

Valutazione ai sensi del regolamento REACH Relazione riepilogativa 2017

Sintesi e raccomandazioni per i dichiaranti

Clausola di esclusione della responsabilità

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

Il presente documento è un estratto della relazione riepilogativa 2017 sulla valutazione dell'ECHA ai sensi del regolamento REACH e include la sintesi e le raccomandazioni per i dichiaranti.

La relazione completa è disponibile in inglese sul sito <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Titolo: Valutazione ai sensi del regolamento REACH Relazione riepilogativa 2017 – Sintesi e raccomandazioni per i dichiaranti

Riferimento: ECHA-18-B-04-IT

ISBN: 978-92-9020-492-3

N. catalogo: ED-AZ-18-001-IT-N

ISSN: 2599-6533

DOI: 10.2823/47747

Data di pubblicazione: febbraio 2018

Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2018
Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni (riportando il riferimento e la data di pubblicazione). Il modulo per la richiesta di informazioni è reperibile alla pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/contact>

Clausola di esclusione dalla responsabilità: Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito web dell'ECHA.

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: Casella postale 400, 00121 Helsinki, Finlandia

Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Sommario

SINTESI	4
RACCOMANDAZIONI CHIAVE PER I DICHIARANTI	8
1. RACCOMANDAZIONI PER I DICHIARANTI	10
1.1 Riferire correttamente l'identità della propria sostanza e dei materiali rappresentativi utilizzati per le sperimentazioni	10
1.2 Fornire informazioni sulla conformità alla buona pratica di laboratorio (BPL) dell'intero studio	12
1.3 Assicurarsi che il proprio fascicolo di registrazione sia completo.....	12
1.4 Utilizzare il supporto a disposizione dei dichiaranti REACH 2018	12
1.5 Evitare sperimentazioni inutili sugli animali	14
1.6 La relazione sulla sicurezza chimica dovrebbe riflettere gli usi e i rischi effettivi.....	15
1.7 Familiarizzare con i nuovi orientamenti in materia di valutazione PBT/vPvB.....	18
1.8 Identificare e gestire le informazioni sui prodotti di degradazione	19
1.9 Classificare correttamente le sostanze multi-componente e UVCB.....	19
1.10 Familiarizzare con la nuova documentazione sui nanomateriali	19
1.11 Rispondere alle decisioni sulla valutazione dell'ECHA	20
1.12 Raccomandazioni relative alla valutazione della sostanza	20
1.13 Prendere nota dell'aggiornamento degli orientamenti dell'ECHA	24
1.14 Considerare le conseguenze del recesso del Regno Unito dall'UE sulla registrazione	24

SINTESI

Il presente documento è la decima relazione riepilogativa dell'ECHA sulla valutazione ai sensi del regolamento REACH e riassume i dieci anni di esperienza maturata con le attività di valutazione svolte finora, oltre a fornire un resoconto più dettagliato delle valutazioni effettuate dall'ECHA nel 2017. Presenta altresì raccomandazioni ai nuovi e ai precedenti dichiaranti sulla base di tali esperienze.

Tendenze nelle attività di valutazione dell'ECHA dal 2008

Nei primi anni dell'attività di valutazione, dal 2008 al 2010, il segretariato dell'ECHA ha eseguito controlli di conformità dei fascicoli selezionandoli in modo casuale, mediante screening informatico o manualmente. In questi anni, sono stati effettuati controlli su 105 fascicoli e sono state adottate 12 decisioni. Complessivamente, tali decisioni hanno riguardato lacune di conformità in 23 prescrizioni in materia di informazione, principalmente per quanto attiene alle proprietà fisico-chimiche, allo screening di tossicità per la riproduzione/lo sviluppo e alla qualità della relazione sulla sicurezza chimica. Al contempo, l'ECHA, il comitato degli Stati membri (MSC) e gli Stati membri hanno maturato un'esperienza significativa su tutti gli aspetti del processo di valutazione dei fascicoli e sviluppato la capacità e le competenze necessarie per gestire un volume maggiore di casi.

Nel corso dei tre anni successivi alla prima scadenza di registrazione del 2010, l'ECHA ha sempre di più svolto controlli di conformità su fascicoli individuati grazie a una sistematica attività di screening informatico. Le prescrizioni in materia di informazione selezionate sono state gestite in maniera standardizzata. Ciò ha portato a un totale di 1 464 controlli mirati¹ e complessivi e a 329 decisioni adottate, ciascuna delle quali spesso contenente una o due richieste di informazioni. Anche il primo obiettivo del 5 %² relativo ai fascicoli del 2010 è stato raggiunto in tal modo alla fine del 2013.

Nel 2014, l'ECHA ha avviato l'esame di altri fascicoli dalla seconda scadenza delle sostanze soggette a un regime transitorio. Con l'aiuto di strumenti di screening migliori, l'Agenzia ha iniziato a selezionare i fascicoli di sostanze potenzialmente preoccupanti, vale a dire quelle sostanze per le quali i) il profilo di pericolo per le prescrizioni in materia di informazione sull'(eco)tossicità di livello superiore^{3,4} desta particolare preoccupazione (ovvero il profilo di pericolo non è chiaro e richiede ulteriore esame) e ii) vi è un significativo potenziale di esposizione. L'attenzione è stata posta su prescrizioni in materia di informazioni chiave che potessero aiutare a chiarire se si è in presenza di una probabile sostanza cancerogena, mutagena e tossica per la riproduzione (CMR) e/o (molto) persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT/vPvB). Tali prescrizioni in materia di informazione sono fondamentali per consentire l'identificazione delle sostanze estremamente preoccupanti. Dal 2015, tale approccio costituisce parte integrante della strategia normativa integrata dell'ECHA⁵. Rispetto all'approccio precedente, il numero di controlli di conformità e decisioni è inferiore, tuttavia il numero di richieste di informazioni è aumentato a una media di cinque richieste per decisione presa nel 2017.

Complessivamente, durante i dieci anni dell'attività di valutazione l'ECHA ha controllato, a vari livelli, la conformità di 1 350 (7,33 %) fascicoli nella fascia di tonnellaggio >1 000 t/a e 430 (3,79 %) fascicoli nella fascia di tonnellaggio 100-1 000 t/a. In ragione della selezione basata

¹ Per la stessa registrazione è stato possibile avviare più di un controllo di conformità per affrontare diversi scenari specifici potenzialmente preoccupanti o non conformità.

² L'obiettivo del 5 % è calcolato utilizzando il numero di fascicoli di registrazione univoci di cui è stata controllata la conformità (cfr. tabella 1.)

³ Genotossicità, tossicità a dose ripetuta, tossicità per lo sviluppo prenatale, tossicità per la riproduzione, cancerogenicità, tossicità acquatica a lungo termine, biodegradazione e bioaccumulo.

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa_cch_strategy_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a

⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb_44_2016_regulatory_strategy_en.pdf/

sullo screening di sospette lacune nei dati, i controlli di conformità hanno confermato nella maggior parte dei casi (rispettivamente, 69 % e 77 %) una o più non conformità e portato a (proposte di) decisioni dell'ECHA.

Alla fine del 2017, le decisioni sui controlli di conformità contenevano complessivamente 2 586 richieste di informazioni. Di tali richieste, 420 (16 %) hanno riguardato l'identificazione della sostanza, 178 (7 %) le proprietà fisico-chimiche, 955 (37 %) i pericoli per la salute umana, 662 (26 %) l'ecotossicità e il destino, e 367 (14 %) la qualità delle relazioni sulla sicurezza chimica. Le non conformità più comunemente riscontrate, relative alla salute umana, hanno riguardato la tossicità per lo sviluppo prenatale (prima e seconda specie), la tossicità subcronica (studio di 90 giorni), gli studi *in vitro* di mutazione genica e/o citogenicità su cellule di mammiferi e lo studio *in vitro* sulla mutazione genica nei batteri. Per le prescrizioni in materia di informazione ambientale, le non conformità più comunemente riscontrate hanno riguardato la tossicità a lungo termine nei pesci, l'identificazione di prodotti di degradazione, l'inibizione della crescita delle piante acquatiche, il bioaccumulo e gli effetti sugli organismi terrestri. In relazione alle proprietà fisico-chimiche, il coefficiente di partizione, la solubilità in acqua, la pressione di vapore e la costante di dissociazione sono state le prescrizioni in materia di informazione oggetto del maggior numero di richieste nelle decisioni.

Parallelamente all'attività relativa ai controlli di conformità, l'ECHA è riuscita a rispettare le due scadenze previste dal regolamento REACH, ovvero il 2012 e il 2016, relative all'esame delle proposte di sperimentazione delle sostanze soggette a un regime transitorio e ha emesso 806 decisioni. Nel corso degli anni sono state avanzate complessivamente 1 588 richieste contenute nelle decisioni sulle proposte di sperimentazione – 964 (61 %) sulla sperimentazione tossicologica, 494 (31 %) sulla sperimentazione su ecotossicologia e destino ambientale, e 130 (8 %) sulla sperimentazione delle caratteristiche fisico-chimiche. I dichiaranti hanno proposto la sperimentazione prevalentemente allo scopo di verificare la tossicità per lo sviluppo prenatale, lo studio di tossicità subcronica lungo l'arco di 90 giorni e la sperimentazione della tossicità a lungo termine su invertebrati.

I primi casi oggetto di follow-up alla valutazione dei fascicoli sono stati trattati nel 2012 e un approccio strutturato è stato pienamente adottato nel 2013. Attualmente, vengono condotte ogni anno tra 300 e 350 valutazioni di follow-up, circa il 55 % delle quali da decisioni sui controlli di conformità e il 45 % da decisioni su proposte di sperimentazione. Dal 2013, l'ECHA ha notificato alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione 73 casi in cui le sostanze sono potenziali candidate alla classificazione e all'etichettatura armonizzate, e indicato 11 casi per cui avviare una valutazione delle sostanze. Dopo aver fatto sì che la strategia normativa integrata prendesse in considerazione le sostanze potenzialmente preoccupanti, l'ECHA ha altresì considerato in modo più sistematico se sono necessari ulteriori processi di elaborazione di misure normative per la gestione dei rischi sulla base della valutazione di follow-up.

L'altro processo di valutazione principale, ovvero la valutazione delle sostanze, è effettivamente stato avviato con la pubblicazione del piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) nel febbraio 2012. L'ECHA coordina il lavoro e collabora con gli Stati membri che effettuano la valutazione durante tutto il processo di valutazione della sostanza, allo scopo di giungere a decisioni coerenti e scientificamente fondate e di garantire che le informazioni necessarie vengano richieste seguendo l'iter più idoneo onde chiarire le preoccupazioni e ispirare misure normative per la gestione dei rischi.

Tra il 2012 e il 2017, gli Stati membri hanno valutato complessivamente 221 sostanze, ritenendo che 159 (72 %) di queste necessitassero di ulteriori informazioni per chiarire le presunte cause di preoccupazione; per le restanti 62 sostanze, gli Stati membri sono giunti alla conclusione che non fossero necessarie ulteriori informazioni. Delle 159 sostanze per le quali sono state necessarie ulteriori informazioni per chiarire le presunte cause di preoccupazione, 147 sono attualmente nella fase in cui sono richieste ulteriori informazioni (fase decisionale) o si stanno valutando le informazioni appena trasmesse (fase di follow-up). Per le restanti 12 sostanze si è giunti a una conclusione in seguito alla trasmissione e alla valutazione delle

informazioni richieste. Conseguentemente, sono state tratte conclusioni per un totale di 74 sostanze e nel 43 % di tali casi gli Stati membri che hanno effettuato le valutazioni hanno ritenuto che potrebbero essere necessarie misure normative per la gestione dei rischi.

Attività di valutazione dell'ECHA nel 2017

In linea con la strategia normativa integrata definita nel 2015, l'ECHA ha seguito a controllare la conformità di fascicoli relativi alla registrazione di sostanze in quantitativi superiori a 100 tonnellate l'anno, concentrandosi su "end point" di pericolo pertinenti di livello superiore per sostanze potenzialmente preoccupanti. L'ECHA ha inoltre avviato uno studio pilota incentrato su gruppi selezionati di sostanze prioritarie per le quali i dichiaranti utilizzano approcci di read-across o raggruppamento per gli endpoint chiave, e ha instaurato un'interazione informale per garantire in modo più efficace che un tale approccio basato sul raggruppamento sia conforme alle prescrizioni in materia di informazione. Inoltre, l'ECHA ha continuato ad adottare altre misure, ivi comprese campagne di comunicazione e approcci specifici per settore, al fine di collaborare con il settore industriale e in tal modo aumentare la conformità complessiva dei fascicoli di registrazione e migliorare la qualità delle relazioni sulla sicurezza chimica.

Risultati dei controlli di conformità

Nel 2017, dei 222 controlli di conformità conclusi, 185 (83 %) hanno riguardato sostanze potenzialmente preoccupanti. L'ECHA ha emesso 151 nuovi progetti di decisioni relativi a casi di non conformità; le richieste di informazioni più comuni hanno riguardato la tossicità per lo sviluppo prenatale, la mutagenicità/genotossicità, la tossicità per la riproduzione e la tossicità acquatica a lungo termine. Inoltre, l'ECHA ha adottato 139 decisioni sui controlli di conformità. Complessivamente, le decisioni dell'ECHA hanno riguardato 679 richieste di informazioni standard, con una media di cinque richieste di informazioni per ogni decisione. Le non conformità più comuni trattate nelle decisioni sui controlli di conformità hanno riguardato la tossicità per lo sviluppo prenatale, la mutagenicità/genotossicità, la sperimentazione tramite simulazione (acqua, suolo e sedimenti), la tossicità acquatica a lungo termine, la tossicità per la riproduzione e la tossicità a dose ripetuta. Tali prescrizioni in materia di informazione consentono l'identificazione delle sostanze estremamente preoccupanti.

Esame delle proposte di sperimentazione

Nel 2017 sono state complessivamente adottate 58 decisioni relative alle proposte di sperimentazione, ivi comprese 127 richieste di sperimentazione. Le proposte di sperimentazione relative alla salute umana più comunemente trattate hanno riguardato la tossicità per lo sviluppo prenatale e lo studio di tossicità subcronica nell'arco di 90 giorni. Dal lato ambientale, le lacune informative più frequentemente individuate dai dichiaranti hanno riguardato gli effetti a breve e lungo termine sugli organismi del suolo e la tossicità acquatica a lungo termine. I risultati di tali sperimentazioni non solo forniranno utili indicazioni per l'identificazione delle sostanze estremamente preoccupanti, ma integreranno anche le informazioni sui pericoli posti da una sostanza per consentirne l'uso sicuro.

Valutazione di follow-up sui controlli di conformità e sulle decisioni relative alle proposte di sperimentazione

Nel 2017, sono state concluse 327 valutazioni di follow-up di fascicoli. L'esito delle valutazioni di follow-up mostra che degli endpoint originariamente identificati come non conformi alle prescrizioni in materia di informazione o per i quali era stata trasmessa una proposta di sperimentazione, 639 (85 %) sono ora conformi in seguito alla valutazione dei fascicoli. Per i restanti 117 endpoint (15 %), il segretariato dell'ECHA ha rilasciato una dichiarazione di non conformità (SONC) per 109 endpoint e avviato un nuovo processo decisionale ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 1, per 8 endpoint.

Delle valutazioni di follow-up concluse, 67 casi sono stati contrassegnati come candidati ad altri processi normativi, ad esempio classificazione ed etichettatura, valutazione delle sostanze o un nuovo controllo di conformità. Poiché le prime decisioni sulla base dell'accento posto dalla strategia normativa integrata dell'ECHA su endpoint chiave selezionati sono state prese solo nel 2015, la fase di follow-up per il primo di tali casi si è svolta alla fine del 2017.

Progressi nella valutazione delle sostanze

L'aggiornamento del CoRAP 2017-2019, approvato il 21 marzo 2017, contempla 115 sostanze, per 22 delle quali è stata prevista una valutazione nel corso del 2017. Dopo il consueto ciclo di screening nel 2017, l'ECHA ha proposto di includere 107 sostanze nel progetto CoRAP per il periodo 2018-2020 da sottoporre alla valutazione degli Stati membri.

Dal precedente ciclo di valutazione delle sostanze, gli Stati membri che hanno condotto le valutazioni hanno predisposto progetti di decisioni riguardanti 27 sostanze dove venivano richieste ulteriori informazioni per chiarire le presunte cause di preoccupazione. Per le restanti 12 sostanze, gli Stati membri che hanno condotto le valutazioni hanno ritenuto che le informazioni disponibili fossero sufficienti per poter giungere a conclusioni sulle preoccupazioni individuate.

Il processo di valutazione delle sostanze si sta spostando verso una valutazione di follow-up, e la tempistica dipende dalle scadenze per la presentazione dei dati da parte dei dichiaranti e indicate nelle decisioni. Nel 2017, 26 sostanze si trovavano nella fase in cui era richiesta la trasmissione di nuove informazioni in seguito a una richiesta iniziale di ulteriori informazioni. Le autorità competenti dello Stato membro che effettua la valutazione stanno attualmente esaminando le nuove informazioni trasmesse per poter trarre conclusioni sulla loro idoneità.

L'ECHA ha adottato 31 decisioni in materia di valutazione delle sostanze e pubblicato 25 conclusioni sulla valutazione delle sostanze: per 13 sostanze, ha tratto la conclusione secondo cui le misure esistenti garantiscono un sufficiente controllo dei rischi, mentre per 12 sostanze ha concluso che sono necessarie misure di gestione dei rischi in tutta l'UE.

RACCOMANDAZIONI CHIAVE PER I DICHIARANTI

Qui di seguito vengono riportate le raccomandazioni chiave dell'ECHA rivolte ai dichiaranti sulla base delle valutazioni condotte nel 2017. Tutte le raccomandazioni e tutti i consigli sono riportati al capitolo 5 della presente relazione, nonché sulle pagine web sulla valutazione dell'ECHA⁶.

AGGIORNARE TEMPESTIVAMENTE IL FASCICOLO DI REGISTRAZIONE QUANDO SONO DISPONIBILI NUOVE INFORMAZIONI PERTINENTI

- Ai sensi dell'articolo 22 del regolamento REACH, il titolare del fascicolo è responsabile dell'aggiornamento della propria registrazione con nuove informazioni pertinenti ed è tenuto a provvedervi di propria iniziativa e tempestivamente, nonché a trasmetterlo all'ECHA, ad esempio nei casi seguenti:
 - in caso di cambiamenti al proprio stato di dichiarante;
 - in caso di cambiamenti nella composizione della sostanza registrata;
 - in caso di variazioni nelle quantità annuali o totali prodotte o importate, con una conseguente variazione della fascia di tonnellaggio;
 - sono stati identificati o sconsigliati nuovi usi;
 - si hanno nuove conoscenze dei rischi posti da una sostanza sulla salute umana e/o sull'ambiente;
 - sono state apportate modifiche alla classificazione e all'etichettatura della sostanza;
 - si è aggiornata o modificata la relazione sulla sicurezza chimica o gli orientamenti sull'uso sicuro;
 - si è identificata la necessità di eseguire una nuova sperimentazione fra i test elencati all'allegato IX o X al regolamento REACH;
 - è stata effettuata una modifica all'accesso concesso alle informazioni nella registrazione.
- Le nuove informazioni possono avere ripercussioni sulla protezione della salute umana e dell'ambiente.

GIUSTIFICARE E DOCUMENTARE L'APPROCCIO BASATO SUL PESO DELL'EVIDENZA

- Se si propone un adattamento basato sul peso dell'evidenza, le diverse linee di evidenza e la giustificazione dovrebbero avere un grado di affidabilità sufficiente rispetto alle informazioni previste con la sperimentazione predefinita. Documentare l'adattamento basato sul peso dell'evidenza dovrebbe essere un'operazione trasparente, e le conclusioni tratte dovrebbero essere opportunamente giustificate.
- Occorre documentare la qualità e la pertinenza degli elementi di prova, nonché la loro coerenza e completezza in relazione alle prescrizioni in materia di informazioni standard.
- È altresì opportuno affrontare le incertezze associate e il loro impatto in modo tale da consentire all'ECHA di valutare e verificare tutti gli elementi di prova forniti nel fascicolo tecnico.

⁶ <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

FORNIRE ARGOMENTAZIONI SOLIDE PER IL RAGGRUPPAMENTO E IL READ-ACROSS

- Utilizzare il quadro di valutazione del read-across dell'ECHA (RAAF⁷) per verificare la solidità del proprio adattamento al read-across. Il RAAF descrive gli aspetti del raggruppamento e le giustificazioni read-across che ECHA ritiene fondamentali per gli endpoint in materia di salute umana e ambiente.
- A marzo 2017, è stato pubblicato un documento tecnico⁸ nel sito web dell'ECHA sulla valutazione della complessità del raggruppamento e del read-across per le sostanze multi-componente e UVCB. Il documento descrive le questioni chiave ulteriori che si propone di considerare quando le previsioni basate su casi di raggruppamento e read-across che coinvolgono sostanze multi-componente e/o UVCB sono usate per adattare le prescrizioni in materia di informazioni standard.
- Giustificare l'approccio del raggruppamento e del read-across mostrando quanto l'affinità e la differenza strutturali siano correlate alla possibilità di fare previsioni e creare una matrice di dati, che consenta un confronto diretto fra le proprietà della/e sostanza/e di base e della/e sostanza/e bersaglio.

⁷ Quadro di valutazione del read-across dell'ECHA (RAAF): https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

⁸ *Read-Across Assessment Framework (RAAF) - Considerations on multi-constituent substances and UVCBs* (Quadro di valutazione del read-across (RAAF) - Considerazioni sulle sostanze multi-componente e UVCB): https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

1. RACCOMANDAZIONI PER I DICHIARANTI

Il presente capitolo contiene consigli per tutti i dichiaranti esistenti e futuri in conformità al regolamento REACH.

Le raccomandazioni si basano sulle più frequenti lacune osservate in fase di valutazione dei fascicoli e delle sostanze o del relativo follow-up e comprendono altresì informazioni sugli orientamenti e sugli strumenti a disposizione dei dichiaranti durante l'anno.

1.1 Riferire correttamente l'identità della propria sostanza e dei materiali rappresentativi utilizzati per le sperimentazioni

Riferire chiaramente l'oggetto delle registrazioni

Verificare che le informazioni relative alla composizione dell'entità giuridica riferita siano compresi nei limiti delle informazioni sulla composizione del profilo di identità della sostanza, così come riportate nei dati sulla composizione limite del fascicolo del dichiarante capofila. Maggiori informazioni possono essere reperite negli *"Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP"*⁹.

Utilizzare appieno i campi per la comunicazione IUCLID disponibili

Aggiornare in modo proattivo il fascicolo del dichiarante capofila per fare uso delle nuove funzionalità di comunicazione per il profilo di composizione congiunto e il record del materiale di prova.

L'ECHA incoraggia ad adottare misure volte a correggere errori di identificazione della sostanza non solo durante la valutazione dei fascicoli, ma anche di propria iniziativa. Maggiori informazioni su come preparare una registrazione sono riportate nel manuale *Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione*¹⁰.

Assicurarsi di poter dimostrare di essere nella registrazione collettiva corretta

Verificare che le proprie informazioni sulla composizione rientrino nei limiti concordati dai co-dichiaranti e che le informazioni presentate congiuntamente in conformità agli allegati VII-XI del regolamento REACH siano pertinenti per la propria composizione.

Un'identità della sostanza ampiamente definita implica relazioni ampie ai sensi degli allegati VII-XI

Se il dichiarante e i co-dichiaranti hanno fornito una definizione ampia della propria sostanza, assicurarsi di indicare nel dossier di registrazione anche come si sono osservate le prescrizioni in materia di informazione di cui agli allegati VII-XI del regolamento REACH per tutto il contenuto registrato e oggetto dalla registrazione.

Assicurarsi di poter dimostrare la pertinenza dei propri materiali di prova

Comunicare le identità dei componenti e i valori di concentrazione di ciascun materiale di prova e lo studio utilizzato per generare i dati relativi agli allegati VII-XI del regolamento REACH comunicati nei campi disponibili nel record del materiale di prova.

Registrare nanomateriali? Consultare la guida dell'ECHA

Consultare la guida dell'ECHA sulle proprietà specifiche dei nanomateriali registrati in fase di generazione o raccolta delle informazioni di cui agli allegati VII-XI del regolamento REACH per il proprio fascicolo di registrazione. Utilizzare i campi per la comunicazione IUCLID 6 disponibili nei record sulla composizione per documentare la sostanza registrata e ciò a cui fanno

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_it.pdf/a9613337-5cc1-4e66-9c19-a70c42010a05

¹⁰ <https://echa.europa.eu/it/manuals>

riferimento i propri dati di cui agli allegati VII-XI del regolamento REACH¹¹.

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix_r14_05-2012_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d

1.2 Fornire informazioni sulla conformità alla buona pratica di laboratorio (BPL) dell'intero studio

Nel comunicare i risultati di uno studio tossicologico o ecotossicologico, identificare in modo inequivocabile la struttura di prova in cui è stato condotto lo studio, fornendo il nome e l'indirizzo completi della struttura, al fine di verificare la conformità alla buona pratica di laboratorio (BPL).

Se parti di uno studio svolto nell'ambito della BPL non sono state svolte secondo i principi della BPL, indicare le parti dello studio interessate nel campo dei commenti della sezione sulla conformità alla BPL in IUCLID.

1.3 Assicurarsi che il proprio fascicolo di registrazione sia completo

L'esperienza maturata finora con le verifiche manuali sui fascicoli in arrivo ha consentito all'ECHA di identificare varie raccomandazioni per i dichiaranti su come preparare e trasmettere un fascicolo di registrazione. L'ECHA ha pubblicato un documento informativo sulla verifica manuale, che descrive i diversi ambiti dei controlli di verifica manuale e fornisce utili istruzioni su come preparare un fascicolo di registrazione completo¹². Nel preparare un fascicolo di registrazione, è opportuno tenere conto del documento informativo e delle seguenti raccomandazioni.

- Prima di trasmettere il fascicolo, utilizzare lo strumento Validation assistant di IUCLID.
- Se lo strumento Validation assistant non rileva alcun problema, ciò non significa automaticamente che il fascicolo sia completo, poiché le verifiche manuali non sono visualizzate nella relazione dello strumento Validation assistant. Assicurarsi di aver inserito tutti i dati richiesti per le aree descritte nel documento informativo in sede di verifica manuale.
- Nel predisporre il fascicolo, tenere conto del fatto che il fascicolo di registrazione dovrebbe essere preparato non solo per superare il controllo di completezza, per cui deve contenere tutte le informazioni sulla sostanza specificate dal regolamento REACH ma anche per dimostrare che la sostanza è usata in modo sicuro.
- Ciascun dichiarante è responsabile della registrazione della sostanza nell'ambito di una corretta trasmissione comune, e della presentazione delle informazioni per la corretta identificazione della sostanza nel proprio fascicolo di registrazione. I dichiaranti non devono fare affidamento sulle informazioni specifiche della società per l'identificazione della sostanza (ad esempio informazioni relative alla composizione e ai dati analitici) fornite dal dichiarante capofila.
- Utilizzare i modelli disponibili a sostegno dei dichiaranti nella comunicazione di talune prescrizioni in materia di informazione. Ad esempio, IUCLID presenta modelli integrati per la descrizione del procedimento di fabbricazione richiesta per le sostanze UVCB e considerazioni su metodi alternativi che devono essere comunicati con le proposte di sperimentazione sugli animali vertebrati.
- Ove siano richieste in un campo IUCLID specifico, talune informazioni devono essere inserite nell'apposito campo. Il fascicolo non è considerato completo qualora si faccia riferimento ad altre parti del fascicolo IUCLID.

1.4 Utilizzare il supporto a disposizione dei dichiaranti REACH 2018

Seguire il gruppo di contatto dei direttori

Il gruppo di contatto dei direttori¹³ ha nuovamente avviato la sua attività nel 2017. Gli obiettivi del gruppo sono il monitoraggio della preparazione generale di aziende nonché l'identificazione

¹² Il documento è pubblicato sul sito web dell'ECHA:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_it.pdf

¹³ <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

e la risoluzione di prioritari motivi di preoccupazione riguardo al rispetto degli obblighi di registrazione di sostanze chimiche. Il gruppo ha deciso di riaprire quattro soluzioni già elaborate per le scadenze del 2010 e del 2013 per le aziende in circostanze eccezionali (soluzioni 10, 15, 20 e 21)¹⁴ dal 31 gennaio 2018.

Consultare le pagine web REACH 2018

Il sito web REACH 2018¹⁵ rimane il principale punto di informazioni per i dichiaranti soggetti alla scadenza di registrazione del 31 maggio 2018. La *"Guida pratica per dirigenti di PMI e coordinatori REACH"*¹⁶, pubblicata nel 2016, comprende numerosi suggerimenti su come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione per fasce di tonnellaggio da 1-10 e 10-100 tonnellate l'anno. Analoghi suggerimenti sono riportati nella pagina web dell'ECHA *"Informazioni necessarie"*¹⁷.

I nostri esempi pratici

Il 31 maggio 2017 è stata pubblicata una nuova pagina web di supporto con utili esempi pratici¹⁸. Fra gli altri, è stato pubblicato un esempio riguardante le prescrizioni in materia di informazione, nello specifico *"Fasi di raccolta di informazioni relative a sostanze a basso tonnellaggio"*¹⁹. All'inizio del 2018, sono stati pubblicati esempi più pratici relativi alla valutazione dei pericoli e dei rischi:

- Come raccogliere informazioni ai fini della registrazione di una sostanza inorganica mono-componente (compresa la valutazione della sicurezza chimica)
- Come raccogliere informazioni ai fini della registrazione di una sostanza multi-componente o una sostanza UVCB - informazioni tossicologiche
- Come decidere se una sostanza è un polimero o no e come procedere con la registrazione pertinente.

La pagina web degli esempi pratici riporta inoltre collegamenti a esempi esistenti relativi alla valutazione di pericoli e rischi associati a sostanze. È opportuno rilevare che gli esempi che prevedono l'utilizzo del toolbox QSAR dell'OCSE sono stati elaborati con una versione precedente del toolbox, tuttavia il ragionamento logico presentato dal documento in questione è ancora valido.

Se si è una PMI, considerare l'uso dei servizi cloud dell'ECHA

I servizi cloud dell'ECHA sono una piattaforma online sicura utilizzata per distribuire le applicazioni informatiche dell'ECHA in un ambiente cloud. Utilizzando tali servizi, è possibile collaborare in modo più trasparente e interattivo. Il servizio consente alle PMI e ai loro consulenti di lavorare insieme online con l'ultima versione di IUCLID senza dover installare IUCLID su computer o server. Presenta un'interfaccia semplice da usare che evidenzia le scadenze di registrazione del regolamento REACH 2018 e offre altresì un approccio guidato che aiuta le PMI dichiaranti inesperte a inserire i propri dati IUCLID. Il servizio consente all'utente di archiviare fino a 1 GB di dati e di usufruire di backup completamente gestiti e di un servizio di assistenza dedicato. Ulteriori informazioni su IUCLID Cloud sono disponibili online alla pagina ^{20,21,22}.

¹⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219_dcg_four_solutions_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b

¹⁵ <https://echa.europa.eu/it/reach-2018>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/practical-guides>

¹⁷ <https://echa.europa.eu/it/support/registration/what-information-you-need>

¹⁸ <https://echa.europa.eu/support/registration/practical-examples>

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example_low_info_regs_it.pdf/

²⁰ <https://echa.europa.eu/it/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

²¹ <https://www.linkedin.com/groups/12043483>

²² <https://www.youtube.com/playlist?list=PLOPGDACsd6qyDkdXwPua1Fjb5bJksY75k>

1.5 Evitare sperimentazioni inutili sugli animali

Condividere i dati e adottare, ove possibile, approcci che non implicano esperimenti su animali

I potenziali dichiaranti della stessa sostanza devono collaborare per condividere le informazioni richieste e trovare un accordo relativo ai dati da presentare in forma congiunta.

Se occorre generare nuovi dati su corrosione/irritazione cutanea, lesioni/irritazioni degli occhi gravi e/o sensibilizzazione cutanea, occorre condurre prima gli studi *in vitro*, indipendentemente dal tonnellaggio annuale della sostanza. La conduzione di sperimentazioni *in vivo* non giustificate, laddove siano disponibili alternative che non implicano esperimenti su animali, può determinare un controllo di conformità o una misura di esecuzione diretta.

Per le sostanze per cui non si prevede un livello di tossicità acuta sulla base di esperimenti non condotti su animali (ad esempio, dati *in vitro* e QSAR), è consigliabile condurre prima uno studio di tossicità a dose ripetuta subacuta (studio di 28 giorni). I risultati dello studio possono essere utilizzati nell'ambito di un approccio basato sul peso dell'evidenza per trarre conclusioni sulla tossicità acuta per via orale senza condurre uno studio sulla tossicità acuta per via orale.

È altresì possibile usare le informazioni che derivano da approcci che non implicano esperimenti su animali come dati di sostegno all'adattamento con raggruppamento e read-across. I risultati di diversi approcci che non contemplano esperimenti su animali (ad esempio, *in silico*, *in vitro*) possono consentire di adattare le prescrizioni in materia di informazione ed evitare una sperimentazione su animali che implichi un adattamento basato sul peso dell'evidenza.

Fornire le proprie considerazioni sugli approcci che non implicano sperimentazioni su animali con proposte di sperimentazione

Quando si determina la necessità di produrre nuove informazioni, occorre verificare se l'endpoint richieda una proposta di sperimentazione e l'autorizzazione previa alla sperimentazione da parte dell'ECHA. Oltre alle prescrizioni in materia di informazione elencate negli allegati IX e X, potrebbe essere necessario trasmettere già alcune proposte di sperimentazione a livello dell'allegato VII o VIII²³. Ad esempio, l'allegato VIII, colonna 2 richiede al dichiarante di considerare opportuni studi di mutagenicità *in vivo* nel caso in cui si siano ottenuti risultati positivi dagli studi di genotossicità *in vitro*. È opportuno rilevare che ove ciò preveda la conduzione di test di cui agli allegati IX or X, quali studi di genotossicità sulle cellule somatiche *in vivo*, le proposte di sperimentazione devono essere presentate dal dichiarante e accettate dall'ECHA a mezzo decisione formale prima di avviare la sperimentazione.

Se la proposta di sperimentazione implica lo svolgimento di esperimenti su animali vertebrati, è necessario includere le proprie considerazioni su approcci che non implicano sperimentazioni su animali per la specifica prescrizione in materia di informazione nella documentazione del fascicolo.

Giustificare e documentare l'approccio basato sul peso dell'evidenza

Se si propone un adattamento basato sul peso dell'evidenza, le diverse linee di evidenza e la giustificazione dovrebbero avere un grado di affidabilità sufficiente rispetto alle informazioni previste con il test predefinito. Documentare l'adattamento basato sul peso dell'evidenza dovrebbe essere un'operazione trasparente e le conclusioni tratte dovrebbero essere opportunamente giustificate.

Occorre documentare la qualità e la pertinenza degli elementi di prova in possesso, nonché la

²³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f

loro coerenza e completezza, in relazione alle prescrizioni in materia di informazioni standard. È altresì opportuno affrontare le incertezze associate e il loro impatto in modo tale da consentire all'ECHA di valutare e verificare tutti gli elementi di prova forniti nel fascicolo tecnico.

Fornire argomentazioni solide per il raggruppamento e il read-across

Utilizzare il quadro di valutazione del read-across dell'ECHA (RAAF²⁴) per verificare la solidità del proprio adattamento al read-across. Il RAAF descrive gli aspetti del raggruppamento e le giustificazioni read-across che l'ECHA ritiene fondamentali per gli endpoint in materia di salute umana e ambientale. Un documento tecnico²⁵ sulle questioni chiave per la valutazione della complessità del raggruppamento e del read-across per le sostanze multi-componente e UVCB è stato pubblicato sul sito dell'ECHA nel marzo 2017. Tale documento descrive le questioni chiave ulteriori che si propone di considerare quando le previsioni basate su casi di raggruppamento e read-across che coinvolgono sostanze multi-componente e/o UVCB sono usate per adattare le prescrizioni in materia di informazioni standard.

Giustificare raggruppamento e read-across mostrando quanto la somiglianza strutturale e la differenza siano correlate alla possibilità di fare previsioni e creare una matrice di dati, che consenta un confronto diretto fra le proprietà delle sostanze di base e le sostanze bersaglio.

1.6 La relazione sulla sicurezza chimica dovrebbe riflettere gli usi e i rischi effettivi

Determinazione dei DNEL sulla base degli orientamenti dell'ECHA

La determinazione dei livelli derivati senza effetto (*derived no-effect level*, DNEL) è un elemento chiave per la caratterizzazione dei rischi di una sostanza chimica. Il DNEL è fissato dal regolamento REACH come soglia al di sopra della quale gli esseri umani non dovrebbero essere esposti. Pertanto, è importante che il proprio DNEL sia determinato in modo appropriato per garantire che la propria sostanza sia fabbricata e utilizzata in modo tale da non incidere negativamente sulla salute umana. Un DNEL deve essere determinato sulla base di un descrittore della dose, causando in tal modo un'estrema preoccupazione legata alla via d'esposizione e al tipo di effetto. Solitamente, si tratta dello studio con i valori NOAEL/LOAEL (nessun livello/livello più basso a cui si osserva un effetto avverso).

Una serie di fattori di valutazione dovrebbe essere applicata per convertire il descrittore della dose in DNEL. Per la spiegazione del fattore di base per tali fattori di valutazione, cfr. Guida REACH Come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione e valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.8: *Characterisation of dose [concentration]-response for environment* (caratterizzazione della dose (concentrazione)-risposta per la salute umana) (versione 2.1, novembre 2012)²⁶.

Occorre giustificare e documentare ogni scostamento da tali fattori di valutazione predefiniti con argomentazioni scientifiche, specifiche della sostanza registrata.

²⁴ Quadro di valutazione del read-across dell'ECHA (RAAF):

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

²⁵ *Read-Across Assessment Framework (RAAF) - Considerations on multi-constituent substances and UVCBs* (Quadro di valutazione del read-across dell'ECHA (RAAF) - Considerazioni sulle sostanze multi-componente e UVCB):

https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

²⁶ Guida REACH alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.8: *Characterisation of dose [concentration]-response for environment* (caratterizzazione della dose (concentrazione)-risposta per la salute umana):

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/.

Qualora non sia possibile ottenere un DNEL per un pericolo specifico, ad esempio corrosione/irritazione cutanea/degli occhi, sensibilizzazione cutanea, mutagenicità, è consigliabile svolgere e trasmettere una valutazione qualitativa.

Usare i calcolatori DNEL e PNEC in IUCLID 6

I calcolatori DNEL e PNEC²⁷ sono nuove funzionalità di IUCLID 6 (versioni 1.2.0. e 1.3.0.).

Il calcolatore DNEL è stato sviluppato in collaborazione con la Segreteria di Stato dell'economia (SECO) della Confederazione elvetica quale ausilio per la determinazione dei livelli derivati senza effetti (DNEL) per gli effetti sistemici a lungo termine delle vie di esposizione orale, dermica o per inalazione sulla base degli orientamenti dell'ECHA.

Il calcolatore PNEC è stato sviluppato quale ausilio per la determinazione delle concentrazioni prevedibili prive di effetti (PNEC) per obiettivi di protezione ambientale quali acque, sedimenti e suolo sulla base degli orientamenti dell'ECHA.

Sia il calcolatore DNEL sia il calcolatore PNEC usano le informazioni già fornite nelle sintesi degli studi sugli endpoint del fascicolo IUCLID e popolano automaticamente i record di sintesi delle sezioni 6 (dati ecotossicologici) e 7 (dati tossicologici) di IUCLID.

La valutazione dell'esposizione deve riguardare tutti i pericoli identificati

Ai sensi della sezione 5.0 dell'allegato I del regolamento REACH, quando si attiva la valutazione dell'esposizione, ovvero sono soddisfatti i criteri di cui all'articolo 14, paragrafo 4, la valutazione dell'esposizione "prende in considerazione tutte le fasi del ciclo di vita della sostanza" e "contempla eventuali esposizioni riconducibili ai pericoli individuati". Gli orientamenti dell'ECHA alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, parte B: valutazione dei pericoli (versione 2.1, dicembre 2011) chiarisce che vi sono tre tipi di pericoli individuati per i quali è richiesta una valutazione dell'esposizione:

1. pericoli che danno origine a una classificazione;
2. pericoli classificabili per i quali la gravità degli effetti è inferiore ai criteri di classificazione, pertanto la sostanza non è classificata;
3. pericoli per i quali non esistono al momento criteri di classificazione.

I tre punti suddetti implicano che la valutazione dell'esposizione non si limita ai rischi classificabili o agli effetti nocivi osservati a determinate dosi o concentrazioni, per le quali si attiva l'obbligo di classificazione, bensì coprono tutti i pericoli individuati. È opportuno rilevare che un pericolo si considera individuato quando i suoi effetti nocivi sono stati osservati in occasione di studi condotti alla concentrazione o al dosaggio massimi raccomandati. I valori DNEL o PNEC possono essere determinati e pertanto si ritiene necessaria una valutazione dell'esposizione per la via d'esposizione, il tipo di effetto o l'obiettivo di protezione in oggetto. Ad esempio, la rilevazione di effetti nocivi osservati in studi condotti alle concentrazioni massime praticabili e biologicamente pertinenti sulla tossicità acquatica sulla base degli orientamenti OCSE e UE per l'esecuzione dei test (ad esempio, 100 mg/l come prova limite per la tossicità acquatica acuta in base agli orientamenti OCSE), tenendo conto delle proprietà della sostanza che ne determinano il destino ambientale, indicherebbe l'obbligo di condurre una valutazione dell'esposizione quantitativa, ovvero la determinazione delle concentrazioni ambientali previste (PEC) per i comparti ambientali quali acqua, sedimenti e suolo.

Usare scenari d'esposizione e stime dell'esposizione corretti

L'affidabilità della valutazione dell'esposizione dipende fortemente dall'affidabilità degli scenari d'esposizione e dei parametri di input usati durante la stima dell'esposizione. Uno dei principali parametri che influenza il risultato della valutazione dell'esposizione ambientale è dato dai

²⁷ https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid_functionalities_it.pdf

fattori di rilascio nell'ambiente. Guida dell'ECHA alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.16: La stima dell'esposizione ambientale²⁸ suggerisce fattori di rilascio da scenario peggiore per ciascuna categoria a rilascio nell'ambiente (ERC) che i dichiaranti possono utilizzare senza ulteriori giustificazioni. La disponibilità e l'eventuale utilizzo per la stima dell'esposizione di fattori di rilascio ERC non predefiniti [specifiche categorie a rilascio nell'ambiente (SpERC) specifiche del sito o proposte per il settore] dovrebbero essere sempre accompagnati da una giustificazione. Tale giustificazione dovrebbe essere sufficientemente dettagliata, con l'indicazione (e la possibilità di recupero) della fonte e associata alle condizioni operative relative o alle misure di gestione dei rischi, affinché l'ECHA possa comprendere se copre gli scenari pertinenti di possibili rilasci dovuti al trattamento di sostanze in base ai pertinenti scenari di esposizione. Ad esempio, gli sviluppatori e gli utenti SpERC dovrebbero garantire che la descrizione fornita nella scheda di dati SpERC sia dettagliata e redatta in modo chiaro e accurato, nonché provvista di una giustificazione sufficiente, e che contempli tutte le relative attività o i relativi processi, le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi dichiarate. In generale, le SpERC comprendono una definizione del campo (ambito di applicabilità), informazioni sulle condizioni d'uso che portano a un determinato fattore di rilascio atteso, i fattori di rilascio attesi e la spiegazione di come i fattori di rilascio sono stati determinati. Se la scheda di dati SpERC non contiene informazioni di contesto sufficienti sul fattore di rilascio proposto, la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) del dichiarante potrebbe non essere convincente nel dimostrare il controllo del rischio.

La valutazione dell'esposizione richiede la stima del livello della sostanza a cui esseri umani e ambiente potrebbero essere esposti. È un altro elemento chiave per valutare se i rischi siano controllati in modo adeguato durante il ciclo di vita di una sostanza. La valutazione si compone di due fasi ben definite: l'identificazione degli scenari d'esposizione (sopra descritti) e la stima dell'esposizione in ciascuno scenario.

Le stime dell'esposizione indicano il livello di esposizione atteso durante la fabbricazione e l'uso di una sostanza chimica, laddove il valore di tale livello è confrontato ai valori DNEL determinati per garantire che non vi siano effetti nocivi sulla salute umana. Per stimare il livello d'esposizione è possibile utilizzare una serie adeguata o rappresentativa di dati misurati. In assenza di dati sull'esposizione sul luogo di lavoro, le esposizioni dovrebbero essere sempre stimate attentamente utilizzando i modelli di esposizione adatti alle proprietà fisico-chimiche della sostanza e la via d'esposizione. Quando si utilizza un modello per ottenere stime sull'esposizione, sarebbe opportuno comprendere come funziona il modello e i suoi limiti, affinché sia adatto allo scopo e sia possibile inserire i parametri correttamente. In altri termini, è consigliabile utilizzare il modello nel quadro del suo ambito di applicabilità senza discostarsi dalle ipotesi di base del modello stesso. Per gli strumenti di valutazione dell'esposizione integrati in Chesar, gli utenti ricevono degli avvisi mentre usano lo strumento secondo una modalità che può confliggere con l'ambito di applicabilità.

Giustificare gli adattamenti sulla base dell'esposizione

Quando si effettua una sperimentazione adattata in modo specifico a una sostanza sulla base delle informazioni relative all'esposizione in base all'allegato XI, sezione 3, rivendicando che sono state attuate condizioni rigorosamente controllate durante l'intero ciclo di vita della sostanza, a conferma delle condizioni applicate durante l'intero ciclo di vita della sostanza, occorrerebbe altresì fornire una descrizione, nel fascicolo di registrazione, delle specifiche attività svolte in ciascuna fase del ciclo di vita e in ciascun sito pertinente relativamente alla manipolazione e all'uso della sostanza. Per ciascuna attività specifica, dovrebbe contenere una breve descrizione del sistema e/o dell'attrezzatura che dimostri le modalità rigorose di contenimento della sostanza attraverso adeguati mezzi tecnici durante l'intero ciclo di vita, nonché le modalità di attuazione delle altre prescrizioni di cui all'articolo 18, paragrafo 4,

²⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af

lettere da a) a f) del regolamento REACH.

Maggiori informazioni sui dati e sulla documentazione sia pertinente e necessario trasmettere nel fascicolo di registrazione a sostegno di una domanda di condizioni rigorosamente controllate sono contenute nella guida pratica 16 dell'ECHA "*How to assess whether a substance is used as an intermediate under strictly controlled conditions and how to report the information for the intermediate registration in IUCLID*" (Come valutare se una sostanza è usata come sostanza intermedia a condizioni rigorosamente controllate e come riportare le informazioni relative alla registrazione della sostanza intermedia in IUCLID)²⁹, nonché nella guida dell'ECHA alle sostanze intermedie³⁰.

Migliorare le descrizioni d'uso

La base per la definizione di priorità fra le sostanze a fini di valutazione e predisposizione di misure normative di gestione dei rischi è rappresentata dalle proprietà di pericolo di tali sostanze e il relativo potenziale di esposizione. Per valutare il potenziale di esposizione di una sostanza, occorrono sufficienti informazioni su come viene usata. Ad esempio, il lavoro svolto sugli additivi in plastica ha dimostrato che la mancanza di informazioni sufficienti sui loro usi ha consentito, nell'ambito delle registrazioni REACH, di attribuire maggiore o minore priorità alle sostanze utilizzate come additivi in plastica sulla base del loro potenziale di esposizione. La mancanza di tali informazioni implica l'impossibilità di condurre opportune valutazioni della sicurezza dei prodotti di plastica. Per rendere più o meno prioritari additivi in plastica, sono necessarie registrazioni aggiornate, in grado di fornire un quadro chiaro sui modelli d'uso di tali sostanze e sulle condizioni che ne garantiscano l'uso sicuro.

Le mappe degli usi costituiscono uno strumento per migliorare la qualità delle informazioni in merito agli usi e alle condizioni d'uso comunicate lungo la catena di approvvigionamento nonché l'efficienza di questo processo di comunicazione. I dichiaranti sono incoraggiati a usare le mappe degli usi, che sono ora disponibili sul sito web dell'ECHA per i composti e le conversioni in plastica. Tali mappe degli usi saranno estese per andare a coprire tutto il ciclo di vita del prodotto.

1.7 Familiarizzare con i nuovi orientamenti in materia di valutazione PBT/vPvB

È opportuno prendere nota del capitolo R.11 della guida dell'ECHA alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica,³¹ che riguarda la valutazione PBT/vPvB ed è stata aggiornata nel 2017. Le strategie di sperimentazione integrate per la persistenza e il bioaccumulo sono state aggiornate e contengono spiegazioni ulteriori sull'applicazione di un approccio basato sul peso dell'evidenza, come richiesto dall'allegato XIII del regolamento REACH.

²⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf/291b6e50-5598-42d3-8a2b-d63d50a68104

³⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates_en.pdf/0386199a-bdc5-4bbc-9548-0d27ac222641

³¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f

1.8 Identificare e gestire le informazioni sui prodotti di degradazione

L'identificazione dei prodotti di degradazione è una prescrizione in materia di informazioni standard prevista dall'allegato IX, sezione 9.2.3. del regolamento REACH. Le informazioni sui prodotti di degradazione dovrebbero essere trasmesse in assenza di valide prove che dimostrino che la sostanza è facilmente biodegradabile.

Tali informazioni sono necessarie ai fini della valutazione PBT/vPvB, in quanto l'allegato XIII al regolamento REACH specifica che "l'identificazione [di sostanze PBT e vPvB] tiene inoltre conto delle proprietà PBT/vPvB dei costituenti pertinenti di una sostanza e dei prodotti di trasformazione e/o degradazione pertinenti". Le informazioni sui prodotti di degradazione dovrebbero altresì essere considerate ai fini della valutazione dell'esposizione (allegato I 5.2.4. del regolamento REACH), ove applicabile, e della valutazione dei pericoli (ad esempio, colonna 2 dell'allegato X, punto 9.4 e allegato X, punto 9.5.1 al regolamento REACH). Infine, tali informazioni sono richieste per la preparazione della sezione 12 della scheda di dati di sicurezza (allegato II al regolamento REACH), ove applicabile.

Le informazioni sui prodotti di degradazione si ottengono solitamente da simulazioni. Per maggiori informazioni, cfr. gli Orientamenti dell'ECHA alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.7.9.

1.9 Classificare correttamente le sostanze multi-componente e UVCB

Come per le miscele, la classificazione di una sostanza contenente impurità, additivi o componenti multipli (sostanza multi-componente, UVCB) dovrebbe basarsi essenzialmente sulle informazioni disponibili pertinenti (compresi i dati delle prove) relative alla sostanza. Tuttavia, quando si effettua la classificazione delle sostanze in base alle loro proprietà CMR o si valutano le proprietà di bioaccumulo o degradazione nella classe di pericolo per l'ambiente acquatico, è caldamente consigliato di basare la classificazione della sostanza, come per le miscele, sulle informazioni del/i componente/i singolo/i conosciuto/i, in quanto non vi è alcuna differenza tossicologica tra una miscela e una sostanza che contiene altre sostanze che la compongono.

In casi eccezionali, i dati relativi alla sostanza stessa potrebbero evidenziare effetti più gravi ai fini della classificazione per le proprietà CMR o effetti significativi sulle proprietà di bioaccumulo o degradazione, non identificati dalle informazioni sulle sostanze componenti. Tali dati, se disponibili, dovrebbero essere utilizzati. Per le classi di rischio non relative a sostanze CMR, i dati sui componenti dovrebbero essere utilizzati a fini di classificazione, in conformità delle regole sulle miscele quando i dati sulla sostanza non sono disponibili. La sperimentazione di una sostanza complessa a fini di classificazione è fortemente sconsigliata se sono disponibili dati sui componenti.

1.10 Familiarizzare con la nuova documentazione sui nanomateriali

L'ECHA suggerisce di familiarizzare con i seguenti cinque documenti, che offrono consigli ai dichiaranti nella preparazione dei loro fascicoli di registrazione relativi alle nanoforme nel 2017.

L'ECHA ha realizzato due nuove pubblicazioni: l'appendice specifica alle nanoforme R.6-1 del capitolo R.6: QSAR e raggruppamento di sostanze chimiche della guida ECHA alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica³², e un documento che riporta migliori pratiche per la registrazione di nanomateriali, *"How to prepare registration*

³² Appendix R.6-1 for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping of chemicals (Appendice R.6-1 per i nanomateriali applicabile agli orientamenti su QSAR e raggruppamento di sostanze chimiche): https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix_r6_nanomaterials_en.pdf/.

*dossiers that cover nanoforms: best practices*³³ (Come preparare fascicoli di registrazione relativi alle nanoforme: migliori pratiche).

Il documento sulle migliori pratiche contiene raccomandazioni su come distinguere fra le diverse nanoforme di una sostanza. Il rispetto delle raccomandazioni riportate nel documento permette di comunicare in modo coerente le informazioni sulle nanoforme nei fascicoli di registrazione e di aiutare i dichiaranti a dimostrare che adempiono ai rispettivi obblighi di registrazione per i nanomateriali. Inoltre, l'appendice R.6-1 illustra un approccio su come giustificare l'uso di dati sui pericoli tra nanoforme (e non nanoforme) e tra gruppi di nanoforme della stessa sostanza.

L'ECHA ha pubblicato gli aggiornamenti di tre dei suoi documenti di orientamento esistenti sui nanomateriali: le appendici³⁴ sui nanomateriali ai capitoli R.7a, R.7b e R.7c della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica (orientamenti specifici per endpoint). Tali appendici forniscono orientamenti specifici per i nanomateriali su come soddisfare le prescrizioni in materia di informazione di cui agli allegati VI-X al regolamento REACH.

1.11 Rispondere alle decisioni sulla valutazione dell'ECHA

Rispettare le scadenze fissate nella decisione

Si ricorda che occorre rispettare la scadenza per l'aggiornamento del fascicolo di registrazione. Anche nei casi in cui le informazioni potessero arrivare in ritardo, è nel proprio interesse trasmettere all'ECHA tale aggiornamento del fascicolo corredato delle relative giustificazioni e fornire tutte le informazioni richieste nella tempistica prevista.

Comunicare le nuove informazioni correttamente

Si ricorda di prestare attenzione ai dettagli nella comunicazione delle informazioni richieste nel fascicolo tecnico. L'ECHA deve poter valutare gli studi in modo indipendente e formarsi un'opinione sulla validità dello studio e sulla rilevanza dei risultati.

Le informazioni sulla composizione dei materiali di prova è di fondamentale importanza per l'ECHA per trarre conclusioni sulla pertinenza dei risultati dello studio nei confronti della sostanza registrata.

Occorre altresì tenere conto delle nuove informazioni sui pericoli nella valutazione della sicurezza chimica e fare in modo che tali informazioni siano riflesse dalla relazione sulla sicurezza chimica.

Nell'aggiornare il fascicolo, se si decide di adattare la prescrizione in materia di informazione (ossia, di non svolgere la prova sperimentale richiesta), ciascuno di tali adattamenti deve rispettare le condizioni descritte alla colonna 2 del relativo allegato al regolamento REACH o di seguire le regole di cui all'allegato XI al regolamento REACH. Tali adattamenti devono essere interamente giustificati e documentati per consentire all'ECHA di valutare e verificare adeguatamente l'adattamento utilizzato.

1.12 Raccomandazioni relative alla valutazione della sostanza

Quando la sostanza registrata è inserita nell'elenco CoRAP, rivedere e aggiornare il fascicolo il prima possibile

³³ Come preparare fascicoli di registrazione relativi ai nanomateriali: migliori pratiche https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_en.pdf/.

³⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf/, https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf/ e https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf/.

Eseguire un controllo approfondito del proprio fascicolo di registrazione e trasmettere, ove necessario, un fascicolo aggiornato per facilitare il processo di valutazione futuro.

È fondamentale:

- aggiornare per tempo il fascicolo prima dell'inizio del processo di valutazione;
- assicurare che l'identificazione della sostanza registrata sia chiara e adeguatamente documentata;
- assicurarsi che gli scenari di uso ed esposizione siano accurati e aggiornati, e che le stime dell'esposizione siano corrette;

garantire una comunicazione di qualità a monte e a valle della catena di approvvigionamento per raccogliere le necessarie informazioni sugli usi previsti della sostanza registrata;

- contattare gli utilizzatori a valle il prima possibile per poter disporre di tutte le informazioni pertinenti e considerare di instaurare contatti con specifiche organizzazioni di utilizzatori a valle.
- Gli utilizzatori a valle di una sostanza inserita nell'elenco CoRAP che possiedono o hanno accesso a informazioni utili dovrebbero considerare di informare il dichiarante capofila³⁵ o l'autorità competente dello Stato membro che effettua la valutazione³⁶.

Ove possibile, evitare di trasmettere aggiornamenti di fascicoli una volta avviata la valutazione, a meno che ciò non sia stato opportunamente concordato con l'autorità competente degli Stati membri.

Cogliere l'opportunità di interagire con l'autorità competente dello Stato membro che effettua la valutazione

L'ECHA ha pubblicato raccomandazioni sulle migliori pratiche per le interazioni informali, in quanto le autorità competenti degli Stati membri hanno concordato un approccio comune in materia di interazione con i dichiaranti durante la valutazione delle sostanze³⁷.

Discutere con i co-dichiaranti e decidere chi potrebbe essere eletto rappresentante a interagire con l'autorità competente dello Stato membro (MSCA) che effettua la valutazione.

La MSCA che effettua la valutazione può inviare una comunicazione scritta per richiedere ulteriori chiarimenti prima di preparare un progetto di decisione. Assicurarsi di fornire risposte tempestive e discutere con la MSCA che effettua la valutazione sulla necessità o la tempistica di ogni aggiornamento del fascicolo di registrazione.

Interagire con l'ECHA, se necessario

Mentre la MSCA effettua la valutazione, l'ECHA coordina l'intero processo di valutazione della sostanza. Il modulo di contatto dell'ECHA può essere utilizzato per contattare l'Agenzia e richiedere chiarimenti su questioni di natura amministrativa³⁸.

- Assicurarsi che i contatti REACH-IT siano aggiornati.

Quando si riceve un progetto di decisione sulla valutazione di una sostanza, occorre esaminarlo e fornire commenti coordinati

Al ricevimento di un progetto di decisione dall'ECHA tramite lo strumento REACH-IT, è necessario esaminare il contenuto per comprendere le richieste poste (compresi i metodi di prova e/o la strategia di prova).

³⁵ L'ECHA pubblica i nomi dei dichiaranti capofila con il consenso delle società. Per maggiori informazioni, controllare l'"Elenco dei dichiaranti capofila" al seguente link: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics>.

³⁶ Nell'elenco [CoRAP](#), l'ECHA pubblica lo Stato membro e i contatti della relativa autorità competente responsabile della valutazione di ciascuna sostanza.

³⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

³⁸ <https://www.echa.europa.eu/it/web/guest/contact>

Ove possibile, coordinare le risposte e trasmettere una serie unica di commenti consolidati entro 30 giorni. La scadenza per la trasmissione dei commenti e il link al modulo web sono indicati nella lettera di notifica.

- Tutti i numeri di registrazione pertinenti sono elencati in un'appendice al progetto di decisione.
- In alternativa, è possibile consultare la pagina dei co-dichiaranti in REACH-IT, che mostra i contatti e i ruoli degli attuali dichiaranti della sostanza.

Analogamente ai commenti al progetto di decisione, coordinare le risposte alle proposte di modifiche (PfA) e trasmettere una serie unica di commenti consolidati entro 30 giorni.

- Si accettano solo i commenti alle PfA, mentre i commenti sul progetto di decisione (modificato) *per se* non vengono presi in considerazione in questa fase del processo.
- Inoltre, in questa fase non è possibile prorogare la scadenza per la presentazione di commenti a causa delle scadenze stringenti del processo decisionale imposto dal regolamento REACH.

È opportuno iniziare a discutere con i laboratori di prova per verificarne la capacità riguardo alle nuove prove, al fine di intraprendere i lavori preparatori per avviare senza problemi le attività una volta ricevuta la decisione definitiva.

- Queste informazioni possono essere inoltre utilizzate per fornire informazioni alla MSCA che effettua la valutazione affinché indichi nelle decisioni scadenze realistiche.
- Le sperimentazioni non possono essere condotte fintantoché il processo decisionale non sarà ultimato, in quanto le richieste potrebbero essere oggetto di modifiche.

Quando si riceve una decisione sulla valutazione della sostanza, concordare con i co-dichiaranti chi si occuperà dell'esecuzione dello studio

In seguito all'accordo raggiunto dalle autorità competenti degli Stati membri o dai membri del comitato degli Stati membri, l'ECHA approva la decisione e la comunica ai dichiaranti interessati tramite REACH-IT.

Entro 90 giorni dal ricevimento della decisione, occorre informare l'ECHA in merito alla persona giuridica concordata incaricata di eseguire le prove richieste per conto degli altri dichiaranti destinatari della decisione e/o che ne saranno interessati.

- Se l'ECHA non viene informata di un tale accordo entro 90 giorni, ha l'obbligo di designare uno dei destinatari della decisione incaricandolo dell'esecuzione delle prove per conto di tutti i dichiaranti interessati.

Ogni questione riguardante la condivisione dei dati e dei costi tra i dichiaranti deve essere risolta nell'ambito del SIEF o dei consorzi. La decisione riguardante la valutazione della sostanza non stabilisce alcuna regola sulla condivisione dei dati e dei costi tra i dichiaranti della stessa sostanza. La condivisione dei dati e dei costi dovrebbe avvenire in conformità degli obblighi in materia di condivisione di dati e costi stabiliti dal regolamento REACH e dal regolamento di esecuzione 2016/9 della Commissione.

Informare l'ECHA e la MSCA che effettua la valutazione una volta che tutte le informazioni richieste dalla decisione sono state trasmesse

Una volta che tutte le informazioni richieste sono state fornite attraverso un fascicolo di registrazione aggiornato, informare l'ECHA dell'invio delle informazioni utilizzando il modulo web indicato nella lettera³⁹.

³⁹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/SEDraftDecisionComments.aspx

Informare la MSCA via e-mail.

- Le informazioni di contatto della MSCA che effettua la valutazione sono riportate nell'elenco CoRAP pubblicato sul sito web dell'ECHA⁴⁰.

Se tutte le informazioni richieste non possono essere fornite entro le scadenze indicate nella decisione, completare il modulo web dell'ECHA e includere ogni spiegazione e prova di sostegno pertinente che riguarda lo stato di ogni prescrizione in materia di informazione in sospenso.

- Al tempo stesso, informare la MSCA che effettua la valutazione circa l'aggiornamento del fascicolo. Tale interazione dovrebbe permettere alle MSCA che effettuano la valutazione di avere una visione pienamente informata per decidere se proporre azioni specifiche.

⁴⁰ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

1.13 Prendere nota dell'aggiornamento degli orientamenti dell'ECHA

Nel 2017, l'ECHA ha continuato a sviluppare e aggiornare le guide REACH. I seguenti documenti di orientamento aggiornati sono stati pubblicati sul sito web dell'ECHA nel corso dell'anno:

- Rettifica degli Orientamenti sulla condivisione dei dati (versione 3.1), pubblicata il 13 gennaio 2017.
- Appendici nuove e aggiornate sui nanomateriali ai capitoli R.6, R.7a, R.7b e R.7c della guida ECHA alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, pubblicate il 24 maggio 2017.
- Come preparare fascicoli di registrazione relativi alle nanoforme: migliori pratiche (versione 1.0), pubblicata il 24 maggio 2017.
- Rettifica degli Orientamenti riguardanti l'indicazione e la denominazione delle sostanze ai sensi del regolamento REACH e CLP (versione 2.1), pubblicata il 1° giugno 2017 in tutte le lingue dell'UE.
- Aggiornamento degli Orientamenti riguardanti i requisiti delle sostanze negli articoli (versione 4.0), pubblicato il 28 giugno 2017.
- Aggiornamento della guida ECHA alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica – Capitolo R.11, parte C e sezioni specifiche dei capitoli R.7b e R.7c (relative alla valutazione PBT/vPvB) (versioni 3.0/4.0), pubblicato il 28 giugno 2017.
- Aggiornamento della Guida in pillole sulla registrazione (versione 3.0), pubblicato il 5 luglio 2017.
- Aggiornamento della guida ECHA alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica – Capitolo R.7a, sezioni R.7.5 sulla tossicità a dose ripetuta (versione 6.0), pubblicato il 19 luglio 2017.
- Aggiornamento della Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 (versione 3.0), pubblicata il 4 luglio 2017.
- Aggiornamento degli Orientamenti riguardanti l'applicazione dei criteri CLP (versione 5.0), pubblicato il 4 luglio 2017.

L'ECHA invita a prendere nota di tali risorse nuove o aggiornate⁴¹ e ad aggiornare le parti pertinenti dei fascicoli in possesso, se del caso. L'ECHA prenderà in considerazione i nuovi metodi descritti nella Guida durante le valutazioni attuali e future dei fascicoli.

1.14 Considerare le conseguenze del recesso del Regno Unito dall'UE sulla registrazione

Dal settembre 2017, l'ECHA offre alle imprese consulenza su come prepararsi alle conseguenze attese del recesso del Regno Unito dall'UE. Tale informazione è pubblicata nella sezione FAQ delle pagine web dell'ECHA sull'argomento⁴². L'ECHA aggiorna costantemente le informazioni riportate su tali pagine, essendo il processo di recesso in fase di evoluzione.

L'ECHA raccomanda la consultazione di queste informazioni e dei relativi aggiornamenti nei prossimi mesi e successivamente, finché il recesso del Regno Unito dall'UE non avrà avuto pieno effetto. Il processo di negoziazione in corso sottolinea l'importanza della raccomandazione di mantenersi aggiornati sui consigli, in fase di sviluppo, forniti dall'ECHA sul probabile impatto del recesso del Regno Unito dall'UE.

⁴¹ Pagine web delle Guide ECHA <https://echa.europa.eu/support/guidance>

⁴² <https://echa.europa.eu/uk-withdrawal-from-the-eu>

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