



Suggerimenti per i dichiaranti e gli utilizzatori a valle

ECHA-12-L-10-IT

Valutazione delle sostanze ai sensi del regolamento REACH

SUGGERIMENTI PER I DICHIARANTI E GLI UTILIZZATORI A VALLE

La vostra azienda produce, importa o utilizza sostanze chimiche che devono essere registrate ai sensi del regolamento REACH?

Fra queste ci sono anche sostanze incluse nel Piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP)?

In caso di risposta affermativa, è possibile che siate tenuti a contribuire alla valutazione della sostanza chimica al fine di far luce sulle preoccupazioni iniziali individuate. Questo compito rientra nella vostra responsabilità di proteggere la salute dell'uomo e l'ambiente.

L'inclusione di una sostanza nel CoRAP non significa necessariamente che la sostanza comporti rischi per la salute dell'uomo e per l'ambiente, ma evidenzia la necessità di chiarire una particolare preoccupazione.

Lo Stato membro responsabile della valutazione vaglierà se tale preoccupazione sia giustificata. Per raggiungere una conclusione, è possibile che siano richieste al dichiarante informazioni aggiuntive, o anche ulteriori sperimentazioni. Non vi sono conseguenze immediate per gli usi attuali della sostanza.

Questa pubblicazione contiene indicazioni pratiche per i dichiaranti titolari di registrazioni relative a sostanze incluse nel CoRAP e per gli utilizzatori a valle di tali sostanze, in merito alle modalità di partecipazione al processo di valutazione delle sostanze. Le sostanze incluse nel CoRAP saranno sottoposte a valutazione da parte di uno Stato membro responsabile.



FASE 1: VERIFICATE CHE LA VOSTRA SOSTANZA SIA INCLUSA NEL CORAP AGGIORNATO

Il CoRAP è un piano d'azione a rotazione della durata di tre anni che elenca le sostanze da sottoporre a valutazione.

Il CoRAP è aggiornato ogni anno. Non tutte le sostanze che vi figurano vengono sottoposte a una valutazione immediata. Quelle elencate durante il primo anno del piano triennale sono le prime a essere valutate. Per queste sostanze la valutazione inizia alla data di pubblicazione dell'aggiornamento definitivo del CoRAP, ogni primavera. In preparazione all'aggiornamento del CoRAP ne sarà pubblicata una bozza sul sito web dell'ECHA nell'autunno precedente.

La bozza del CoRAP viene divulgata soltanto a titolo informativo e non per consultazione pubblica. Per ciascuna delle sostanze elencate nel CoRAP definitivo saranno diffusi documenti giustificativi. Anche le coordinate di contatto per lo Stato membro responsabile della valutazione vengono pubblicate nel CoRAP.

FASE 2: COME PREPARARSI A PARTECIPARE ALLA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE

- Contattate per tempo lo Stato membro responsabile della valutazione
Se avete domande, soprattutto in merito alle sostanze elencate nel corso del primo anno, rivolgetevi sin dalle prime fasi del processo all'autorità competente dello Stato membro responsabile della valutazione (eMSCA). Questo può rivelarsi utile per chiarire la preoccupazione iniziale individuata.
- Coordinate la vostra azione con gli altri dichiaranti
Poiché ci possono essere più dichiaranti per un'unica sostanza del CoRAP, è essenziale iniziare a coordinarsi e a comunicare reciprocamente quanto prima. Discutete con gli altri dichiaranti e utilizzatori a valle le modalità per coordinare la partecipazione alla valutazione delle sostanze.
- Se necessario, aggiornate per tempo il vostro fascicolo
Un fascicolo di registrazione deve sempre contenere tutte le informazioni disponibili e pertinenti. In alcuni casi, per esempio se viene superata la fascia di tonnellaggio successiva, vi è l'obbligo giuridico di aggiornare il fascicolo. L'inclusione di una sostanza nel CoRAP non è di per sé un motivo sufficiente per aggiornare il fascicolo di registrazione.

L'ECHA raccomanda di discutere con l'eMSCA eventuali aggiornamenti programmati del fascicolo che siano rilevanti per la valutazione, soprattutto per le sostanze elencate nel corso del primo anno. Quanto alle sostanze incluse nell'elenco nel secondo e terzo anno, c'è più tempo per effettuare i necessari aggiornamenti del fascicolo. L'obiettivo è decidere di comune accordo se l'eMSCA sia in grado di tener conto di nuove informazioni nella propria valutazione. L'eMSCA potrebbe non poter considerare nuove informazioni fornite dopo l'avvio della valutazione.

Si ricorda che l'aggiornamento del fascicolo di registrazione rimane una vostra responsabilità e non è mai effettuato dall'eMSCA.

Istruzioni per l'aggiornamento dei fascicoli

Secondo le raccomandazioni dell'ECHA, per aggiornare un fascicolo durante la valutazione delle sostanze, usate il "dossier header" (intestazione del fascicolo) per indicare all'eMSCA la relativa pertinenza rispetto alla valutazione

delle sostanze in corso. Per un aggiornamento spontaneo, selezionate la giustificazione "other" (altro). Inserite quindi una spiegazione nel campo adiacente come "information for substance evaluation" (informazioni per la valutazione delle sostanze). Nel campo "remarks" (osservazioni) aggiungete il messaggio "relevant for on-going substance evaluation" (pertinente per la valutazione delle sostanze in corso) per informare l'eMSCA. Al fine di avere istruzioni generali sull'aggiornamento del fascicolo di registrazione, consultate il "Manuale per la presentazione dei dati 5: Come compilare un fascicolo tecnico per registrazioni e notifiche PPORD", reperibile sul sito web dell'ECHA.

- Discutete l'eventuale programmazione di sperimentazioni con lo Stato membro responsabile della valutazione
Informate l'eMSCA, soprattutto se ritenete necessario effettuare altre sperimentazioni per le sostanze elencate nel corso del primo anno. L'eMSCA definirà le eventuali esigenze in termini di informazioni e preparerà una decisione in proposito. In questa fase, pertanto, le proposte di sperimentazione presentate dai dichiaranti in merito alla preoccupazione concernente la sostanza elencata nel CoRAP non verranno esaminate dall'ECHA.
- Gli utilizzatori a valle devono mettere in comune tutte le informazioni pertinenti
Se siete utilizzatori a valle, forse disponete di informazioni utili sulla preoccupazione in esame (per esempio informazioni sull'esposizione). In questo caso, dovrete fornire le informazioni al dichiarante competente, affinché le includa nel fascicolo di registrazione, oppure dovrete aggiornare la vostra relazione di utilizzatore a valle. Condividete quanto prima le informazioni utili, anche dopo che è stata pubblicata la bozza del CoRAP.

Comunicazioni con lo Stato membro responsabile della valutazione

Dopo la pubblicazione del CoRAP, l'eMSCA ha 12 mesi di tempo per valutare le sostanze elencate nel corso del primo anno e proporre, se necessario, una richiesta di dati (progetto di decisione). Gli Stati membri hanno concordato un approccio comune all'interazione con i dichiaranti durante la valutazione delle sostanze. Se il dialogo non è già stato avviato, l'eMSCA solitamente contatterà il dichiarante capofila e proporrà un incontro per discutere le questioni tecniche connesse alla valutazione delle sostanze. Considerate l'opportunità di nominare un rappresentante per interagire con lo Stato membro responsabile della valutazione. Questo ruolo potrebbe essere affidato per esempio al dichiarante capofila. Dovrete concordare come trattare questioni attinenti alla riservatezza e alla concorrenza tra dichiaranti.

FASE 3: COORDINATE LE VOSTRE OSSERVAZIONI DURANTE IL PROCESSO DECISIONALE FORMALE

Se lo Stato membro responsabile della valutazione ritiene necessarie ulteriori informazioni, prepara un progetto di decisione entro 12 mesi dalla pubblicazione del CoRAP. Normalmente la decisione è rivolta a tutti i dichiaranti della sostanza, ma i destinatari della decisione possono variare a seconda delle informazioni richieste. In casi specifici, la decisione può interessare soltanto alcuni dichiaranti o alcuni utilizzatori a valle della sostanza.

I destinatari hanno 30 giorni di tempo per commentare il progetto di decisione sulla valutazione delle sostanze e quindi 30 giorni per commentare eventuali proposte di modifica successive delle autorità e/o dell'ECHA. Se si ricevono proposte di modifica, il progetto di decisione viene sottoposto all'approvazione del comitato degli Stati membri. Altrimenti, il progetto di decisione diventa una decisione definitiva che viene emanata dall'ECHA.

- **Esprimetevi all'unisono**
Secondo l'ECHA è opportuno che i destinatari di un progetto di decisione designino un rappresentante per trasmettere le osservazioni a nome dell'intero gruppo.
- **Commentate il progetto di decisione**
Troverete le istruzioni sul modo di commentare il progetto di decisione nella lettera di notifica allegata al progetto stesso. Se avete ancora dei dati che possono cambiare o rendere obsoleta la richiesta contenuta nel progetto di decisione, comunicatelo nelle vostre osservazioni e presentate un aggiornamento del fascicolo con le nuove informazioni entro il primo periodo di consultazione di 30 giorni. L'eMSCA terrà conto di tutte le vostre osservazioni e potrà modificare il progetto di decisione di conseguenza. L'eMSCA non può prendere in considerazione aggiornamenti del fascicolo ricevuti dopo la data in cui il progetto di decisione viene notificato alle altre autorità competenti dello Stato membro e all'ECHA ai sensi dell'articolo 52, paragrafo 1, del regolamento REACH.
- **Rispettate le scadenze**
Le osservazioni presentate dopo la scadenza non verranno prese in considerazione.

- **La vostra rappresentanza presso il comitato degli Stati membri (MSC)**
L'MSC discuterà soltanto quegli aspetti del progetto di decisione per i quali le autorità hanno presentato proposte di modifica. Se il vostro caso viene sottoposto all'approvazione dell'MSC, potrete inviare un rappresentante alla riunione del comitato. Per motivi organizzativi, il numero dei partecipanti alle riunioni è limitato. Normalmente l'ECHA invita il coordinatore che ha presentato le osservazioni.

Una sostanza inclusa nel CoRAP può essere sottoposta anche a un controllo di conformità?

A Il controllo di conformità effettuato dall'ECHA ai sensi dell'articolo 41 del regolamento REACH è un processo distinto rispetto alla valutazione delle sostanze. Il controllo di conformità determina se le informazioni presentate in un particolare fascicolo di registrazione siano conformi alla legge. Il processo di valutazione delle sostanze si propone di chiarire gli eventuali rischi connessi all'uso (collettivo) di una sostanza.

Non esiste alcuna norma giuridica che preveda lo svolgimento del controllo di conformità di un fascicolo di registrazione prima che la sostanza sia sottoposta a valutazione. Per molte sostanze del CoRAP, tuttavia, l'ECHA sta avviando controlli di conformità al fine di garantire che i fascicoli di registrazione contengano una serie di dati essenziali che possano aiutare lo Stato membro responsabile a indagare i possibili rischi nell'ambito della valutazione delle sostanze. L'ECHA coordina i lavori sui controlli di conformità con lo Stato membro responsabile della valutazione per evitare inutili sovrapposizioni.

FASE 4: FORNITE LE INFORMAZIONI RICHIESTE

In seguito alla decisione definitiva dell'ECHA, che costituisce l'esito della valutazione delle sostanze, i destinatari della decisione dovranno scegliere il soggetto più adatto a ottenere le informazioni richieste.

- Entro 90 giorni dal ricevimento della decisione, dovrete concordare il soggetto che svolgerà gli studi richiesti. Se l'ECHA non verrà informata di tale accordo, incaricherà uno dei destinatari di effettuare lo studio per conto di tutti.
- Concordate come condividere costi e dati. Il dichiarante (o l'utilizzatore a valle) che effettua la prova deve fornire agli altri soggetti interessati una copia del rapporto completo di studio.
- Aggiornate i vostri fascicoli di registrazione. I vostri fascicoli di registrazione devono essere aggiornati con le informazioni richieste entro la scadenza indicata nella decisione definitiva.

FASE 5: SEGUITE LA CONCLUSIONE DELLA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE

Quando le informazioni richieste nella decisione definitiva vengono presentate all'ECHA, l'eMSCA le esaminerà entro 12 mesi. Se necessario, l'eMSCA potrà avviare un'ulteriore richiesta d'informazioni con una seconda decisione. Anche in questo caso valgono le indicazioni espresse nella fase 3.

Dopo avere esaminato le nuove informazioni, l'eMSCA porterà a termine la valutazione delle sostanze e deciderà come utilizzare le informazioni ottenute per le misure di gestione dei rischi a livello comunitario. In alcuni casi l'eMSCA potrebbe concludere che i rischi sono sufficientemente sotto controllo grazie alle misure già in essere.

Le decisioni sulle richieste di ulteriori informazioni e sui rapporti di valutazione degli Stati membri verranno pubblicate sul sito web dell'ECHA. L'ECHA informerà la Commissione, i dichiaranti e gli altri Stati membri in merito alle conclusioni.

DIRITTO DI RICORSO

Tutti i destinatari di una decisione definitiva emessa nell'ambito della valutazione delle sostanze hanno il diritto di presentare ricorso.

LINK UTILI

Pagina web dell'ECHA sulla valutazione delle sostanze: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Pagina web dell'ECHA sul CoRAP: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Pagina web dell'ECHA sul comitato degli Stati membri: <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Pagina web dell'ECHA sulla commissione di ricorso: <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

SINTESI DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE

