



ECHA-14-A-02-IT

Raccomandazioni  
fondamentali per  
l'industria

# Relazione sulla valutazione 2013: maggiore conoscenza, maggiore sicurezza

VALUTAZIONE DEI FASCICOLI DI REGISTRAZIONE AI SENSI DEL REACH - PRINCIPALI RISULTATI E  
RACCOMANDAZIONI FONDAMENTALI PER L'INDUSTRIA

La relazione annuale illustra le attività di valutazione svolte dall'ECHA nel 2013, sottolineando le carenze più comuni rilevate nei fascicoli di registrazione e fornendo alcune raccomandazioni utili ai dichiaranti. Per migliorare ulteriormente la qualità dei fascicoli di registrazione, i dichiaranti sono tenuti ad aggiornare proattivamente i propri fascicoli.

## RISULTATO DELLA VALUTAZIONE DEI FASCICOLI

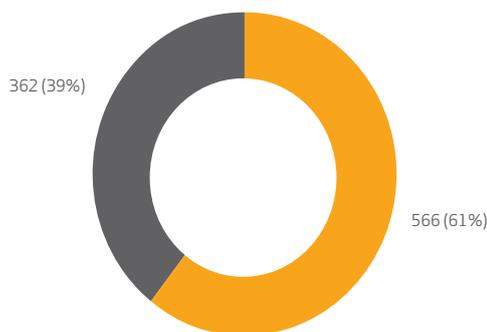
Per fornire i dati richiesti dal REACH, l'ECHA esamina tutte le proposte di sperimentazione delle sostanze. Inoltre verifica la conformità alla normativa di almeno il 5% di tutti i fascicoli di registrazione.

Nel 2013 le attività di valutazione si sono concentrate soprattutto sui controlli di conformità: l'ECHA ha verificato la conformità di 1 130 fascicoli presentati entro la scadenza di registrazione del 2010. Questi controlli hanno interessato oltre un terzo delle sostanze registrate entro quella scadenza.

La qualità dei fascicoli di registrazione deve essere migliorata: per quanto riguarda i controlli di conformità completati nel 2013, nel 61% dei casi l'ECHA ha richiesto maggiori informazioni ai dichiaranti nei progetti di decisione;

nel restante 39% dei casi la verifica si è conclusa senza alcuna necessità di intervento.

Controlli di conformità completati nel 2013



■ Progetti di decisione: richieste di ulteriori informazioni  
■ Chiusi senza azioni

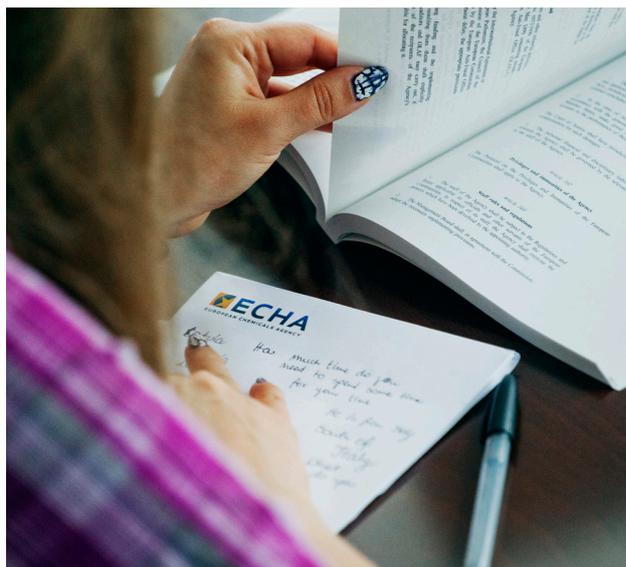
## PROPOSTE DI SPERIMENTAZIONE

Per quanto riguarda le proposte di sperimentazione, l'ECHA ha rivolto particolare attenzione all'esame dei fascicoli basati sull'approccio per categoria e del "read-across". L'Agenzia ha concluso 157 esami e adottato 111 decisioni. In 71 casi l'ECHA ha approvato le sperimentazioni proposte dai dichiaranti e in 37 casi ha modificato almeno una delle sperimentazioni proposte.

## RACCOMANDAZIONI FONDAMENTALI PER I DICHIARANTI

Rispetto agli anni precedenti, le raccomandazioni dell'ECHA ai dichiaranti sono incentrate su aspetti alquanto diversi. Oltre a ricordare loro di mantenere le registrazioni coerenti e aggiornate, l'ECHA li esorta a comprovare solidamente qualsiasi adattamento alle prescrizioni sulla sperimentazione standard. Attualmente si rivolge particolare attenzione alle relazioni sulla sicurezza chimica. Data la valutazione di un maggior numero di casi prevista nel 2014, si forniscono anche consigli su come reagire dopo aver ricevuto una decisione (o un progetto di decisione) con la richiesta di ulteriori informazioni.

Tali raccomandazioni sono rilevanti sia per i futuri dichiaranti, che si accingono a preparare i fascicoli di registrazione, sia per i dichiaranti già esistenti che necessitano di un aggiornamento.



I dichiaranti di sostanze a basso tonnellaggio (da 1 a 10 tonnellate all'anno) prestano particolare attenzione alle seguenti raccomandazioni riportate su uno sfondo giallo.

### 1. Aggiornate costantemente i vostri fascicoli

È vostro dovere presentare e mantenere una registrazione conforme, quindi siate proattivi: inserite la conformità al REACH nel vostro sistema di gestione della qualità.

Il vostro fascicolo di registrazione deve essere coerente e riflettere la situazione reale della vostra attività.

Continuate a intervenire nel SIEF, il forum per lo scambio

di informazioni sulle sostanze, e nella vostra catena di approvvigionamento anche dopo aver ricevuto il numero di registrazione.

Controllate il REACH-IT regolarmente, ossia il mezzo attraverso cui l'ECHA comunica con voi per discutere delle questioni inerenti al vostro fascicolo. Qualora riceviate un messaggio, siete tenuti a rispondere immediatamente.

Durante la preparazione del fa-

scicolo servitevi di tutto il materiale di supporto fornito dall'ECHA, tra cui documenti di orientamento, plug-in di IUCLID (in particolare il Validation Assistant - assistente della convalida) e Chesar.

I webinar dell'ECHA costituiscono un modo facile e interattivo per individuare punti problematici comuni e scoprire come evitarli.

Importante per i dichiaranti di sostanze a basso tonnellaggio

### 2. Come rispondere qualora riceviate una decisione (o un progetto di decisione)

Iniziate a pensare attentamente a cosa rispondereste subito dopo aver ricevuto un progetto di decisione. Il periodo di 30 giorni in cui è possibile formulare commenti è l'occasione per esprimere la vostra opinione e rendere il fascicolo conforme.

L'intervento al SIEF assume ancora più importanza qualora riceviate una decisione (o un

progetto di decisione), dal momento che potrebbe influire su molti dichiaranti della stessa sostanza. Impegnatevi a collaborare e a rispondere all'ECHA in modo univoco.

Cercate di capire il processo decisionale descritto nel REACH: il margine di manovra e le tempistiche ristrette tendono a ridursi con l'avanzare del processo.

È bene ricordare che l'ECHA e gli Stati membri intraprendono azioni normative per aiutare voi e i vostri clienti a utilizzare le sostanze in sicurezza.

Importante per i dichiaranti di sostanze a basso tonnellaggio



## LE CARENZE PIÙ FREQUENTI

Qualora l'ECHA rilevi delle lacune informative durante il controllo di conformità normativa del fascicolo, viene adottata una decisione ai sensi del REACH per richiedere al dichiarante le informazioni mancanti. Nel 2013 la maggior parte di queste richieste riguardava l'identità della sostanza, le sue proprietà fisico-chimiche, gli studi sulla tossicità subcronica e sulla tossicità per lo sviluppo prenatale, nonché la valutazione dell'esposizione.

### 3. Comprovate il vostro ragionamento qualora adattiate il regime di sperimentazione standard

Indicate con precisione il fondamento giuridico di ogni adattamento compiuto ed esponetelo chiaramente a ciascun endpoint; in seguito giustificate e documentate il modo in cui avete soddisfatto le condizioni che consentono di effettuarlo.

L'adattamento deve essere adeguato alla valutazione del rischio, con un livello di affidabilità comparabile alla prova che intende sostituire.

Nel caso della QSAR (relazione quan-

titativa struttura-attività) questo si traduce nell'allegare la documentazione nel formato appropriato e nella giusta destinazione, giustificando in modo completo i motivi per cui il modello è valido e in che modo è stato applicato alla sostanza. Non basterà fornire solo un numero da un modello non specificato.

Per quanto riguarda l'approccio per categoria e del "read-across" questo significa dimostrare la probabilità che le sostanze siano molto simili dal punto di vista (eco-)tossico-

logico, preferibilmente con una matrice di dati. Un'ipotesi di read-across senza adeguata giustificazione e dati di supporto non sarà accettata.

Se è comunque necessario proporre una nuova prova, potrete farlo espressamente selezionando la voce "experimental study planned" (studio sperimentale pianificato) nell'end point all'interno del vostro file IUCLID.

Importante per i dichiaranti di sostanze a basso tonnellaggio

### 4. La relazione sulla sicurezza chimica deve riflettere gli utilizzi e i rischi reali

Se dopo un'attenta valutazione e un controllo accurato dell'elenco di sostanze candidate la vostra sostanza risulta essere persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT), illustrate chiaramente nella relazione sulla sicurezza chimica come state procedendo per minimizzarne il rilascio.

Nel determinare il DNEL (livello derivato senza effetto), giustificate e documentate ogni deviazione dai fattori di valutazione predefiniti presentati nella Guida al regolamen-

to REACH, capitolo R.8, utilizzando argomenti scientifici specifici per la vostra sostanza.

Nel valutare l'esposizione, considerate l'ambito di applicazione della valutazione dell'esposizione sulla base dei pericoli individuati per la sostanza.

Se utilizzate un modello per la valutazione dell'esposizione, considerate il campo di applicabilità del modello, utilizzate parametri appropriati e giustificate la loro scelta.

I singoli scenari d'esposizione illustrati nella relazione devono essere chiari, esaurienti e specifici. Le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi devono essere sufficientemente dettagliate, oltre a garantire l'uso sicuro.

## LA REGISTRAZIONE DI UNA SOSTANZA È UN IMPEGNO A LUNGO TERMINE

Occorre stabilire una procedura aziendale per garantire che il fascicolo di registrazione venga mantenuto aggiornato.

Le relazioni sulla valutazione dell'ECHA fungono da **promemoria annuale** per migliorare la qualità delle registrazioni. Ogni anno l'Agenzia fornisce raccomandazioni basate sulle carenze più comuni riscontrate nei fascicoli oggetto di valutazione. Inoltre, l'ECHA aggiorna e migliora costantemente l'assistenza fornita ai dichiaranti nuovi e già esistenti.

## PAGINE INTERNET UTILI

Pagine Internet di assistenza ECHA, comprendenti link a:

- orientamenti sull'attuazione dei regolamenti REACH, CLP e sui biocidi;
- guide pratiche ed esempi;
- webinar;
- contatti degli helpdesk nazionali e dell'ECHA.

[echa.europa.eu/support](http://echa.europa.eu/support)

Valutazione ai sensi del regolamento REACH -  
Relazione riepilogativa 2013 e relazioni precedenti:  
[echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)

