

Valutazione secondo il regolamento REACH

Relazione riepilogativa

2011

AVVISO LEGALE

La relazione comprende raccomandazioni per potenziali dichiaranti al fine di migliorare la qualità delle registrazioni future. Tuttavia, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale e non rappresentano la posizione che l'Agenzia europea per le sostanze chimiche può adottare in un caso particolare.

Allo scopo di correggere eventuali errori o imprecisioni che possono comparire nel testo, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche ha la facoltà di modificare o rivedere il documento in qualsiasi momento.

Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito Internet dell'ECHA.

Valutazione secondo il Regolamento REACH Relazione riepilogativa 2011

Riferimento: [ECHA-12-R-02.1-IT](#)
ISBN-13: 1831-6506
ISSN: 978-92-9217-643-3
Data di pubblicazione: 27/02/ 2012
Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2012

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).

Il presente documento sarà disponibile nelle seguenti 23 lingue:

bulgaro, ceco, croato, 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). Tale modulo è reperibile alla pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Indirizzo: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

INDICE

ABBREVIAZIONI	1
Prefazione	2
SINTESI	4
Contesto	4
Attività	4
Raccomandazioni	5
1 INTRODUZIONE	8
1.1 Contesto	8
1.2 I tre processi di valutazione	8
1.3 Struttura della relazione	9
2 PROGRESSI COMPIUTI NEL 2011	9
2.1 Valutazione dei fascicoli	9
2.1.1 Fascicoli presentati	9
2.1.2 Determinazione delle priorità per l'esame delle proposte di sperimentazione	10
2.1.3 Determinazione delle priorità per il controllo di conformità	11
2.1.4 Esame delle proposte di sperimentazione	12
2.1.4.1 Proposte di sperimentazione presentate e progressi compiuti	12
2.1.4.2 Consultazione di parti terze	14
2.1.4.3 Decisioni finali	16
2.1.5 Controllo di conformità dei fascicoli di registrazione	18
2.1.6 Seguito della valutazione dei fascicoli	23
2.1.7 Decisioni ai sensi della direttiva 67/548/CEE, articolo 16, paragrafo 2	24
2.1.8 Ricorsi	24
2.2 Valutazione delle sostanze	25
2.2.1 Contesto	25
2.2.2 Workshop sulla valutazione delle sostanze	25
2.2.3 Preparazione del Piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP)	25
2.2.4 Decisioni ai sensi della direttiva 67/548/CEE, articolo 16, paragrafo 1	26
2.2.5 Scheda informativa sulla valutazione delle sostanze	26
2.3 Attività correlate alla valutazione	26
2.3.1 Sostanze intermedie	26
2.3.2 Sviluppo scientifico correlato alla valutazione dei fascicoli	27
2.3.3 Supporto ai dichiaranti	28
2.3.3.1 Sezione del sito dedicata alla valutazione	28
2.3.3.2 Interazione informale con i dichiaranti	28
2.3.3.3 Accesso dei dichiaranti e degli osservatori delle parti interessate al processo decisionale	29
2.3.3.4 Giornata per le parti interessate	29

2.3.3.5	Aggiornamento delle guide REACH rilevanti per la valutazione	29
2.3.3.6	Guida pratica alla valutazione dei fascicoli	30
2.3.3.7	Esempi di scenari di esposizione e di CSR	31
2.3.3.8	Chesar	31
2.3.3.9	Rete di scambio ECHA-parti interessate sugli scenari d'esposizione	31
3	RACCOMANDAZIONI PER I DICHIARANTI	32
3.1	Osservazioni generali	32
3.2	Identità della sostanza	32
3.3	Mutagenicità <i>in vitro</i>	33
3.4	La pertinenza della prova e del materiale di prova per la sostanza registrata	34
3.5	Identificazione dei test proposti	34
3.6	Utilizzo di informazioni fornite da parti terze	34
3.7	Sperimentazione senza previa presentazione di una proposta di sperimentazione	35
3.8	Sperimentazione sequenziale	36
3.9	Tossicità per lo sviluppo prenatale su una seconda specie	36
3.10	Tossicità per la riproduzione su due generazioni	36
3.11	Adattamento alle prescrizioni in materia di informazione standard	38
3.11.1	Relazioni (quantitative) struttura-attività	38
3.11.2	Metodi <i>in vitro</i>	38
3.11.3	L'adattamento basato sull'esposizione	39
3.11.4	Raggruppamento di sostanze e metodo di read-across	39
3.12	Valutazione della sicurezza chimica	40
3.12.1	Valutazione dei pericoli	41
3.12.2	Valutazione PBT	42
3.12.3	Ambito della valutazione dell'esposizione	42
3.12.4	Valutazione dell'esposizione, valutazione dei rischi e caratterizzazione dei rischi	42
3.12.5	Classificazione ed etichettatura	44
4	RIFERIMENTI	45
	Allegato 1: Processi di valutazione ai sensi del regolamento REACH	47
A1.1.	Controllo di conformità	48
A1.2.	Esame delle proposte di sperimentazione	49
A1.3.	Processo decisionale	49
A1.4.	Valutazione delle sostanze	51
A1.4.1	Criteri per selezionare e determinare l'ordine di priorità delle sostanze da sottoporre a valutazione	51
A1.4.2	Procedura successiva all'inclusione della sostanza nel CoRAP	52
A1.5.	Ulteriori informazioni	53

Allegato 2: Prescrizioni in materia di informazione per la registrazione di sostanze	54
Allegato 3: Sintesi del controllo di conformità (cumulativo)	55
Allegato 4: Proposte di sperimentazione nei fascicoli di registrazione (cumulative)	56
Allegato 5: Proposte di sperimentazione cumulative	57

ABBREVIAZIONI

CAS	Chemical abstracts service
CCH	Controllo di conformità
CLP	Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
CMR	Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione
CoRAP	Piano d'azione a rotazione a livello comunitario
CSA	Valutazione della sicurezza chimica
CSR	Relazione sulla sicurezza chimica
DNEL	Livello derivato senza effetto
EA	Valutazione dell'esposizione
CE	Commissione europea
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
ECVAM	Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi
EINECS	Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale
EOGRTS	Studio esteso della tossicità per la riproduzione su una generazione (OCSE TG 443)
ENES	Rete di scambio ECHA-parti interessate sugli scenari d'esposizione
ESIS	Sistema europeo di informazione sulle sostanze chimiche
UE	Unione europea
GLP	Buona pratica di laboratorio
HH	Salute umana
(Q)SAR	Relazione quantitativa struttura-attività
IUCLID	Banca dati internazionale d'informazione chimica uniforme
ITS	Strategia di sperimentazione integrata
MSC	Comitato degli Stati membri
MSCA	Autorità competenti degli Stati membri
OC	Condizioni operative
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
PBT	Persistente, bioaccumulabile e tossico
PEC	Concentrazione ambientale prevista
PNEC	Concentrazione prevedibile priva di effetti
QOBL	Lettera di osservazione della qualità
RAAF	Quadro di valutazione del read-across
RCR	Rapporto di caratterizzazione del rischio
REACH	Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche
RMM	Misure di gestione dei rischi
SAR	Relazione struttura-attività
SE	Valutazione delle sostanze
SID	Identità delle sostanze
SMILES	Simplified molecular input line entry specification
TCC	Controllo di completezza tecnica
TG	Linee guida di sperimentazione
TPE	Esame delle proposte di sperimentazione
UVCB	Sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile

Prefazione

Vi presentiamo questa relazione, la terza dell'ECHA che illustra la nostra esperienza nella valutazione dei fascicoli di registrazione presentati secondo il regolamento REACH. Man mano che la nostra esperienza si accresce, siamo in grado di fornire raccomandazioni più circostanziate per migliorare la qualità. Ritengo che tutti i lettori fortemente interessati a un impiego sicuro delle sostanze chimiche confermeranno l'utilità della relazione per comprendere meglio i progressi compiuti da noi e dai nostri partner nel corso dell'ultimo anno.

La relazione rappresenta una lettura essenziale per i potenziali dichiaranti che si accingono a presentare i loro fascicoli in previsione della scadenza della registrazione REACH del 2013, ma anche per le aziende che si sono già registrate. Mi preme precisarlo in quanto sono consapevole che, dopo aver presentato un fascicolo, si possa avere la tentazione di rilassarsi e abbassare la guardia; tuttavia, la legge dispone espressamente che la responsabilità del fascicolo è vostra e che spetta a voi mantenerlo aggiornato. Ad esempio, nel momento in cui emergono nuove informazioni, individuate degli errori nei vostri fascicoli o ne scoprite le lacune dopo aver letto la presente relazione, mi auguro che le raccomandazioni contenute in questo documento vi incoraggino a riesaminare e migliorare i vostri fascicoli, ancor meglio se prima che venga avviato un controllo della loro conformità.

Le aziende hanno giustamente ricevuto un elogio per il fatto di aver risposto puntualmente alle prime sfide imposte dai regolamenti REACH e da CLP – il numero di registrazioni e di notifiche per la classificazione e l'etichettatura (C&L) che sono state presentate è impressionante. Tuttavia, "spesso è proprio lì che il diavolo mette lo zampino" e adesso abbiamo una visione più chiara di dove i dettagli fanno la differenza in termini di conformità dei fascicoli e di qualità dei dati trasmessi. Non dimentichiamo che le informazioni rappresentano il cuore di REACH e che è stata proprio la carenza di dati su decine di migliaia di sostanze utilizzate in Europa a costituire la prima ragione alla base della creazione di REACH. In tal senso mi preme sottolineare tre aspetti chiave per l'uso sicuro delle sostanze chimiche registrate.

La prima questione riguarda l'identità delle sostanze. Abbiamo riscontrato molti casi in cui non siamo riusciti a determinare con precisione l'identità di una sostanza a causa dell'ambiguità delle informazioni trasmesse. Il succo del mio discorso è che eviterete problemi in un secondo momento se identificherete con accuratezza le vostre sostanze. Altrimenti saremo costretti a dubitare della rilevanza dei dati sulla pericolosità e di conseguenza delle informazioni da voi fornite su come utilizzare in sicurezza le vostre sostanze. Un fascicolo che presenta un'identità delle sostanze confusa è più probabile che venga sottoposto a un controllo di conformità.

Il mio secondo punto riguarda il ricorso al metodo del "read across", in base al quale si utilizzano dati su sostanze analoghe per formulare giudizi sulla pericolosità delle proprie. Il read across rappresenta un sistema eccellente per sfruttare al meglio i dati esistenti ed evitare sperimentazioni inutili su animali vertebrati, ma ciò vale soltanto nei casi in cui tale metodo è accuratamente giustificato e fondato sulla scienza. In caso contrario, il fascicolo non può soddisfare le prescrizioni in termini di dati imposte da REACH. Inoltre, la valutazione dei rischi poggierà su basi instabili, risultando inaffidabile.

Il terzo aspetto riguarda le valutazioni della sicurezza chimica. La qualità di quelle esaminate fino ad oggi è stata altalenante. Il senso ultimo di REACH è migliorare l'impiego sicuro delle sostanze pericolose lungo l'intera catena di approvvigionamento fino agli articoli utilizzati dai consumatori, compreso lo smaltimento dei rifiuti. La valutazione della sicurezza chimica è essenziale per documentare l'uso sicuro durante l'intero ciclo di vita delle sostanze chimiche. Vi esorto pertanto ad apportare miglioramenti alle vostre valutazioni della sicurezza chimica e ad accertarvi di

trasmettere ai vostri clienti raccomandazioni adeguate in materia di sicurezza mediante le vostre schede di dati di sicurezza e gli scenari d'esposizione ad esse allegati. L'ECHA sostiene l'industria nel formulare relazioni di qualità tramite la rete di scambio ECHA-parti interessate sugli scenari d'esposizione e la pubblicazione delle relazioni sulle migliori pratiche.

Cari lettori, nel corso del prossimo anno riceveremo un numero crescente di aggiornamenti di fascicoli in seguito alle decisioni prese dall'ECHA negli anni scorsi. Verificheremo l'adeguatezza delle nuove informazioni e ci assicuriamo che le decisioni siano state attuate nel modo corretto. Se necessario, verranno promosse azioni ulteriori in stretta collaborazione con gli Stati membri e la Commissione europea.

Vi ringrazio di aver dedicato del tempo alla lettura della presente relazione. Spero che vi abbia convinto del contributo prezioso offerto dal nostro processo di valutazione all'accrescimento della fiducia nel sistema REACH. Come sempre, accogliamo con favore il vostro eventuale riscontro sul contenuto o la forma della relazione e i vostri suggerimenti per migliorare l'efficienza dei nostri sforzi.

Distinti saluti

Geert Dancet

Direttore esecutivo dell'ECHA

SINTESI

Contesto

Scopo di REACH è tutelare la salute umana e l'ambiente consentendo al contempo la libera circolazione delle sostanze chimiche nel mercato interno. Inoltre, il regolamento REACH promuove il ricorso a metodi alternativi alle sperimentazioni sugli animali per la valutazione dei pericoli. Ha conferito la responsabilità di garantire l'uso sicuro delle sostanze chimiche alle aziende che producono o importano nell'UE sostanze chimiche singole o contenute all'interno di miscele o articoli. Le sostanze fabbricate o importate in quantità pari o superiori a una tonnellata all'anno devono essere registrate e l'utilizzo sicuro delle stesse dev'essere dimostrato mediante un fascicolo di registrazione.

La valutazione (la lettera E dell'acronimo REACH) aiuta le aziende ad essere conformi a REACH. Verifica l'adeguatezza delle informazioni trasmesse nei fascicoli di registrazione e contribuisce a individuare eventuali sostanze meritevoli di una valutazione dei rischi estesa a livello di Unione. Poiché le valutazioni della sicurezza chimica dipendono da informazioni scientificamente fondate, il processo di valutazione contribuisce a un impiego sicuro delle sostanze chimiche.

Il presente documento riferisce sulle attività di valutazione condotte dall'ECHA nel 2011 (ai sensi dell'articolo 54 di REACH). Evidenzia inoltre le lacune più frequentemente riscontrate nei fascicoli e formula raccomandazioni per migliorare la qualità dei fascicoli di registrazione attuali e futuri.

La presente relazione giunge al momento opportuno per le aziende che stanno redigendo fascicoli in vista della scadenza del 2013 (sostanze fabbricate a un volume pari a 100-1000 tonnellate l'anno), nonché per le aziende che li hanno già presentati, in quanto le stesse sono obbligate a mantenerli sempre aggiornati. Pertanto, si incoraggiano tutte le aziende ad adottare un approccio proattivo e ad aggiornare i propri fascicoli tenendo conto delle raccomandazioni formulate in questa e in precedenti relazioni annuali di valutazione.

Attività

Il processo di **valutazione dei fascicoli** comporta l'esame delle proposte di sperimentazione e il controllo di conformità a REACH dei fascicoli. Nel corso del 2011, l'ECHA ha concentrato la maggior parte degli sforzi sull'esame delle proposte di sperimentazione delle sostanze su animali vertebrati; si è trattato di una misura necessaria, in quanto tutte le proposte di sperimentazione sulle sostanze soggette a un regime transitorio dalla scadenza del primo termine di registrazione del 1° dicembre 2010 per le prescrizioni in materia di informazione contenute negli allegati IX e X devono essere esaminate entro il 1° dicembre 2012.

In linea con la pianificazione per il 2011, l'ECHA ha avviato l'esame di 472 **proposte di sperimentazione**, ha adottato 22 decisioni finali, ha formulato altri 165 progetti di decisione e ha chiuso 58 casi in cui le proposte erano inammissibili (ad esempio, la sperimentazione veniva proposta per gli end point degli allegati VII o VIII) o erano state ritirate dal dichiarante. In 18 delle decisioni finali, sono state richieste sperimentazioni in linea con le proposte del dichiarante, mentre in quattro decisioni si è provveduto a modificare per lo meno una delle sperimentazioni proposte dal dichiarante.

Nel 2011 l'ECHA ha portato a termine 146 **controlli di conformità**, mentre altri 52 erano in fase di progetto di decisione alla fine dell'anno; inoltre, per 41 fascicoli la valutazione proseguirà anche nel 2012. Dei 146 fascicoli completati, 105 si sono tradotti in una decisione dell'ECHA in merito alla richiesta di ulteriori informazioni al dichiarante;

in 19 casi, ai dichiaranti sono state formulate raccomandazioni su come migliorare la qualità dei loro fascicoli tramite lettere di osservazione della qualità; 10 progetti di decisione sono stati ritirati in seguito a un aggiornamento dei fascicoli, mentre in 12 casi i fascicoli sono stati chiusi senza alcun intervento di natura normativa.

Nell'ambito della valutazione, l'ECHA ha proseguito lo screening delle sostanze intermedie isolate. L'ECHA ha inviato 40 lettere ai dichiaranti ai sensi dell'articolo 36, in cui ha richiesto ulteriori informazioni per verificare lo stato di sostanza intermedia. Dopo aver analizzato le informazioni ricevute, l'ECHA valuterà l'esigenza di intraprendere azioni ulteriori, se necessario in cooperazione con le autorità preposte all'applicazione.

La valutazione delle sostanze è un processo che inizierà formalmente nel 2012. Tale processo fa luce sulle questioni ancora aperte relative all'impiego sicuro delle sostanze, in particolare le questioni che non possono essere affrontate nell'ambito della valutazione dei fascicoli. La valutazione delle sostanze, ad esempio, può esaminare volumi cumulativi di una singola sostanza provenienti da diversi produttori al fine di valutare un rischio noto, oppure può indagare ulteriormente su eventuali rischi o pericoli sospetti richiedendo informazioni che vanno oltre le prescrizioni standard di REACH. L'ECHA e le autorità competenti degli Stati membri hanno redatto l'elenco delle sostanze che saranno oggetto di valutazione nell'arco dei prossimi anni. Tale elenco è noto come Piano d'azione a rotazione a livello comunitario o CoRAP, nella versione adottata il 29 febbraio 2012.

Raccomandazioni

Le proposte di sperimentazione sono state generalmente redatte in maniera adeguata e l'ECHA le ha potute pertanto accogliere contestualmente al loro esame. Tuttavia, in alcuni casi, l'ECHA ha dovuto perfezionare l'approccio, modificare gli studi proposti o chiarire l'identità della sostanza registrata avviando un controllo di conformità mirato, prima di poter esaminare la sperimentazione proposta. Sulla base di tale esperienza e delle osservazioni emerse durante i controlli di conformità, l'ECHA raccomanda quanto segue:

Identità delle sostanze

Definite con precisione la vostra sostanza. Un'identità ambigua della sostanza in esame indebolisce non soltanto il nesso tra il fascicolo di registrazione e la sostanza sul mercato, ma mette anche in dubbio la rilevanza dei dati sulla pericolosità contenuti nel fascicolo della sostanza registrata e di conseguenza le informazioni su come utilizzarla in sicurezza. Ciò vale anche per le informazioni che verranno generate successivamente nelle sperimentazioni proposte. I fascicoli vengono sottoposti regolarmente a screening e se la sostanza non è chiaramente identificata, aumenta la probabilità che il fascicolo venga selezionato per un controllo di conformità.

Proposta di sperimentazione

Qualora abbiate già iniziato o condotto uno studio per soddisfare gli obblighi d'informazione degli allegati IX o X per scopi diversi da quelli di REACH, fornite un'adeguata giustificazione nel vostro fascicolo di registrazione. Indicate una data di massima per la pubblicazione dei risultati dello studio in un fascicolo aggiornato, se non sono già stati resi noti. Lo scopo dell'obbligo di presentare una proposta di sperimentazione prima dell'esecuzione effettiva della sperimentazione è di evitare sperimentazioni non necessarie sugli animali e di assicurare che la sperimentazione sia commisurata alle esigenze di informazione. Tutto ciò perde di significato se la sperimentazione è già iniziata o è già stata portata a termine, pertanto gli esami delle proposte di sperimentazione per gli studi già in corso verranno sospesi.

Se state rispondendo a una consultazione di parti terze concernente proposte di sperimentazione su animali vertebrati, vi invitiamo ad assicurarvi che le informazioni da voi trasmesse siano scientificamente valide e rilevanti per il caso in oggetto. Se volete che le vostre informazioni siano utili, non imponete sulle stesse o sul vostro indirizzo l'obbligo di riservatezza. Non è sufficiente che l'ECHA tenga conto delle vostre informazioni nella propria decisione, bensì i dichiaranti devono conoscere e utilizzare tali informazioni nei loro fascicoli di registrazione per conseguire potenzialmente la conformità. Ne consegue che i dichiaranti dovranno essere autorizzati a far riferimento a tali informazioni e per ottenerle dovranno pertanto potersi mettere in contatto con voi, i fornitori delle informazioni stesse.

Valutazione del pericolo

Se ricorrete al metodo del read across per conformarvi alle norme di cui all'allegato XI per gli adattamenti del regime di sperimentazione standard, dovrete fornire argomentazioni scientifiche solide nel vostro fascicolo. Quando si utilizza il read across, occorre tener conto di tutti gli aspetti delle prescrizioni di informazione, così come accade per la sperimentazione standard sulla sostanza registrata. Il metodo del read across necessita pertanto di un'argomentazione scientifica confortata da evidenze sperimentali che dimostrino che le proprietà in oggetto possono effettivamente essere desunte con certezza sufficiente dai dati ottenuti con sostanze analoghe o appartenenti alla medesima categoria.

Nel caso della tossicità per lo sviluppo prenatale, non dimenticate che i requisiti degli allegati IX e X sono cumulativi e potrebbe essere necessaria la sperimentazione su due specie anche nel caso di una sostanza dell'allegato IX (100-1000t/a). Prima di proporre la sperimentazione su una seconda specie, valutate l'esito della sperimentazione sulla prima specie e altre informazioni disponibili. Documentate le vostre considerazioni nel fascicolo.

Progresso scientifico

Quando utilizzate dati attinti da metodi di sperimentazione non UE o proponete delle sperimentazioni che li utilizzano, precisate in che modo il vostro approccio soddisfa le prescrizioni di informazione previste da REACH. L'ECHA può accettare metodi di sperimentazione nuovi e non UE da utilizzarsi nell'ambito di REACH in base a una valutazione caso per caso, se le informazioni generate possono essere considerate adeguate per gli end point dei rispettivi allegati IX e X di REACH.

Qualora la sperimentazione serva a soddisfare le prescrizioni di informazione sullo "studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni" dell'allegato IX o X 8.7.3., potete scegliere di proporre uno studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni (metodo di prova: EU TM B.35/OCSE TG 416) oppure uno studio esteso della tossicità per la riproduzione su una generazione (OCSE TG 443). Tuttavia, la posizione attuale dell'ECHA prevede che, per essere conforme alle prescrizioni di informazione di REACH, il secondo tipo di studio deve essere comprensivo dell'estensione dello studio di coorte 1B per l'accoppiamento degli animali F1 volto a produrre la generazione F2 che deve essere conservata fino allo svezzamento.

Valutazione della sicurezza chimica

Completate con accuratezza la vostra valutazione della sicurezza chimica e documentatela nella vostra relazione sulla sicurezza chimica. Nei fascicoli sono state riscontrate lacune in tutte le diverse sezioni che compongono le relazioni sulla sicurezza chimica; si consiglia pertanto ai dichiaranti di prestare un'attenzione particolare a questa parte dei loro fascicoli di registrazione. Ad esempio, assicuratevi che la classificazione ed etichettatura della vostra sostanza siano conformi al regolamento (CE) n. 1272/2008 e

siano soprattutto coerenti con la classificazione ed etichettatura armonizzate. Prendete come esempio le valutazioni esistenti dell'Unione europea e di altri organismi internazionali e giustificate eventuali scostamenti dalle stesse. Se utilizzate fattori di valutazione diversi dallo standard, fornite una giustificazione specifica per la sostanza in questione. Nell'ambito della relazione sulla sicurezza chimica, descrivete nei dettagli gli sforzi da voi compiuti per minimizzare le emissioni nel caso di sostanze conformi ai criteri PBT o vPvB. Trattate tutti i pericoli identificati nella vostra valutazione dell'esposizione, sviluppate scenari di esposizione adeguati specifici per le singole sostanze, descrivete con precisione le vostre condizioni operative e fornite i dettagli delle misure di gestione dei rischi da voi attuate, in modo da formulare raccomandazioni appropriate sull'impiego sicuro della vostra sostanza. La relazione sulla sicurezza chimica è lo strumento che vi permette di garantire e dimostrare l'uso sicuro della vostra sostanza. Le informazioni fornite nella relazione sulla sicurezza chimica costituiscono la base per trasmettere agli utenti della sostanza raccomandazioni concernenti l'utilizzo sicuro della stessa nelle schede di dati di sicurezza e nelle etichette dei prodotti che verranno successivamente prodotte. La mancanza di determinati elementi nella relazione sulla sicurezza chimica comporta inevitabilmente delle lacune in termini di indicazioni e di conseguenza incide sulla sicurezza dell'impiego.

1 INTRODUZIONE

1.1 Contesto

Il regolamento REACH¹ è finalizzato a migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente. In questo contesto, le imprese che fabbricano o importano sostanze chimiche sono obbligate a garantire che queste ultime possano essere usate in modo sicuro. Tale obiettivo viene raggiunto producendo informazioni sulle proprietà delle sostanze e sui loro usi identificati nonché tramite la valutazione dei rischi e lo sviluppo e la raccomandazione di misure di gestione dei rischi adeguate. Il regolamento REACH richiede alle imprese dell'UE di documentare tali informazioni mediante fascicoli di registrazione per sostanze chimiche fabbricate o importate in quantità pari o superiori a una tonnellata all'anno. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) è l'organismo centrale preposto all'attuazione di REACH, insieme ad altri soggetti.

Il processo di valutazione (la lettera E dell'acronimo REACH) agevola la conformità all'obbligo di fornire informazioni adeguate sulle sostanze registrate e, così facendo, - con la responsabilità spettante specificamente all'industria - genera nei cittadini dell'Unione la fiducia che l'industria sia conforme ai requisiti per l'impiego sicuro delle sostanze. La valutazione rappresenta inoltre uno strumento importante per individuare le sostanze preoccupanti, al fine di sostituirle con alternative più sicure. Le decisioni dell'ECHA si basano sulle disposizioni di legge e sulla validità scientifica.

Il processo di valutazione consente all'ECHA di richiedere eventualmente ulteriori informazioni o sperimentazioni qualora manchino dati essenziali nei fascicoli di registrazione. Inoltre, l'ECHA formula raccomandazioni per migliorare la qualità delle future registrazioni dei dichiaranti.

L'Agenzia pubblica una relazione sulla valutazione, ai sensi dell'articolo 54 del regolamento REACH, entro la fine del mese di febbraio di ogni anno. Questa relazione illustra i progressi compiuti nella valutazione dei fascicoli di registrazione e nella valutazione delle sostanze durante il 2011.

La presente relazione annuale presenta inoltre le osservazioni e le lacune riscontrate più di frequente nel corso dei processi di valutazione dei fascicoli. Fornisce raccomandazioni ai dichiaranti per migliorare la qualità dei fascicoli di registrazione attuali e futuri. Ne consegue che la presente relazione giunge al momento opportuno per le registrazioni in vista della scadenza del 2013 per la registrazione di sostanze fabbricate a un volume pari a 100-1000 tonnellate l'anno. I dichiaranti sono tenuti a mantenere aggiornati i loro fascicoli. Pertanto, si incoraggiano tutte le aziende ad adottare un approccio proattivo e ad aggiornare i propri fascicoli tenendo conto delle raccomandazioni formulate in questa e in precedenti relazioni annuali di valutazione.

Il presente documento si rivolge a un pubblico mirato, quali (potenziali) dichiaranti, regolatori, e altre parti interessate con una conoscenza di base del contesto giuridico e scientifico del regolamento REACH.

1.2 I tre processi di valutazione

L'adeguatezza dei dati registrati e la qualità dei fascicoli viene valutata in tre modi:

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

il controllo di conformità determina se le informazioni presentate siano o meno conformi alla normativa. Almeno il 5 % dei fascicoli ricevuti dall'ECHA per fascia di tonnellaggio viene sottoposto al controllo di conformità;

l'esame delle proposte di sperimentazione: qualora sia necessaria una sperimentazione per soddisfare le prescrizioni di informazione standard di cui agli allegati IX e X, i dichiaranti sono tenuti a presentare una proposta, come parte della registrazione, in cui venga descritta la sperimentazione che intendono effettuare. Tutte le proposte di sperimentazione devono essere sottoposte alla valutazione dell'ECHA prima della sperimentazione stessa. Lo scopo di questa valutazione consiste nel verificare che i test siano commisurati alle esigenze di informazione e che vengano evitate sperimentazioni inutili, soprattutto quelle che comportano il coinvolgimento di animali vertebrati;

la valutazione delle sostanze: il processo di valutazione delle sostanze si propone di chiarire possibili rischi associati all'uso (collettivo) di una sostanza.

La valutazione dei fascicoli racchiude il controllo di conformità e l'esame delle proposte di sperimentazione e viene svolta prevalentemente dal segretariato dell'ECHA, mentre le autorità competenti degli Stati membri effettuano la valutazione delle sostanze. Il processo decisionale è sostanzialmente identico per entrambi i processi.

L'allegato 1 fornisce una descrizione più dettagliata dei processi di valutazione.

1.3 Struttura della relazione

La relazione si articola in tre parti principali. Dopo la breve introduzione (Parte 1), la Parte 2 illustra nel dettaglio i progressi compiuti nel 2011 nella valutazione dei fascicoli e delle sostanze e fornisce anche dati statistici fondamentali. La parte 3 elenca in maniera generica le lacune riscontrate più di frequente e fornisce raccomandazioni ai dichiaranti su come migliorare i loro fascicoli di registrazione. Gli allegati contengono una descrizione generale dei processi di valutazione e dati cumulativi relativi al controllo di conformità e all'esame delle proposte di sperimentazione.

2 PROGRESSI COMPIUTI NEL 2011

2.1 Valutazione dei fascicoli

2.1.1 Fascicoli presentati

Nel 2011 sono state effettuate più di 3 700 nuove registrazioni ai sensi del regolamento REACH, per un totale di oltre 25 300 registrazioni effettuate alla fine del 2011 e dall'entrata in vigore. Tale cifra non comprende le registrazioni di sostanze intermedie isolate in sito che non sono soggette al processo di valutazione. Tali registrazioni sono nuove registrazioni di sostanze soggette a regime transitorio o di sostanze non soggette a regime transitorio registrate insieme. Un elenco specifico delle registrazioni, ripartite per fascia di tonnellaggio e per stato, figura nella tabella 1 di seguito.

Per comprendere il significato dei numeri e il loro nesso rispetto ai processi di valutazione, è necessario considerare quanto segue:

- il numero totale di fascicoli di registrazione rappresenta il numero di registrazioni con esito positivo fino al 31 dicembre 2011, vale a dire per le quali è stato emesso un numero di registrazione;
- le registrazioni sono conteggiate una sola volta, indipendentemente dal numero di aggiornamenti presentati, e le informazioni sul tonnellaggio e lo stato

sottoriportate si basano sull'ultima versione presentata (che può essere una presentazione iniziale, un aggiornamento richiesto o un aggiornamento volontario);

- nel caso in cui una sostanza contenuta in un fascicolo sia registrata sia come registrazione standard (non intermedia) sia come intermedia trasportata, viene conteggiata soltanto come registrazione singola (non intermedia) e assegnata alla fascia di tonnellaggio della registrazione.

I numeri presentati nella tabella 1 riguardano tutti i fascicoli di registrazione, compresi quelli contenenti proposte di sperimentazione.

Tabella 1: Numero di fascicoli di registrazione completi alla fine del 2011

Tonnellaggio all'anno	Registrazioni (sostanze non intermedie)		Sostanze intermedie trasportate		TOTALE
	Sostanze soggette a un regime transitorio ²	Sostanze non soggette a un regime transitorio ³	Sostanze soggette a un regime transitorio ²	Sostanze non soggette a un regime transitorio ³	
1 - 10	953	932	1 022	688	6 811
10 - 100	922	306			
100 - 1000	1 804	184			
> 1000	16 116	151	2 279	21	18 567
TOTALE per stato (sostanze soggette a un regime transitorio/non soggette a un regime transitorio)	19 795	1 573	3 301	709	25 378

2.1.2 Determinazione delle priorità per l'esame delle proposte di sperimentazione

All'inizio del 2011 la banca dati dell'ECHA conteneva 565 fascicoli con proposte di sperimentazione. L'articolo 43, paragrafo 2, lettera a) del regolamento REACH specifica che *"l'agenzia elabora i progetti di decisione ... entro il 1° dicembre 2012 per tutte le registrazioni ricevute entro il 1° dicembre 2010, contenenti proposte di sperimentazioni ..."*. Al fine di rispettare tale scadenza di legge per i fascicoli interessati, l'ECHA ha

² Sostanze soggette a regime transitorio = sostanze soggette a disposizioni transitorie nell'ambito del regolamento REACH

³ Sostanze non soggette a regime transitorio = sostanze nuove per il mercato dell'Unione europea.

determinato le priorità dell'elaborazione delle proposte di sperimentazione nel corso del 2011. Per le sostanze non soggette a regime transitorio, l'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento REACH dispone un termine di scadenza di 180 giorni dalla ricezione della registrazione. I fascicoli che soddisfano tale condizione vengono elaborati contestualmente al loro arrivo. L'obiettivo per il 2011 per la conclusione delle valutazioni dei fascicoli (vale a dire l'elaborazione fino al progetto di decisione, alla lettera di osservazione della qualità (QOBL) o alla conclusione di non intraprendere alcuna azione) è stato fissato a 250 esami di proposte di sperimentazione e a 100 controlli di conformità.

La selezione dei fascicoli contenenti proposte di sperimentazione si effettua automaticamente mediante lo strumento informatico interno chiamato CASPER, che effettua la ricerca delle proposte di sperimentazione (indicate con "studio sperimentale pianificato") all'interno delle informazioni strutturate così come si presentano negli studi IUCLID.

CASPER è stato inoltre utilizzato per determinare le priorità dell'attività di esame delle proposte di sperimentazione. Oltre ai criteri definiti all'articolo 40, paragrafo 1, del regolamento REACH, le priorità della valutazione delle proposte di sperimentazione sono state determinate in base a una combinazione di diversi altri criteri: a) ambiguità dell'identità della sostanza che impedisce un esame sensato della proposta di sperimentazione; b) somiglianza strutturale di diverse sostanze (con annessa proposta di sperimentazione) emersa da un'analisi per raggruppamenti volta ad agevolare la consultazione di parti terze e la successiva valutazione; c) sostanze che appartengono a una categoria chimica con le relative proposte di sperimentazione; d) proposte di sperimentazione per studi su animali vertebrati. In particolare, tale approccio ha fatto sì che i fascicoli con un'identità della sostanza chiaramente inadeguata potessero essere sottoposti a un controllo di conformità mirato specificamente all'identità della sostanza, al fine di evitare inutili ritardi nel successivo esame della proposta di sperimentazione.

2.1.3 Determinazione delle priorità per il controllo di conformità

La determinazione delle priorità per il controllo di conformità è stata descritta nella Guida alla valutazione dei fascicoli e delle sostanze e nella Guida alla determinazione delle priorità per la valutazione.

In linea con gli approcci descritti in questi documenti di orientamento, l'ECHA applica attualmente una procedura di selezione dei fascicoli per la valutazione che include quattro insiemi di criteri, ossia:

a) selezione casuale; b) criteri definiti nel regolamento REACH; c) altri criteri di selezione in base alle preoccupazioni; d) proposte di sperimentazione con identità ambigua della sostanza registrata.

L'applicazione dei vari criteri può evolvere sulla base del tipo di fascicoli ricevuti, dell'efficacia indicata dagli esiti della valutazione, e dalle discussioni con le autorità competenti degli Stati membri, il Comitato degli Stati membri e altre parti interessate. Il rapporto medio tra controlli in base alle preoccupazioni e controlli casuali è di cinque a due.

La selezione casuale consente di ottenere gradualmente una buona istantanea complessiva dello stato di conformità dei fascicoli. Evita inoltre di incorrere in distorsioni nella selezione dei fascicoli e consente di perfezionare i criteri di determinazione delle priorità in funzione delle cause di non conformità più spesso riscontrate. L'approccio complementare della selezione in base alle preoccupazioni è volto a dare la priorità a fascicoli che molto probabilmente contengono carenze relative all'uso sicuro della

sostanza e ottimizza pertanto l'uso delle risorse dell'ECHA per ottenere l'impatto massimo in termini di protezione della salute umana e dell'ambiente.

2.1.4 Esame delle proposte di sperimentazione

2.1.4.1 Proposte di sperimentazione presentate e progressi compiuti

Nel 2011 sono stati compiuti progressi significativi nell'esame delle proposte di sperimentazione. L'obiettivo annuale consisteva nel concludere l'esame (cioè nell'inviare un progetto di decisione ai dichiaranti per ottenerne il riscontro o, in alcuni casi, nel porre termine al processo) di 250 fascicoli con proposte di sperimentazione. Tale obiettivo non è stato interamente conseguito (216) per due ragioni principali: in primo luogo, in 67 casi l'ECHA ha effettuato un controllo di conformità mirato sull'identità della sostanza prima dell'esame della proposta di sperimentazione, in quanto non è possibile raggiungere una conclusione su una proposta di sperimentazione senza sapere esattamente di quale sostanza si tratta. In secondo luogo, l'ECHA ha smesso di trasmettere nuovi progetti di decisione ai dichiaranti all'inizio di dicembre, per assicurarsi che il periodo di 30 giorni riservato alle osservazioni non si sovrapponesse al periodo di festività di fine anno.

Alla fine del 2011 il numero totale di fascicoli contenenti proposte di sperimentazione era di 566 (rispetto ai 565 al 1° gennaio). Tale valore aveva oscillato lungo tutto l'arco dell'anno, in quanto i dichiaranti avevano aggiunto o ritirato proposte di sperimentazione. Tali modifiche sono causate dalle nuove registrazioni e dagli aggiornamenti volontari dei fascicoli di registrazione esistenti. Gli aggiornamenti dei fascicoli possono pervenire anche mentre l'esame della proposta di sperimentazione è in corso e, se per un dato fascicolo vengono ritirate tutte le proposte di sperimentazione, il caso viene inserito tra i casi conclusi (tabella 3).

In aggiunta a 115 casi in sospeso dal 2010, nel 2011 l'ECHA ha avviato 472 esami di proposte di sperimentazione ed ha evaso in parallelo 587 esami di proposte di sperimentazione (tabella 2).

Tabella 2: Esami di proposte di sperimentazione in corso durante il 2011

	Sostanze soggette a un regime transitorio	Sostanze non soggette a un regime transitorio
N. di esami di proposte di sperimentazione avviati nel 2011	448	24
N. di esami di proposte di sperimentazione in sospeso dal 2010	94	21
Numero totale di fascicoli soggetti all'esame di proposte di sperimentazione nel 2011	587	

Alla fine del 2011 sono stati completati 80 esami di proposte di sperimentazione (14 % dei casi aperti); altri 144 erano in fase decisionale e la valutazione degli ulteriori 363 fascicoli sta proseguendo nel 2012. Degli 80 esami conclusi, 22 sono sfociati in una decisione finale in cui il dichiarante è stato invitato a effettuare dei test; 58 esami sono stati conclusi (figura 1).

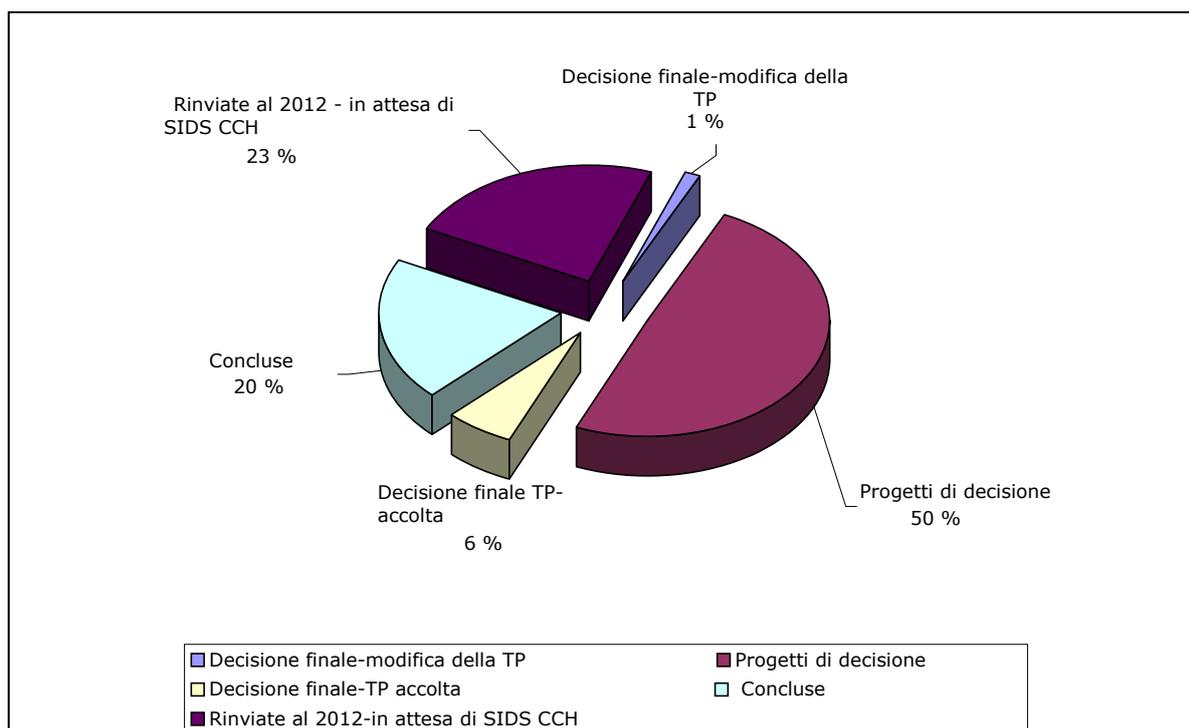


Figura 1: Esami di proposte di sperimentazione conclusi nel 2011 per esito principale espresso in percentuale

Vi sono diverse ragioni per chiudere un esame di proposte di sperimentazione. Tra queste figurano la cessazione della fabbricazione o dell'importazione da parte del dichiarante, il ritiro delle proposte di sperimentazione (ad esempio, in seguito al passaggio a una fascia di tonnellaggio inferiore), e l'inammissibilità. Le proposte di sperimentazione inammissibili sono quelle che riguardano gli end point degli allegati VII e VIII, quelle in cui il dichiarante ha indicato nel fascicolo che la sperimentazione di cui agli allegati IX o X era già in corso o era stata addirittura completata, e quelle in cui, invece dei risultati della sperimentazione, è stata presentata una proposta di sperimentazione riguardante una decisione precedente di un'autorità competente degli Stati membri ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 o 2, della direttiva 67/548/CEE (si veda anche l'articolo 135 del regolamento REACH).

Durante l'esame delle proposte di sperimentazione, l'ECHA ha rilevato che in numerosi casi la descrizione dell'identità della sostanza era così ambigua da richiedere una delucidazione per consentire un esame della proposta di sperimentazione sensato. Tali casi sono stati considerati prioritari per un controllo di conformità, al fine di disporre poi di un tempo sufficiente per l'elaborazione della proposta di sperimentazione entro la scadenza del 1° dicembre 2012. Alcuni di questi fascicoli dovevano essere aggiornati in dicembre 2011 con le informazioni sull'identità della sostanza, ed è stato avviato il seguito da dare.

Per gli esami di proposte di sperimentazione completati nel 2011 sono stati rispettati i termini di legge (vale a dire che è stato trasmesso un progetto di decisione entro 180 giorni dalla ricezione di una sostanza non soggetta a regime transitorio) ad eccezione di un caso, in cui il termine di legge non è stato rispettato di un giorno a causa di un errore materiale (180 giorni invece di sei mesi).

La tabella 3 riassume lo stato delle valutazioni delle proposte di sperimentazione nel 2011.

Tabella 3: Numero di esami di proposte di sperimentazione e stato dei processi nel 2011 (percentuali tra parentesi)

Tipo di sostanza	TOTALE	Consultazione di parti terze	Progetti di decisione	Decisioni finali	Fascicoli conclusi	Fascicoli rinviati al 2012
Regime transitorio	542(92 %)	422(72 %)	129(22 %)	9(2 %)	48(8 %)	356(61 %)
Nessun regime transitorio	45(8 %)	30(5 %)	15(3 %)	13(2 %)	10(2 %)	7(1 %)
TOTALE	587(100 %)	452(77 %)	144(25 %)	22(4 %)	58(10 %)	363(62 %)

2.1.4.2 Consultazione di parti terze

Prima che l'ECHA giunga a una conclusione su una proposta di sperimentazione di una sostanza su animali vertebrati, il nome della sostanza e l'end point interessato vengono pubblicati sul sito dell'ECHA per invitare le parti terze a trasmettere informazioni scientificamente valide e rilevanti sull'end point e la sostanza in questione. Tutte le informazioni così raccolte vengono successivamente considerate all'atto di esaminare le proposte di sperimentazione. Il dichiarante viene informato circa le informazioni pervenute (a meno che le stesse non siano presentate come riservate) e la conclusione tratta dall'ECHA nel progetto di decisione sulla base di tali informazioni.

In tal modo, le informazioni vengono condivise con i dichiaranti, che possono valutare eventuali approcci alternativi proposti e documentarli nei loro fascicoli di registrazione se desiderano inserirli nella loro strategia di sperimentazione. Per accrescere la trasparenza del processo decisionale, nel 2011 l'ECHA ha cominciato a pubblicare sul proprio sito le sintesi delle risposte alle osservazioni delle parti terze.

Alla fine dell'anno l'ECHA ha dovuto condurre più consultazioni pubbliche del numero effettivo di fascicoli con proposte di sperimentazione per due ragioni: a) ritiro delle proposte di sperimentazione da parte dei dichiaranti dopo lo svolgimento della consultazione pubblica, e b) aggiornamento del fascicolo da parte dei dichiaranti con una nuova proposta di sperimentazione riguardante un end point aggiuntivo, che ha comportato la necessità di indire una seconda consultazione pubblica per il medesimo fascicolo. La tabella 4 riporta il numero di proposte di sperimentazione su vertebrati e lo stato dei relativi processi di consultazione di parti terze.

Tabella 4: Proposte di sperimentazione soggette a consultazione di parti terze*

Numero di test proposti		Regime transitorio	Nessun regime transitorio	Totale
Numero di fascicoli registrati ⁴	contenenti proposte di sperimentazione su animali vertebrati	398	33	431
Numero di end point	coperti dalle proposte di sperimentazione registrate su animali vertebrati	660	55	715
Numero di consultazioni di parti terze	chiuso	354	27	381
	in corso al 31 dicembre 2011	8	2	10
	in preparazione	75	2	77

* il numero di consultazioni di parti terze è superiore al numero di fascicoli in quanto i dichiaranti ritirano le proposte di sperimentazione nel corso del processo o ne aggiungono di nuove, moltiplicando il numero di consultazioni di parti terze per il loro fascicolo

Nel 2011 all'ECHA sono pervenute 481 osservazioni sulle proposte di sperimentazione pubblicate sul sito dell'ECHA provenienti da organizzazioni non governative, aziende, organizzazioni del settore o di categoria e singoli cittadini. Le organizzazioni non governative hanno trasmesso il maggior numero di osservazioni (293), che contenevano principalmente informazioni tese a promuovere l'impiego di strategie di sperimentazione alternative, il suggerimento di utilizzare lo studio esteso della tossicità per la riproduzione su una generazione (OCSE TG 443) al posto dello studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni (EU B.35; OCSE TG 416) e proposte per l'adempimento degli obblighi di informazione mediante il read across di sostanze analoghe con riferimenti alle informazioni disponibili (vale a dire, documenti OCSE SID pubblici) al posto di nuove sperimentazioni. Le aziende hanno fatto pervenire 99 osservazioni, 46 delle quali riguardavano i dettagli di una previsione QSAR non lineare in cui si precisava la riservatezza dei contatti, della descrizione del modello e/o dei risultati. In 53 casi, i dichiaranti e le organizzazioni del settore e di categoria hanno trasmesso informazioni che in generale andavano nella stessa direzione delle informazioni già fornite nel rispettivo fascicolo di registrazione (ad esempio, delucidazioni ulteriori su un approccio read across). Per quanto riguarda le 24 osservazioni di singoli cittadini, erano di natura varia e non è stato possibile stabilire una modalità di risposta generale. Ad esempio, una faceva riferimento all'esistenza di uno studio di esposizione occupazionale, mentre altre riguardavano la disponibilità dei risultati di test correlati.

⁴ Registrati con esito positivo (accettati e con tariffa pagata).

L'ECHA esamina le osservazioni ricevute dalle parti terze e informa il dichiarante circa eventuali informazioni di cui abbia tenuto conto nel progetto di decisione a lui trasmesso. I dichiaranti possono poi valutare se tali informazioni rispondono alle loro esigenze e utilizzarle, insieme alle considerazioni dell'ECHA, per modificare il loro approccio. Ad esempio, le informazioni potrebbero costituire una base adeguata per adattare le prescrizioni di informazione invece che proporre l'effettuazione di un nuovo studio. L'ECHA non può confermare con certezza, in quanto tale informazione non è contenuta nel fascicolo, se alla base di un eventuale ritiro di una proposta di sperimentazione vi siano informazioni di parti terze o altre considerazioni del dichiarante. Finora nessuna delle informazioni trasmesse da parti terze ha indotto l'ECHA a respingere una proposta di sperimentazione.

2.1.4.3 Decisioni finali

In 18 decisioni finali sono stati accettati i test proposti dai dichiaranti, mentre in quattro casi è stato modificato almeno uno dei test proposti.

La maggior parte degli end point oggetto delle decisioni finali erano relativi alla tossicità per lo sviluppo prenatale (10) e a studi sulla tossicità subcronica a dose ripetuta (8), seguiti dalla viscosità (5). Le informazioni richieste ai dichiaranti tramite le decisioni finali sono riassunte nella tabella 5.

Tabella 5: Informazioni richieste tramite le decisioni finali sulle proposte di sperimentazione

Tipo di sperimentazione obbligatoria richiesta	Numero di decisioni ⁵
A. IX - 7.15. Stabilità nei solventi organici e identità di prodotti di degradazione	1
A. IX - 7.16. Costante di dissociazione	3
A. IX - 7.17. Viscosità	5
A. IX - 8.6.2. Studio sulla tossicità subcronica (90 giorni)	8
A. IX - 8.7.2. Studio sulla tossicità per lo sviluppo prenatale	10
A. IX - 8.7.3. Studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni	2
A. IX - 9.1.5. Sperimentazione sulla tossicità a lungo termine per gli invertebrati	2
A. IX - 9.2.1.3. Sperimentazione di simulazione nel suolo	1
A. IX - 9.2.1.4. Sperimentazione di simulazione nei sedimenti	1
A. IX - 9.3.2. Bioaccumulazione in specie acquatiche	1
A. IX - 9.3.3. Ulteriori informazioni su adsorbimento/desorbimento	1

⁵ In generale, le decisioni finali riguardavano più di un'informazione necessaria per rendere conforme la registrazione (~2,6 come media).

Tipo di sperimentazione obbligatoria richiesta	Numero di decisioni ⁵
A. IX - 9.4.1. Tossicità a breve termine per gli invertebrati	3
A. IX - 9.4.2. Effetti sui microrganismi del suolo	3
A. IX - 9.4.3. Tossicità a breve termine per le piante	1
A. X - 8.7.2. Studio sulla tossicità per lo sviluppo prenatale	1
A. X - 8.7.3. Studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni	1
A. X - 9.4.4. Sperimentazione sulla tossicità a lungo termine per gli invertebrati	2
A. X - 9.4.6. Sperimentazione sulla tossicità a lungo termine per le piante	1
A. X - 9.5.1. Tossicità a lungo termine per gli organismi che vivono in sedimenti	2

Le 22 decisioni finali sono state adottate come segue:

- nove progetti di decisione sono stati adottati dall'ECHA come decisioni finali senza coinvolgimento dell'MSC (vale a dire che le autorità competenti degli Stati membri non hanno proposto modifiche).
- 13 progetti di decisione hanno ricevuto proposte di modifica da almeno un'MSCA. Il Comitato ha valutato tali proposte di modifica e ha raggiunto un accordo unanime sui progetti (modificati) di decisione. L'ECHA ha adottato le decisioni finali in conformità.

In due casi il Comitato degli Stati membri non è riuscito a raggiungere un accordo unanime sul protocollo di studio da utilizzare per conformarsi alle prescrizioni di informazione di cui all'allegato IX e X 8.7.3. "*Studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni*". Alcuni membri erano favorevoli a far condurre lo studio in base al protocollo di test (adottato come OCSE TG 443 il 28 giugno 2011) "*Studio esteso della tossicità su una generazione*" (EOGRTS), mentre altri membri non hanno accettato di imporre l'utilizzo delle nuove linee guida (anche alla luce del metodo UE B.35 già esistente) o ne avrebbero accettato l'impiego solamente con determinate specifiche.

Di conseguenza, un progetto di decisione è stato rinviato alla Commissione affinché formulasse una decisione in seno al Comitato REACH nel 2011.

Nel secondo caso, nella riunione di novembre il Comitato degli Stati membri ha convenuto di dividere il progetto di decisione in due parti: una parte contiene la sperimentazione accolta come decisione finale da trasmettere al dichiarante, mentre l'altra parte verrà rinviata alla Commissione che formulerà una decisione in seno al Comitato REACH. È stata scelta questa procedura per consentire al dichiarante di conformarsi tempestivamente alle prescrizioni di informazione convenute. Il caso non è stato concluso nel 2011 ed è stato pertanto conteggiato nella statistica come "progetto di decisione".

2.1.5 Controllo di conformità dei fascicoli di registrazione

Nel 2011 si è ritenuto prioritario esaminare le proposte di sperimentazione e, in linea col piano pluriennale per la valutazione, l'obiettivo annuale è stato fissato a 100 controlli di conformità conclusi. A causa dei problemi riscontrati con l'identità delle sostanze dei fascicoli con proposte di sperimentazione, l'ECHA ha dovuto aprire più fascicoli per il controllo di conformità rispetto a quanto previsto.

Nel 2011, l'Agenzia ha effettuato il controllo di conformità di 239 fascicoli: 158 di questi controlli sono stati avviati nel 2011 e 81 erano in sospeso dal 2010. La tabella 6 presenta il numero di fascicoli sottoposti al controllo di conformità nel 2011. Una panoramica dei controlli di conformità avviati dall'Agenzia dall'inizio dei processi di valutazione è presentata nell'allegato 3.

Tabella 6: Controlli di conformità avviati nel 2011

	Numero totale
Controlli di conformità avviati nel 2011	158
Controlli di conformità in sospeso dal 2010	81
Numero totale di fascicoli sottoposti al controllo di conformità nel 2011	239

Alla fine del 2011 sono stati completati 146 controlli di conformità. Altri 52 erano in fase decisionale e la valutazione di ulteriori 41 fascicoli sta proseguendo nel 2012. L'esito dei controlli di conformità nel 2011 è presentato nella figura 2.

Per 105 dei 146 fascicoli completati è stata presa la decisione finale di richiedere al dichiarante ulteriori informazioni. In 19 casi sono state inviate lettere di osservazione della qualità per permettere al dichiarante di migliorare il fascicolo, ma che non costituivano una decisione formale. Altri 22 fascicoli sono stati conclusi senza alcuna azione ulteriore. 75 delle 105 decisioni finali riguardavano fascicoli $\geq 1000t$, 11 fascicoli 100-1000t, otto fascicoli 10-100t, e 11 fascicoli 1-10t (tabella 7).

Tabella 7: Controlli di conformità completati nel 2011 per fascia di tonnellaggio

Fascia di tonnellaggio	decisione finale	lettera di osserv. della qualità	chiusi dopo progetto di decisione	senza azione ulteriore	TOTALE
>1000t	75	3	1	7	86
100-1000t	11	3	7	2	23
10-100t	8	2	0	0	10
1-10t	11	11	2	3	27
TOTALE	105	19	10	12	146

Per tutti i controlli di conformità completati nel 2011 sono stati rispettati i termini di legge (ad esempio, l'eventuale progetto di decisione è stato pubblicato entro 12 mesi dall'avvio del controllo di conformità).

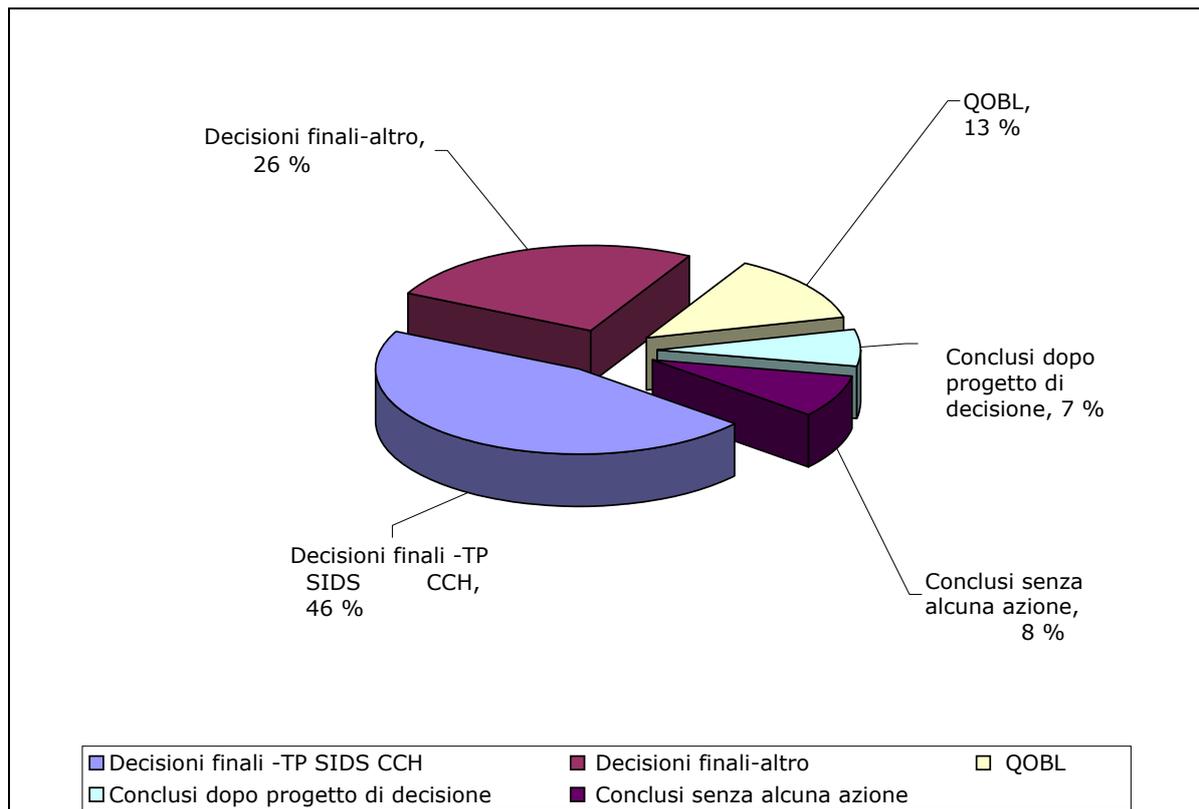


Figura 2: Esito dei controlli di conformità completati nel 2011; QOBL= lettera di osservazione della qualità

Le 105 decisioni finali sono state adottate come segue:

- 76 progetti di decisione sono stati adottati come decisioni finali senza coinvolgimento dell'MSC, non essendo state ricevute proposte di modifica dalle autorità competenti degli Stati membri (MSCA). Ciò ha riguardato prevalentemente controlli di conformità mirati sull'identità delle sostanze (67 casi).
- 29 decisioni hanno ricevuto proposte di modifica da almeno un'MSCA. Queste proposte di modifica sono state gestite mediante procedura scritta o discusse negli incontri dell'MSC. Il Comitato ha raggiunto un accordo unanime su tutti i progetti di decisione e l'ECHA ha adottato le decisioni finali in conformità.

Fino ad oggi non è stata inoltrata alla Commissione alcuna proposta di decisione successiva a un controllo di conformità.

Le informazioni richieste ai dichiaranti tramite le decisioni finali sono riassunte nella tabella 8.

Tabella 8: Informazioni richieste tramite le decisioni finali sul controllo di conformità

Tipo di informazioni richieste	Numero di casi ⁶
Valutazione dell'esposizione e caratterizzazione dei rischi (allegato I)	9
Sommari esaurienti di studio migliorati (allegato I, 1.1.4 e 3.1.5)	8
Livelli derivati senza effetto nell'ambito della valutazione dei pericoli per la salute umana (allegato I, 1.4.1)	5
Livelli PNEC nell'ambito della valutazione dei pericoli per l'ambiente (allegato I, 3.3.1)	1
Informazioni riguardanti l'identificazione e la verifica della composizione della sostanza (allegato VI, 2.)	76
Densità relativa (allegato VII, 7.7.4)	1
Punto di ebollizione (allegato VII, 7.3)	1
Pressione dei vapori (allegato VII, 7.5)	2
Tensione superficiale (allegato VII, 7.6)	2
Solubilità in acqua (allegato VII, 7.7)	2
Proprietà esplosive (allegato VII, 7.11)	1
Temperatura di autocombustione (allegato VII, 7.12)	2
Proprietà ossidanti (allegato VII, 7.13)	1
Granulometria (allegato VII, 7.14.)	2
Studio di mutazione genica <i>in vitro</i> in batteri (allegato VII, 8.4.1)	5
Tossicità a breve termine per gli invertebrati (allegato VII, 9.1.1)	3
Studio di inibizione della crescita di piante acquatiche (allegato VII, 9.1.2)	5
Irritazione cutanea (allegato VIII, 8.1)	1
Irritazione oculare (allegato VIII, 8.2)	2
Sensibilizzazione cutanea (allegato VIII, 8.3)	1
Studio di citogenicità <i>in vitro</i> su cellule di mammifero (allegato VIII, 8.4.2)	2
Studio di mutazione genica <i>in vitro</i> su cellule di mammifero (allegato VIII, 8.4.3)	10

⁶ In generale, le decisioni finali riguardavano più di un'informazione necessaria per rendere conforme la registrazione.

Tipo di informazioni richieste	Numero di casi ⁶
Screening di tossicità per la riproduzione/lo sviluppo (allegato VIII, 8.7.1)	2
Studi tossicocinetici (allegato VIII, 8.8)	2
Studio dell'inibizione respiratoria su fanghi attivi (allegato VIII, 9.1.4)	1
Idrolisi (allegato VIII, 9.2.2.1)	1
Screening dell'adsorbimento/deadsorbimento (allegato VIII, 9.3.1)	1
Costante di dissociazione (allegato IX, 7.1.6)	1
Viscosità (allegato IX, 7.17)	1
Mutagenicità, <i>in vivo</i> (allegato IX, 8.4)	1
Studio della tossicità subcronica (90 giorni) (allegato IX, 8.6.2)	3
Tossicità per lo sviluppo prenatale (allegato IX, 8.7.2)	8
Studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni (allegato IX and X, 8.7.3)	1
Tossicità a lungo termine su invertebrati (allegato IX, 9.1.5)	1
Tossicità a lungo termine sui pesci (allegato IX, 9.1.6)	1
Degradazione (allegato IX, 9.2)	1
Bioaccumulazione nelle specie acquatiche (allegato IX, 9.3.2)	2
Tossicità a breve termine su invertebrati (allegato IX, 9.4.1)	2
Tossicità a breve termine sulle piante (allegato IX, 9.4.3)	2
Studio misto richiesto nell'ambito dell'allegato X, 8.6.4	1
Richiesta di ulteriore giustificazione per gli scostamenti dal documento d'orientamento	1
Valutazione PBT	2

In alcuni casi l'Agenzia invia lettere di osservazione della qualità in cui invita i dichiaranti a rivedere i propri fascicoli di registrazione e a prendere in considerazione carenze non relative a lacune formali di dati forniti. Scopo di tali lettere è informare i dichiaranti e le autorità competenti degli Stati membri circa questioni qualitative riscontrate nei fascicoli di registrazione che suscitano perplessità. I tipi di incoerenze oggetto di lettere di osservazione della qualità sono riassunti nella tabella 9.

Tabella 9: Tipi di carenze che hanno dato adito a lettere di osservazione della qualità (QOBL)

Carenze/Incoerenze oggetto delle QOBLs	Numero di casi ⁷
Identità della sostanza	15
Relativi alla CSR, per esempio derivazione dei livelli PNEC o DNEL, valutazione dell'esposizione, mancanza della descrizione della fase relativa ai rifiuti, questioni PBT	11
Classificazione ed etichettatura	23
Guida all'utilizzo sicuro, per esempio indicazioni sufficienti per evitare l'esposizione	1
Livello insufficiente di dettagli/incoerenze nei sommari esaurienti di studio	9
Usi identificati, condizioni rigidamente controllate, stato di sostanza intermedia	4
Condivisione dei dati	1
Rapporto completo di studio	1
Valutazione di studi ulteriori	7
Informazioni incoerenti riguardanti la fascia di tonnellaggio	1
Test condotto senza presentare una TP	1
Chiarimenti sullo stato della GLP dei test di ecotossicità	1
Processo di fabbricazione	1
Giustificazione degli adattamenti delle prescrizioni in materia di informazione standard	1

Per quanto riguarda i fascicoli la cui valutazione è stata completata nel 2011, la selezione casuale si applicava a circa il 15 % dei fascicoli selezionati (22 fascicoli), mentre il 39 % (57 fascicoli) è stato scelto usando criteri basati su preoccupazioni. Il 46 % (67 fascicoli) era mirato all'identificazione della sostanza (SID) decisa in seguito all'esame della proposta di sperimentazione.

La tabella 10 presenta una panoramica dell'esito dei controlli di conformità per entrambi i tipi di fascicoli selezionati (selezionati in base a preoccupazioni/casualmente). I risultati mostrano che, ad eccezione dei controlli di conformità mirati alla SID relativi alle proposte di sperimentazione, per gli altri due tipi la proporzione di fascicoli chiusi senza alcuna azione amministrativa era simile.

Per i fascicoli selezionati in modo casuale, la percentuale di lettere di osservazione della

⁷ In generale, le QOBL riguardavano più di un'incoerenza

qualità e di decisioni finali era inferiore (rispettivamente 9 % e 41 %) rispetto a quella per la selezione in base a preoccupazioni (31 % e 52 %), mentre in tutti i casi di fascicoli per cui la TPE aveva comportato una SID è stata inviata (100 %) una decisione (67).

Dall'esito dei controlli di conformità completati nel 2011 risulta che la qualità dei fascicoli valutati presenta margini di miglioramento (il 69 % sono stati conclusi con una decisione finale e il 12,5 % con una QOBL). Tuttavia, è importante rendersi conto del fatto che la qualità di questi fascicoli non può essere estesa a tutti i fascicoli che sono stati registrati entro il 1° dicembre 2010. A causa del numero ridotto di controlli ordinari di conformità effettivamente portati a termine - escludendo i controlli di conformità mirati all'identità della sostanza successivi all'esame delle proposte di sperimentazione - al momento non è disponibile alcuna statistica rappresentativa.

Tabella 10: Qualità dei fascicoli il cui controllo di conformità è stato completato (decisione finale o nessuna azione) nel 2011

Motivo della selezione	Tipo di esito				Totale
	Decisione finale	Solo QOBL	Chiusi		
			in seguito a progetto di decisione*)	senza azione	
Preoccupazione	27	16	4	5	52
Casuale	9	2	6	5	22
CCH mirato a SID	1				1
CCH mirato a SID e HH	1				1
CCH causato da TPE e mirato a SID	67				67
CCH causato da TPE e preoccupazione		1		2	3
Totale	105	19	10	12	146

*) casi chiusi dopo l'invio del progetto di decisione al dichiarante e l'aggiornamento del fascicolo con le informazioni richieste

Si prevede che, dopo una curva di apprendimento iniziale per la preparazione dei fascicoli, questi ultimi miglioreranno nel corso del tempo. Si consiglia ai dichiaranti di sfruttare la possibilità di aggiornare il proprio fascicolo e di migliorarne in qualsiasi momento la qualità di propria iniziativa.

2.1.6 Seguito della valutazione dei fascicoli

L'articolo 42 del regolamento REACH prevede che l'ECHA esamini ogni informazione comunicata a seguito di una decisione di richiesta di nuove informazioni. Ultimata la

valutazione del fascicolo, l'ECHA notifica alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri le informazioni ottenute e le conclusioni tratte.

Le nuove informazioni (come anche quelle già disponibili) possono dare luogo a ulteriori azioni da parte dell'ECHA o delle autorità competenti degli Stati membri. Tra tali azioni possono figurare lo stabilire la priorità della valutazione di una determinata sostanza (articolo 45, paragrafo 5), la preparazione di un fascicolo a norma dell'allegato XV per l'identificazione di sostanze estremamente problematiche da includere nell'allegato XIV (articolo 59, paragrafo 3) nonché la formulazione di una proposta di restrizione (articolo 69, paragrafo 4).

Alla fine dell'anno erano pervenuti 42 aggiornamenti di fascicoli soggetti a decisioni di controllo di conformità mirato alla SID ed erano state avviate le procedure relative al seguito da dare. Le conclusioni di questi casi sono attese per il primo trimestre del 2012. Al 2011 non sono stati chiusi altri casi relativi al seguito da dare e la priorità era stata attribuita all'esame delle proposte di sperimentazione.

2.1.7 Decisioni ai sensi della direttiva 67/548/CEE, articolo 16, paragrafo 2

Un secondo gruppo di decisioni cui è necessario dare un seguito è rappresentato dalle decisioni prese dalle autorità competenti negli Stati membri ai sensi della legislazione precedente in materia di sostanze chimiche, la direttiva 67/548/CEE, secondo cui i notificanti devono fornire ulteriori informazioni ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 2, della medesima. Dopo l'entrata in vigore del regolamento REACH, queste decisioni rientrano nella sfera di competenza dell'ECHA (articolo 135, paragrafo 1, del regolamento REACH). La conformità delle informazioni trasmesse dal dichiarante in seguito a tale decisione deve essere valutata dall'Agenzia ai sensi dell'articolo 42 di REACH (seguito della valutazione dei fascicoli).

I fascicoli di registrazione la cui scadenza per fornire i dati richiesti indicata nelle rispettive decisioni è stata superata sono considerati non conformi alle prescrizioni legali e sono soggetti a misure di applicazione da parte delle autorità nazionali. Attualmente l'ECHA si sta consultando con le MSCA per coordinare la propria risposta ai dichiaranti. 97 dichiaranti hanno comunque già ricevuto dei promemoria relativi alle richieste pendenti.

Questo comprende 144 decisioni ripartite nelle fasi seguenti:

- Aggiornamenti di fascicoli ricevuti (entro il 31° dicembre 2011): 67
- Seguiti completati dall'ECHA: 4

Maggiori informazioni sul processo figurano nel documento "Domande e risposte per i dichiaranti di sostanze precedentemente notificate" disponibile sul sito dell'ECHA⁸.

2.1.8 Ricorsi

Nel 2011 una delle decisioni finali relativa al controllo di conformità ha portato a un ricorso dinanzi alla Commissione di ricorso dell'ECHA, ai sensi dell'articolo 91. Al momento della scadenza del termine editoriale della presente relazione, tale causa era ancora in corso.

I ricorsi presentati alla Commissione di ricorso sono pubblicati nell'apposita sezione del sito dell'ECHA⁹.

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

2.2 Valutazione delle sostanze

2.2.1 Contesto

Ai sensi di REACH, gli Stati membri inizieranno la valutazione delle sostanze nel 2012, dopo che sarà stato instaurato il Piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP). Nel 2011 l'ECHA e le autorità competenti degli Stati membri hanno avviato iniziative importanti per prepararsi a un lancio efficace.

2.2.2 Workshop sulla valutazione delle sostanze

Dal 23 al 24 maggio 2011 l'ECHA ha organizzato un workshop sulla valutazione delle sostanze per le autorità competenti degli Stati membri, il Comitato degli Stati membri e la Commissione. Obiettivo del workshop era la formulazione di una posizione condivisa e la definizione, per quanto possibile, del processo più efficiente per la valutazione delle sostanze. Il workshop ha trattato i criteri di selezione delle sostanze da sottoporre a valutazione e ha informato gli Stati membri circa le attività relative allo sviluppo del progetto di CoRAP nonché le discussioni concernenti il processo stesso di valutazione delle sostanze, gli aspetti procedurali e, in particolare, i modelli per i documenti relativi agli esiti.

Le parti interessate dell'MSC sono state successivamente invitate a trasmettere osservazioni sul processo di valutazione delle sostanze descritto nella bozza degli atti. La versione definitiva degli atti del workshop è disponibile sul sito dell'ECHA¹⁰.

2.2.3 Preparazione del Piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP)

L'Agenzia ha presentato la prima proposta per il Piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) agli Stati membri e al comitato degli Stati membri dell'ECHA il 20 ottobre 2011, con notevole anticipo rispetto al termine di legge del 1° dicembre 2011. Il segretariato dell'ECHA aveva vagliato in precedenza la banca dati IUCLID e le fonti esterne disponibili alla ricerca di sostanze candidate, servendosi a tal fine degli strumenti informatici sviluppati internamente denominati CASPER e PRO.S.P. L'elenco risultante era stato poi sottoposto a un ulteriore screening manuale dei rispettivi fascicoli di registrazione, in seguito al quale era stato proposto un elenco di 50 sostanze selezionate sulla base dei criteri stabiliti nel workshop. Altre 50 sostanze erano state identificate dagli Stati membri.

Il progetto definitivo del piano conteneva 91 sostanze ripartite provvisoriamente tra gli anni 2012, 2013 e 2014, a partire da 36 sostanze nel 2012. Per la predisposizione concreta del primo progetto di CoRAP, l'ECHA ha chiesto agli Stati membri di precisare la loro capacità di condurre valutazioni di sostanze nei prossimi anni. In base allo studio, gli Stati membri stanno attualmente pianificando di valutare dalle 35 alle 50 sostanze l'anno. Nei prossimi anni è previsto un ulteriore sviluppo del piano.

Nel corso della riunione tenutasi dal 6 al 10 febbraio 2012, il Comitato degli Stati membri ha adottato un parere sulle sostanze da inserire nel CoRAP. Sulla base di tale parere, il 29 febbraio 2012¹¹ l'Agenzia adotterà la versione definitiva del CoRAP per il 2012-2014. In futuro il piano verrà aggiornato con scadenza annuale entro la fine del mese di febbraio.

⁹ <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

¹⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/ws_on_substance_evaluation_may_2011_summary_proceedings_en.pdf

¹¹ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

2.2.4 Decisioni ai sensi della direttiva 67/548/CEE, articolo 16, paragrafo 1

Un gruppo di decisioni cui è necessario dare un seguito è rappresentato dalle decisioni prese dalle autorità competenti negli Stati membri ai sensi della legislazione precedente in materia di sostanze chimiche, la direttiva 67/548/CEE, secondo cui i notificanti devono fornire ulteriori informazioni ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della medesima. Dopo l'entrata in vigore del regolamento REACH, queste decisioni rientrano nella sfera di competenza dell'ECHA (articolo 135, paragrafo 2, del regolamento REACH). Le informazioni trasmesse dal dichiarante devono essere valutate dalle rispettive autorità competenti degli Stati membri, che ne trarranno anche le rispettive conclusioni, ai sensi degli articoli 46 e 48 di REACH (seguito della valutazione dei fascicoli).

I fascicoli di registrazione la cui scadenza per fornire i dati richiesti indicata nelle rispettive decisioni è stata superata sono considerati non conformi alle prescrizioni legali e sono soggetti a misure di applicazione da parte delle autorità nazionali. Attualmente l'ECHA si sta consultando con le MSCA per coordinare la propria risposta ai dichiaranti. 67 dichiaranti hanno comunque già ricevuto dei promemoria relativi alle richieste pendenti.

Questo comprende 97 decisioni ripartite nelle fasi seguenti (entro il 31° dicembre 2011):

- Aggiornamenti di fascicoli ricevuti: 42
- Seguiti completati: 12

Maggiori informazioni sul processo figurano nel documento "Domande e risposte per i dichiaranti di sostanze precedentemente notificate" disponibile sul sito dell'ECHA¹².

2.2.5 Scheda informativa sulla valutazione delle sostanze

Per promuovere la trasparenza e una migliore comprensione del processo che ha condotto alla formulazione del primo CoRAP per la valutazione delle sostanze, in aprile 2011 l'ECHA ha pubblicato una scheda informativa sulla valutazione delle sostanze¹³, che fornisce una panoramica delle fasi di preparazione del CoRAP, del ruolo dell'ECHA e degli Stati membri, del processo decisionale e delle conseguenze per i dichiaranti dell'inserimento di una loro sostanza nel CoRAP.

2.3 Attività correlate alla valutazione

2.3.1 Sostanze intermedie

Sostanze intermedie isolate in sito (articolo 17 di REACH) e trasportate (articolo 18 di REACH) possono essere registrate beneficiando di prescrizioni in materia di informazione ridotte a condizione che siano usate in condizioni rigidamente controllate. La determinazione delle prescrizioni applicabili in materia di dati (ridotte o standard) dipendono pertanto dal soddisfacimento di tali condizioni. Tali prerequisiti sono distinti dalle prescrizioni in materia di dati definite agli articoli 17 e 18 e non rientrano pertanto nell'ambito del controllo di conformità.

Al fine di verificare lo stato di sostanze intermedie isolate ai sensi di REACH, l'articolo 36 di tale regolamento incarica l'ECHA e le autorità competenti degli Stati membri di richiedere informazioni ai dichiaranti, informazioni che vengono poi utilizzate per

¹²http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

¹³http://echa.europa.eu/documents/10162/17236/substance_evaluation_fact_sheet_en.pdf

decidere se i prodotti in questione soddisfano la definizione di sostanze intermedie e le condizioni imposte dagli articoli 17 e 18, senza controllare - ai sensi dell'articolo 41 - se il fascicolo sia effettivamente conforme alle prescrizioni ridotte in materia di informazione.

Ai sensi della suddetta base giuridica, nel 2011 l'ECHA ha avviato un nuovo processo, denominato verifica dello stato di sostanza intermedia (in base alla definizione di REACH), al fine di garantire la registrazione corretta e l'uso sicuro delle sostanze. Va rilevato che tale verifica dei prerequisiti di registrazione come sostanza intermedia isolata non riguarda la conformità del fascicolo alle prescrizioni applicabili in materia di informazione. Da uno screening manuale di circa 400 fascicoli selezionati sono emersi diversi casi in cui le informazioni contenute nel fascicolo erano insufficienti a confermare lo stato di sostanza intermedia isolata. In tali casi, l'ECHA ha inviato ai dichiaranti delle lettere in cui ha richiesto loro ulteriori *"informazioni di cui il dichiarante necessita per assolvere gli obblighi che gli impone il presente regolamento"* (articolo 36, paragrafo 1). Tali lettere si propongono di confermare le condizioni di registrazione quali sostanze intermedie.

In primo luogo, all'inizio di settembre 2011 si è provveduto a inviare le lettere sulle sostanze intermedie di cui all'articolo 36. Alla fine del 2011 erano state inviate 40 lettere ai sensi dell'articolo 36. Più precisamente, tali richieste erano riguardavano 17 sostanze per le quali lo screening del fascicolo del dichiarante capofila aveva portato alla luce dubbi circa lo stato di sostanza intermedia e le condizioni rigidamente controllate. Richieste ai sensi dell'articolo 36 sono state inoltre trasmesse a dichiaranti membri di tali sostanze in tre casi (rispettivamente, sei, otto e sei dichiaranti membri). Inoltre, altre lettere ai sensi dell'articolo 36 sono state inviate a dichiaranti di tre sostanze estremamente problematiche. Si sta attualmente dando seguito alle risposte a tali lettere e, nel caso dei fascicoli per i quali non è possibile confermare lo stato di sostanza intermedia conformemente a REACH, potrebbero essere avviati controlli di conformità nel 2012. Un'altra possibile azione successiva consiste nella verifica in sito dello stato di sostanza intermedia da parte delle autorità nazionali di applicazione degli Stati membri.

2.3.2 Sviluppo scientifico correlato alla valutazione dei fascicoli

La Commissione o l'ECHA possono riconoscere l'adeguatezza di un metodo di prova internazionale a essere utilizzato nei fascicoli di registrazione ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento REACH. La Commissione europea può inoltre inserire un nuovo metodo nel regolamento sui metodi di prova (CE) n. 440/2008.

In taluni casi l'ECHA ha accettato metodi di prova non UE per studi richiesti in seguito a una valutazione di fascicoli per end point per i quali esistevano linee guida di prova ufficiali dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE TG) o dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) ma non nel regolamento UE sui metodi di prova. In tali casi, le autorità competenti degli Stati membri e il Comitato degli Stati membri hanno convenuto di utilizzare tali metodi di prova non UE in base a una valutazione caso per caso. Al fine di soddisfare le rispettive prescrizioni indicate negli allegati IX e X, l'ECHA ha imposto lo svolgimento di tali test: viscosità (OCSE TG 114), costante di dissociazione in acqua (OCSE TG 112), tossicità cronica per le specie vegetali superiori (ISO 22030) e i saggi di mutazione genetica delle cellule germinali e somatiche dei roditori transgenici (OCSE TG 488).

2.3.3 Supporto ai dichiaranti

2.3.3.1 Sezione del sito dedicata alla valutazione

In gennaio 2011, l'ECHA ha pubblicato sul suo sito¹⁴ una sezione dedicata alla valutazione. Le nuove pagine offrono una panoramica dei tre processi di valutazione indipendenti previsti da REACH: controllo di conformità, valutazione delle proposte di sperimentazione e valutazione delle sostanze. Un grafico sul processo di valutazione dei fascicoli aiuta gli utenti a comprendere le diverse fasi del processo e il ruolo di tutti i soggetti coinvolti. La nuova sezione sulla valutazione consente inoltre di accedere agevolmente a tutti i documenti di orientamento, alle guide pratiche e ad altre informazioni sulla valutazione pubblicate dall'ECHA.

2.3.3.2 Interazione informale con i dichiaranti

Il regolamento REACH stabilisce il diritto dei dichiaranti di presentare osservazioni formali su un progetto di decisione entro 30 giorni dalla ricezione. Tali osservazioni formali devono essere fornite per iscritto seguendo un modello fornito sul sito dell'ECHA. In questo modo, i dichiaranti hanno il diritto di essere ascoltati in merito alle richieste d'ulteriori informazioni proposte e possono avvalersi di questa opzione per rendere il proprio fascicolo conforme, presentando un fascicolo aggiornato con informazioni aggiuntive disponibili già in questa fase.

L'ECHA ha fornito su richiesta ulteriori informazioni sul contesto scientifico e giuridico per consentire ai dichiaranti di comprendere meglio le richieste di informazioni nel progetto di decisione e il processo decisionale sotto forma di discussione orale. Il nuovo approccio era stato avviato nell'autunno del 2010 come progetto pilota ed è stato instaurato definitivamente nel 2011. In termini concreti, nella lettera di notifica del progetto di decisione l'ECHA offre la possibilità di discutere in maniera informale la motivazione scientifica e giuridica che sottende al progetto di decisione, e fornisce inoltre dettagli sul periodo per presentare osservazioni formali e sul formato di presentazione delle osservazioni del dichiarante. (Per maggiori dettagli su questo approccio si rimanda alla relazione riepilogativa di valutazione del 2010.) Poiché in molti casi l'interazione aveva migliorato la comprensione tra l'ECHA e i dichiaranti, l'ECHA ha deciso di adottare definitivamente il nuovo approccio nel 2011. Si è fatto ricorso all'interazione informale in circa il 41 % dei casi gestiti dall'ECHA nel 2011 e la maggior parte di tali interazioni è stata percepita come molto utile dal personale dell'ECHA, mentre molti dichiaranti coinvolti hanno espresso la propria soddisfazione al termine dell'interazione.

Se in seguito all'interazione il dichiarante intende rendere conforme il proprio fascicolo di registrazione, l'unica soluzione è l'aggiornamento dello stesso. Le informazioni orali o la documentazione non inclusa nel fascicolo di registrazione non sono sufficienti per consentire all'ECHA di effettuare una valutazione affidabile. Se il fascicolo è correttamente aggiornato, la conseguenza potrebbe essere una modifica del progetto di decisione oppure persino il ritiro completo di un progetto di decisione, se viene riscontrata la conformità ai requisiti di legge del fascicolo. A seconda dell'esito dell'interazione tra l'ECHA e il dichiarante, l'Agenzia potrebbe accettare di attendere l'aggiornamento di un fascicolo di registrazione prima di rinviare il proprio progetto di decisione alle autorità competenti degli Stati membri. Una volta che un fascicolo viene rinviato alle autorità competenti degli Stati membri affinché propongano modifiche ai sensi della procedura decisionale, non vengono più accolti aggiornamenti riguardo alle prescrizioni di informazione contenute nel progetto di decisione, fatto salvo l'articolo 22, vale a dire l'obbligo di aggiornare volontariamente il fascicolo se emergono nuovi dati.

¹⁴ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

2.3.3.3 Accesso dei dichiaranti e degli osservatori delle parti interessate al processo decisionale

L'ECHA persegue la trasparenza dei propri processi. A tal fine, osservatori regolari delle parti interessate del comitato degli Stati membri sono ammessi a seguire le discussioni che si svolgono nel momento in cui viene presentato un caso inviato al comitato e nelle prime discussioni dello stesso in sede di comitato, salvo che non vengano trattati aspetti riservati dei fascicoli di registrazione. Tuttavia, a tali osservatori non viene fornito alcun documento relativo alle decisioni o proposte di modifica presentate dalle autorità competenti.

Anche un rappresentante del dichiarante (titolare del caso) viene invitato a partecipare alle riunioni in cui il Comitato degli Stati inizia la discussione sul caso in questione. Dall'aggiornamento delle procedure operative del Comitato degli Stati membri sulla valutazione dei fascicoli all'inizio del 2011, gli osservatori regolari delle parti interessate del Comitato e i titolari del caso (dichiaranti) hanno potuto seguire i lavori dell'MSC sulla valutazione dei fascicoli durante la discussione iniziale dei casi di valutazione dei fascicoli (progetti di decisione in termini di controllo di conformità nonché di proposta di sperimentazione). Nel corso del 2011 quindici titolari di casi hanno sfruttato tale opportunità e partecipato alle discussioni del Comitato nel corso delle riunioni (44 % dei 34 casi trattati).

2.3.3.4 Giornata per le parti interessate

La valutazione ha occupato un posto centrale nell'agenda della sesta giornata per le parti interessate dell'ECHA, che si è svolta il 18 maggio 2011. L'evento ha attratto 500 partecipanti da 30 paesi. Altri 500 hanno seguito l'evento in streaming¹⁵.

Una delle tre sessioni principali dell'evento era dedicata alla valutazione e alla disseminazione. L'ECHA ha fornito una panoramica del processo di valutazione dei fascicoli in corso e delle raccomandazioni ai dichiaranti per migliorare la qualità delle informazioni dei loro fascicoli. Una presentazione di un'organizzazione per il benessere degli animali ha messo in luce le opportunità per ridurre le sperimentazioni sugli animali.

Nelle sessioni one-to-one si sono svolte discussioni individuali su questioni relative alla valutazione, e in tal modo i partecipanti hanno avuto l'occasione di incontrare gli esperti dell'ECHA e di trattare nei dettagli i problemi da loro riscontrati. L'interesse per questa nuova forma di interazione, introdotta durante la quinta giornata per le parti interessate, è in continua crescita, con oltre 150 sessioni individuali organizzate – un incremento di un terzo, e un livello elevato di soddisfazione per l'efficacia complessiva delle discussioni – "molto alta" per il 21 % di coloro che vi ha partecipato, e "alta" – per il 55 %.

Parallelamente alla sesta giornata per le parti interessate, il 17 maggio l'ECHA ha organizzato una sessione formativa approfondita dedicata interamente allo strumento per le valutazioni e le relazioni relative alla sicurezza chimica (Chesar), in cui ha fornito una panoramica delle funzionalità per effettuare una valutazione della sicurezza chimica per un "caso semplice" e una dimostrazione su come le informazioni vengono poi inserite nella relazione per la sicurezza chimica.

2.3.3.5 Aggiornamento delle guide REACH rilevanti per la valutazione

In seguito alla scadenza del primo termine per la registrazione e alla fine della moratoria sulla pubblicazione di documenti di orientamento (30 novembre 2010), nel 2011 l'ECHA ha continuato a perfezionare gli aggiornamenti delle guide al fine di concludere gradualmente l'attività importante di orientamento avviata nel 2010.

¹⁵ http://echa.europa.eu/news/events/6th_stakeholders_day_en.asp

La guida all'identificazione e denominazione delle sostanze ai sensi di REACH è stata aggiornata al fine di rispecchiare le modifiche del regolamento REACH e per allinearla al regolamento CLP. La versione rivista della Guida alle sostanze intermedie è stata pubblicata nel dicembre 2010¹⁶.

La guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione per la sicurezza chimica è stata aggiornata per fasi, al fine di soddisfare le esigenze prioritarie dell'industria e per mantenere il passo con gli sviluppi relativi allo strumento per le valutazioni e le relazioni relative alla sicurezza chimica dell'ECHA, Chesar. Il 16 dicembre 2010¹⁶ sono stati pubblicati gli aggiornamenti dei capitoli sugli adattamenti delle prescrizioni in materia di informazione, sulla creazione degli scenari di esposizione e sulla stima del rilascio nell'ambiente, nonché sull'impiego di dati umani per la derivazione di livelli derivati senza effetto (DNEL) e di livelli derivati con effetto minimo (DMEL). Nel settembre 2011, è stato aggiunto un nuovo capitolo (capitolo B.8 "Ambito della valutazione dell'esposizione") alla parte B "Valutazione dei pericoli"¹⁷ della "Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica" ed è stata pertanto creata la versione 2 di questa parte; è stata inoltre pubblicata la "Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza"¹⁸. Entrambi i documenti sono stati ulteriormente aggiornati nel dicembre 2011.

Inoltre, nel 2011 l'accessibilità delle guide è stata ulteriormente accresciuta mediante la pubblicazione di versioni "più leggere" dei documenti di orientamento ed esplicativi (ad esempio, guide in pillole, guide pratiche, schede informative) in diverse lingue.

Si invitano i dichiaranti a prendere atto di tali nuovi documenti e ad aggiornare di conseguenza le parti rilevanti dei loro fascicoli. I nuovi approcci descritti nella guida (vale a dire l'ambito della valutazione dell'esposizione) verranno presi in considerazione durante i processi attuali e futuri di valutazione dei fascicoli.

2.3.3.6 Guida pratica alla valutazione dei fascicoli

Nel 2011 l'ECHA ha pubblicato una nuova guida pratica 12: *Come comunicare con l'ECHA durante la valutazione dei fascicoli*¹⁹. Tale documento ha lo scopo di spiegare all'industria e alle parti terze cosa si intende per valutazione dei fascicoli e come avviene l'elaborazione dei fascicoli durante la valutazione degli stessi. Illustra inoltre come e quando i dichiaranti possono rispondere alle comunicazioni ricevute dall'ECHA relative alla valutazione del loro fascicolo di registrazione.

Come accade per altre guide pratiche pubblicate regolarmente dall'Agenzia, l'esigenza di tale pubblicazione è scaturita dalle osservazioni dell'ECHA in merito alle necessità delle parti interessate e dall'analisi delle interrogazioni rivolte all'Agenzia. Tale documento comunica tali osservazioni a un pubblico più ampio. Tuttavia, non si tratta di una guida formale redatta ai sensi del processo di consultazione per le guide formali che prevede il coinvolgimento delle parti interessate. Il documento è stato prodotto sotto la responsabilità esclusiva dell'Agenzia e si propone di supportare le parti interessate nella loro interazione con l'ECHA.

¹⁶ Questi aggiornamenti non sono ancora stati citati nella relazione di valutazione

¹⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_it.pdf

¹⁸ http://echanet/Request/Lists/Requests/Attachments/3202/SDS_Guidance_v1.1_12-2011.pdf

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_12_how_to_comm_with_echa_in_dossier_e_valuation_it.pdf

2.3.3.7 Esempi di scenari di esposizione e di CSR

Sul sito dell'ECHA sono stati pubblicati esempi pratici di scenari di esposizione relativi a utilizzi finali industriali, professionali e dei consumatori, allo scopo di promuovere una comprensione comune tra industrie e autorità circa le informazioni che uno scenario di esposizione dovrebbe contenere.

L'ECHA si è inoltre dedicata ai preparativi per la pubblicazione di un "Esempio illustrativo" di una relazione sulla sicurezza chimica completa, allo scopo di illustrare: i) la natura e il contenuto delle informazioni richieste in una relazione sulla sicurezza chimica, rispettando il formato della relazione sulla sicurezza chimica (allegato I, sezione 7 di REACH); ii) come migliorare la qualità e la coerenza delle relazioni sulla sicurezza chimica e colmare le lacune comuni riscontrate dall'ECHA nel corso della valutazione dei fascicoli; iii) il formato della relazione generato all'atto di utilizzare lo strumento per le valutazioni e le relazioni relative alla sicurezza chimica dell'ECHA, Chesar²⁰.

2.3.3.8 Chesar

Chesar è uno strumento sviluppato dall'ECHA finalizzato ad aiutare le aziende a effettuare le loro valutazioni della sicurezza chimica e a produrre le relazioni sulla sicurezza chimica. Chesar fornisce il flusso di lavoro strutturato necessario a effettuare una valutazione di sicurezza standard per i diversi impieghi di una sostanza. Al contempo, lo strumento è sufficientemente flessibile da consentire anche valutazioni in situazioni più specifiche. Lo strumento è inoltre utile per strutturare le informazioni necessarie alla valutazione dell'esposizione e alla caratterizzazione dei rischi, in modo da agevolare la generazione e l'aggiornamento di una valutazione della sicurezza chimica trasparente. Lo strumento Chesar e la documentazione di supporto (manuali dell'utente) sono scaricabili dal sito dell'ECHA²¹.

2.3.3.9 Rete di scambio ECHA-parti interessate sugli scenari d'esposizione

Nel 2011 l'ECHA e le parti interessate accreditate hanno istituito una rete comune (ENES) per migliorare la comprensione e affrontare le sfide dell'industria mediante lo sviluppo e la comunicazione di scenari di esposizione nella catena di approvvigionamento. La rete si propone di raggiungere un ampio spettro di dichiaranti del settore industriale - ad esempio, fabbricanti, responsabili della formulazione e utilizzatori a valle impegnati nella preparazione e utilizzo di scenari di esposizione - auspicando che gli sviluppi in un settore possano agevolare il miglioramento e la coerenza dell'approccio in altri, accrescendo al contempo l'utilizzo sicuro delle sostanze chimiche in tutta la catena di approvvigionamento.

La prima riunione dell'ENES, svoltasi a Bruxelles dal 24 al 25 novembre, è stata organizzata in collaborazione con il Consiglio europeo delle industrie chimiche (Cefic), l'Associazione europea dei metalli (Eurometaux), l'organizzazione europea delle società petrolifere per l'ambiente, la salute e la sicurezza nella raffinazione e distribuzione (CONCAWE), l'associazione europea dei distributori di prodotti chimici (Fecc) e l'associazione internazionale dei saponi, detersivi e prodotti di manutenzione (A.I.S.E.). 100 delegati di associazioni di settore, imprese individuali e MSCA hanno partecipato alle discussioni sulle esigenze/sfide connesse alla generazione e attuazione degli scenari di

²⁰ http://guidance.echa.europa.eu/other_it.htm

²¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

esposizione e alla determinazione delle priorità future per una maggiore sensibilizzazione e comprensione dell'importanza degli scenari d'esposizione²².

3 RACCOMANDAZIONI PER I DICHIARANTI

3.1 Osservazioni generali

Dai processi di valutazione dei fascicoli avviati nel 2011 risulta che in generale i dichiaranti si adoperano per adempiere ai propri obblighi ai sensi del regolamento REACH concernenti le prescrizioni in materia di informazione. Tuttavia persistono delle aree di miglioramento su cui si richiama l'attenzione di tutti i dichiaranti.

Questa sezione riporta le osservazioni e le carenze più frequenti incontrati nei processi di valutazione dei fascicoli e fornisce raccomandazioni per i dichiaranti al fine di migliorare la qualità dei fascicoli di registrazione. Tali raccomandazioni contengono terminologia tecnica e scientifica in modo da renderle il più possibile utili per i dichiaranti che predispongono (gli aggiornamenti) del fascicolo tecnico e la relazione sulla sicurezza chimica. Questa parte del documento è di conseguenza destinata a un pubblico specifico con adeguate conoscenze del contesto scientifico e giuridico del regolamento REACH.

Le carenze più frequenti riscontrate nei fascicoli di registrazione oggetto di una decisione dell'ECHA erano relative all'identità della sostanza (72 %), agli studi di mutagenicità *in vitro* (16 %), alla valutazione dell'esposizione e alla caratterizzazione dei rischi (9 %), alla tossicità per lo sviluppo prenatale (8 %) e ai sommari esaurienti di studio (8 %). Ad eccezione dei sommari esaurienti di studio, già trattati nella relazione dello scorso anno (pagina 34)²³, tali questioni riscontrate di frequente sono esposte in modo dettagliato insieme ad altri punti più generici nelle sezioni che seguono.

I dichiaranti sono incoraggiati ad avere un approccio propositivo e ad aggiornare i propri fascicoli tenendo in considerazione le raccomandazioni fornite qui di seguito.

3.2 Identità della sostanza

Una registrazione ai sensi del regolamento REACH si basa sull'identità della sostanza registrata. L'identificazione della sostanza costituisce dunque un elemento fondamentale per i processi di valutazione ai sensi del regolamento REACH, e deve essere univoca e precisa.

L'importanza di assicurare un'identità precisa della sostanza è correlata al principio in base al quale a una registrazione corrisponde una sostanza ai sensi del regolamento REACH. Tale aspetto è fondamentale per decidere se due sostanze devono far parte della stessa registrazione comune. Nella relazione riepilogativa 2010 sulla valutazione secondo il regolamento REACH (pagine 24-25²³) sono già state fornite indicazioni su come identificare le sostanze registrate. Tuttavia, alla luce del ruolo chiave svolto da un'identificazione corretta della sostanza registrata e dalla definizione dell'ambito del fascicolo di registrazione, si riporta qui di seguito una sintesi degli aspetti più importanti.

Ciascun dichiarante ha la responsabilità di garantire la correttezza e l'accuratezza delle informazioni inserite nel fascicolo di registrazione. Le informazioni sull'identità e la composizione devono essere specifiche per la sostanza effettivamente fabbricata o importata.

²² http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/a1755ca4-ec8c-458c-bca8-101ac8ab7bce

²³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_under_reach_progress_report_2010_it.pdf

Un'attenzione particolare va dedicata alle informazioni fornite in merito alla denominazione e composizione inserite nei fascicoli di registrazione delle sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici (UVCB).

Va rilevato che, in generale, la denominazione di una sostanza UVCB è composta da due parti: la denominazione chimica e la descrizione più dettagliata del processo di fabbricazione. In tale descrizione devono figurare l'identità chimica dei materiali di partenza, il rapporto dei materiali di partenza, i processi chimici coinvolti, i parametri corrispondenti dei processi e le ulteriori fasi di purificazione, se necessario.

Differenze significative in termini di fonte utilizzata o di processo di fabbricazione potrebbero dare luogo a sostanze diverse. La specificità delle informazioni fornite è pertanto fondamentale per determinare in maniera univoca l'identità di tali sostanze.

Si richiama l'attenzione dei dichiaranti sul fatto che sono state definite le prescrizioni in materia di informazioni speciali sulla composizione delle sostanze UVCB e che tali informazioni andrebbero fornite. Si noti che, tra tali prescrizioni, andrebbero trasmesse le informazioni su costituenti/gruppi di costituenti specifici presenti nella sostanza.

L'identità e la composizione specificate nel fascicolo di registrazione devono essere corredate da informazioni analitiche appropriate. Dati analitici qualitativi e quantitativi generati sulla sostanza fabbricata sono necessari per confermare queste informazioni.

L'identificazione precisa della sostanza è una condizione imprescindibile per l'esame delle proposte di sperimentazione. Nel momento in cui l'ECHA non è in grado di trarre conclusioni sull'identità di una sostanza registrata a causa di incoerenze o ambiguità, viene avviato un controllo di conformità mirato all'identità della sostanza.

3.3 Mutagenicità *in vitro*

I dati della tabella 8 identificano la mutagenicità *in vitro* quale secondo tipo di carenza più frequente riscontrata nelle decisioni finali sul controllo di conformità, in particolare lo studio di mutazione genica *in vitro* su cellule di mammifero (10 %) e lo studio di mutazione genica *in vitro* in batteri (6 %). In tal senso, si richiama l'attenzione dei dichiaranti sui seguenti punti:

in caso di risultati negativi in entrambi i test di mutagenicità inferiori (vale a dire, studio di mutazione genica *in vitro* in batteri e studio di citogenicità *in vitro* su cellule di mammifero), al fascicolo va allegata anche la sintesi dello studio del test di mutazione genica *in vitro* su cellule di mammifero (OCSE 476).

Come già illustrato nei dettagli nella Valutazione secondo il regolamento REACH, relazione riepilogativa 2010 al capitolo 3.1.3.1 - Utilizzo di dati esistenti, l'ECHA ritiene che i dati su quattro ceppi batterici non siano sufficienti a soddisfare la prescrizione in materia di informazione per l'end point in questione. Di conseguenza, qualora siano disponibili solo dati derivanti da uno studio di mutazione genica *in vitro* condotto su quattro ceppi batterici, i dichiaranti sono tenuti a fornire dati relativi al quinto ceppo specificato nel metodo di prova attuale EU B.13/14.

Se il dichiarante ritiene che altri dati rilevanti (per esempio test di mutagenicità di livello superiore) possano sostituire i dati forniti dal quinto ceppo, l'assenza di dati relativi al quinto ceppo deve essere chiaramente giustificata nel fascicolo.

3.4 La pertinenza della prova e del materiale di prova per la sostanza registrata

Per quanto riguarda le proposte di sperimentazione, si invitano i dichiaranti a valutare con attenzione la motivazione alla base della proposta. Ad esempio, la presentazione di proposte di sperimentazione per test sulla viscosità di una sostanza solida o test sulla costante di dissociazione di una sostanza senza gruppi ionizzabili non è accettabile, in quanto tali sperimentazioni non sono tecnicamente possibili.

Un altro problema è rappresentato dall'ambiguità dell'identità del materiale di prova, in particolare nel caso in cui la composizione della sostanza registrata presenti un'ampia variazione delle quantità relative di costituenti e la pertinenza del materiale proposto o utilizzato per la sperimentazione non sia ovvia. Si consiglia ai dichiaranti di identificare con precisione il materiale di prova e di assicurarsi che sia rappresentativo anche di tutte le registrazioni dei membri in caso di presentazione comune.

3.5 Identificazione dei test proposti

È importante rilevare che se le proposte di sperimentazione vengono riportate solamente nella CSR, cioè la registrazione non contiene gli indicatori richiesti nel fascicolo IUCLID tecnico, non compaiono tra i risultati della ricerca automatica. Di conseguenza, il dichiarante non riceverà alcuna decisione riguardante la proposta di sperimentazione. I dichiaranti che hanno presentato proposte di sperimentazione redatte in tale maniera scorretta sono invitati ad aggiornare urgentemente il proprio fascicolo e a correggerlo inserendo le proposte di sperimentazione nelle voci di IUCLID/end point pertinenti nella sezione "tipo di risultato di studio" selezionandola dal menu a tendina studio sperimentale pianificato.

3.6 Utilizzo di informazioni fornite da parti terze

Per evitare sperimentazioni inutili sugli animali, è prevista una consultazione di parti terze delle proposte di sperimentazione relative a studi che utilizzano animali vertebrati. In base al processo, le parti terze hanno 45 giorni per presentare informazioni e studi scientificamente validi in relazione all'end point e alla sostanza in questione.

Nel formulare la propria decisione, l'ECHA tiene conto di tutte le informazioni e studi scientificamente validi ricevuti. Tuttavia, come ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 3, la responsabilità dell'impiego sicuro della sostanza immessa sul mercato interno dell'UE spetta ai dichiaranti, è altresì loro compito prendere in esame tali informazioni e documentarle nei propri fascicoli di registrazione. Si consiglia pertanto ai dichiaranti di tener conto delle informazioni pertinenti fornite da parti terze.

Chi trasmette tali informazioni potrebbe richiederne la riservatezza. In tal caso, le informazioni non possono essere divulgate ad altri, compresi i dichiaranti. Chi fornisce informazioni è invitato a presentare dati che possano essere trasmessi al dichiarante, compresi i contatti, per consentire al dichiarante di decidere se le informazioni aggiuntive siano sufficienti a soddisfare le proprie esigenze e di prendere contatto col fornitore di tali informazioni, se necessario. Si invitano inoltre le parti terze a inserire informazioni sufficienti per dare al dichiarante la possibilità di valutare se le informazioni siano o meno pertinenti.

Se l'accesso alle informazioni fornite da terze parti è soggetto a un compenso, l'ECHA non può obbligare il dichiarante ad acquisire tali dati.

Alcune parti terze hanno presentato osservazioni che sono risultate non rilevanti ai fini dell'esame di proposte di sperimentazione. Tra gli esempi di tali osservazioni figurano:

- una proposta di strategia di sperimentazione integrata o di sperimentazione strutturata per fasce. Una proposta del genere non apporta informazioni nuove e pertanto non costituisce una base sufficiente a soddisfare i requisiti in termini di dati/informazioni;
- metodi *in vitro* e modelli QSAR di tossicità cronica e per lo sviluppo. Si noti che i dati attualmente prodotti da tali metodi e modelli non sono in grado di sostituire integralmente gli studi di tossicità a dose ripetuta a lungo termine, di carcinogenicità, di mutagenicità e per la riproduzione, ma potrebbero rivelarsi utili nell'ambito di un approccio basato sul peso dell'evidenza;
- informazioni da altre valutazioni normative e da altre sostanze (simili). La validità di tali informazioni viene considerata in base a un approccio caso per caso e non può essere utilizzata se non corredata di una giustificazione scientifica.

3.7 Sperimentazione senza previa presentazione di una proposta di sperimentazione

Nella relazione dell'ECHA *L'uso di alternative alla sperimentazione sugli animali ai sensi del regolamento REACH* (pubblicata il 30 giugno 2011)²⁴, un'analisi statistica dei fascicoli di registrazione presentati secondo il regolamento REACH ha evidenziato la presenza di 107 studi superiori su animali vertebrati che sembravano essere o essere stati condotti in assenza di proposte di sperimentazione. L'ECHA raccomanda caldamente ai dichiaranti di giustificare nel proprio fascicolo l'esecuzione di tali test senza una proposta di sperimentazione e una decisione dell'ECHA.

Vi è ragione di ritenere che tale approssimazione statistica possa sovrastimare il numero di tali studi. Ad esempio, l'analisi statistica ha utilizzato l'anno 2009 o successivo come data di riferimento. Poiché ciò si riferisce solitamente alla data di compilazione della relazione, gran parte degli studi potrebbero essere stati avviati prima che entrasse in vigore la prescrizione di REACH. Inoltre, è possibile che taluni studi siano stati condotti per conseguire altri obiettivi normativi non UE e che siano stati presentati in quanto disponibili.

Un'analisi successiva ha poi evidenziato che questi 107 test erano stati presentati all'interno di 91 fascicoli di registrazione. Diciotto di questi fascicoli di registrazione erano stati originariamente presentati ai sensi della precedente legislazione in materia di sostanze chimiche (direttiva 67/548/CEE) e in quei casi non erano richieste proposte di sperimentazione.

Per quanto riguarda i fascicoli rimanenti (73), la questione può essere sottoposta a ulteriore valutazione solamente mediante un esame individuale dei fascicoli di registrazione, procedura adottata se il fascicolo è soggetto a un controllo di conformità. Per dieci dei fascicoli individuati dall'analisi statistica è già in corso un controllo di conformità e i rimanenti potrebbero essere soggetti a controlli di conformità futuri. In caso di (sospetta) mancata conformità al requisito REACH di presentare una proposta di sperimentazione prima di condurre una sperimentazione superiore su animali vertebrati, l'ECHA informa le autorità competenti degli Stati membri, che a propria volta hanno la possibilità di informare le autorità nazionali di applicazione competenti.

Si invitano i dichiaranti ad aggiornare il proprio fascicolo nella parte riguardante gli studi svolti per gli end point di IUCLID specificando il motivo (ad esempio per fini diversi da REACH) per cui si è condotto un nuovo studio di livello superiore in assenza di una proposta di sperimentazione, in adempimento alla prescrizione in materia di

²⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

informazione di cui all'allegato IX o X, nel caso non l'abbiano già fatto nel fascicolo originario. Se i risultati del test non sono ancora disponibili, va inserito nel fascicolo anche un impegno a fornire tali informazioni entro una data specifica.

3.8 Sperimentazione sequenziale

La sperimentazione sulla tossicità per la riproduzione, ad esempio la tossicità per lo sviluppo o la tossicità per la riproduzione su due generazioni, non deve essere condotta a determinate condizioni indicate nella colonna 2 del rispettivo allegato, sulla base di risultati di altri studi di tossicità. Poiché l'esito dello studio i tossicità subcronica (tossicità a dose ripetuta di 90 giorni) potrebbe fornire indicazioni sulla necessità di condurre uno o più studi di tossicità per la riproduzione, l'ECHA concede ai dichiaranti un tempo sufficiente per la sperimentazione sequenziale, vale a dire tossicità subcronica seguita da tossicità per la riproduzione.

3.9 Tossicità per lo sviluppo prenatale su una seconda specie

Secondo l'ECHA i dati provenienti da un secondo studio di tossicità per lo sviluppo prenatale su un'altra specie rappresentano una prescrizione in materia di informazione standard, ai sensi dell'allegato X, 8.7.2. del regolamento REACH, soggetto alle prescrizioni dell'allegato IX, 8.7.2. colonna 2. Più precisamente, l'allegato IX, 8.7.2 dispone la necessità di condurre uno studio di tossicità per lo sviluppo prenatale su una prima specie, mentre un secondo studio di tossicità per lo sviluppo prenatale in un'altra specie rappresenta una prescrizione in materia di informazione standard, ai sensi dell'allegato X, 8.7.2. del regolamento REACH, soggetto alle prescrizioni dell'allegato IX, 8.7.2. colonna 2.

L'allegato IX, 8.7.2 prevede che lo studio di tossicità per lo sviluppo prenatale venga inizialmente condotto su una specie, e che la decisione di procedere a uno studio in una seconda specie si basi sull'esito del primo test e su tutti gli altri dati disponibili. Nell'interpretare tale affermazione, l'ECHA rileva la disposizione della colonna 2, secondo cui se si sa che una sostanza causa tossicità per lo sviluppo, in quanto rientra nei criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione categoria 1A o 1B, può nuocere al feto (H360D), e se i dati disponibili sono tali da avallare una valutazione solida dei rischi, non è necessario condurre ulteriori sperimentazioni sulla tossicità per lo sviluppo. Pertanto, se i risultati dello studio di tossicità per lo sviluppo prenatale nella prima specie giustificano una classificazione nella categoria 1B, non sono necessarie ulteriori sperimentazioni di tossicità per lo sviluppo prenatale (a meno che non siano necessari dati a sostegno di una valutazione solida dei rischi). Tuttavia, se una sostanza viene classificata come categoria 2 o non viene fatta alcuna classificazione, il documento orientativo dell'ECHA dice il contrario: ai sensi dell'allegato X, solitamente si richiede uno studio su una seconda specie se il primo studio ha dato esito negativo, salvo che una valutazione basata sul peso dell'evidenza o dati specifici, ad esempio dati tossicocinetici, giustificino scientificamente il fatto che non vi è la necessità di condurre lo studio su una seconda specie.

Si invitano i dichiaranti a prestare particolare attenzione all'esigenza potenziale di uno studio di tossicità per lo sviluppo prenatale all'atto di aggiornare i fascicoli in linea con le prescrizioni in materia di informazione di cui all'allegato X.

3.10 Tossicità per la riproduzione su due generazioni

Lo studio esteso di tossicità su una generazione (EOGRTS), OCSE linee guida di sperimentazione 443, in determinate condizioni, può essere adatto a uno studio superiore su una sostanza registrata per adempiere alle prescrizioni attuali in materia di informazione di cui agli allegati IX e X, 8.7.3. di REACH per uno "studio di tossicità per la

riproduzione su due generazioni". La recente adozione delle linee guida di sperimentazione 443 dell'OCSE consentirà ai dichiaranti di scegliere tra diversi metodi di prova all'atto di uniformarsi alle prescrizioni in materia di informazione standard 8.7.3.:

- uno studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni (metodo di prova: EU TM B.35/OCSE TG 416);

oppure

- uno studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione (OCSE TG 443) comprensivo dell'estensione dello studio di coorte 1B per l'accoppiamento degli animali F1 volto a produrre la generazione F2 che deve essere conservata fino allo svezzamento. L'effettuazione dello studio dovrebbe consentire la generazione di dati equivalenti all'attuale EU TM B.35 in linea con le disposizioni di REACH.

Potrebbero verificarsi dei casi in cui i dichiaranti dispongano di informazioni specifiche sulle proprietà di una sostanza tali da giustificare la mancata inclusione della seconda generazione di figli nell'EOGRTS per esaminare in maniera appropriata la tossicità per la riproduzione di una sostanza. Tali argomentazioni potrebbero venir adottate in un approccio basato sul peso dell'evidenza ai sensi dell'allegato XI, 1.2. di REACH per giustificare l'adattamento delle prescrizioni in materia di informazione standard dell'allegato IX/X 8.7.3 per lo studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni. Presentare tali argomentazioni nella proposta di sperimentazione è responsabilità del dichiarante che, se necessario, potrà aggiornare il proprio fascicolo di registrazione per inserirvi tali giustificazioni. Di tali argomentazioni scientifiche si terrà conto all'atto dell'esame della proposta di sperimentazione e del successivo processo decisionale. Le giustificazioni devono essere scientificamente valide e documentate per consentire all'ECHA e agli Stati membri di comprendere e valutare l'approccio adottato.

Quando i dichiaranti formulano le loro osservazioni sul progetto di decisione per la proposta di sperimentazione, l'ECHA si aspetta che esprimano anche la loro preferenza sul metodo che desiderano utilizzare, di modo che la stessa possa essere presa in considerazione durante la procedura decisionale. Si noti che quando le autorità competenti degli Stati membri propongono modifiche al progetto di decisione dell'ECHA, prima di addivenire a una decisione finale il caso viene sottoposto all'attenzione del Comitato degli Stati membri dell'ECHA. I dichiaranti riceveranno tutte le proposte di modifica presentate e potranno prendere posizione sulle stesse. Inoltre, i dichiaranti verranno invitati alla riunione del Comitato degli Stati membri in cui verrà presa la decisione sulla loro sostanza e potranno intervenire nelle discussioni.

I dichiaranti possono modificare le proposte di sperimentazione presentate e indicare il metodo di prova che preferiscono utilizzare per la tossicità per la riproduzione prima di ricevere il progetto di decisione, semplicemente aggiornando il loro fascicolo di registrazione.

L'approccio testé descritto si basa sulla comprensione da parte del segretariato dell'ECHA delle prescrizioni legalmente vincolanti in materia di informazione previste dal regolamento REACH per quanto riguarda la tossicità per la riproduzione e del modo in cui si può utilizzare l'EOGRTS per soddisfare tali requisiti. Si noti che, al momento, le autorità degli Stati membri non hanno raggiunto un consenso unanime su come attuare precisamente OCSE TG 443 per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione di REACH, un fatto che sta causando incertezza in termini di processo decisionale in seno all'MSC. Parallelamente a questa comunicazione, la Commissione europea sta

analizzando l'introduzione di OCSE TG 443 nel regolamento (CE) n. 440/2008 sul metodo di prova e la sua attuazione ai sensi di REACH²⁵.

3.11 Adattamento alle prescrizioni in materia di informazione standard

3.11.1 Relazioni (quantitative) struttura-attività

L'ECHA ha ricevuto informazioni generate da strumenti computerizzati quali le relazioni (quantitative) struttura-attività. Oltre alle indicazioni già fornite al capitolo 3.1.5, all'ECHA preme precisare che il Centro comune di ricerca (CCR)/Istituto per la salute e la protezione dei consumatori sta tenendo un archivio delle informazioni sui modelli di relazioni (quantitative) struttura-attività. Sviluppatori e utenti dei modelli di relazioni (quantitative) struttura-attività possono presentare informazioni sui loro modelli di relazioni (quantitative) struttura-attività utilizzando un formato standard di comunicazione (QMRF)²⁶ del modello di relazioni (quantitative) struttura-attività. Il CCR effettua un controllo di base sulla qualità della documentazione e la banca dati del CCR con i modelli di relazioni (quantitative) struttura-attività contiene le sintesi che descrivono i modelli di relazioni (quantitative) struttura-attività. Ci teniamo a precisare che l'inserimento di un modello nella banca dati dei modelli di relazioni (quantitative) struttura-attività non ne implica l'accettazione o l'appoggio da parte del CCR o della Commissione europea. La documentazione adeguata dell'effettiva previsione mediante l'utilizzo del formato di comunicazione della previsione (QPRF) delle relazioni (quantitative) struttura-attività spetta al dichiarante. Nel QPRF occorre fornire la giustificazione della ragione per cui la sostanza in questione rientra nel campo di applicabilità del modello. A tal fine, occorre considerare più di una linea di evidenza. Ad esempio, i descrittori della sostanza dovrebbero coincidere con i descrittori utilizzati nel modello, un prerequisito necessario ma non sufficiente per ritenere che la sostanza rientri nel campo di applicabilità. Idealmente, il campo di applicabilità dovrebbe esprimere lo spazio strutturale, fisicochimico e di risposta del modello. Ne consegue che la struttura della sostanza per cui è espressa la previsione su una o diverse proprietà dovrebbe rientrare in tale campo di applicabilità. Andrebbero riportate eventuali norme di inclusione ed esclusione che definiscono la variabile di risposta. Tra queste dovrebbero figurare le informazioni sul meccanismo o modo di azione, se possibile. Si noti che solitamente le relazioni (quantitative) struttura-attività non andrebbero utilizzate da sole, bensì nell'ambito di un approccio basato sul peso dell'evidenza.

Ulteriori orientamenti sull'utilizzo delle relazioni quantitative struttura-attività ai sensi di REACH sono disponibili sul sito dell'ECHA²⁷ (capitolo R.6 della Guida REACH alle prescrizioni in materia di informazione), ove è disponibile anche una guida pratica alla presentazione di relazioni (quantitative) struttura-attività in IUCLID (Guida pratica 5)²⁸. Le buone pratiche sono riportate nella relazione di valutazione 2010²⁹.

3.11.2 Metodi *in vitro*

Uno degli obiettivi di REACH è la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli. I metodi *in vitro* costituiscono un gruppo di metodi di questo genere. All'ECHA preme tuttavia ricordare ai dichiaranti che, benché esistano metodi *in vitro* convalidati e accettati dagli enti normativi, per un end point per il quale siano previste da REACH

²⁵ http://echa.europa.eu/documents/10162/17911/echa_newsletter_2011_4_en.pdf

²⁶ http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/QRF

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r6_en.pdf

²⁸ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_qsars.pdf

²⁹ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_it.pdf

informazioni provenienti da uno studio *in vivo*, ad esempio irritazione/corrosione cutanea per sostanze superiori alle 10 tonnellate l'anno, il dichiarante è tenuto a utilizzare gli adattamenti di cui all'allegato XI per giustificare l'adeguatezza delle informazioni trasmesse generate mediante il ricorso a studi *in vitro*.

I nuovi metodi *in vitro* sono oggetto di costante convalida; di conseguenza, i documenti d'orientamento dell'ECHA potrebbero non contenere gli sviluppi più recenti, ed è pertanto necessario seguire su siti Internet appropriati lo stato attuale dei metodi e la loro applicabilità. Il "Sistema di ricerca per la revisione, la convalida e l'approvazione di metodi di prova alternativi" (TSAR) riferisce regolarmente sull'attuale stato normativo e sull'impiego di metodi alternativi³⁰.

Occorre prestare particolare attenzione quando si utilizza e si seleziona un metodo *in vitro* appropriato, in quanto talune linee guida di sperimentazione specifiche potrebbero essere associate a determinate limitazioni, ad esempio potrebbero essere utilizzate solamente per taluni tipi di classi chimiche. Ciò vale soprattutto per i test *in vitro* che valutano gli effetti oculari, in cui il campo di applicabilità del test potrebbe essere ridotto. Le informazioni possono essere ottenute dalle linee guida di sperimentazione e dalle relazioni di convalida dei test³¹. Al momento di utilizzare tali metodi, il dichiarante sarà tenuto a dimostrare che la sostanza registrata rientra nel campo di applicabilità del test.

L'ECHA ha pubblicato la Guida pratica 1: Come comunicare dati *in vitro* e la Guida pratica 10: Come evitare sperimentazioni inutili sugli animali per aiutare i dichiaranti a evitare sperimentazioni inutili e a presentare informazioni conformi³².

3.11.3 L'adattamento basato sull'esposizione

REACH consente l'omissione di studi sulla base degli scenari di esposizione sviluppati per la sostanza. Ai sensi dell'allegato XI, 3, l'adattamento in base all'esposizione è possibile per test indicati nella sezione 8.6 e 8.7 dell'allegato VIII e per test indicati nell'allegato IX e X. Al fine di qualificare l'adattamento in base all'esposizione, il dichiarante deve sviluppare scenari di esposizione per la sostanza. Inoltre, il dichiarante deve fornire giustificazione e documentazione che siano adeguate per l'adattamento e che si basino sulla valutazione dell'esposizione attenta e rigorosa. L'ECHA ha tuttavia riscontrato casi in cui si ricorreva a un'omissione basata sull'esposizione senza che fossero presenti tali elementi.

Si noti che le condizioni descritte al punto, 3.2., lettera a), punto (ii) dell'allegato XI dispongono che per test di tossicità a dose ripetuta o per test di tossicità per la riproduzione un livello senza effetto derivato da un test di livello inferiore non può essere considerato una base appropriata per omettere il rispettivo test di livello superiore. D'altro canto, ai sensi del punto 3.2., lettera b), dell'allegato XI, l'adattamento basato sull'esposizione può essere utilizzato per omettere tali studi di tossicità a dose ripetuta qualora il dichiarante possa dimostrare che alle sostanze si applicano le condizioni rigidamente controllate descritte nell'articolo 18, paragrafo 4, lettere dalla a) alla f).

3.11.4 Raggruppamento di sostanze e metodo di read-across

A talune condizioni, il read across è un approccio accettato ai sensi del regolamento REACH quale mezzo per conformarsi alle prescrizioni in materia di informazione, e molti

³⁰ <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

³¹ <http://ecvam.jrc.it> e <http://iccvam.niehs.nih.gov/>

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_in_vitro_data_it.pdf e http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_it.pdf

fascicoli di registrazione contengono casi di read across. Gli approcci per categoria e analogia servono a individuare potenziali sostanze candidate al read across mediante il raggruppamento di sostanze chimicamente simili.

Spetta al dichiarante presentare le argomentazioni scientifiche su cui si basa l'approccio read-across/per categoria. Tali argomentazioni devono dimostrare che le proprietà in questione possono effettivamente venir previste con un grado di sicurezza sufficiente dai dati ottenuti da sostanze analoghe o appartenenti alla medesima categoria. In altre parole, il dichiarante deve dimostrare che le informazioni non standard soddisfano le prescrizioni in materia di informazione allo stesso modo del test standard sulla sostanza registrata. Se manca una documentazione adeguata e affidabile, l'ECHA non può valutare la validità di un read across presentato o proposto e quindi il caso non può essere accolto. I requisiti di base sono indicati all'allegato XI (1.5) del regolamento REACH.

La possibilità di ricorrere al read across dipende inoltre dall'identità e dalla composizione della sostanza di base e dalla sostanza bersaglio (cioè registrata), nonché dalla quantità e dalla natura delle impurità contenute in ciascuna sostanza. Ne consegue pertanto che l'approccio del read across dovrebbe tener conto della questione della composizione dettagliata della sostanza di base e di quella bersaglio.

Si noti che tale approccio dovrebbe fondarsi essenzialmente su un'ipotesi di read across che giustifichi la ragione per cui le proprietà di una sostanza possono essere "trasferite" ad un'altra sostanza. Nel caso dell'approccio per categoria, tale ipotesi potrebbe riguardare le tendenze tra le sostanze e/o considerazioni meccanicistiche. La validità di tale ipotesi potrebbe dover essere confortata da dati sperimentali. Andrebbe spiegato il modo in cui verranno colmate le lacune in termini di dati (ad esempio, se si utilizza l'analisi dei minimi, dei massimi, del valore medio o delle tendenze). Le tendenze potrebbero non essere sempre lineari, aspetto di cui occorre tener conto al momento di colmare le lacune in termini di dati. Spetta al dichiarante giustificare scientificamente l'opportunità del ricorso al read-across, ad esempio adducendo una tendenza plausibile e/o un meccanismo biologico, corredando il tutto con prove a sostegno ricavate dalla letteratura o dalle sperimentazioni, se necessario.

L'OCSE QSAR Toolbox³³ offre diverse soluzioni per colmare le lacune in termini di dati, oltre a metodi per creare i profili e i gruppi di sostanze. Il ricorso a tale strumento non esime tuttavia dall'obbligo di presentare argomentazioni scientifiche o prove a sostegno.

L'ECHA esamina con attenzione ogni ipotesi di read across nei controlli di conformità e negli esami di proposte di sperimentazione. Oltre alle prescrizioni dell'allegato XI, tale valutazione si attiene alla guida dettagliata che i dichiaranti possono visualizzare sul sito dell'ECHA³⁴ (il capitolo R.6 della Guida REACH alle prescrizioni in materia di informazione, la Guida pratica 6³⁵, e le Buone pratiche illustrate nella relazione di valutazione 2010³⁶).

3.12 Valutazione della sicurezza chimica

La valutazione della sicurezza chimica e la relazione sulla sicurezza chimica si propongono *"di valutare e documentare che i rischi legati alla sostanza ... siano*

³³ www.qsartoolbox.org/

³⁴

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_en.pdf?vers=20_08_08

³⁵ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_readacross_categ.pdf

³⁶ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

adeguatamente controllati". (allegato I sezione 0.1.). L'articolo 14, paragrafo 1 prevede una relazione sulla sicurezza chimica per tutte le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate l'anno. L'articolo 14, paragrafo 4, di REACH dispone l'effettuazione della valutazione dell'esposizione e della successiva caratterizzazione dei rischi per le sostanze che rientrano in una o più delle seguenti categorie: a) la sostanza risponde ai criteri di classificazione CLP per una qualsiasi delle classi o categorie di pericoli elencate nell'allegato I al regolamento (CE) n. 1272/2008 o b) la sostanza è considerata persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

Per fornire ai dichiaranti le indicazioni migliori su come migliorare la valutazione della sicurezza chimica delle loro sostanze, questa sezione di raccomandazioni comprende anche gli esiti di processi diversi dalla valutazione.

3.12.1 Valutazione dei pericoli

Sulla base dei pericoli individuati, il dichiarante è tenuto a stabilire per quale popolazione bersaglio, vie e durate di esposizione, tipi di effetti e obiettivi di protezione ambientale è necessario effettuare una valutazione dell'esposizione. Inoltre, occorre specificare con chiarezza in quali casi è obbligatorio condurre una caratterizzazione quantitativa dei rischi e in quali altri una caratterizzazione qualitativa dei rischi. Molto spesso l'esito della valutazione dei pericoli non era documentato in maniera sufficientemente trasparente da circoscrivere l'ambito della valutazione dell'esposizione e della relativa caratterizzazione dei rischi.

Un esempio specifico di complicazioni osservate di frequente è stato l'utilizzo dei fattori di valutazione. Un livello derivato senza effetto per l'uomo nella maggior parte dei casi viene desunto da una dose applicata in un esperimento tossicologico condotto sugli animali. Potrebbe trattarsi della dose più elevata senza effetti avversi o della dose più bassa con tali effetti. La dose sperimentale non può essere direttamente utilizzata come livello senza effetto per l'uomo, in quanto la situazione sperimentale differisce sotto molti aspetti dalla situazione dell'esposizione umana. Oltre al fatto che l'uomo potrebbe avere una sensibilità agli effetti della sostanza chimica in questione diversa da quella degli animali, l'esposizione potrebbe avere valori di frequenza e durata diversi. Queste e altre differenze tra l'esperimento e la situazione umana devono essere compensate per evitare una sottostima del pericolo. A tal fine, si applicano i cosiddetti fattori di valutazione. Si distinguono due tipi di fattori di valutazione. I fattori di valutazione predefiniti, vale a dire fattori che non dipendono dalla sostanza chimica, e fattori che tengono conto delle proprietà rilevanti della sostanza chimica, i cosiddetti fattori di valutazione specifici per la sostanza. Questi ultimi sono preferibili ai primi.

Tuttavia, in molti casi manca la conoscenza delle proprietà della sostanza che consenta di definire i fattori specifici per la sostanza. Ciò significa che la maggior parte dei livelli derivati senza effetto derivano dall'applicazione di fattori di valutazione predefiniti a un livello non osservato di effetti avversi o al livello di effetti avversi più basso che sia stato osservato. Benché i documenti d'orientamento di REACH richiedano la piena conoscenza delle proprietà della sostanza all'atto di applicare i fattori di valutazione, sono stati tuttavia stabiliti dei fattori di valutazione predefiniti, in quanto indicano il livello di incertezza ammissibile in assenza di una conoscenza specifica delle proprietà della sostanza. I dichiaranti non possono deviare dai fattori di valutazione predefiniti se le proprietà della sostanza non lo consentono. In particolare, i fattori di valutazione suggeriti da ECETOC non possono essere utilizzati come fattori di valutazione predefiniti per sostituire i valori convenuti e specificati nei documenti d'orientamento dell'ECHA in assenza di una giustificazione specifica per la sostanza.

3.12.2 Valutazione PBT

In alcuni fascicoli si è notato che il dichiarante non ha tenuto conto di tutte le informazioni disponibili e che nella relazione sulla sicurezza chimica non è stato incluso lo stato PBT di sostanze già inserite nell'elenco delle sostanze candidate estremamente preoccupanti. Inoltre, per le sostanze considerate PBT (o vPvB), la relazione sulla sicurezza chimica non conteneva una dimostrazione della riduzione al minimo delle emissioni. La valutazione dello stato PBT deve rispecchiare la valutazione delle norme vigenti UE e di altre istituzioni internazionali. Per le sostanze PBT riconosciute, dev'essere allegata una valutazione che contenga una dimostrazione della riduzione al minimo delle emissioni.

3.12.3 Ambito della valutazione dell'esposizione

La sezione 5.0 dell'allegato I di REACH dispone che la valutazione dell'esposizione *"prende in considerazione tutte le fasi del ciclo di vita della sostanza"* e *"contempla eventuali esposizioni riconducibili ai pericoli individuati"*.

Si sono tuttavia notati alcuni casi in cui la valutazione dell'esposizione contemplava solamente i pericoli utilizzati per la classificazione e non prendeva in esame altri pericoli individuati che non conducevano a una classificazione; inoltre, i pericoli utilizzati ai fini della classificazione (quali irritazione cutanea/oculare) non venivano trattati nella valutazione dell'esposizione e dei pericoli. Di conseguenza, per uno o più end point mancavano la stima dell'esposizione e la conseguente caratterizzazione dei rischi. L'ECHA ha inoltre rilevato dei casi in cui non veniva valutata (né veniva adeguatamente giustificata tale omissione) l'esposizione dell'uomo tramite l'ambiente. Si invitano i dichiaranti a controllare con attenzione la coerenza dei rischi individuati (ad esempio, la derivazione del livello senza effetto e della concentrazione senza effetto) e la valutazione dell'esposizione nei loro fascicoli. È stata pubblicata una nuova guida sull'ambito della valutazione dell'esposizione che fornisce indicazioni in tal senso ai dichiaranti (Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, parte B: Valutazione dei pericoli, capitolo B.8 (pag. 51-63)).

L'ECHA ha inoltre notato che in numerose valutazioni della sicurezza chimica mancavano le valutazioni delle fasi del ciclo di vita successive a uno o più utilizzi a valle. Più precisamente, per le sostanze incluse in un articolo destinato all'uso finale, la fase della durata d'uso dell'articolo non era stata valutata né dalla prospettiva dell'esposizione dei consumatori, né dell'impatto potenziale sull'ambiente. Mancavano inoltre le informazioni relative ai rischi derivanti potenzialmente dalla fase di rifiuto. Ai fini dell'utilizzo sicuro delle sostanze, è importante che i fascicoli di registrazione contengano informazioni complete sulla frazione della sostanza rilasciata nelle diverse fasi del ciclo di vita e sull'eventuale necessità di misure specifiche per controllare tale rischio; è inoltre essenziale che tali informazioni vengano trasmesse agli utenti a valle.

3.12.4 Valutazione dell'esposizione, valutazione dei rischi e caratterizzazione dei rischi

Lo scopo della valutazione dell'esposizione è *"stabilire una stima ... della dose / concentrazione della sostanza alla quale l'uomo e l'ambiente sono o possono essere esposti"* (allegato I sezione 5.0). Tale stima della dose o della concentrazione dell'esposizione dev'essere poi utilizzata per dimostrare il controllo dei rischi mediante il raffronto con il livello senza effetto o la concentrazione senza effetto stimati. Un'adeguata valutazione dell'esposizione è pertanto essenziale per l'impiego sicuro di una sostanza.

Spesso per la valutazione dell'esposizione sono stati utilizzati scenari di esposizione generici senza adattarli agli usi identificati e alle proprietà rilevanti delle sostanze che andavano valutate. Di conseguenza, le condizioni d'uso segnalate non sono coerenti con

la natura/il livello di pericolo e sono praticamente irrilevanti per gli usi che devono essere trattati dallo scenario di esposizione. Se si utilizzano scenari di esposizione generici, è importante che gli stessi rispecchino condizioni d'uso realistiche e che siano stati sviluppati congiuntamente alla catena di approvvigionamento. Si invitano i dichiaranti ad accertarsi che la gestione dei rischi suggerita negli scenari di esposizione sia sufficientemente concreta e abbia valenza pratica per le condizioni operative attese per l'uso identificato.

Inoltre, le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi relative ai rilasci nell'ambiente non erano descritte con sufficiente dettaglio nel rispettivo scenario di esposizione. Di conseguenza, non è stato possibile determinare il nesso tra le stime di rilascio ed esposizione e gli scenari di esposizione. Se le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative servono a limitare rilasci altrimenti eccessivi nell'ambiente, i rispettivi scenari di esposizione devono riportare tale aspetto nei dettagli, mentre lo scostamento dal fattore di rilascio predefinito per la rispettiva categoria di emissione ambientale andrebbe chiaramente giustificato.

Di fatto, nei casi in cui per derivare le stime del rilascio erano state utilizzate le tabelle A-B del vecchio documento d'orientamento tecnico o una categoria di rilascio ambientale specifica, è stata osservata una carenza di coerenza e tracciabilità tra scenari di esposizione e stime di esposizione. In tutti i casi del genere, si invitano i dichiaranti a valutare con attenzione il ricorso a tali adattamenti delle impostazioni predefinite dei modelli di esposizione di primo livello, a spiegare nei dettagli perché tali adattamenti sono giustificati e a segnalare condizioni operative e misure di gestione dei rischi rilevanti nello scenario di esposizione.

In alcuni casi, l'assegnazione di descrittori dell'uso (ad esempio, categoria di rilascio ambientale, categoria di processo, categoria di prodotto, categoria di articolo) non era coerente con la descrizione dell'uso (ad esempio, la categoria di rilascio ambientale 7 relativa all'uso di liquidi in un sistema chiuso è stata utilizzata per descrivere l'uso di lubrificanti in un sistema aperto, quali i liquidi per la lavorazione dei metalli). Ciò incide sulla stima dell'esposizione quando si utilizzano i modelli di livello 1 e può determinare una sottostima o una sovrastima dell'esposizione. La conseguenza in entrambi i casi potrebbero essere misure di gestione dei rischi inadeguate. Si consiglia pertanto ai dichiaranti di effettuare una valutazione attenta e di assegnare il descrittore d'uso adeguato quando si utilizzano gli strumenti di livello 1 a scopo di valutazione.

In alcuni casi, per la derivazione della concentrazione di esposizione prevista nella valutazione locale non è stata considerata l'esposizione regionale di fondo. Di conseguenza, i dichiaranti si sono scostati dalla metodologia standard suggerita nella guida R.16 senza fornire una spiegazione scientifica a supporto dell'approccio adottato. In casi del genere, si suggerisce ai dichiaranti di documentare le ragioni scientifiche che li hanno indotti a deviare dall'approccio predefinito.

Per dimostrare l'uso sicuro, la valutazione dell'esposizione deve dimostrare che il livello di esposizione stimato è inferiore ai rispettivi livelli stimati senza effetto (si veda allegato I sezione 5.1.1.). Il quoziente di esposizione diviso per il livello derivato senza effetto viene denominato rapporto di caratterizzazione dei rischi. L'uso di un determinato scenario di esposizione e la rispettiva caratterizzazione dei rischi potrebbe far giungere alla conclusione che il rischio derivante dall'uso della sostanza non sia sotto controllo (ad esempio, rapporto di caratterizzazione dei rischi > 1). In questi casi, il dichiarante è tenuto a modificare le condizioni operative, a ricorrere a misure di gestione dei rischi o a generare nuove informazioni per perfezionare l'esposizione e la valutazione dei rischi. Ciononostante, in alcuni casi non è stata fornita alcuna spiegazione, benché i rapporti di caratterizzazione dei rischi riportati fossero superiori a 1 e non fosse stato conseguentemente dimostrato l'utilizzo sicuro della sostanza. Si invitano i dichiaranti ad attuare misure di gestione dei rischi e a modificare le condizioni operative per riportare i

rapporti di caratterizzazione dei rischi al di sotto del valore 1 prima di utilizzare una sostanza e presentare un fascicolo di registrazione.

3.12.5 Classificazione ed etichettatura

All'ECHA preme far presente ai dichiaranti che con l'adozione del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP), le sostanze devono essere classificate in base ai nuovi criteri di classificazione indicati nell'allegato I al suddetto regolamento. Il fascicolo di registrazione deve contenere la classificazione ed etichettatura ai sensi del regolamento CLP e le informazioni sottostanti relative ai rispettivi pericoli. Ciò si applica a decorrere dal 1° dicembre 2010.

Una sostanza registrata soggetta a classificazione ed etichettatura armonizzate ai sensi del regolamento CLP dev'essere classificata di conseguenza. Tuttavia, se il dichiarante dispone di informazioni sulle classi di pericolo o relative differenziazioni non trattate dalla classificazione ed etichettatura armonizzate, il dichiarante deve classificare la sostanza anche per tali classi di pericolo e relative differenziazioni (articolo 4, paragrafo 3, del regolamento CLP).

Qualora i dichiaranti dispongano di informazioni che lasciano supporre una classe di pericolo più elevata di quella prevista dalla classificazione ed etichettatura armonizzate, i dichiaranti devono formulare delle proposte ai sensi dell'articolo 37 del regolamento CLP e trasmetterle all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede la loro attività.

4 RIFERIMENTI

Informazioni sull'ECHA:

Agenzia europea per le sostanze chimiche

<http://echa.europa.eu>

Notizie ed eventi dell'ECHA

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

Assistenza ECHA

<http://echa.europa.eu/it/support/information-toolkit>

Valutazione dell'ECHA

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

Esame delle proposte di sperimentazione

http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_it.asp

Lavoro del comitato degli Stati membri

<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Legislazione:

Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>

Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Regolamento CLP)

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>

Metodi di prova:

Metodi di prova prevalidati ECVAM

<http://ecvam.jrc.it/> e <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Regolamento (CE) n. 440/2008 sui metodi di prova

Si vedano le disposizioni legislative di attuazione ai sensi dei regolamenti REACH o CLP (indicati precedentemente)

Guide pratiche

Guida pratica 1: Come comunicare dati in vitro

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_in_vitro_data_it.pdf

Guida pratica 2: Presentazione del peso dell'evidenza

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_it.pdf

Guida pratica 3: Presentazione di sommari esaurienti di studio

http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_it.pdf

Guida pratica 4: Presentazione di una omissione di dati

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_data_waiving_it.pdf

Guida pratica 5: Presentazione di (Q)SAR

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_it.pdf

Guida pratica 6: Presentazione di read-across e categorie

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_readacross_it.pdf

Guida pratica 10: Come evitare sperimentazioni inutili sugli animali

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_avoid_animal_testing_it.pdf

Orientamenti:

Guida per l'identificazione e la denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_it.pdf

Guida in pillole su Dati di registrazione e gestione del fascicolo

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/nutshell_guidance_registration_it.pdf

Guida alle sostanze intermedie

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_it.pdf

Guida alla notifica per la classificazione e l'etichettatura

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_7_clp_notif_en.pdf

Guida alla preparazione di fascicoli per una classificazione e un'etichettatura armonizzate

http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh_en.pdf

Guida alla condivisione dei dati

http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance_on_data_sharing_en.pdf

Domande e risposte per i dichiaranti di sostanze precedentemente notificate

http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

Sito Internet di tossicologia computazionale del CCR

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

Tossicologia computazionale del CCR: presentazione di QMRF

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

Linee guida OCSE per la sperimentazione di sostanze chimiche

http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x

Sistema europeo di informazione sulle sostanze chimiche (ESIS)

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

Valutazioni dei rischi aggiornate

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Allegato 1: Processi di valutazione ai sensi del regolamento REACH

Dopo la presentazione dei fascicoli da parte dei dichiaranti, l'ECHA esegue un controllo della completezza tecnica (TCC) e verifica il pagamento della tariffa (controllo della completezza finanziaria) al fine di emettere un numero di registrazione. Durante il TCC, l'ECHA controlla ciascun fascicolo presentato per verificare che siano state fornite le informazioni necessarie. Tuttavia, questi controlli non comprendono alcuna valutazione della qualità o dell'adeguatezza dei dati forniti. La qualità e l'adeguatezza dei dati vengono accertate durante il processo di valutazione del regolamento REACH.

Il regolamento REACH prevede che l'elaborazione dei fascicoli presentati possa richiedere fino a tre settimane o, per i fascicoli presentati poco prima dei termini per la registrazione, può richiedere diversi mesi (a causa del maggiore numero di fascicoli in arrivo). Successivamente vi sarà sempre una leggera differenza tra il numero di fascicoli presentati e il numero di registrazioni. Alcuni dei fascicoli presentati potrebbero non superare il controllo di completezza tecnica e/o finanziaria e, pertanto, non essere considerati registrati ai sensi di REACH. È possibile che la valutazione venga effettuata solo sui fascicoli registrati.

REACH prevede tre diversi processi di valutazione: controllo di conformità, esame delle proposte di sperimentazione (questi due sono noti come valutazione del fascicolo) e valutazione della sostanza.

- In un **controllo di conformità** l'ECHA può valutare la qualità delle informazioni nell'intero fascicolo, compresa la relazione sulla sicurezza chimica, oppure limitare la valutazione a una parte determinata del fascicolo, ad es. la parte relativa alla salute umana o parti specifiche della relazione sulla sicurezza chimica.
- Nell'**esame delle proposte di sperimentazione** l'ECHA valuta tutte le proposte di sperimentazione presentate al fine di verificare che siano stati prodotti dati adeguati e attendibili e di evitare sperimentazioni non necessarie sugli animali vertebrati.
- La **valutazione della sostanza** viene eseguita quando si teme che una sostanza costituisca un rischio per la salute umana o l'ambiente. Gli Stati membri portano a termine la valutazione scientifica necessaria per la valutazione delle sostanze.

Tutte le decisioni di valutazione comprendono la consultazione del dichiarante e degli Stati membri. La consultazione garantisce che una decisione relativa alla richiesta di ulteriori informazioni venga presa solo dopo un'attenta considerazione di tutte le informazioni disponibili, compresi l'opinione del dichiarante e il raggiungimento del consenso tra gli Stati membri. Nel caso in cui non si giunga a un accordo unanime tra gli Stati membri, la decisione è deferita alla Commissione.

Una volta adottata la decisione e dopo aver ricevuto dal dichiarante le informazioni supplementari richieste, l'ECHA o lo Stato membro competente (in caso di valutazione della sostanza) esamina tali informazioni e comunica alla Commissione europea, agli altri Stati membri e al dichiarante le conclusioni tratte (cfr. la figura 1).

I risultati della valutazione del fascicolo e delle sostanze hanno l'obiettivo di ottenere un miglioramento nella gestione dei rischi delle sostanze chimiche interessate e di promuoverne l'uso sicuro. L'obbligo di controllare i rischi e di fornire a coloro che usano la sostanza le informazioni adeguate sulle misure di gestione dei rischi spetta ai dichiaranti. Tuttavia, gli Stati membri possono imporre azioni nazionali o avviare l'adozione di misure di gestione dei rischi a livello dell'UE (per esempio limiti di

esposizione professionale, restrizione a livello dell'UE, classificazione ed etichettatura armonizzate a livello dell'UE).



Figura 1: Processi di valutazione ai sensi del regolamento REACH

A1.1. Controllo di conformità

Lo scopo del controllo di conformità è quello di esaminare se i fascicoli di registrazione sono conformi alle prescrizioni del regolamento REACH. L'Agenzia può decidere quali fascicoli vengono sottoposti al controllo di conformità e se l'esame deve includere tutto il fascicolo o soltanto una parte. Il regolamento REACH richiede che l'Agenzia effettui controlli di conformità su almeno il 5% del numero totale dei fascicoli di registrazione ricevuti per ciascuna fascia di tonnellaggio. Poiché il numero dei fascicoli di registrazione presentati ogni anno può variare significativamente, l'obiettivo del 5% non deve essere raggiunto ogni anno, ma piuttosto in un periodo di diversi anni. L'Agenzia ha stabilito un arco di tempo entro il quale raggiungere l'obiettivo del 5% nel suo programma di lavoro pluriennale e ne controlla l'avanzamento.

Un controllo di conformità può comportare i seguenti risultati:

- **Non è necessaria alcuna azione** poiché le informazioni contenute nel fascicolo di registrazione sono considerate sufficienti a soddisfare le prescrizioni del regolamento REACH.
- Viene inviata al dichiarante una **lettera di osservazioni sulla qualità (QOBL)**: nella valutazione dei fascicoli l'Agenzia può identificare lacune che non sono necessariamente riconducibili a una mancanza di informazioni. Per esempio, le misure di gestione dei rischi proposte dal dichiarante possono essere inadeguate se la classificazione e l'etichettatura proposte non riflettono i risultati degli studi presentati. In tali casi, l'Agenzia informa il dichiarante attraverso una lettera di osservazioni sulla qualità e chiede una revisione del fascicolo e la presentazione di una versione aggiornata. Inoltre, l'Agenzia informa gli Stati membri, i quali possono intraprendere un'azione se il dichiarante non chiarisce la questione.
- Viene inviato un **progetto di decisione** al dichiarante quando l'Agenzia rileva la mancanza delle informazioni richieste dal regolamento REACH. Il progetto di decisione definisce quali sono i dati mancanti che è necessario produrre e presentare entro una data determinata. Viene seguito il processo decisionale descritto nel regolamento REACH che porta a una decisione giuridicamente vincolante.

A1.2. Esame delle proposte di sperimentazione

I dichiaranti presentano proposte di sperimentazione e chiedono all'ECHA il permesso di effettuare i test previsti dagli allegati IX e X del REACH (per sostanze in quantità pari a 100 – 1000 tonnellate all'anno e pari o superiori a 1000 tonnellate all'anno), se individuano una carenza di dati e non possono soddisfare altrimenti le prescrizioni in materia di informazione del regolamento REACH. Tutte queste proposte di sperimentazione vengono valutate dall'ECHA al fine di verificare che siano stati prodotti dati adeguati e attendibili e per evitare sperimentazioni non necessarie (sugli animali).

La maggior parte dei test esaminati nelle proposte di sperimentazione riguardano la sperimentazione per effetti a lungo termine (tossicità sugli organi, tossicità per la riproduzione). Tutte le proposte di sperimentazione che vedono il coinvolgimento di animali vertebrati vengono pubblicate sul sito web dell'ECHA e le parti interessate sono invitate a fornire studi e informazioni scientificamente validi. Al momento di esaminare la proposta di sperimentazione vengono valutate le motivazioni per eseguire il test proposto, considerando le informazioni contenute nel fascicolo e tutte le informazioni pertinenti e scientificamente valide ricevute da terzi durante la consultazione pubblica. L'ECHA valuta tutte le proposte di sperimentazione e le informazioni fornite da terzi entro scadenze definite³⁷. Il risultato è sempre una decisione, che può comportare l'accettazione o il rifiuto della proposta di sperimentazione, può modificare alcune condizioni del test oppure suggerire test supplementari da eseguire.

A1.3. Processo decisionale

Il processo decisionale volto a raggiungere una decisione finale dell'ECHA è lo stesso per i controlli di conformità e per l'esame delle proposte di sperimentazione. Entrambi i processi di valutazione del fascicolo prevedono che il segretariato dell'ECHA porti a termine valutazioni a livello scientifico e giuridico. Tali valutazioni hanno lo scopo di controllare che le informazioni fornite nel fascicolo soddisfino le prescrizioni del REACH. Se l'ECHA ritiene che siano necessarie ulteriori sperimentazioni o informazioni, redige un progetto di decisione che viene adottato attraverso un processo decisionale. In primo luogo il dichiarante ha la possibilità di formulare osservazioni sul progetto di decisione dell'Agenzia. In secondo luogo, l'Agenzia invia il progetto di decisione alle autorità competenti degli Stati membri per la revisione. In questa fase le autorità competenti degli Stati membri possono proporre modifiche.

Se l'Agenzia riceve proposte di modifica da parte degli Stati membri, il progetto di decisione sarà inoltrato al comitato degli Stati membri. Se il comitato giunge a un accordo unanime, l'Agenzia adotta la decisione di conseguenza. Se l'Agenzia non riceve alcuna proposta di modifica da parte degli Stati membri, adotta la decisione secondo quanto notificato senza coinvolgere il comitato degli Stati membri. La necessità di giungere a un accordo unanime sottolinea l'intenzione del legislatore di evitare sperimentazioni inutili (sugli animali) e, allo stesso tempo, di verificare che siano stati prodotti dati adeguati e attendibili e che siano state considerate tutte le informazioni disponibili. Se il comitato non è in grado di giungere a un accordo unanime, la Commissione europea prepara il progetto di decisione da adottare attraverso la procedura di comitato di cui all'articolo 133, paragrafo 3, del regolamento REACH.

La decisione contiene il tipo di informazioni che il dichiarante deve fornire e il termine entro cui queste informazioni devono pervenire. L'ECHA controllerà il rispetto di tali scadenze e informerà gli Stati membri se le informazioni non saranno pervenute in un

³⁷ Per le sostanze non soggette a un regime transitorio l'esame ha luogo entro 180 giorni dalla ricezione del fascicolo che comprende una proposta di sperimentazione. Per le sostanze soggette a un regime transitorio vi sono tre termini (01/12/2012, 01/06/2016 e 01/06/2022) a seconda dei termini di registrazione, cfr. l'articolo 43 del REACH.

fascicolo aggiornato entro il termine stabilito. Quindi, gli Stati membri potranno decidere di adottare provvedimenti. Se le informazioni verranno inviate in un fascicolo aggiornato, questo sarà valutato in relazione alla richiesta iniziale; la Commissione e gli Stati membri saranno informati relativamente a qualsiasi conclusione (figura 2).

A causa della complessità dei processi di valutazione del fascicolo, potrebbero essere necessari anche due anni dall'inizio della valutazione al raggiungimento di una conclusione finale. Questa eventualità può interessare i fascicoli per cui è stato formulato un progetto di decisione e che richiedono la consultazione di tutte le parti, come descritto precedentemente.

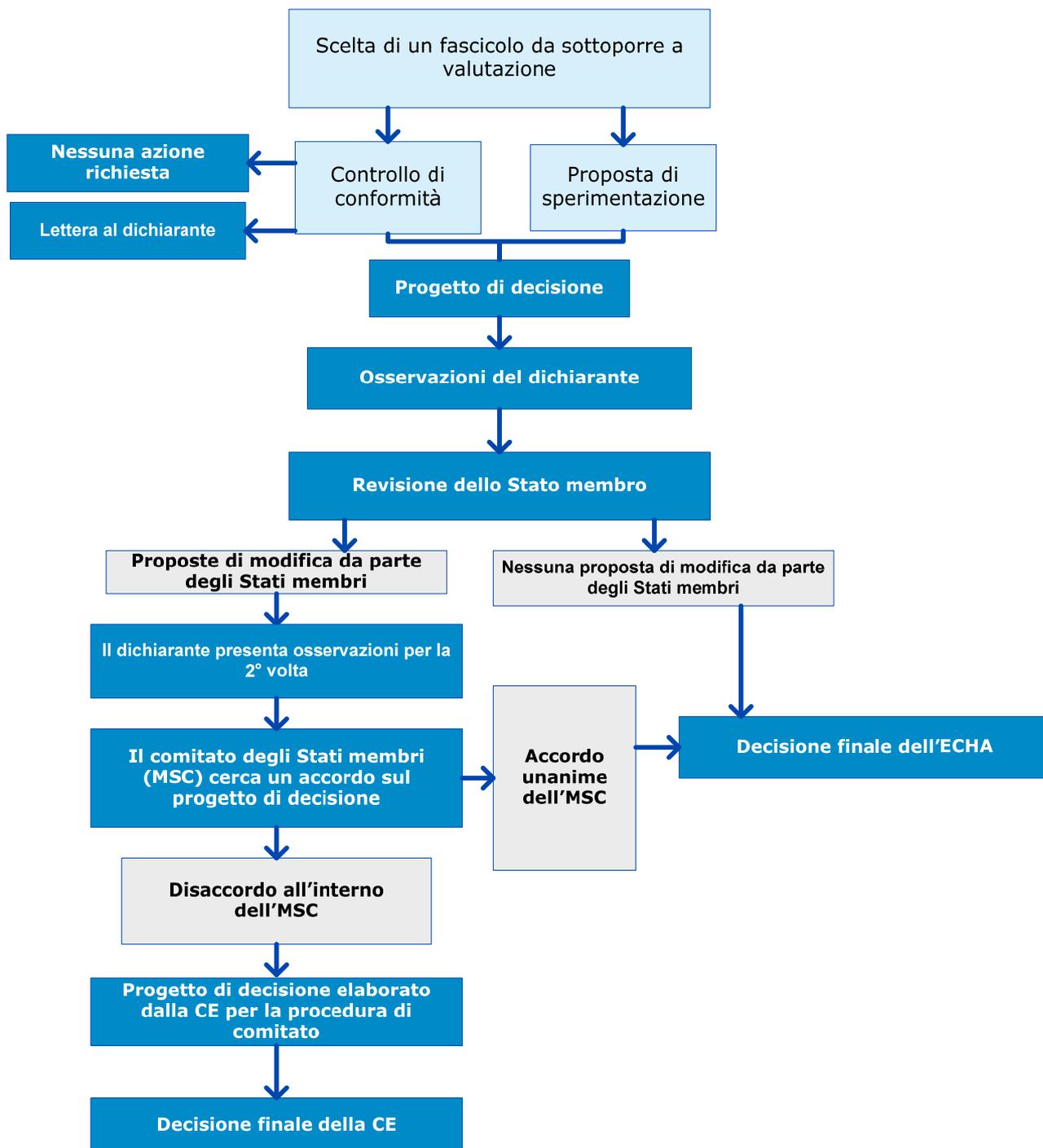


Figura 2: Processo di valutazione del fascicolo; fasi principali;
MSC = comitato degli Stati membri; CE = Commissione europea

A1.4. Valutazione delle sostanze

La valutazione del fascicolo ha lo scopo di garantire che un fascicolo di registrazione presentato contenga le informazioni minime richieste dal regolamento REACH e che i rischi potenziali derivanti dagli usi identificati siano documentati e possano essere controllati. Questo tipo di valutazione è limitato agli usi e alle quantità della sostanza coperti dal singolo fascicolo di registrazione. Le prescrizioni standard in materia di informazione del regolamento REACH non coprono tutti i rischi possibili che una sostanza può comportare e la valutazione della sicurezza specifica di un fascicolo non copre tonnellaggi cumulativi per tutti gli usi della stessa sostanza coperti dalle registrazioni collettive.

La valutazione delle sostanze è destinata a colmare tale lacuna e intende verificare, mediante una decisione che richiede al dichiarante ulteriori informazioni, se una sostanza rappresenta un rischio per la salute umana o l'ambiente. La valutazione delle sostanze non si limita a valutare le informazioni contenute in un singolo fascicolo, ma può prendere in considerazione informazioni derivanti da altre fonti e tenere conto di tonnellaggi cumulativi di diversi fascicoli. È possibile chiedere ai dichiaranti informazioni che non rientrano nelle prescrizioni standard in materia di informazione a norma del regolamento REACH. Di conseguenza, le decisioni riguardanti il tipo di informazione necessario per chiarire la preoccupazione e per determinare l'esistenza di eventuali metodi alternativi per ottenere tali informazioni vengono adottate caso per caso.

Se vi sono motivi per ritenere che una sostanza rappresenti un rischio per la salute umana o l'ambiente, la sostanza viene innanzitutto inserita in un elenco di sostanze da valutare: il piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP). Questo piano è aggiornato ogni anno (entro la fine di febbraio).

A1.4.1 Criteri per selezionare e determinare l'ordine di priorità delle sostanze da sottoporre a valutazione

L'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento REACH definisce i criteri generali per le sostanze da selezionare ai fini della valutazione. Il testo normativo indica che l'ordine di priorità è stabilito in funzione dei rischi che le sostanze presentano. A norma dell'articolo 44, paragrafo 1: "(...) I criteri tengono conto dei seguenti aspetti:

- (a) *informazioni relative ai pericoli, ad esempio l'affinità strutturale tra la sostanza in questione e sostanze notoriamente problematiche o sostanze persistenti e bioaccumulabili, che lasciano supporre che la sostanza o uno o più dei suoi prodotti di trasformazione presentino proprietà problematiche o siano persistenti o bioaccumulabili;*
- (b) *informazioni sull'esposizione;*
- (c) *il tonnellaggio, incluso il tonnellaggio complessivo risultante dalle registrazioni presentate da più dichiaranti".*

Nel maggio 2011 l'ECHA ha perfezionato tali criteri in collaborazione con gli Stati membri e li ha pubblicati sul proprio sito web: Criteri di selezione per definire la priorità delle sostanze ai fini della valutazione delle sostanze (criteri di selezione CoRAP 2011):

http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

Questi criteri sono stati applicati nella fase iniziale di identificazione delle sostanze potenzialmente preoccupanti. In un'ulteriore fase di classificazione si prendono in considerazione eventuali misure regolamentari già in vigore per le sostanze interessate nonché l'efficacia della valutazione delle sostanze al fine di chiarire la preoccupazione, richiedendo informazioni supplementari sulla sostanza in questione. Pertanto, soddisfare soltanto i criteri basati sui rischi non implica automaticamente che la sostanza venga inclusa nel CoRAP.

Ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 5 del regolamento REACH, uno Stato membro può notificare all'ECHA una sostanza se è in possesso di informazioni che indicano che tale sostanza costituisce una priorità ai fini della valutazione. Quindi, il progetto di CoRAP contiene anche sostanze che sono state proposte sulla base di notifiche degli Stati membri.

Per determinare l'ordine di priorità delle sostanze, vengono considerate le informazioni relative ai rischi e all'esposizione (o la mancanza delle stesse). Nell'attuale primo progetto di CoRAP, le preoccupazioni iniziali per molte sostanze sono generalmente associate a potenziali proprietà PBT³⁸, presunti malfunzionamenti del sistema endocrino o proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione in combinazione con usi ampiamente dispersivi o al consumo e/o tonnellaggi elevati. In genere, gli usi di queste sostanze coprono diversi settori e non si limitano a particolari usi industriali, professionali o al consumo.

Una volta pubblicato il CoRAP finale, esso conterrà anche un'indicazione generale riguardo ai motivi per cui la sostanza è stata considerata prioritaria e selezionata per la valutazione.

A1.4.2 Procedura successiva all'inclusione della sostanza nel CoRAP

Dalla pubblicazione del CoRAP definitivo, i rispettivi Stati membri hanno un anno per valutare le sostanze specificate per il 2012 e, quando lo si ritiene necessario, per preparare un progetto di decisione al fine di chiedere ulteriori informazioni per chiarire i rischi presunti. Tali progetti di decisione vengono esaminati e approvati dagli altri Stati membri e dall'ECHA. Se i progetti di decisione contengono proposte di modifica, il caso verrà sottoposto al comitato degli Stati membri prima che l'ECHA adotti la decisione finale. Se il comitato degli Stati membri non giunge a un accordo unanime, l'adozione della decisione spetta alla Commissione europea.

Il processo decisionale è analogo a quello utilizzato per i controlli di conformità e gli esami delle proposte di sperimentazione. Le prime decisioni relative alla valutazione delle sostanze sono previste per la fine del 2013.

Dopo la presentazione delle informazioni richieste da parte del/dei dichiarante/i, lo Stato membro responsabile ha dodici mesi per valutare tali informazioni e per decidere se è necessaria una richiesta di informazioni aggiuntive oppure se la valutazione può essere portata a termine. In quest'ultimo caso, lo Stato membro responsabile deve considerare se e come usare le informazioni ottenute ai fini delle misure di gestione dei rischi a livello di Unione europea. Lo Stato membro può anche concludere che le misure già in atto sono sufficienti a tenere i rischi sotto controllo. L'ECHA informa la Commissione, il dichiarante e gli altri Stati membri circa le conclusioni a cui si è giunti. Come ulteriore follow-up della valutazione delle sostanze, gli Stati membri possono decidere di:

- proporre misure di gestione dei rischi a livello dell'Unione europea (ad esempio restrizione e autorizzazione a livello dell'UE, classificazione ed etichettatura armonizzate a livello dell'UE, limiti di esposizione professionale,

³⁸ PBT: persistente, bioaccumulabile e tossico

misure per la protezione dell'ambiente previste dalla direttiva quadro sulle acque) o

- imporre azioni a livello nazionale.

Qualsiasi azione proposta a livello comunitario sarà soggetta a un processo decisionale separato. Per autorizzazione, restrizione e/o classificazione armonizzata ai sensi dei regolamenti REACH e CLP, le parti interessate sono consultate durante tutte le fasi rilevanti del processo e le decisioni sono prese sulla base dei pareri adottati dai comitati dell'ECHA.

Le decisioni relative alle richieste di dati e alle relazioni sulla valutazione saranno rese pubbliche una volta concluse.

A1.5. Ulteriori informazioni

Le informazioni dettagliate relative al processo di [Valutazione dei fascicoli](#) sono disponibili sul sito Internet dell'ECHA nella procedura del sistema integrato di gestione della qualità dell'Agenzia http://echa.europa.eu/about/quality_management_en.asp.

Allegato 2: Prescrizioni in materia di informazione per la registrazione di sostanze

Ai sensi del regolamento REACH i dichiaranti devono fornire informazioni sulle proprietà intrinseche di una sostanza sotto forma di un fascicolo di registrazione. Le informazioni richieste sulle proprietà intrinseche per ciascuna sostanza dipendono dal tonnellaggio fabbricato o importato³⁹; maggiore è il tonnellaggio, più informazioni devono essere presentate. Per le sostanze fabbricate o importate in quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno (tonnellate p.a.), il fascicolo di registrazione deve comprendere una relazione sulla sicurezza chimica. Per le sostanze pericolose, vale a dire sostanze che sono classificate o sostanze considerate persistenti, bioaccumulabili e tossiche (sostanze PBT), nella relazione sulla sicurezza chimica deve essere inclusa una valutazione dell'esposizione. Il dichiarante ha la responsabilità di garantire che gli usi identificati siano sicuri. Tutte le informazioni devono essere presentate all'Agenzia in formato elettronico.

Nell'adempiere alle prescrizioni in materia di informazione, il dichiarante deve innanzitutto raccogliere tutte le informazioni pertinenti disponibili sulla sostanza. Queste comprendono informazioni sull'identità della sostanza, proprietà fisico-chimiche, tossicità, ecotossicità, destino ambientale, esposizione e istruzioni per un'adeguata gestione dei rischi.

Laddove le informazioni sulle proprietà intrinseche non siano sufficienti a soddisfare le prescrizioni a norma del REACH, il dichiarante deve produrre nuove informazioni⁴⁰ oppure, per i test a livelli di tonnellaggio più elevati (pari o superiori a 100 tonnellate p.a.), deve elaborare una proposta di sperimentazione⁴¹. Le nuove informazioni possono essere ottenute attraverso metodi tradizionali o alternativi. Il dichiarante può adattare le prescrizioni standard in materia di informazione avvalendosi di modelli di relazione quantitativa struttura-attività (QSAR), un approccio basato sul peso dell'evidenza, approcci basati sul raggruppamento delle sostanze (read-across) o metodologia in vitro. Laddove possibile, REACH richiede l'utilizzo di metodi alternativi per generare informazioni, allo scopo di evitare sperimentazioni non necessarie su animali. Tuttavia, ogni adattamento alle prescrizioni standard in materia di informazione deve essere opportunamente giustificato.

Per ulteriori informazioni sulle prescrizioni relative alla registrazione si rimanda alla Guida in pillole sui dati di registrazione e la gestione del fascicolo e alle guide pratiche da 1 a 6 e 10.

³⁹ Gli intervalli di tonnellaggio per le prescrizioni in materia di dati (in tonnellate all'anno, tonnellate p.a. - per annum): $\geq 1 - 10$ tonnellate p.a., $\geq 10 - 100$ tonnellate p.a., $\geq 100 - 1000$ tonnellate p.a. e ≥ 1000 tonnellate p.a.

⁴⁰ Per gli end point menzionati negli allegati da VII a VIII del regolamento REACH

⁴¹ Per gli end point menzionati negli allegati da IX a X del regolamento REACH

Allegato 3: Sintesi del controllo di conformità (cumulativo)

	Sostanze soggette a un regime transitorio	Sostanze non soggette a un regime transitorio	Totale
N. di fascicoli sottoposti al controllo di conformità ⁴²	183	140	323
Progetti di decisione inviati al dichiarante ⁴³	41	11	52
Decisioni finali	80	37	117
Lettere di osservazioni sulla qualità inviate al dichiarante ⁴⁴	13	46	59
Controlli conclusi mediante processo decisionale ⁴⁵	2	9	11
Controlli conclusi senza azioni amministrative	10	33	43
Totale conclusioni	146	136	282

⁴² Fascicoli aperti in totale per il controllo di conformità indipendentemente dallo stato attuale.

⁴³ Progetti di decisione non ultimati entro il 31 dicembre 2011.

⁴⁴ Alcune lettere di osservazioni sulla qualità sono state inviate insieme ai progetti di decisione, ma qui non sono calcolate.

⁴⁵ Conclusi in seguito alle informazioni aggiuntive fornite dal dichiarante.

Allegato 4: Proposte di sperimentazione nei fascicoli di registrazione (cumulative)

	Tonnellaggio annuo	Numero di fascicoli di registrazione contenenti proposte di sperimentazione	Numero di fascicoli di registrazione contenenti proposte di sperimentazione su vertebrati	Numero di end point coperti dalle proposte di sperimentazione	Numero di end point coperti dalle proposte di sperimentazione su vertebrati
Sostanze soggette a un regime transitorio	1-10	3	3	7	5
	10-100	8	4	12	5
	100-1000	75	57	191	98
	>1000	410	317	825	529
	Sostanze intermedie	23	17	30	23
	Totale sost. soggette a reg. transitorio	519	398	1 065	660
Sostanze non soggette a un regime transitorio	1-10	3	3	4	4
	10-100	10	5	16	7
	100-1000	21	14	52	28
	>1000	13	11	28	16
	Totale sost. non soggette a reg. transitorio	47	33	100	55
Totale		566	431	1 165	715

Allegato 5: Proposte di sperimentazione cumulative

		Sostanze soggette a un regime transitorio	Sostanze non soggette a un regime transitorio	Totale
N. di fascicoli registrati ⁴⁶	contenenti proposte di sperimentazione	519	47	566
	contenenti proposte di sperimentazione su animali vertebrati	398	33	431
N. di end point	coperti dalle proposte di sperimentazione registrate	1065	100	1 165
	coperti dalle proposte di sperimentazione registrate su animali vertebrati	660	55	715
N. di consultazioni di terzi	concluse	354	27	381
	in corso al 31.12.2001	8	2	10
	pianificate	75	2	77
Fascicoli con proposte di sperimentazione sottoposti a esame ⁴⁷		543	52**	595
Progetti di decisione inviati al dichiarante ⁴⁸		129	15	144
Decisioni finali inviate al dichiarante		8	19	27
Esami di proposte di sperimentazione conclusi ⁴⁹	mediante processo decisionale	4	5	9
	prima di formulare una decisione	44	8	52
Totale conclusioni		185	47	232

* sostanze soggette a un regime transitorio: sostanze soggette a disposizioni transitorie nella registrazione ai sensi di REACH

**lo stesso fascicolo di registrazione è stato sottoposto ad esame più di una volta, questo spiega la differenza rispetto al numero di fascicoli registrati

⁴⁶ Registrati correttamente (accettati e con tariffa versata). Nota: questo numero varia nel tempo poiché i fascicoli possono essere aggiornati dal dichiarante (ad esempio end point dei test aggiunti e/o ritirati).

⁴⁷ Fascicoli aperti in totale per l'esame indipendentemente dallo stato attuale.

⁴⁸ Progetti di decisione non ultimati entro il 31 dicembre 2011 né ritirati per conclusione dell'esame della proposta di sperimentazione.

⁴⁹ Conclusi in seguito alle informazioni aggiuntive fornite dal dichiarante (ad es. interruzione della fabbricazione, riduzione del tonnellaggio o ritiro di una proposta di sperimentazione).

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, CASELLA POSTALE 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU