

Follow-up delle decisioni nell'ambito della valutazione dei fascicoli

Aprile 2021

Clausola di esclusione della responsabilità

La presente pubblicazione è stata realizzata esclusivamente a fini informativi e non rappresenta necessariamente la posizione ufficiale dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche non risponde dell'uso che può essere fatto delle informazioni contenute nel presente documento.

Versione	Modifiche	

Titolo: Follow-up delle decisioni nell'ambito della valutazione dei fascicoli

Riferimento: ECHA-21-R-03-IT

ISBN: 978-92-9481-845-4

Numero di cat.: ED-02-21-367-IT-N

DOI: 10.2823/92817

Data di pubblicazione: aprile 2021

Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2021
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 (riportando 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

Casella postale 400, 00121 Helsinki, Finlandia

Indice

INTRODUZIONE	4
COME FUNZIONA IL FOLLOW-UP DELLA VALUTAZIONE DEI FASCICOLI?.....	4
POSSIBILI ESITI	4
CONTATTARE LE AUTORITÀ NAZIONALI	6
INTERRUZIONE DELLA FABBRICAZIONE.....	7
DECLASSAMENTO DEL TONNELLAGGIO.....	7
TRASFERIMENTO DEL RUOLO DI DICHIARANTE CAPOFILA	8
CONSIGLI GENERALI PER I DICHIARANTI.....	8
COLLEGAMENTI	9

Introduzione

In fase di valutazione dei fascicoli, l'ECHA verifica che le informazioni trasmesse dai dichiaranti nei relativi fascicoli di registrazione siano conformi alle prescrizioni di cui al regolamento REACH. Nel caso di informazioni non conformi, l'ECHA invia a tutti i dichiaranti della trasmissione congiunta una decisione nell'ambito della valutazione dei fascicoli con la richiesta di ulteriori informazioni da trasmettere entro il termine stabilito.

Il follow-up della valutazione dei fascicoli inizia alla scadenza del termine previsto nelle decisioni nell'ambito suddetta valutazione.

Come funziona il follow-up della valutazione dei fascicoli?

Qualora si riceva dall'ECHA una decisione nell'ambito della valutazione dei fascicoli secondo cui le informazioni contenute nella registrazione non sono conformi, è necessario seguire i metodi e le condizioni specificati nella decisione in modo da ottemperare alle prescrizioni in materia di informazione mediante un aggiornamento della registrazione entro il termine stabilito.

Scaduto tale termine, l'ECHA verifica che le informazioni trasmesse nell'aggiornamento (compresi gli eventuali adattamenti presentati) siano conformi alle corrispondenti prescrizioni in materia di informazione contenute nella decisione. Inoltre, nel corso del suddetto follow-up, l'ECHA individua e risolve le questioni relative a eventuali informazioni nuove presentate.

Ad esempio, se viene trasmesso uno studio, l'ECHA verifica che lo stesso riguardi la sostanza oggetto della registrazione, che sia utilizzato il metodo di prova specificato e che sia stato incluso un adeguato sommario (esauriente) di studio. L'Agenzia verifica inoltre che le conclusioni siano ragionevoli, che siano basate su nuove informazioni e correttamente (auto-)classificate, ove applicabile.

Possibili esiti

Una volta esaminate le nuove informazioni, l'ECHA provvederà a una delle seguenti azioni:

- a) Trasmissione delle informazioni richieste

Se l'aggiornamento contiene le informazioni richieste, l'ECHA informa ⁽¹⁾ le autorità competenti degli Stati membri e la Commissione europea che il processo di valutazione del fascicolo è completato. Una copia della suddetta comunicazione viene inviata anche a tutti i dichiaranti interessati. Se necessario, l'ECHA ha ancora la possibilità di avviare un nuovo controllo di conformità in una fase successiva.

(1) L'ECHA invia una notifica ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 2, del regolamento REACH.

Se una decisione nell'ambito della valutazione dei fascicoli contiene diverse richieste di informazioni, il processo di valutazione si conclude solo dopo aver soddisfatto **tutte** le richieste.

b) Adattamenti validi

Qualora siano stati utilizzati metodi alternativi (ad esempio il read-across) o altri adattamenti per adempiere correttamente alle prescrizioni in materia di informazione, l'ECHA informa le autorità competenti degli Stati membri e la Commissione che il processo di valutazione è completato. Una copia della suddetta comunicazione viene inviata anche a tutti i dichiaranti interessati. Se necessario, l'ECHA ha ancora la possibilità di avviare un nuovo controllo di conformità in una fase successiva.

c) Mancata risposta

Se non si invia alcun aggiornamento o se gli adattamenti utilizzati in risposta alle richieste contenute nella decisione sono *manifestamente irragionevoli*, l'ECHA invia una notifica di *mancata risposta* ⁽²⁾ alle autorità nazionali preposte all'applicazione del paese in cui ha sede il dichiarante. Viene inviata una copia anche a tutti i dichiaranti interessati.

Le notifiche di mancata risposta descrivono le richieste per le quali non sono state presentate informazioni. Ove applicabile, possono anche menzionare la spiegazione adottata dal dichiarante riguardo al ritardo di uno studio.

La trasmissione di informazioni quali risultati preliminari, relazioni intermedie/progetti di relazione o studi sulla determinazione dei dosaggi, **non può** essere considerata una risposta accettabile alla richiesta di informazioni contenuta nella decisione; pertanto, non costituisce un differimento della notifica alle autorità nazionali preposte all'applicazione. **Spetta alle autorità nazionali preposte all'applicazione valutare il motivo del ritardo e prendere in considerazione, ove necessario, eventuali provvedimenti di attuazione.**

d) Trasmissione di informazioni non conformi alla relativa richiesta

Qualora i dati aggiornati non siano conformi alla richiesta di informazioni, l'ECHA emana un progetto di decisione di follow-up ⁽³⁾ indicando i motivi della non conformità e lo invia all'interessato.

per esempio, a seguito di uno studio non conforme o di un adattamento non valido, segue la procedura di cui agli articoli 50 e 51.

⁽²⁾ Le notifiche di mancata risposta comprendono la decisione originaria dell'ECHA nell'ambito della valutazione dei fascicoli e qualsiasi comunicazione pertinente con i dichiaranti ricevuta dall'Agenzia dopo la notifica della decisione.

⁽³⁾ Tale progetto di decisione viene notificato a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento REACH. Fa riferimento alla decisione originaria (adottata) nell'ambito della valutazione dei fascicoli, prende in considerazione le informazioni successivamente trasmesse dai dichiaranti e spiega i motivi per cui non risultano ancora rispettate le prescrizioni in materia di informazione. Come per qualsiasi altra decisione di valutazione, l'adozione della decisione di follow-up,

Se l'adattamento presentato è «*manifestamente irragionevole*», l'ECHA informa direttamente l'autorità nazionale preposta all'applicazione come descritto nello scenario della «Mancata risposta» di cui al punto c).

La decisione di follow-up adottata contiene la posizione definitiva dell'ECHA in merito al rispetto delle prescrizioni in materia di informazione in questione e può essere impugnata dinanzi alla commissione di ricorso entro tre mesi dalla data di adozione.

Dato che le informazioni richieste non sono cambiate, la decisione di follow-up adottata **non stabilisce un nuovo termine** ⁽⁴⁾. Si dovrà comunque ottemperare alle prescrizioni in materia di informazione stabilite nella decisione originaria.

Esempio: i dichiaranti presentano un valido studio sulla tossicità per lo sviluppo prenatale, ma le dosi utilizzate nella sperimentazione sono troppo basse e non conformi ai requisiti delle linee guida dell'OCSE per le sperimentazioni.

Al termine del periodo di ricorso di tre mesi, l'ECHA informa l'autorità nazionale preposta all'applicazione del paese in cui ha sede il dichiarante. L'autorità ha la responsabilità di garantire l'esecuzione e il rispetto della decisione, di procedere a controlli nonché di infliggere sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive ⁽⁵⁾.

e) Ulteriore richiesta di informazioni determinata dalla trasmissione di informazioni

Nel caso in cui l'aggiornamento ottemperi alle prescrizioni in materia di informazione contenute nella decisione originaria, ma i dati aggiornati determinino la richiesta di nuove informazioni, l'ECHA può emanare una nuova decisione nell'ambito della valutazione dei fascicoli.

La nuova decisione **contiene un nuovo termine**. Sebbene l'aggiornamento ottemperi alle prescrizioni in materia di informazione contenute nella decisione originaria, le informazioni trasmesse comportano ulteriori prescrizioni in materia di informazione relative alla sostanza.

Esempio: la decisione originaria richiedeva uno studio sulla tossicità per lo sviluppo prenatale su una prima specie. I dichiaranti forniscono lo studio richiesto e i risultati evidenziano la necessità di effettuare uno studio sulla tossicità per lo sviluppo prenatale su una seconda specie ⁽⁶⁾.

Contattare le autorità nazionali

In caso di chiarimenti concreti sugli obblighi relativi alla decisione nell'ambito della valutazione dei fascicoli, è possibile contattare il servizio di assistenza tecnica (Helpdesk) dell'ECHA.

⁽⁴⁾ Questo punto è stato recentemente confermato dalla commissione di ricorso dell'ECHA nella sua decisione relativa al caso A-001-2019.

⁽⁵⁾ Cfr. la sentenza della Corte nella causa C-471/18 P Germania/Esso Raffinage, punto 143.

⁽⁶⁾ Se il dichiarante presenta una proposta di sperimentazione relativa allo studio sulla tossicità per lo sviluppo prenatale sulla seconda specie, l'ECHA la valuterà ai sensi dell'articolo 40 e non in una nuova decisione ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 1.

L'Helpdesk può fornire chiarimenti relativi agli obblighi, ma non può fornire consulenza su come ottemperare alle prescrizioni in materia di informazione o formulare commenti su eventuali strategie alternative.

L'ECHA non può modificare il contenuto o il termine della decisione, in quanto sono stati entrambi concordati con gli Stati membri. Inoltre, prima della scadenza del termine della decisione, l'Agenzia non può neanche fornire alcuna informazione preliminare relativa ai casi.

L'esecuzione della stessa è di competenza esclusiva degli Stati membri. Una volta deferito il caso alle autorità nazionali, tutte le comunicazioni devono svolgersi con l'autorità nazionale competente. Potrebbe essere opportuno conferire con l'autorità nazionale per valutare se il modo che si intende adottare per ottemperare alle prescrizioni in materia di informazione, ad esempio mediante adattamenti generali o specifici, sia accettabile.

Interruzione della fabbricazione

Anche nel caso di **interruzione della fabbricazione e/o dell'importazione** di una sostanza registrata, **una volta adottata una decisione di valutazione**, si è tenuti comunque a fornire le informazioni richieste entro il termine stabilito. Essendo stata adottata la decisione durante la fabbricazione o l'importazione della sostanza, rimane importante ottenere informazioni per chiarire i possibili pericoli e rischi causati dall'uso di tale sostanza.

Qualora, avendo cessato la fabbricazione, non si forniscano le informazioni richieste nella decisione originaria, l'ECHA invierà alle autorità nazionali competenti una notifica di «*mancata risposta*».

Se si interrompe la fabbricazione e si notifica all'ECHA **dopo il ricevimento di un progetto di decisione emanato a norma dell'articolo 42, paragrafo 1** che stabilisce l'inosservanza di una precedente decisione di valutazione (ossia la nuova decisione **senza un termine** di cui alla lettera d)), permane il vincolo di tale decisione.

Dato che la nuova decisione non richiede «*ulteriori informazioni*», **al progetto di decisione relativo al follow-up non si applica** l'articolo 50, paragrafi 2 e 3, del regolamento REACH. Il suddetto articolo riporta soltanto che l'ECHA ha esaminato le informazioni fornite in risposta alla decisione originaria, che permane la non conformità della registrazione alle prescrizioni in materia di informazione e che le autorità preposte all'applicazione saranno informate della decisione. Pertanto, continueranno ad applicarsi gli obblighi imposti dalla decisione iniziale.

Declassamento del tonnellaggio

Una volta adottata una decisione di valutazione, si è tenuti a fornire le informazioni richieste nella decisione, indipendentemente dal declassamento della fascia di tonnellaggio dopo aver ricevuto la decisione finale ⁽⁷⁾. Anche la mancata comunicazione delle informazioni richieste sul

⁽⁷⁾ Si noti che se il dichiarante – a seguito di un declassamento tecnico del tonnellaggio – riceve una lettera di accettazione dall'ECHA, ciò non implica che sia esentato dal soddisfare le richieste contenute nella decisione di valutazione adottata.

declassamento del tonnellaggio comporterà una notifica di «*mancata risposta*».

La registrazione di una sostanza in una determinata fascia di tonnellaggio concede il diritto di commercializzarla in tali quantità. In cambio, si è tenuti a fornire all'ECHA le informazioni standard pertinenti sulla sostanza in questione per la fascia di tonnellaggio registrata. Non è possibile abbassare la fascia di tonnellaggio per sottrarsi alla trasmissione delle informazioni richieste nella decisione di valutazione originaria.

Poiché, al momento dell'adozione della decisione di valutazione, la fabbricazione o l'importazione della sostanza avvenivano in una determinata fascia di tonnellaggio, occorre essere in grado di chiarire i possibili pericoli e rischi derivanti da tale uso.

Trasferimento del ruolo di dichiarante capofila

Dopo l'adozione di una decisione di valutazione, si può trasferire il ruolo di dichiarante capofila a un nuovo dichiarante. In tali casi, il nuovo dichiarante capofila può presentare l'aggiornamento del fascicolo, comprese le informazioni richieste in una decisione. Tuttavia, la responsabilità giuridica di osservanza della decisione spetta ai destinatari originari della decisione.

Consigli generali per i dichiaranti

Aggiornare il fascicolo **entro il termine** stabilito nella "decisione originaria".

Se la decisione comporta la produzione di **nuove informazioni sui pericoli**, tali informazioni devono essere conformi all'articolo 10 del regolamento REACH - comunicazione dei sommari (esaurienti) di studio ⁽⁸⁾.

L'aggiornamento, inoltre, deve includere tutte le modifiche al fascicolo di registrazione conseguenti alla richiesta di nuove informazioni (per esempio, in merito alla classificazione e all'etichettatura, alla relazione sulla sicurezza chimica o alla trasmissione di proposte di sperimentazione).

Qualsiasi adattamento presentato necessita di una valida motivazione scientifica e di una documentazione esaustiva, comprese evidenze scientifiche. Qualora tali condizioni non siano soddisfatte, l'ECHA non accetterà l'adattamento.

In caso di difficoltà nella presentazione delle informazioni richieste **in tempo utile**, è necessario aggiornare il fascicolo entro il termine stabilito in ogni caso, aggiungendo **eventuali spiegazioni e prove pertinenti relative ai motivi del ritardo**.

⁽⁸⁾ Per informazioni dettagliate consultare la guida pratica su «[Presentazione di sommari esaurienti di studio](#)». Ciò garantirà che l'ECHA possa effettuare una valutazione indipendente e concludere il processo di follow-up senza la necessità di richiedere ulteriori informazioni in un nuovo aggiornamento del fascicolo.

L'ECHA **non** è legittimata a trarre conclusioni da tali informazioni e non può ritardare la notifica all'autorità nazionale preposta all'applicazione in caso di mancata trasmissione tempestiva delle informazioni richieste. Tuttavia, nel valutare i propri provvedimenti di attuazione, l'autorità nazionale preposta all'applicazione può utilizzare le informazioni fornite.

Collegamenti

Valutazione e relativo processo

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

Domande e risposte

<https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/qas>

Servizi nazionali di assistenza tecnica

<https://echa.europa.eu/it/support/helpdesks>

Contatti ECHA

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

**AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
CASELLA POSTALE 400, 00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU/IT**