

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

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

Riferimento: ECHA-14-R-01-IT

Data di pubblicazione: gennaio 2014

Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2014
Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte nella seguente forma "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).

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.

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). Il modulo per la richiesta di informazioni è reperibile alla pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/contact>

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Raccomandazioni relative alle migliori prassi per l'interazione informale tra gli Stati membri responsabili della valutazione e i dichiaranti durante la valutazione delle sostanze

Contesto

Nel corso del workshop sulla valutazione delle sostanze, organizzato presso l'ECHA dal 23 al 24 maggio 2013, si è concordato di istituire un gruppo di lavoro al fine di proporre raccomandazioni per armonizzare l'interazione tra gli Stati membri responsabili della valutazione (eMSCA, evaluating Member States Competent Authority) e i dichiaranti nel corso della valutazione delle sostanze. Il gruppo, sotto la guida dell'Irlanda, è composto da un rappresentante del Consiglio europeo dell'industria chimica (Cefic) e membri provenienti da Paesi Bassi, Germania, Regno Unito, Francia, nonché dalla Commissione e dall'ECHA. Le autorità competenti per il REACH e il CLP (CARACAL) hanno approvato tali raccomandazioni nel corso di una riunione svoltasi a Bruxelles dal 27 al 28 novembre 2013 e l'ECHA ha accettato di pubblicarle sul suo sito web.

Questo documento è destinato alle autorità degli Stati membri responsabili della valutazione e ai dichiaranti di sostanze incluse nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP). Le raccomandazioni mirano a fornire orientamenti per un approccio comune e a creare condizioni uniformi per l'interazione tra i dichiaranti e gli Stati membri responsabili della valutazione. Queste raccomandazioni integrano l'opuscolo "Valutazione delle sostanze ai sensi del regolamento REACH - Suggerimenti per i dichiaranti e gli utilizzatori a valle".¹

La natura ricorrente del CoRAP implica che le sostanze per cui è prevista la valutazione siano elencate per un periodo di tre anni: l'anno di valutazione in corso (anno N) e i due anni successivi (anno N+1 e anno N+2). Il gruppo di lavoro ha incentrato le proprie attività principalmente sull'interazione informale tra l'eMSCA e i dichiaranti di sostanze soggette a valutazione nell'anno N. Le proposte presentate in questo documento sono raccomandazioni relative alle migliori prassi per promuovere l'interazione aperta ed efficace tra le autorità degli Stati membri responsabili della valutazione e i dichiaranti e si basano sull'esperienza maturata a partire dal primo anno di valutazione. Non sono giuridicamente vincolanti e non intendono essere esaustive. Il gruppo di lavoro ha concluso che, in definitiva, la necessità di interazione e il relativo ambito saranno specifici per ciascuna valutazione e spetterà all'eMSCA adottare decisioni a tal proposito. Le raccomandazioni saranno riviste, se necessario, sulla base delle ulteriori esperienze acquisite dalle eMSCA e dai dichiaranti nel corso del processo di valutazione delle sostanze. Oltre alle raccomandazioni per l'interazione, il gruppo ha sottolineato che l'ECHA dovrebbe raccogliere e aggiornare le informazioni procedurali relative alla valutazione delle sostanze sul sito dell'Agenzia per fornire assistenza ai dichiaranti.

Le principali conclusioni e raccomandazioni sulle prassi d'interazione sono presentate di seguito. Per informazioni più dettagliate si rimanda all'appendice 1 del presente documento.

¹ ECHA-12-L-10_IT pubblicato sul sito dell'ECHA

Sintesi delle principali conclusioni e raccomandazioni del gruppo di lavoro

Sostanze incluse nel CoRAP per gli anni N+1 e N+2:

- per le sostanze elencate nel CoRAP negli anni N+1 e N+2 si propone che le interazioni siano incentrate sulle eMSCA che forniscono chiarimenti in merito al processo di valutazione delle sostanze e sul dichiarante che fornisce informazioni sullo stato delle sperimentazioni in corso o sugli aggiornamenti programmati dei fascicoli che possono influire sulla valutazione delle sostanze.

Per le sostanze elencate nel CoRAP nell'anno N:

- qualora non avesse ancora avuto luogo un contatto, si raccomanda che le eMSCA contattino il dichiarante o i dichiaranti poco dopo la pubblicazione del CoRAP;
- al fine di migliorare l'efficienza della comunicazione, i dichiaranti sono invitati a nominare un rappresentante esclusivo o "punto di contatto dei dichiaranti" per discutere con le eMSCA (si propone di predisporre un modello di lettera che potrebbe essere firmato dai punti di contatto dei dichiaranti confermando la designazione);
- si raccomanda che tutti i dichiaranti siano inclusi in copia nella prima corrispondenza delle eMSCA per garantire che essi siano a conoscenza della valutazione. Il gruppo di lavoro ritiene che sarebbe vantaggioso disporre di un meccanismo d'informazione rivolto a tutti i dichiaranti. In assenza di tale meccanismo, qualora il numero di dichiaranti fosse notevole, le eMSCA dovrebbero contattare, in prima istanza, il dichiarante capofila;
- poiché l'ambito e la complessità delle valutazioni varieranno a seconda delle sostanze, si è ritenuto che non fosse possibile proporre tempi precisi per i contatti successivi tra le eMSCA e i dichiaranti;
- i dichiaranti sono invitati a discutere e concordare anticipatamente con l'eMSCA l'ambito e i tempi previsti per ogni singolo aggiornamento dei fascicoli;
- si è ritenuto che fosse necessario discutere ulteriormente la funzione della relazione sulla valutazione delle sostanze, nonché il tipo e la portata dei contenuti prima di poter formulare una raccomandazione in merito alla possibile condivisione con i dichiaranti della bozza di relazione sulla valutazione delle sostanze o di parti di essa. Si propone che questo sia un tema centrale da sottoporre ad approvazione nel corso dei prossimi workshop sulla valutazione delle sostanze o delle prossime riunioni di esperti dell'ECHA. Nel frattempo si propone che la decisione sulla possibile condivisione con i dichiaranti della relazione sulla valutazione delle sostanze o di parti di essa venga presa dall'eMSCA sulla base di un'analisi caso per caso;
- il progetto di decisione non dovrebbe essere condiviso con i dichiaranti al di fuori del periodo previsto per presentare osservazioni formali;

- si raccomanda che l'eMSCA informi il punto di contatto dei dichiaranti, per esempio mediante posta elettronica, una volta ultimata la valutazione;
- durante il periodo di 30 giorni previsto per presentare osservazioni formali sul progetto di decisione, i dichiaranti sono invitati a comunicare alle eMSCA l'ambito degli aggiornamenti dei fascicoli previsti a sostegno delle loro osservazioni e a concordare anticipatamente i termini per la presentazione di tali aggiornamenti, che dovrebbe avvenire entro 60 giorni dalla notifica del progetto di decisione ai dichiaranti;
- preferibilmente un rappresentante, il punto di contatto dei dichiaranti, dovrebbe inviare le osservazioni consolidate sui progetti di decisione e le proposte di modifica per conto di tutti i dichiaranti.

Appendice 1: conclusioni e raccomandazioni del gruppo di lavoro

La principale fonte d'informazione per la valutazione è costituita dai fascicoli di registrazione. I fascicoli di registrazione dovrebbero contenere tutte le informazioni pertinenti ed essere costantemente aggiornati dai dichiaranti. Il gruppo di lavoro ha sottolineato che l'inclusione di una sostanza nel CoRAP non dovrebbe necessariamente implicare la generazione di nuovi dati o l'aggiornamento dei fascicoli da parte dei dichiaranti. Tuttavia, i dichiaranti sono invitati a comunicare con la massima celerità all'eMSCA l'ambito e i tempi per gli aggiornamenti previsti dei fascicoli.

A. Sostanze incluse nel CoRAP nell'anno N+1 e N+2

Per le sostanze per cui è prevista una valutazione negli anni N+1 e N+2 si fa notare che le eMSCA non hanno ancora avuto l'opportunità di valutare i dati di registrazione. Inoltre, le tempistiche per valutare se la sostanza continuerà a essere inclusa nel CoRAP e le preoccupazioni inizialmente identificate per le sostanze elencate negli anni N+1 e N+2 possono cambiare con i successivi aggiornamenti del CoRAP, per esempio in seguito all'aggiornamento dei fascicoli. Pertanto si propone che le interazioni per le sostanze elencate negli anni N+1 e N+2 siano incentrate sulle eMSCA che forniscono chiarimenti in merito al processo di valutazione delle sostanze, se del caso, e sul dichiarante che fornisce informazioni sullo stato delle sperimentazioni in corso, la raccolta di dati o gli aggiornamenti dei fascicoli previsti (ad esempio nuove informazioni, modifica degli usi identificati eccetera), che possono influire sulla valutazione delle sostanze.

Il progetto di aggiornamento del CoRAP pubblicato ogni anno in autunno sul sito dell'ECHA fornisce ai dichiaranti una prima indicazione delle sostanze che potrebbero essere soggette a valutazione negli anni N+1 e N+2. Inoltre, la pubblicazione dei documenti giustificativi nel corso dell'annuale aggiornamento del CoRAP fornisce ai dichiaranti i dettagli sulle preoccupazioni iniziali identificate che hanno determinato l'inclusione della sostanza nel CoRAP.

B. Sostanze incluse nel CoRAP nell'anno N

Per le sostanze incluse nel CoRAP nell'anno N, esistono quattro fasi in cui l'interazione tra l'eMSCA e il dichiarante potrebbe essere anticipata. Tali fasi saranno discusse qui di seguito.

1. Prima dell'avvio della valutazione

Il progetto di aggiornamento del CoRAP, con i dettagli relativi ai contatti delle eMSCA, sarà pubblicato ogni anno sul sito web dell'ECHA in autunno. Pertanto i dichiaranti possono contattare le eMSCA in questa fase, per esempio per comunicare eventuali sperimentazioni in corso o aggiornamenti dei fascicoli previsti. L'eMSCA può inoltre contattare in modo proattivo il dichiarante in questa fase.

2. Durante il periodo di valutazione di 12 mesi

Punto di contatto dei dichiaranti

Essendo responsabili della valutazione delle sostanze, le eMSCA sono inviate a contattare il dichiarante o i dichiaranti poco dopo la pubblicazione del CoRAP, qualora non abbiano ancora provveduto in tal senso. Questo primo contatto ha lo scopo di fornire ai dichiaranti un punto di contatto dell'eMSCA per le comunicazioni successive, spiegare il processo di valutazione delle sostanze (se necessario) e incoraggiare i dichiaranti a nominare un rappresentante esclusivo o "punto di contatto dei dichiaranti" per i successivi dibattiti con l'eMSCA. Il punto di contatto dei dichiaranti può essere, ad esempio, il dichiarante capofila, un altro dichiarante o un

consulente. La nomina di un punto di contatto dei dichiaranti dovrebbe migliorare l'efficacia della comunicazione tra l'eMSCA e i dichiaranti durante il periodo di valutazione. Si raccomanda che le eMSCA informino anche l'ECHA in merito all'identità dei punti di contatto dei dichiaranti al fine di agevolare la comunicazione dell'ECHA con i dichiaranti durante il periodo di valutazione.

Si propone di predisporre un modello di lettera che potrebbe essere firmato dal punto di contatto dei dichiaranti confermando di aver consultato gli altri dichiaranti, i quali concordano con la sua nomina di punto di contatto dei dichiaranti. Una copia di questa lettera dovrebbe essere inoltrata all'eMSCA e agli altri dichiaranti.

Si propone che il punto di contatto dei dichiaranti sia responsabile della condivisione, della raccolta di informazioni pertinenti e della rendicontazione al gruppo di dichiaranti. Tuttavia, la nomina di un punto di contatto dei dichiaranti non escluderebbe la possibilità d'interazione tra l'eMSCA e gli altri dichiaranti diversi dal punto di contatto, per esempio per supporto tecnico, questioni riservate, utilizzatori a valle eccetera, fermo restando che tutti i dichiaranti hanno la possibilità di contattare direttamente l'eMSCA.

Sebbene si raccomandi che tutti i dichiaranti siano inclusi in copia nella prima corrispondenza dell'eMSCA per garantire che essi siano a conoscenza della valutazione, ciò può non essere fattibile se il numero di dichiaranti è elevato. Pertanto, per ovviare a questo problema, il gruppo di lavoro ritiene che sarebbe utile mettere a disposizione un meccanismo per informare tutti i dichiaranti, per esempio inviando a tutti i dichiaranti della sostanza, mediante REACH-IT, la comunicazione iniziale preparata dall'eMSCA. Comunque, qualora tale funzionalità non fosse disponibile su REACH-IT, si consiglia all'eMSCA di contattare, in prima istanza, il dichiarante capofila. I dichiaranti sono inoltre invitati a consultare il sito web dell'ECHA per aggiornamenti relativi al processo di valutazione delle sostanze.

I contatti tra l'eMSCA e il punto di contatto dei dichiaranti possono avvenire sotto forma di riunioni (faccia a faccia o in teleconferenza) o mediante corrispondenza scritta. Previo accordo delle parti interessate, in seguito alle riunioni possono essere preparati punti d'azione o brevi note informali per assicurarsi che le azioni e le tempistiche concordate siano chiare e documentate. Questi documenti potrebbero essere utilizzati dal punto di contatto dei dichiaranti per comunicare la situazione ad altri dichiaranti. In ogni caso occorre ricordare che l'interazione deve mantenere una natura informale.

Nel caso in cui l'eMSCA venga contattata da altre parti, tra cui associazioni di settore, consorzi o consulenti, si ricorda che le questioni potrebbero essere riservate e pertanto l'eMSCA è invitata a chiedere conferma al dichiarante capofila o al punto di contatto dei dichiaranti che i terzi stiano agendo per conto dei dichiaranti (ossia che non rientrino nelle disposizioni di cui agli articoli da 50 a 52 del regolamento REACH).

Ambito previsto per il contatto

Al momento del contatto iniziale si presume che le eMSCA non abbiano ancora avuto l'opportunità di valutare i dati di registrazione nei dettagli e che pertanto non sia prevista una discussione approfondita sui dati tecnici. Poiché si presume che ciascuna eMSCA possa dover fornire un riscontro ai dichiaranti in merito al processo di valutazione delle sostanze nel corso del primo contatto, il gruppo di lavoro raccomanda all'ECHA di raccogliere e aggiornare le informazioni procedurali relative alla valutazione delle sostanze sul sito web dell'Agenzia in modo che le eMSCA abbiano la possibilità di indirizzare i dichiaranti ad una sezione specifica del sito nella loro comunicazione iniziale. In tal modo, all'avvio del processo tutti i dichiaranti potrebbero ottenere più facilmente lo stesso livello standardizzato di informazioni. Inoltre, il gruppo di lavoro propone che l'ECHA esamini la possibilità di mettere a disposizione dei dichiaranti un webinar registrato o una guida pratica sintetica sul processo di valutazione delle sostanze.

Se l'eMSCA ha avuto l'opportunità di esaminare i dati di registrazione, potrebbero essere necessarie ulteriori comunicazioni con il punto di contatto dei dichiaranti, per esempio al fine di richiedere chiarimenti sui dati di registrazione o ulteriori dettagli relativi a studi non pubblicati indicati nel fascicolo di registrazione. Inoltre, poiché la valutazione non è limitata alle preoccupazioni iniziali, è possibile che debbano essere discussi altri aspetti del fascicolo di registrazione con il punto di contatto dei dichiaranti. Pertanto, i contatti successivi da parte dell'eMSCA dipenderanno dall'ambito e dalla complessità della valutazione; poiché ciascun processo di valutazione è differente, non è possibile raccomandare tempi d'interazione precisi. Come indicato precedentemente, tutti i dichiaranti hanno sempre la possibilità di contattare l'eMSCA durante il periodo di valutazione, in particolare se dispongono di informazioni che potrebbero essere utili ai fini della valutazione o influenzarla.

L'avvio della valutazione di una sostanza non dovrebbe richiedere aggiornamenti dei fascicoli di registrazione poiché i fascicoli dovrebbero già contenere tutte le informazioni pertinenti. Non è facile integrare gli aggiornamenti dei fascicoli di registrazione nel calendario previsto per la valutazione della sostanza, pertanto l'eMSCA potrebbe avere difficoltà a prendere in considerazione tali aggiornamenti. I dichiaranti sono invitati a discutere e concordare anticipatamente con l'eMSCA l'ambito e le tempistiche di eventuali aggiornamenti, in particolare se sono programmati durante il periodo di valutazione.

Relazione sulla valutazione delle sostanze

Il gruppo di lavoro ha sottolineato come fosse necessario discutere ulteriormente la funzione della relazione sulla valutazione delle sostanze, nonché il tipo e la portata dei contenuti prima di poter formulare una raccomandazione in merito alla possibile condivisione con i dichiaranti della relazione sulla valutazione delle sostanze o di parti di essa durante il periodo di valutazione di 12 mesi. Da un punto di vista pratico, si evidenzia che la relazione sulla valutazione delle sostanze è ancora in corso di elaborazione in questa fase della valutazione e può essere difficile per l'eMSCA garantire che le questioni relative a "CBI"² e "IPR"³ siano affrontate per permettere la condivisione della relazione sulla valutazione delle sostanze, in particolare se il numero di dichiaranti è elevato. Si sottolinea che la condivisione della relazione nei 12 mesi di valutazione può fornire ai dichiaranti un'indicazione di quali informazioni saranno richieste nel progetto di decisione prima del periodo di 30 giorni previsto per la formulazione delle osservazioni formali da parte dei dichiaranti in merito al progetto di decisione. Di conseguenza, nel caso in cui il progetto di relazione sulla valutazione delle sostanze venga condiviso unicamente da alcuni Stati membri responsabili della valutazione, i dichiaranti che ricevono la relazione potrebbero trarne un indebito vantaggio conoscendo le questioni pertinenti prima del periodo previsto per presentare osservazioni formali sul progetto di decisione.

Essendo necessaria un'intesa comune sulla funzione e l'ambito della relazione sulla valutazione delle sostanze, il gruppo di lavoro propone di valutare l'approvazione di questa questione centrale nel corso del prossimo workshop o della prossima riunione degli esperti. Occorre inoltre considerare l'elaborazione di un modello aggiornato per la relazione sulla valutazione delle sostanze, che semplificherebbe la condivisione della relazione o di parti di essa con i dichiaranti. Si propone che, nel frattempo, la decisione sulla condivisione con i dichiaranti della relazione sulla valutazione delle sostanze o di parti di essa venga presa dall'eMSCA sulla base di un'analisi caso per caso.

² CBI = Confidential Business Information, informazioni commerciali riservate

³ IPR = Intellectual Property Rights, diritti di proprietà intellettuale

Progetto di decisione sulla valutazione delle sostanze

Si raccomanda caldamente che il progetto di decisione non sia condiviso con i dichiaranti nei 12 mesi del periodo di valutazione. Il REACH stabilisce termini formali e fissi per i dichiaranti e gli utilizzatori a valle, se del caso, per fornire osservazioni sul progetto di decisione al termine del periodo di valutazione. La condivisione del progetto di decisione prima di tale scadenza può creare aspettative giuridiche e determinare una disparità di trattamento tra i dichiaranti. Inoltre, da un punto di vista pratico, il testo esatto del progetto di decisione potrebbe solo essere redatto al termine della valutazione, il che complicherebbe il processo di condivisione del testo durante il periodo di valutazione. Tuttavia si conviene che in alcuni casi l'eMSCA possa desiderare un contributo da parte dei dichiaranti su aspetti tecnici specifici durante la stesura del progetto di decisione.

3. Al completamento della valutazione

Punto di contatto dei dichiaranti

Entro la fine dei 12 mesi previsti per la valutazione, le eMSCA devono completare la valutazione e trasmettere all'ECHA i risultati richiesti, corredati da una relazione sulla valutazione della sostanza e un progetto di decisione (se necessario). Si raccomanda che l'eMSCA informi il punto di contatto dei dichiaranti (per esempio mediante posta elettronica), una volta ultimata la valutazione. Qualora abbia predisposto un progetto di decisione, si suggerisce che l'eMSCA indichi che il progetto è stato preparato e che l'ECHA inviterà formalmente i dichiaranti via REACH-IT a fornire osservazioni al riguardo. Tale comunicazione segnerebbe la fine della comunicazione informale nel corso del periodo di valutazione di 12 mesi e l'inizio della procedura formale di commento, come indicato nel REACH. Segnala inoltre ai dichiaranti che saranno invitati dall'ECHA a fornire osservazioni sul progetto di decisione nel periodo previsto di 30 giorni. Analogamente, nel caso in cui la valutazione sia completata senza un progetto di decisione, si suggerisce che ciò venga indicato nella comunicazione dell'eMSCA al fine di informare i dichiaranti che non sarà fornito un progetto di decisione.

Relazione sulla valutazione delle sostanze e progetto di decisione

Come indicato prima, attualmente non possono essere formulate raccomandazioni sulla possibilità di condividere la relazione sulla valutazione delle sostanze con i dichiaranti. Si fa notare che, in questa fase del processo, è disponibile una versione intermedia della relazione ma permangono le stesse preoccupazioni su come affrontare le questioni relative alle informazioni commerciali riservate e ai diritti di proprietà intellettuale, se pertinente. In attesa di un accordo sulla funzione e sul contenuto della relazione sulla valutazione delle sostanze, si suggerisce che la decisione di condividere tale relazione con i dichiaranti spetti all'eMSCA, in base a un'analisi caso per caso. Poiché il REACH stabilisce termini formali e fissi entro i quali i dichiaranti e gli utilizzatori a valle, se del caso, possono fornire osservazioni sul progetto di decisione, si raccomanda che l'eMSCA non condivida il progetto di decisione con i dichiaranti prima della presentazione formale del progetto di decisione ai dichiaranti da parte dell'ECHA.

Periodo di 30 giorni nel quale i dichiaranti possono presentare osservazioni sul progetto di decisione

Durante il periodo previsto di 30 giorni, ci si attende che i dichiaranti trasmettano all'ECHA osservazioni in merito ai progetti di decisione e, se necessario, informazioni relative al progetto di decisione nell'aggiornamento di un fascicolo. I dichiaranti sono incoraggiati a esprimersi all'unisono e si raccomanda che un rappresentante esclusivo, il punto di contatto dei dichiaranti, invii le osservazioni consolidate sui progetti di decisione per conto di tutti i

dichiaranti. Durante questo periodo, i dichiaranti hanno anche l'opportunità di chiedere chiarimenti all'eMSCA in maniera informale riguardo alle richieste d'informazione presenti nel progetto di decisione. Il gruppo di lavoro ha richiamato l'attenzione su un precedente accordo⁴ secondo cui le **eMSCA prenderanno in considerazione gli aggiornamenti dei fascicoli** ricevuti prima della notifica del progetto di decisione ad altre autorità competenti degli Stati membri e all'ECHA ai fini della formulazione di osservazioni, **se l'aggiornamento del fascicolo è concordato precedentemente con l'eMSCA e trasmesso entro 60 giorni dalla notifica del progetto di decisione ai dichiaranti**. Pertanto, i dichiaranti sono invitati a informare le eMSCA dell'ambito degli aggiornamenti dei fascicoli programmati, durante il periodo di 30 giorni previsto per la presentazione delle osservazioni, nonché a concordare anticipatamente un termine per la presentazione di tali aggiornamenti. Tuttavia si anticipa che non verrebbero introdotti nuovi elementi alla valutazione dopo il periodo di 30 giorni previsto per fornire osservazioni.

Si prevede che ulteriori interazioni informali tra le eMSCA e i dichiaranti al di fuori del periodo fissato per presentare osservazioni formali sul progetto di decisione avvengano sulla base di un'analisi caso per caso e siano limitate, per esempio, alle richieste di chiarimenti avanzate da parte delle eMSCA ai dichiaranti in merito alle loro osservazioni sul progetto di decisione dopo il periodo di 30 giorni previsto per la formulazione delle osservazioni.

Periodo di 30 giorni nel quale le autorità competenti degli Stati membri e l'ECHA possono presentare osservazioni sul progetto di decisione

La trasmissione del progetto di decisione alle altre autorità competenti degli Stati membri e all'ECHA perché possano presentare osservazioni al riguardo segna la fine dell'interazione informale tra le autorità competenti e i dichiaranti. Si sottolinea che, dopo la trasmissione del progetto di decisione alle altre autorità competenti degli Stati membri e all'ECHA, non potranno essere presi in considerazione altri aggiornamenti dei fascicoli; il progetto di decisione può essere modificato solamente sulla base di proposte di modifica avanzate dalle autorità competenti degli Stati membri e dall'ECHA. L'ECHA è invitata a rendere noti sul suo sito web i periodi in cui le altre autorità competenti degli Stati membri e l'ECHA possono presentare osservazioni al fine di proporre modifiche ai progetti di decisione sulla valutazione delle sostanze e le date delle riunioni del comitato degli Stati membri, affinché i dichiaranti possano essere informati sui diversi periodi previsti per la formulazione di osservazioni, sebbene occorra sottolineare che le informazioni generali sui periodi di consultazione non specificano le sostanze trattate in ciascun ciclo di consultazione delle autorità competenti.

Nel caso in cui altre autorità competenti degli Stati membri o l'ECHA formulino proposte di modifica del progetto di decisione, l'ECHA invita i dichiaranti della sostanza in questione a presentare osservazioni formali sulle proposte di modifica. Il periodo per presentare osservazioni è di 30 giorni. I dichiaranti sono incoraggiati a esprimersi all'unisono e si raccomanda che un rappresentante esclusivo, il punto di contatto dei dichiaranti, invii le osservazioni consolidate sulle proposte di modifica per conto di tutti i dichiaranti.

4. Dopo la pubblicazione della decisione definitiva

La decisione definitiva è un documento indipendente che mira a documentare in modo chiaro la richiesta di informazioni. Pertanto non è prevista alcuna discussione tra l'eMSCA e i dichiaranti sulla decisione definitiva.

⁴ Proposta AHCA/09/2013, riunione ad hoc delle MSCA di luglio 2013, e successivi accordi scritti.

Tuttavia, il gruppo di lavoro ha sottolineato che per le sperimentazioni non standard i dichiaranti possono voler ottenere ulteriori chiarimenti o consigli dall'eMSCA, per esempio in merito alla struttura dello studio. Si ricorda comunque ai dichiaranti che tali interazioni hanno una natura puramente informale e che il testo della decisione definitiva è giuridicamente vincolante.