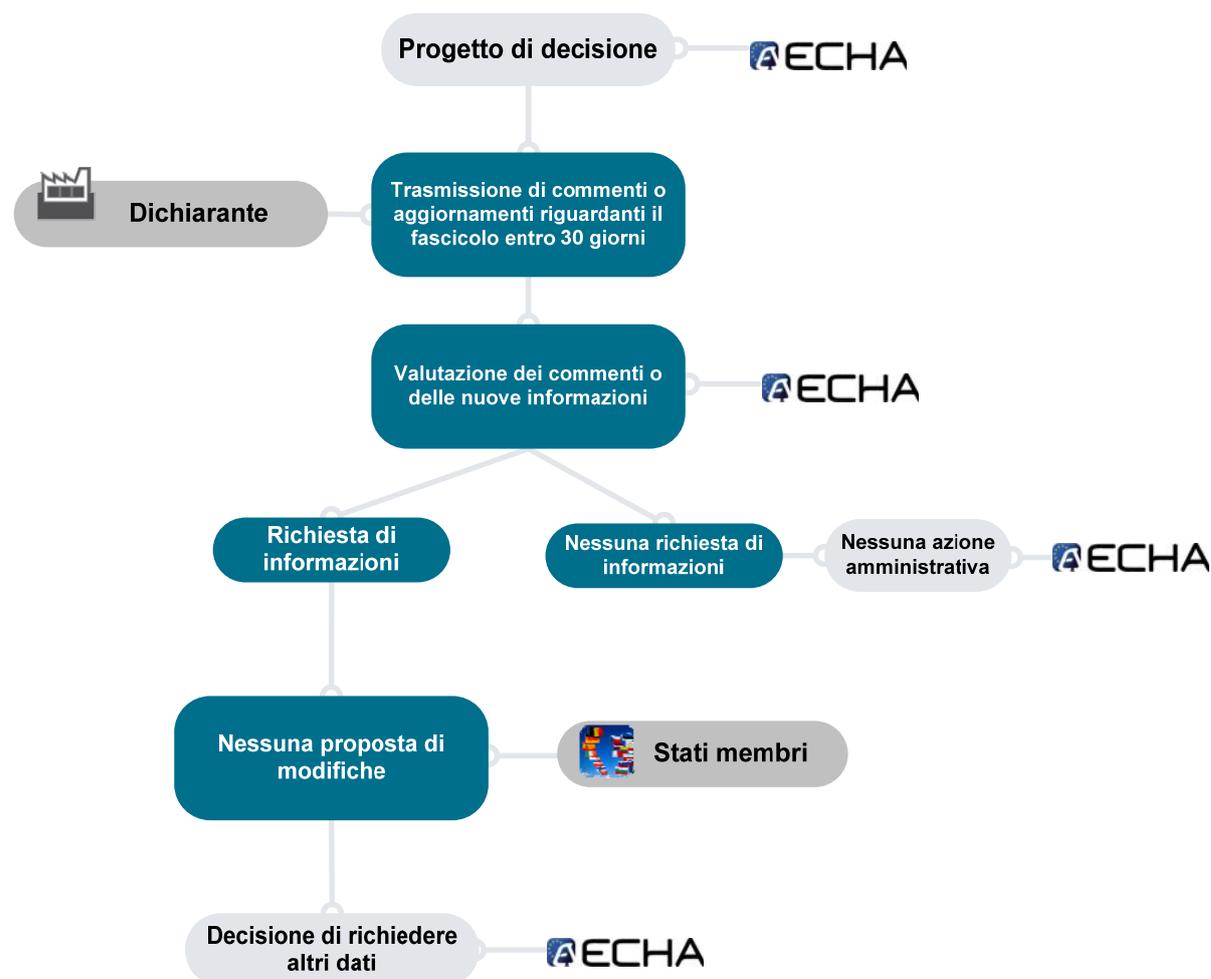
[http://echa.europa.eu/doc/about/organisation/msc/wp\\_for\\_msc\\_consultation\\_on\\_draft\\_decisions.pdf](http://echa.europa.eu/doc/about/organisation/msc/wp_for_msc_consultation_on_draft_decisions.pdf)

Se il comitato raggiunge un accordo unanime sul progetto di decisione, l'ECHA prenderà la decisione finale di conseguenza. Se il comitato non raggiunge un accordo unanime, l'ECHA

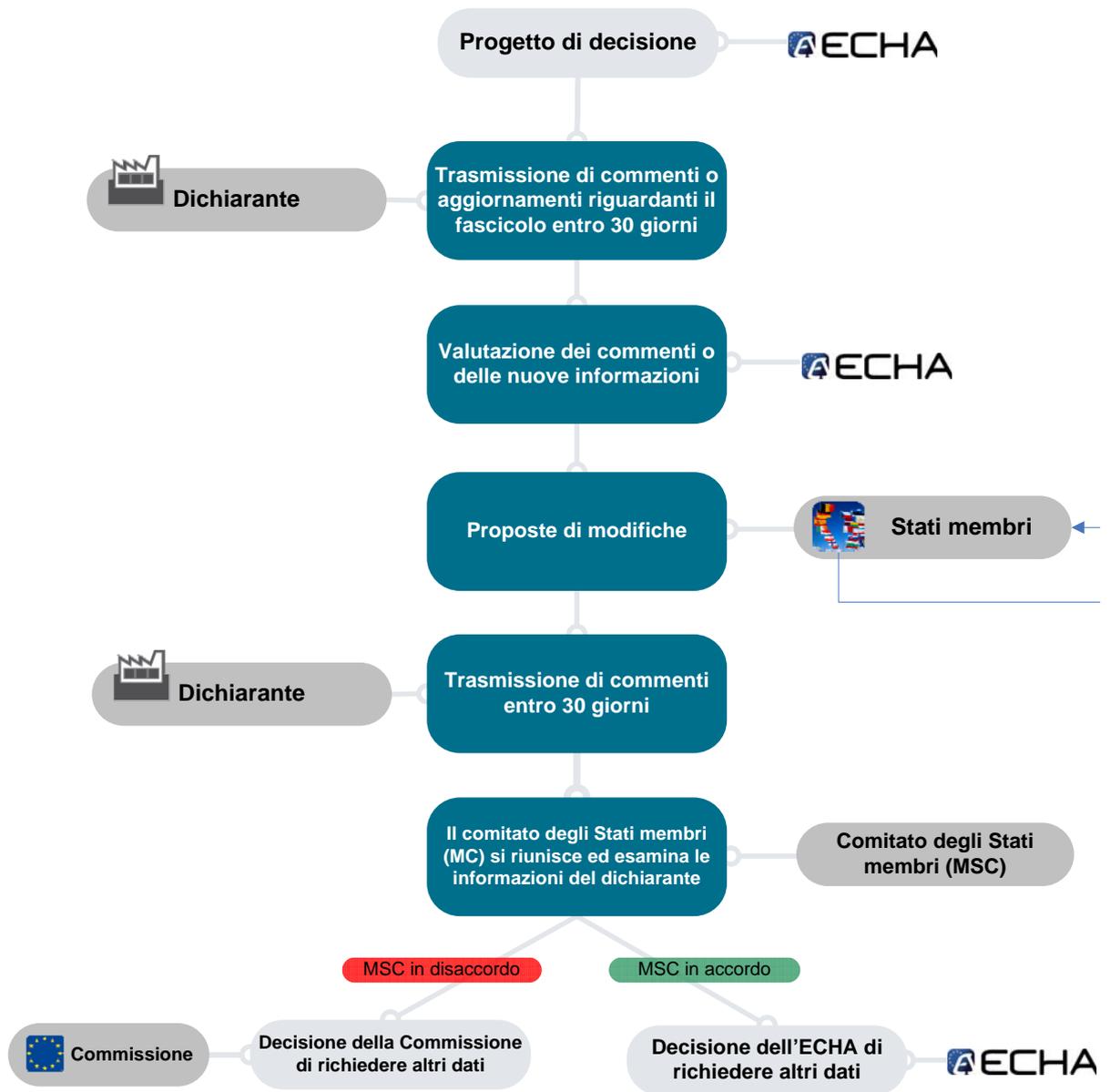
deferirà il progetto di decisione alla Commissione europea. Il processo decisionale avviene quindi in una procedura di comitato (comitologia) (cfr. figure 3 e 4).

Se il dichiarante non è soddisfatto della richiesta di ulteriori informazioni, può presentare ricorso contro la decisione dell'ECHA con effetto sospensivo. 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. Sono disponibili ulteriori informazioni nelle istruzioni pratiche della commissione di ricorso all'indirizzo:

[http://echa.europa.eu/doc/appeals/appeals\\_practice\\_directions\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/doc/appeals/appeals_practice_directions_en.pdf)



**Figura 3:** processo decisionale senza il coinvolgimento del comitato degli Stati membri



**Figura 4:** processo decisionale con il coinvolgimento del comitato degli Stati membri

## 8. COME E QUANDO LE ALTRE PARTI INTERESSATE POSSONO CONTRIBUIRE AL PROCESSO DECISIONALE

### Parti interessate nominate

I rappresentanti nominati di organizzazioni di soggetti interessati possono essere ammessi dal Comitato degli Stati membri dell'ECHA in qualità di osservatori regolari agli incontri del Comitato e dei suoi gruppi di lavoro su richiesta dei membri del comitato o del Consiglio di amministrazione. Tuttavia, se la valutazione del progetto di decisione contiene informazioni considerate riservate, il caso deve essere discusso a porte chiuse a meno che il dichiarante titolare del caso non acconsenta a una seduta pubblica del comitato. Maggiori informazioni sul ruolo delle parti interessate nel lavoro del Comitato degli Stati membri sono disponibili sul sito web dell'ECHA:

[http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp)

### Contributi da parte di terzi

La consultazione sul sito web di una proposta di sperimentazione è un invito a presentare dati. Ciò significa che terzi possono trasmettere o notificare all'ECHA eventuali studi o informazioni esistenti. Le informazioni devono essere scientificamente pertinenti ai fini della lacuna in questione e della sostanza menzionata nella consultazione della proposta di sperimentazione. Tali informazioni possono anche essere dati su analoghi chimici della sostanza e, in tal caso, coloro che trasmettono i dati sono invitati a inserire una giustificazione scientifica a sostegno dei dati forniti. La trasmissione di informazioni all'ECHA non prevede l'applicazione di tariffe.

L'ECHA avvierà una consultazione di terzi su questo sito web ogni qualvolta riceverà una proposta di sperimentazione che prevede test su animali (vertebrati). Dopo la pubblicazione, i terzi hanno a disposizione 45 giorni per trasmettere informazioni pertinenti. L'ECHA prenderà in considerazione tutte le informazioni fornite e valuterà se tali informazioni possono essere utilizzate in sostituzione della proposta di sperimentazione. Per portare a termine una valutazione adeguata, l'ECHA raccomanda che le informazioni fornite da terzi siano il più possibile dettagliate. È anche possibile allegare singole relazioni di studio alla presentazione, che può essere effettuata solo elettronicamente mediante modulo web. È importante che coloro che trasmettono le informazioni forniscano i loro dati nel caso in cui l'ECHA abbia bisogno di chiarimenti, devono inoltre fornire una versione non riservata delle informazioni che l'ECHA può mettere a disposizione del dichiarante e del pubblico. È anche possibile trasmettere dettagli riservati a sostegno delle informazioni non riservate, ma è necessario fornire una giustificazione che spieghi il motivo della riservatezza. Le informazioni riservate saranno utilizzate solo dall'ECHA, compreso il comitato. Tuttavia, in seguito al consenso 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.

A partire da febbraio 2011 l'ECHA pubblicherà brevi conclusioni relative ai commenti e alle informazioni fornite da terzi durante le consultazioni. In seguito all'adozione della decisione finale sulle proposte di sperimentazione, l'ECHA intende riconoscere il valore del contributo di terzi e illustrare il tipo di contributo ritenuto utile per il processo.

Il sito web per la consultazione delle proposte di sperimentazione con il modulo per trasmettere le informazioni sono disponibili al seguente indirizzo:

[http://echa.europa.eu/consultations/test\\_proposals/test\\_prop\\_cons\\_en.asp](http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals/test_prop_cons_en.asp)

## 9. SINTESI

La presente guida pratica può essere sintetizzata con pochi messaggi fondamentali ai (potenziali) dichiaranti:

- A. La qualità e l'adeguatezza delle informazioni contenute nel fascicolo può essere valutata dall'ECHA dopo la registrazione corretta di una sostanza.
- B. L'ECHA esamina tutte le proposte di sperimentazione ed elabora sempre un progetto di decisione sulle proposte di sperimentazione.
- C. Almeno il 5% dei fascicoli per ciascuna fascia di tonnellaggio sarà sottoposto a un controllo di conformità.
- D. Se il fascicolo presenta carenze di informazioni o se le motivazioni fornite non sono sufficienti, l'ECHA prepara un progetto di decisione in cui richiede le informazioni mancanti.
- E. Altri difetti rilevanti per l'uso sicuro della sostanza, che non possono essere corretti trasmettendo informazioni aggiuntive, ma che richiedono una riconsiderazione dei dati esistenti, sono gestiti mediante lettere di osservazioni sulla qualità.
- F. I dichiaranti hanno a disposizione un periodo di 30 giorni per formulare commenti sui progetti di decisione dell'ECHA e/o per aggiornare i loro fascicoli. In realtà, i dichiaranti hanno il diritto di aggiornare il fascicolo in qualsiasi momento, ma per influire sul processo di valutazione è necessario rispettare i termini.
- G. Anche gli Stati membri possono proporre modifiche ai progetti di decisione dell'ECHA. Se ciò avviene, il caso è affidato al Comitato degli Stati membri al fine di trovare un accordo.
- H. I dichiaranti hanno anche la possibilità di formulare commenti in merito alle proposte di modifica degli Stati membri entro un termine ulteriore di 30 giorni.
- I. Il titolare di un caso, ossia un dichiarante interessato o il rappresentante di un gruppo di dichiaranti interessati nel caso di una trasmissione congiunta, può essere ammesso in qualità di osservatore quando il comitato degli Stati membri affronta il caso specifico.
- J. Utilizzando un modulo web, i terzi possono trasmettere informazioni all'ECHA in merito alle proposte di sperimentazione riguardanti test su animali. Il termine per la presentazione è di 45 giorni a partire dall'avvio della consultazione sul sito web dell'ECHA. Una volta adottata la decisione riguardante una proposta di sperimentazione, l'ECHA pubblica brevi conclusioni sulle informazioni trasmesse.

## 10. ULTERIORI INFORMAZIONI

### Testi normativi:

#### **Regolamento REACH**

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

#### **Regolamento CLP**

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32008R1272:IT:NOT>

### Orientamenti:

<http://guidance.echa.europa.eu/>

### Guide pratiche:

[http://echa.europa.eu/publications\\_it.asp](http://echa.europa.eu/publications_it.asp)

### Manuali tecnici:

#### **Documenti di supporto per REACH-IT**

[http://echa.europa.eu/reachit/supp\\_docs\\_it.asp](http://echa.europa.eu/reachit/supp_docs_it.asp)

#### **IUCLID 5**

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

### Altro

#### **Relazione riepilogativa 2009 sulla valutazione**

[http://echa.europa.eu/doc/progress\\_report\\_2009.pdf](http://echa.europa.eu/doc/progress_report_2009.pdf)

**European Chemicals Agency**  
P.O. Box 400 FI-00121 Helsinki  
<http://echa.europa.eu>