

**Valutazione secondo il Regolamento
REACH**
Relazione riepilogativa 2009

La presente relazione fornisce un quadro generale dell'attività di valutazione nel 2009, e formula raccomandazioni per potenziali dichiaranti su come poter migliorare i fascicoli di registrazione.

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.

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.

Valutazione secondo il Regolamento REACH - Relazione riepilogativa 2009

Riferimento: ECHA-10-R-001.IT
ISBN-13: 978-92-95035-35-5
ISSN: 1831-6530
Data di pubblicazione: 25/02/2010
Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2010.

Copertina ©Vammalan Kirjapaino

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 attraverso la pagina dei contatti dell'ECHA all'indirizzo: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp.

Il presente documento sarà disponibile nelle seguenti 22 lingue:

bulgaro, ceco, 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, Finland

Indirizzo: Annankatu 18, Helsinki, Finland

INDICE

| | |
|---|----|
| ABBREVIAZIONI | 1 |
| 1. INTRODUZIONE | 1 |
| 1.1. Contesto e scopo della relazione | 1 |
| 1.2. Prescrizioni in materia di informazione per la registrazione di sostanze | 2 |
| 1.3. Processi di valutazione ai sensi del Regolamento REACH | 2 |
| 1.3.1. Controllo della conformità..... | 4 |
| 1.3.2. Esame delle proposte di sperimentazione..... | 4 |
| 1.3.3. Processo decisionale..... | 5 |
| 1.3.4. Valutazione della sostanza..... | 6 |
| 2. PROGRESSI COMPIUTI NEL 2009 | 7 |
| 2.1. Controllo della conformità delle registrazioni | 7 |
| 2.2. Esame delle proposte di sperimentazione | 8 |
| 2.3. Valutazione della sostanza..... | 9 |
| 2.4. Sostanze notificate e valutate ai sensi della normativa precedente | 9 |
| 2.4.1. Sostanze notificate..... | 10 |
| 2.4.2. Sostanze esistenti | 11 |
| 2.5. Sviluppo di capacità | 11 |
| 2.6. Supporto e consulenza..... | 12 |
| 3. RACCOMANADAZIONI PER I DICHIARANTI | 14 |
| 3.1. Prescrizioni in materia di informazione | 14 |
| 3.1.1. Identità della sostanza | 14 |
| 3.1.2. Adattamento del regime di sperimentazione standard | 15 |
| 3.1.3. Sommari esaurienti di studio | 19 |
| 3.2. Valutazione dei rischi e gestione dei rischi..... | 20 |
| 3.3. Classificazione ed etichettatura ai sensi del Regolamento CLP..... | 21 |
| RIFERIMENTI | 22 |
| ALLEGATI | 23 |
| Allegato 1 - Diagramma di flusso che illustra le opzioni di omissione/adattamento di prescrizioni standard in materia di informazione | 23 |
| Allegato 2 - Comitato degli Stati membri..... | 24 |
| Allegato 3 - Completamento delle valutazioni dei rischi per alcune (29) sostanze esistenti | 25 |

ABBREVIAZIONI

| | |
|--------|--|
| CAS | Chemical abstracts service |
| CLP | Classificazione, etichettatura e imballaggio |
| CMR | Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione |
| CoRAP | Piano d'azione a rotazione a livello comunitario |
| CSR | Relazione sulla sicurezza chimica |
| DNEL | Livello derivato senza effetto |
| EC | 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 |
| ESR | Regolamento sulle sostanze esistenti |
| HH | Salute umana |
| HPV | Elevato volume di produzione |
| (Q)SAR | Relazione quantitativa struttura-attività |
| IUCLID | Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme |
| MSC | Comitato degli Stati membri |
| MSCA | Autorità competenti degli Stati membri |
| OCSE | Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico |
| PBT | Persistente, bioaccumulabile e tossico |
| PNEC | Concentrazione prevedibile priva di effetti |
| RA | Valutazione dei rischi |
| REACH | Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche |
| SAR | Relazione struttura-attività |
| SMILES | Simplified molecular input line entry specification |
| SVHC | Sostanza estremamente problematica |
| TCC | Controllo della completezza tecnica |
| UVCB | Sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici |
| vPvB | Molto persistente e molto bioaccumulabile |

SINTESI

Il Regolamento REACH richiede alle società dell'UE di sottoporre fascicoli di registrazione per sostanze fabbricate o importate in quantità pari o superiori a una tonnellata all'anno. L'Agenzia assegna un numero di registrazione dopo aver controllato che il fascicolo sia completo. Questo controllo iniziale non comprende un esame della qualità o dell'adeguatezza dei dati presentati. REACH prevede che tale valutazione della qualità venga svolta indipendentemente dal processo di registrazione, attraverso un processo denominato valutazione. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) distingue di conseguenza la valutazione della qualità scientifica dal processo di registrazione. Ciò viene fatto perché l'Agenzia deve essere in grado di esaminare un elevato numero di fascicoli in un breve periodo nella fase di registrazione. La valutazione è un compito molto impegnativo dal punto di vista delle risorse, e di conseguenza solo una minima parte dei fascicoli di registrazione viene valutata.

REACH specifica tre processi indipendenti di valutazione per soddisfare tre obiettivi distinti:

1. il **controllo della conformità** viene utilizzato per controllare se le informazioni presentate dai dichiaranti sono conformi ai requisiti giuridici. Il legislatore ha stabilito che almeno il 5% dei fascicoli di registrazione debba essere controllato;
2. l'**esame delle proposte di sperimentazione** ha lo scopo di evitare esperimenti non necessari su animali. I dichiaranti devono ottenere il permesso di svolgere alcuni test presentando una proposta di sperimentazione. Le proposte di sperimentazione che comprendono test su animali sono sottoposte a consultazione pubblica. Tutte le proposte di sperimentazione vengono esaminate;
3. la **valutazione delle sostanze** ha lo scopo di chiarire se l'utilizzo di una sostanza può provocare danno alla salute umana o all'ambiente. Le sostanze sono selezionate dall'Agenzia in cooperazione con gli Stati membri. Vengono valutate le sostanze a cui è data la priorità.

L'Agenzia svolge la valutazione scientifica per controlli della conformità e per l'esame delle proposte di sperimentazione, mentre gli Stati membri si incaricano dell'accertamento per la valutazione delle sostanze. Se l'Agenzia o lo Stato membro responsabile giunge alla conclusione che sono necessarie sperimentazioni aggiuntive o altre informazioni, prepara un progetto di decisione che viene poi adottato attraverso un processo decisionale accentrato. Tutte le decisioni prese dall'Agenzia devono essere sostenute all'unanimità dagli Stati membri dell'UE. La necessità dell'unanimità sottolinea l'intenzione del legislatore di evitare sperimentazioni non necessarie (su animali). Se non è possibile raggiungere un accordo unanime è la Commissione europea a prendere la decisione.

Nel 2009 l'Agenzia ha ricevuto 406 fascicoli di registrazione completi e ha avviato la valutazione di 35 fascicoli (27 controlli della conformità, 8 esami di proposte di sperimentazione). L'ECHA ha adottato una decisione per una proposta di sperimentazione. Quattordici controlli della conformità sono stati portati a termine: in sette casi è stata inviata al dichiarante una lettera di osservazioni sulla qualità (cfr. capitolo 3) e in altri sette casi il controllo della conformità è stato portato a termine senza ulteriori azioni. Per tre fascicoli è stato preparato un progetto di decisione, inviato ai dichiaranti per l'espressione di osservazioni prima della fine dell'anno. La valutazione delle sostanze inizierà dopo il 2011; di conseguenza, l'Agenzia dovrà fornire un resoconto su questa attività per la prima volta nel 2012.

La precedente normativa sulle sostanze chimiche è stata abrogata nel giugno del 2007 con l'entrata in vigore di REACH. Gli Stati membri non hanno concluso il processo decisionale per molte nuove sostanze chimiche notificate ai sensi della precedente normativa. L'Agenzia ha identificato circa 60 di queste sostanze da sottoporre a un ulteriore esame e ha invitato i dichiaranti a presentare proposte di sperimentazione. Una proposta di sperimentazione è stata successivamente ricevuta alla fine del 2009.

L'Agenzia ha organizzato workshop e webinar per fornire all'industria un riscontro sui risultati chiave emersi dai controlli della conformità, e quindi promuovere la qualità dei futuri fascicoli di registrazione. In aggiunta, è stato tenuto un workshop con gli Stati membri per sviluppare una comprensione comune degli elementi e delle sfide fondamentali nel processo di valutazione.

L'Agenzia ha constatato che i seguenti problemi sono più comunemente presenti nei fascicoli:

- l'identità della sostanza registrata e della sostanza utilizzata per la sperimentazione non erano chiaramente descritte (composizione precisa e impurità);
- la sperimentazione è stata omessa sulla base di argomenti scientifici inappropriati o scarsamente giustificati;
- le sintesi delle relazioni sui test non includevano informazioni sufficientemente dettagliate;
- lacune in relazione alla valutazione dei rischi e alle misure di gestione dei rischi raccomandate;
- omissione delle informazioni relative alla classificazione e all'etichettatura specificate dal Regolamento CLP.

L'Agenzia di conseguenza, per migliorare la qualità dei fascicoli, esorta i dichiaranti a esaminare a fondo l'elenco di raccomandazioni della presente relazione e ad analizzare accuratamente i requisiti giuridici e gli orientamenti e i manuali rilevanti.

1. INTRODUZIONE

1.1. Contesto e scopo della relazione

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) svolge compiti tecnici, scientifici e amministrativi, come definito nel Regolamento REACH¹ e nel Regolamento CLP². In virtù del Regolamento REACH le società dell'UE sono tenute a sottoporre fascicoli di registrazione per sostanze chimiche fabbricate o importate in quantità pari o superiori a una tonnellata all'anno. Di conseguenza, uno dei principali compiti dell'ECHA è di valutare i fascicoli di registrazione. Il Regolamento REACH fa una distinzione tra sostanze chimiche soggette a un regime transitorio e sostanze chimiche non soggette a un regime transitorio; questa distinzione riguarda sostanze chimiche che erano soggette a precedenti regolamenti e sono coperte da disposizioni transitorie in REACH (vale a dire sostanze soggette a un regime transitorio), o sostanze chimiche che non rientrano nelle disposizioni transitorie (sostanze non soggette a un regime transitorio), per esempio sostanze chimiche regolamentate di recente ai sensi del Regolamento REACH. A partire dal 1° giugno 2008, le sostanze chimiche non soggette a un regime transitorio devono essere registrate prima della fabbricazione o dell'immissione sul mercato dell'UE. Per sostanze chimiche soggette a un regime transitorio, un insieme di disposizioni transitorie stabilisce successivi termini di registrazione a seconda della fascia di tonnellaggio o di specifiche caratteristiche di pericolosità a condizione che esse fossero state preregistrate entro il 1° dicembre 2008.

Uno degli scopi del Regolamento REACH consiste nell'assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente; le società che fabbricano o importano le sostanze chimiche sono obbligate a garantire che queste possano essere utilizzate in maniera sicura. Ciò è reso possibile dalla produzione di informazioni sulle proprietà delle sostanze, dalla valutazione dei rischi nonché dallo sviluppo e dalla raccomandazione di misure di gestione dei rischi appropriate. La valutazione delle informazioni di registrazione assicura che i dichiaranti soddisfino le prescrizioni in materia di informazione stabilite da REACH e se necessario generino nuove informazioni, mantenendo a un livello minimo la sperimentazione su animali.

L'Agenzia pubblica una relazione sulla valutazione, come richiesto dall'articolo 54 del Regolamento REACH, ogni anno alla fine del mese di febbraio. Questa relazione descrive i progressi compiuti dall'Agenzia per quanto riguarda la valutazione dei fascicoli di registrazione e formula raccomandazioni per migliorare la qualità delle registrazioni future.

Ulteriori informazioni sull'Agenzia, sul Regolamento REACH e sul Regolamento CLP, insieme ai documenti orientativi sugli obblighi delle società ai sensi del Regolamento REACH e del Regolamento CLP, possono essere reperite *sul sito web dell'Agenzia*.

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

² Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

1.2. Prescrizioni in materia di informazione per la registrazione di sostanze

REACH richiede ai dichiaranti di fornire informazioni sulle proprietà intrinseche di una sostanza. Le informazioni richieste sulle proprietà intrinseche per ciascuna sostanza dipendono dal tonnellaggio fabbricato o importato³; maggiore è il tonnellaggio, più informazioni devono essere presentate. La presentazione comprende un fascicolo tecnico e, per sostanze fabbricate o importate in quantità pari a 10 tonnellate all'anno (tonnellate p.a. – per annum) o più, una relazione sulla sicurezza chimica. Per sostanze pericolose, vale a dire sostanze che sono classificate o sostanze considerate persistenti, bioaccumulabili e tossiche (sostanza PBT), nella relazione della sicurezza chimica deve essere inclusa una valutazione dell'esposizione. Tutte le informazioni vanno presentate all'Agenzia in formato elettronico.

Nell'adempiere alle prescrizioni in materia di informazione, il dichiarante deve raccogliere per prima cosa 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 l'appropriata gestione dei rischi.

Laddove le informazioni siano insufficienti a soddisfare una prescrizione di REACH, il dichiarante deve generare nuove informazioni⁴ oppure, per test a livelli di tonnellaggio più elevati (100 tonnellate all'anno o più), preparare una proposta di sperimentazione⁵. Il dichiarante può generare nuove informazioni utilizzando metodi standard o alternativi. Il dichiarante può adattare il regime di sperimentazione 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* (cfr. allegato 1). REACH richiede l'utilizzo di metodi alternativi per generare informazioni laddove sia possibile, allo scopo di ridurre la sperimentazione su animali. Può non essere necessario condurre un test se la sperimentazione è considerata scientificamente non necessaria o tecnicamente impossibile⁶. Tuttavia, il dichiarante deve sempre fornire una giustificazione dettagliata per l'utilizzo delle opzioni di omissione e di adattamento.

Ulteriori informazioni sulle prescrizioni relative alla registrazione possono essere reperite nel documento intitolato *Guida in breve - Dati di registrazione e gestione del fascicolo*.

1.3. Processi di valutazione ai sensi del Regolamento REACH

L'Agenzia svolge un controllo della completezza tecnica (TCC) quando i fascicoli vengono presentati per la registrazione, prima di rilasciare un numero di registrazione. L'Agenzia controlla ciascun fascicolo presentato durante la TCC per verificare se sono state fornite le informazioni necessarie e se è stata pagata la tariffa adeguata. Tuttavia, questi controlli non comprendono alcuna valutazione della qualità o dell'adeguatezza dei dati. La qualità e l'adeguatezza dei dati vengono accertate durante il processo di valutazione del Regolamento REACH.

³ 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., $\geq 100 - 1\ 000$ tonnellate p.a. e $\geq 1\ 000$ tonnellate p.a.

⁴ Per gli end point menzionati negli allegati VII-VIII del Regolamento REACH

⁵ Per gli end point menzionati negli allegati IX - X del Regolamento REACH

⁶ Regole generali relative all'omissione e all'adattamento sono fornite nell'allegato XI del Regolamento REACH

Relazione sulla valutazione

REACH prevede tre diversi processi di valutazione, vale a dire il controllo della conformità, l'esame delle proposte di sperimentazione (questi due sono detti "valutazione del fascicolo") e la valutazione della sostanza. In un **controllo della conformità** l'Agenzia esamina la qualità e l'adeguatezza dei dati forniti dal dichiarante. L'**esame delle proposte di sperimentazione** ha lo scopo di evitare sperimentazioni su animali non necessarie. L'Agenzia o la Commissione decide se la sperimentazione è necessaria, e può poi accordare il permesso per l'esecuzione delle prove. Il terzo processo di valutazione, la **valutazione delle sostanze**, viene avviato quando si sospetta che alcuni utilizzi di una sostanza possano provocare danno alla salute umana o all'ambiente. Gli Stati membri svolgono l'accertamento scientifico necessario per la valutazione della sostanza.

Tutte le decisioni di valutazione comprendono la consultazione del dichiarante e degli Stati membri. Si noti che, in un numero di casi considerevole, il tempo necessario perché venga adottata una decisione può essere superiore a un anno. La consultazione garantisce che una decisione venga presa solo dopo un'accurata considerazione di tutte le informazioni disponibili, compresi l'opinione del dichiarante e un ampio consenso tra gli Stati membri. Il processo assicura inoltre che non vengano richiesti esperimenti non necessari su animali vertebrati.

L'Agenzia o lo Stato membro pertinente esamina le informazioni fornite dal dichiarante e informa la Commissione europea, gli altri Stati membri e il dichiarante circa le conclusioni raggiunte.

I risultati della valutazione del fascicolo e delle sostanze comportano una migliorata gestione dei rischi delle sostanze chimiche interessate e promuovono il loro utilizzo sicuro. L'obbligo di controllare i rischi e di fornire adeguate misure di gestione dei rischi spetta principalmente ai dichiaranti. Tuttavia, gli Stati membri possono imporre azioni nazionali o avviare l'adozione di misure di gestione dei rischi a livello di UE (per esempio valori limite di esposizione occupazionale, restrizione a livello di UE, classificazione ed etichettatura armonizzate a livello di UE).



Figura 1: Valutazione in conformità del Regolamento REACH; MSCA = Autorità competenti degli Stati membri

1.3.1. Controllo della conformità

Lo scopo del controllo della conformità consiste nell'esaminare se i fascicoli di registrazione sono conformi alle prescrizioni del Regolamento REACH. Quando mancano delle informazioni l'Agenzia può richiedere al dichiarante di produrre e presentare le informazioni mancanti. L'Agenzia può decidere quali fascicoli vengono sottoposti al controllo della conformità e se l'esame include tutto il fascicolo o una sua parte. Il Regolamento REACH richiede che l'Agenzia svolga controlli della conformità su almeno il 5% del numero totale dei fascicoli di registrazione ricevuti per ciascuna fascia di tonnellaggio. Dato che 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 comprendente diversi anni. L'Agenzia stabilirà un arco di tempo entro il quale raggiungere il 5% nel suo programma di lavoro pluriennale e monitorerà il suo avanzamento.

Nella valutazione dei fascicoli l'Agenzia può identificare lacune che non sono necessariamente riconducibili a 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. Per di più, l'Agenzia informa gli Stati membri del fatto che possono intraprendere azioni se il dichiarante non chiarisce la questione. Si noti che l'Agenzia non possiede il potere giuridico di obbligare i dichiaranti a includere misure di gestione dei rischi più stringenti rispetto a quelle proposte nel fascicolo. Tuttavia, gli Stati membri possono imporre azioni nazionali o avviare l'adozione di misure di gestione dei rischi a livello di UE (per esempio valori limite di esposizione occupazionale, restrizione a livello di UE, classificazione ed etichettatura armonizzate a livello di UE).

1.3.2. Esame delle proposte di sperimentazione

Lo scopo dell'esame delle proposte di sperimentazione consiste nel ridurre al minimo la sperimentazione su animali evitando la sperimentazione non necessaria o inappropriata. Il processo viene avviato dal dichiarante che presenta all'Agenzia una proposta di sperimentazione. Il processo può solo essere impiegato per i cosiddetti test di livello superiore che sono generalmente necessari per sostanze al di sopra delle 100 tonnellate p.a.⁷. I dichiaranti possono inoltre richiedere questo processo se ritengono che tale sperimentazione di livello superiore sia necessaria per sostanze prodotte a livelli di tonnellaggio inferiori. Alcuni test richiedono un numero significativo di animali e così la necessità della sperimentazione deve essere esaminata.

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). L'Agenzia valuta tutte le proposte di sperimentazione entro termini stabiliti⁸ e l'esito è sempre una decisione su una proposta di sperimentazione. Se i test nella proposta implicano animali vertebrati, l'Agenzia pubblica la proposta sul suo sito web e invita terze parti a fornire informazioni scientificamente valide. Se le terze parti forniscono informazioni appropriate, la proposta di sperimentazione può essere rigettata.

⁷ Studi menzionati negli allegati IX e X del Regolamento REACH (prescrizioni superiori a 100 tonnellate p.a. e 1000 tonnellate p.a.)

⁸ Per (nuove) sostanze non soggette a un regime transitorio l'esame ha luogo entro 180 giorni dalla ricezione del fascicolo con una proposta di sperimentazione. Per (vecchie) 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.

1.3.3. Processo decisionale

Il processo decisionale per il controllo della conformità e l'esame delle proposte di sperimentazione è lo stesso. In primo luogo il dichiarante ha la possibilità di fare osservazioni sul progetto di decisione emesso dall'Agenzia. In secondo luogo l'Agenzia invia il progetto di decisione agli Stati membri per le loro osservazioni. In ogni fase, sulla base delle osservazioni, l'Agenzia può rivedere il progetto di decisione. Se l'Agenzia riceve osservazioni da parte degli Stati membri, il progetto di decisione sarà inoltrato al Comitato degli Stati membri (cfr. allegato 2). Il Comitato degli Stati membri deve trovare un accordo sul progetto di decisione entro 60 giorni. Se il Comitato degli Stati membri raggiunge un accordo unanime, l'Agenzia adotta la decisione di conseguenza. In caso di disaccordo, la questione viene sottoposta alla Commissione europea per la decisione secondo la procedura del comitato.

Se l'Agenzia non riceve osservazioni da parte degli Stati membri, viene mantenuta la decisione che era stata notificata senza coinvolgere il Comitato degli Stati membri.

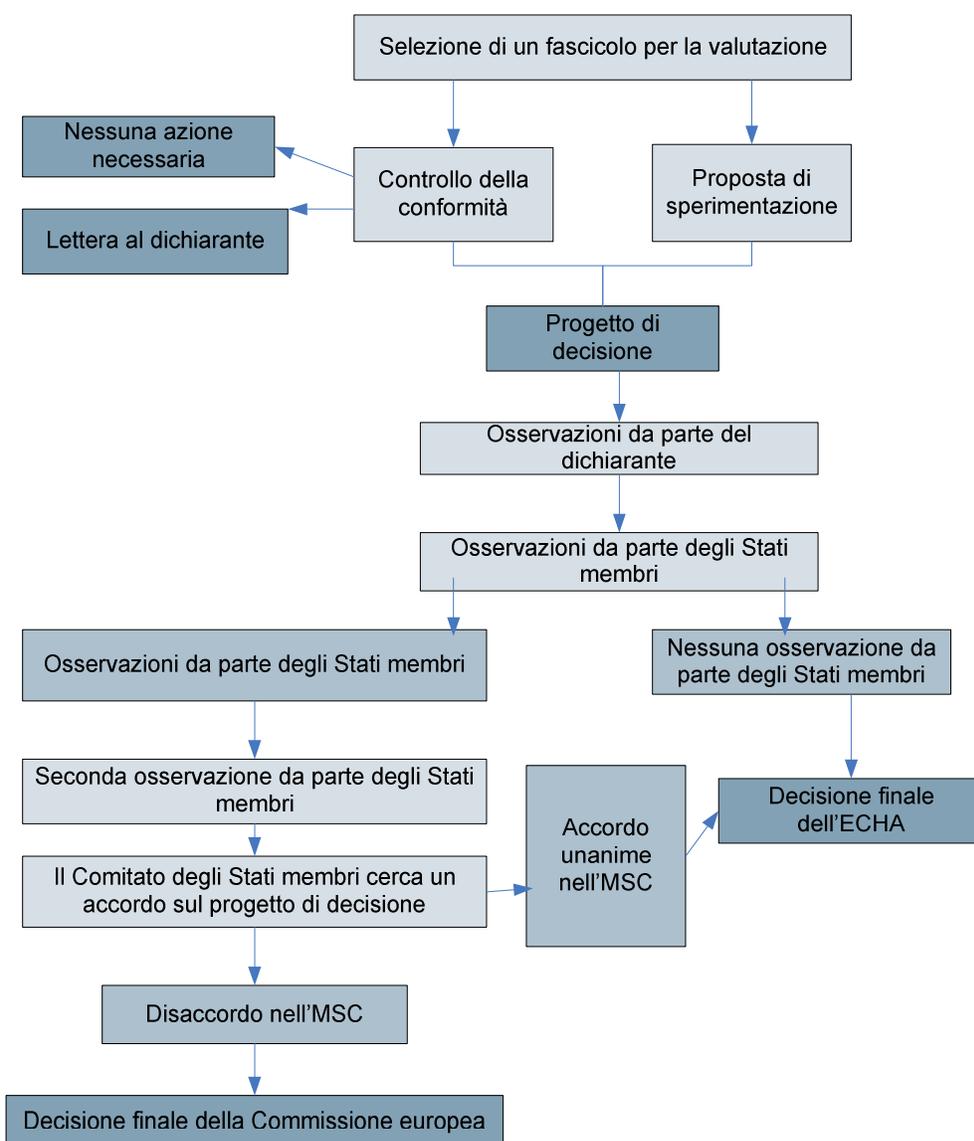


Figura 2: Processo di valutazione del fascicolo; fasi principali; MSC = Comitato degli Stati membri

1.3.4. Valutazione della sostanza

La valutazione della sostanza può essere avviata se si sospetta che una sostanza possa costituire un rischio per la salute umana o per l'ambiente. La valutazione delle sostanze chiarisce tale sospetto mediante la richiesta di ulteriori informazioni su una sostanza specifica per la quale sono disponibili uno o più fascicoli di registrazione. La valutazione della sostanza non è limitata all'accertamento delle informazioni contenute in un singolo fascicolo, ma può considerare anche informazioni provenienti da altre fonti. Un'altra caratteristica specifica di questo processo è che possono essere richieste informazioni in aggiunta alle prescrizioni standard in materia di informazione previste da REACH. Di conseguenza, per ogni singolo caso si decide che tipo di informazioni è necessario per fare chiarezza sulla preoccupazione e se esistono eventuali metodi alternativi adatti per ricavare tali informazioni.

La seguente procedura si applica alla valutazione della sostanza: se vi sono motivi per ritenere che una sostanza costituisca un rischio per la salute umana o per l'ambiente, la sostanza viene per prima cosa inserita in un elenco di sostanze che devono essere valutate⁹. L'Agenzia sottoporrà agli Stati membri la prima proposta per l'elenco di sostanze entro il 1° dicembre 2011. L'Agenzia adotta l'elenco finale sulla base dell'opinione del Comitato degli Stati membri. L'elenco verrà aggiornato annualmente. Dopo la valutazione, lo Stato membro designato può sottoporre un progetto di decisione all'Agenzia che amministra il processo decisionale. Il processo decisionale è analogo al processo utilizzato per il controllo della conformità e l'esame delle proposte di sperimentazione.

Una volta che il dichiarante ha fornito le informazioni richieste, lo Stato membro pertinente le esamina e informa l'Agenzia circa le eventuali conclusioni raggiunte. Nel caso in cui il sospetto iniziale sia confermato, gli Stati membri possono imporre azioni nazionali oppure avviare l'adozione di misure di gestione dei rischi a livello di UE (per esempio valori limite di esposizione professionale, restrizione a livello di UE, classificazione ed etichettatura armonizzate a livello di UE).

⁹ Piano d'azione a rotazione a livello comunitario, CoRAP

2. PROGRESSI COMPIUTI NEL 2009

2.1. Controllo della conformità delle registrazioni

L'Agenzia ha ricevuto 10 fascicoli di registrazione completi nel 2008 e 406¹⁰ fascicoli nel 2009 (Tabella 1); il 44% dei fascicoli era relativo a sostanze appartenenti alla fascia di tonnellaggio più bassa (1-10 tonnellate p.a.)

Tabella 1: Numero di fascicoli di registrazione completi ricevuti nel 2009

| Tonnellaggio all'anno | Registrazioni (sostanze non intermedie) | | Sostanze intermedie trasportate | | TOTALE |
|---|--|--|--|--|--------|
| | Sostanze non soggette a un regime transitorio | Sostanze soggette a un regime transitorio | Sostanze non soggette a un regime transitorio | Sostanze soggette a un regime transitorio | |
| 1 - 10 | 90 | 12 | 70 | 7 | |
| 10 - 100 | 19 | 10 | 81 | 18 | |
| 100 - 1000 | 8 | 8 | | | |
| > 1000 | 7 | 58 | 7 | 11 | |
| TOTALE per lo stato di sostanza soggetta a un regime transitorio | 124 | 88 | 158 | 36 | |
| TOTALE per tipo di registrazione | 212 | | 194 | | 406 |

Sostanze soggette a un regime transitorio = sostanze soggette a disposizioni transitorie in REACH

Sostanze non soggette a un regime transitorio = nuova sostanza nel mercato dell'UE

L'Agenzia ha avviato tre controlli della conformità nel 2008 e 27 controlli nel 2009. Sei dei 30 controlli della conformità erano relativi a sostanze soggette a un regime transitorio e 24 a sostanze non soggette a un regime transitorio¹¹. Venti dei controlli della conformità sono stati svolti per sostanze a basso tonnellaggio. Nessuno dei fascicoli selezionati era relativo a sostanze intermedie trasportate.

¹⁰ Questo dato comprende fascicoli di registrazione per sostanze intermedie trasportate ma non per sostanze intermedie in sito; queste ultime sono esentate dalla valutazione da parte dell'ECHA.

¹¹ Il Regolamento REACH fa una distinzione tra sostanze chimiche vecchie (soggette a un regime transitorio) e sostanze chimiche nuove (non soggette a un regime transitorio). A partire dal 1° giugno 2008, le nuove sostanze chimiche devono essere registrate prima della loro fabbricazione o immissione sul mercato dell'UE. Per vecchie sostanze chimiche, un regime transitorio prevede successivi termini di registrazione a seconda della fascia di tonnellaggio o delle caratteristiche di pericolosità specifiche.

Tabella 2: Numero di controlli della conformità nel 2008 e nel 2009

| Tonnellaggio all'anno | 2008 | | 2009 | | TOTALE |
|--|--|--|--|--|--------|
| | Sostanze non soggette a un regime transitorio | Sostanze soggette a un regime transitorio | Sostanze non soggette a un regime transitorio | Sostanze soggette a un regime transitorio | |
| 1 - 10 | 3 | - | 14 | 3 | 20 |
| 10 - 100 | - | - | 6 | - | 6 |
| 100 - 1000 | - | - | 1 | 2 | 3 |
| > 1000 | - | - | - | 1 | 1 |
| TOTALE per lo stato di sostanza soggetta a un regime transitorio | 3 | - | 21 | 6 | 30 |
| TOTALE | 3 | | 27 | | |

Sostanze soggette a un regime transitorio = sostanze soggette a disposizioni transitorie in REACH
Sostanze non soggette a un regime transitorio = nuova sostanza nel mercato dell'UE

Quindici di queste 30 valutazioni di fascicoli sono state completate entro la fine del 2009. In sette casi è stata inviata al dichiarante una lettera di osservazioni sulla qualità (cfr. capitolo 1.3.) e negli altri otto casi il controllo della conformità è stato chiuso senza ulteriori azioni. Per altri tre fascicoli, sono stati preparati progetti di decisione che sono stati inviati ai dichiaranti per le osservazioni.

Tabella 3: Esito dei controlli della conformità alla fine del 2008 e del 2009

| Esito | Numero di fascicoli | |
|--|---------------------|------|
| | 2008 | 2009 |
| Decisione | - | - |
| Lettera di osservazioni sulla qualità | - | 7 |
| Conclusi senza azioni | 1 | 7 |
| Progetto di decisione | - | 3 |
| Controlli completati in totale | 1 | 14 |
| Riportati all'anno successivo | 2 | 16 |

2.2. Esame delle proposte di sperimentazione

Le prime otto proposte di sperimentazione sono state ricevute dall'ECHA nel 2009; cinque di queste riguardavano sostanze non soggette a un regime transitorio. Sono state presentate sei proposte di studi su animali vertebrati; la maggior parte richiedeva

Relazione sulla valutazione

sperimentazioni relative alla tossicità per la riproduzione, con una proposta per un test di mutagenicità *in vivo* e una per un test di tossicità a dose ripetuta.

L'Agenzia ha iniziato a esaminare sette proposte di sperimentazione prima della fine del 2009. Alla fine dell'anno, era stata presa una decisione su una proposta di sperimentazione a seguito dell'accordo unanime all'interno del Comitato degli Stati membri. Al dichiarante è stato richiesto di svolgere due studi su animali vertebrati, uno studio fisico-chimico e uno studio ecotossicologico. In aggiunta, l'Agenzia ha elaborato un progetto di decisione relativo a un'altra proposta di sperimentazione. L'esame delle proposte di sperimentazione proseguirà nel 2010.

Tabella 4: Panoramica sull'esame delle proposte di sperimentazione alla fine del 2009

| Tipo di sostanza | TOTALE | Fascicoli con studi su vertebrati | Progetti di decisione | Decisioni finali | Riportati al 2010 |
|---|--------|-----------------------------------|-----------------------|------------------|-------------------|
| Sostanze soggette a un regime transitorio | 3 | 1 | 0 | 0 | 3 |
| Sostanze non soggette a un regime transitorio | 5 | 4 | 2 | 1 | 4 |

Sostanze soggette a un regime transitorio = sostanze soggette a disposizioni transitorie in REACH

Sostanze non soggette a un regime transitorio = nuova sostanza nel mercato dell'UE

2.3. Valutazione della sostanza

La valutazione delle sostanze non è iniziata nel 2009. L'Agenzia presenterà agli Stati membri il primo progetto di elenco delle sostanze da valutare al più tardi entro il 1° dicembre 2011. Tuttavia, l'Agenzia ha già cominciato a discutere con gli Stati membri e con la Commissione nel quadro di un workshop nel settembre del 2009 per raggiungere una comprensione comune sulla portata e sullo scopo della valutazione delle sostanze (cfr. capitolo 2.6.).

2.4. Sostanze notificate e valutate ai sensi della normativa precedente

Il Regolamento REACH stabilisce misure transitorie¹² per sostanze precedentemente notificate¹³ e per sostanze esistenti. In linea di principio, le misure transitorie prevedono che le decisioni adottate dalle autorità competenti degli Stati membri prima dell'attuazione del Regolamento REACH diventino decisioni dell'Agenzia e che i dichiaranti debbano conformarsi a tali decisioni. Di conseguenza, per quelle sostanze per le quali sono state assunte precedenti decisioni in relazione a eventuali lacune di dati, il dichiarante o i dichiaranti in questione sono obbligati a produrre le informazioni e a trasmetterle alle autorità. A seguito di ciò, le autorità competenti degli Stati membri rivedranno le nuove informazioni e trarranno conclusioni per eventuali azioni successive.

¹² Articoli 135 e 136, paragrafi 1 e 2, del Regolamento REACH.

¹³ Ai sensi della direttiva 67/548/CEE le sostanze venivano "notificate" anziché registrate. Le sostanze notificate sono quelle sostanze che non furono elencate nell'inventario EINECS nel 1981. In altre parole, le sostanze notificate erano considerate sostanze nuove immesse sul mercato dopo il 1981 e le sostanze dell'inventario EINECS erano considerate sostanze esistenti.

2.4.1. Sostanze notificate

Le sostanze notificate sono sostanze che sono state immesse sul mercato comunitario dopo il 18 settembre 1981, vale a dire sostanze che non erano incluse nell'inventario delle sostanze presenti sul mercato comunitario (elenco EINECS). Come nel Regolamento REACH, le prescrizioni in materia di informazione dipendevano dal tonnellaggio ai sensi della precedente normativa per le sostanze notificate (direttiva 67/548/CEE).

Nella terminologia corrente, le sostanze notificate corrispondono a sostanze non soggette a un regime transitorio secondo il Regolamento REACH. Nel linguaggio quotidiano queste possono essere chiamate sostanze nuove.

Ai sensi della precedente normativa, gli Stati membri hanno adottato decisioni su ulteriori programmi di sperimentazione per le sostanze notificate. In seguito allo svolgimento delle sperimentazioni, i notificanti hanno presentato i risultati allo Stato membro pertinente che era tenuto a esaminare le informazioni fornite. Per le sostanze in relazione alle quali erano state prese decisioni ma la cui sperimentazione non era stata portata a termine al momento dell'entrata in vigore del Regolamento REACH, il legislatore ha previsto misure transitorie. Secondo queste disposizioni, le decisioni degli Stati membri sono diventate decisioni dell'Agenzia. Di conseguenza, i notificanti devono presentare le informazioni mancanti in formato elettronico all'Agenzia entro il termine specificato nella decisione degli Stati membri. Gli Stati membri o l'Agenzia svolgono l'esame delle nuove informazioni a seconda della base giuridica della decisione originaria.

Queste misure transitorie si applicano in totale a circa 270 fascicoli. Fino ad oggi l'Agenzia ha ricevuto nove aggiornamenti. Quattro di essi sono stati inoltrati allo Stato membro pertinente per la valutazione; l'Agenzia ha cominciato la valutazione di cinque fascicoli nel 2009.

Vi è un secondo gruppo di sostanze notificate che richiede un lavoro successivo da parte dell'Agenzia. Ai sensi della precedente normativa, i notificanti di sostanze erano obbligati a informare lo Stato membro pertinente nel caso in cui il volume immesso sul mercato o importato superasse un livello di tonnellaggio rispettivamente pari a 100 tonnellate o a 1 000 tonnellate all'anno. Lo Stato membro era poi obbligato a richiedere al notificante ulteriori sperimentazioni. Tuttavia, in alcuni casi gli Stati membri non hanno portato a termine l'accertamento e non hanno preso una decisione per tempo. Per tali sostanze, esiste un'elevata probabilità che manchino informazioni pertinenti sulla sicurezza, e dunque può essere necessaria una sperimentazione aggiuntiva per soddisfare le prescrizioni legali. L'Agenzia ha pertanto deciso di valutare i fascicoli incompiuti per le sostanze notificate fabbricate o importate in volumi superiori a 100 tonnellate all'anno. Ciò riguarda approssimativamente 60 fascicoli. Le società interessate sono state invitate a proporre volontariamente la sperimentazione o ad aggiornare i loro fascicoli esistenti entro il 30 novembre 2009. L'Agenzia ha ricevuto una proposta di sperimentazione e nove fascicoli aggiornati entro la fine del 2009. L'Agenzia è stata informata che la produzione di una sostanza era stata interrotta o ridotta in quattro casi. Alcune delle sostanze erano sostanze intermedie trasportate. Se le sostanze intermedie sono utilizzate in condizioni rigorosamente controllate, le prescrizioni in materia di dati secondo il Regolamento REACH sono considerevolmente inferiori rispetto alla precedente normativa e non sono necessarie ulteriori informazioni.

Al fine di identificare le sostanze per le quali è necessaria un'azione successiva, l'Agenzia ha preparato una guida per le autorità competenti degli Stati membri. Questo documento è stato pubblicato il 9 ottobre 2009 (*D(2009)4051 Piano d'azione per l'ECHA e le autorità competenti degli Stati membri sull'attuazione di misure transitorie per la valutazione delle sostanze precedentemente notificate (articolo 135 del Regolamento (CE) numero*

Relazione sulla valutazione

1907/2006)). Anche il documento *Domande e risposte per i dichiaranti delle sostanze precedentemente notificate (versione 5)* è stato pubblicato sul sito web dell'Agenzia.

2.4.2. Sostanze esistenti

Le sostanze esistenti sono elencate nell'inventario delle sostanze presenti sul mercato comunitario (elenco EINECS). Queste erano presenti sul mercato prima del 18 settembre 1981 ed erano soggette a un regime di regolamentazione differente rispetto alle sostanze notificate.

Le sostanze esistenti corrispondono a sostanze soggette a un regime transitorio secondo il Regolamento REACH. Nel linguaggio quotidiano esse possono essere chiamate vecchie sostanze chimiche.

La precedente normativa¹⁴ non richiedeva alle società di produrre dati in maniera sistematica per sostanze esistenti. L'industria doveva invece raccogliere le informazioni disponibili e presentarle alla Commissione. Sulla base di queste informazioni, la Commissione ha selezionato e ha incluso 141 sostanze a elevato volume di produzione negli elenchi di priorità. Queste sostanze sono state assegnate agli Stati membri per l'esecuzione di una valutazione dei rischi. Alcune di queste valutazioni hanno dato come risultato una richiesta di produzione di informazioni aggiuntive. Tale sperimentazione era ancora in corso per 13 sostanze quando il Regolamento REACH è entrato in vigore. In aggiunta alle sostanze incluse negli elenchi di priorità, sono state identificate ed elencate 16 sostanze con proprietà PBT¹⁵ sospette. Per queste sostanze la Commissione ha richiesto un'ulteriore sperimentazione al fine di chiarire le proprietà PBT. In totale, sugli elenchi sono presenti 29 sostanze interessate (cfr. allegato 3).

Una volta che l'industria presenta le informazioni richieste per tali sostanze, lo Stato membro responsabile esaminerà i nuovi dati e aggiornerà la valutazione dei rischi. L'Agenzia pubblicherà le valutazioni dei rischi aggiornate svolte dagli Stati membri sul suo sito web.

Nel dicembre 2009 l'Agenzia ha ricevuto informazioni in merito a due sostanze:

- Benzil butil ftalato (CAS 85-68-7) dalla Norvegia
- Nichel (CAS 7440-02-0) dalla Danimarca

Allo scopo di garantire uno svolgimento coerente ed efficace della valutazione delle sostanze esistenti rimanenti, l'Agenzia ha preparato una guida per le autorità competenti degli Stati membri. Il documento finale è stato pubblicato il 7 aprile 2009 (*D(2009)1037 Guidance on transitional measures for the evaluation of existing substances - Guida alle misure transitorie per la valutazione di sostanze esistenti (articoli 136, paragrafi 1 e 2, del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)*). Gli Stati membri designati per la valutazione di alcune sostanze sono stati pubblicati sul sito web dell'Agenzia:

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

2.5. Sviluppo di capacità

L'Agenzia valuta la qualità e l'adeguatezza dei dati forniti in un fascicolo, le eventuali giustificazioni per non presentare informazioni e la pertinenza dei risultati ricavati dai diversi

¹⁴ Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti

¹⁵ PBT = persistenti, bioaccumulabili e tossiche

studi per una valutazione dei rischi completa. Se vi sono informazioni mancanti, esse vengono elencate in un progetto di decisione, e altre osservazioni possono essere presentate in lettere inviate al dichiarante. Le conclusioni scientifiche dell'Agenzia devono essere esaustive e comunicate in modo chiaro, oltre a essere decisioni solide e vincolanti dal punto di vista legale. È possibile presentare un ricorso contro la decisione presso la Commissione di ricorso dell'Agenzia e successivamente una contestazione presso la Corte di giustizia dell'Unione europea.

Di conseguenza, il personale che conduce il lavoro di valutazione deve avere esperienza non solo nel proprio campo scientifico ma anche in questioni amministrative e legali; nel 2009 l'Agenzia ha pertanto dedicato considerevoli risorse alla formazione del personale.

La formazione era costituita da diversi moduli riguardanti:

- il quadro giuridico di REACH;
- l'identificazione dei pericoli
- la classificazione e l'etichettatura;
- la valutazione dell'esposizione e la valutazione dei rischi

Nel corso dell'anno sono stati organizzati seminari di base e avanzati, e negli anni a venire verrà offerta ulteriore formazione.

2.6. Supporto e consulenza

Workshop sulla valutazione

Il 22-23 settembre 2009 l'Agenzia ha ospitato un workshop per discutere l'attuazione pratica dei processi di valutazione focalizzata sul controllo della conformità e sulla valutazione delle sostanze in virtù del Regolamento REACH. L'obiettivo del corso consisteva nel promuovere una comprensione comune circa i principi, le priorità e il punto focale delle attività di valutazione. Una comprensione comune a livello degli Stati membri della relazione tra il compito di valutazione, la gestione dei rischi e l'applicazione è essenziale per il corretto funzionamento del Regolamento REACH.

Hanno presenziato al workshop i rappresentanti delle autorità competenti degli Stati membri (29 paesi erano rappresentati, vale a dire 27 Stati membri e la Norvegia e l'Islanda), della Commissione (DG Impresa e industria, DG Ambiente e DG Centro comune di ricerca) e del personale dell'Agenzia. Benché il workshop abbia prodotto progressi, sono ancora necessarie discussioni a livello della UE e degli Stati membri.

Workshop sull'identità delle sostanze

Il 1° dicembre 2009 l'Agenzia ha ospitato un workshop per chiarire i concetti chiave sull'identità delle sostanze nel contesto di processi REACH come la richiesta e la registrazione. Questo evento era destinato alle persone operanti all'interno delle società responsabili per la preparazione dei fascicoli di registrazione e che avevano domande su questioni relative all'identità delle sostanze.

Maggiori informazioni e presentazioni fornite nel workshop possono essere reperite all'indirizzo:

http://echa.europa.eu/news/events/substance_identity_workshop_2009_it.asp

Relazione sulla valutazione

Webinar

I webinar sono sessioni interattive di informazione che si svolgono online e che sono costituite da presentazioni, video e altri programmi interattivi come domande e risposte. I webinar sono disponibili per un numero massimo di 1 0000 partecipanti e possono essere visti ovunque con un computer e un accesso a Internet. Due dei webinar tenuti nel 2009 sono stati particolarmente rilevanti per le questioni di valutazione dato che includevano i seguenti argomenti:

- prescrizioni in materia di informazione I; sommari esaurienti di studio, approccio basato sul peso dell'evidenza e dati *in vitro*; 30 novembre 2009
- prescrizioni in materia di informazione II; adattamenti delle prescrizioni in materia di informazione, read-across, categorie e QSAR; 10 dicembre 2009

Al primo webinar hanno partecipato 278 dichiaranti capofila e al secondo 198. Durante i webinar i dichiaranti capofila hanno prodotto in totale 91 domande relative agli argomenti. Le risposte alle domande sono state comunicate ai partecipanti durante i webinar o attraverso l'helpdesk.

Maggiori informazioni e presentazioni fornite nei webinar possono essere reperite all'indirizzo:

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

3. RACCOMANADAZIONI PER I DICHIARANTI

La presente sezione riguarda l'esperienza acquisita fino ad oggi sulla base dei controlli della conformità e degli esami di proposte di sperimentazione e fornisce raccomandazioni per potenziali dichiaranti. Queste raccomandazioni contengono una terminologia tecnica e scientifica allo scopo di renderle più utili per i dichiaranti nella preparazione del fascicolo tecnico e della relazione della sicurezza chimica.

3.1. Prescrizioni in materia di informazione

3.1.1. Identità della sostanza

Il Regolamento REACH richiede una registrazione separata per ciascuna sostanza. È dunque essenziale fornire una descrizione completa, coerente e univoca dell'identità della sostanza da registrare nel fascicolo di registrazione allo scopo di stabilire il diritto legale alla fabbricazione e all'importazione della sostanza nell'UE.

Le informazioni fornite sull'identità delle sostanze registrate o sottoposte a sperimentazione erano insufficienti per una parte significativa di fascicoli di valutazione; è necessario rendere possibile un'identificazione univoca di una sostanza considerata per scopi di valutazione. Sono state osservate più frequentemente lacune in fascicoli relativi a sostanze soggette a un regime transitorio. Un numero minore di lacune è stato rilevato per sostanze non soggette a un regime transitorio, dato che esse sono controllate dall'Agenzia durante il processo di richiesta, prima della presentazione di fascicoli.

Raccomandazioni

1. Le informazioni sull'identità delle sostanze devono essere presentate da ciascun dichiarante individualmente e devono essere specifiche per la sostanza fabbricata o importata.
2. Le sostanze non soggette a un regime transitorio passano per un processo di richiesta, dove l'identità della sostanza viene controllata da parte dell'Agenzia prima che la sostanza venga registrata. I dichiaranti di tali sostanze, inoltre, dalle risposte dell'Agenzia alle richieste devono imparare a documentare l'identità delle sostanze per le sostanze soggette a un regime transitorio.
3. Le informazioni fornite in relazione all'identità delle sostanze devono essere coerenti e consentire un'identificazione univoca della sostanza.
4. Le informazioni fornite nei campi del fascicolo tecnico pertinente devono essere sufficienti per consentire l'identificazione di ciascuna sostanza.
 - a. La convenzione per la denominazione di sostanze ben definite e di sostanze UVCB (sostanze aventi composizione sconosciuta o variabile, prodotti di reazioni complesse o materiali biologici) deve essere applicata rigorosamente secondo gli orientamenti contenuti nella guida "*Guida per l'identificazione e la denominazione di sostanze in ambito REACH*".
 - b. Le informazioni analitiche fornite devono confermare la composizione della sostanza.

Relazione sulla valutazione

5. Le prescrizioni in materia di dati elencate nell'allegato VI, paragrafo 2, del Regolamento REACH devono essere soddisfatte oppure, se non è possibile ricavare le informazioni richieste, il dichiarante deve fornire giustificazioni scientifiche.

Considerando l'elevato numero di fascicoli relativi a sostanze soggette a un regime transitorio che saranno registrate nel 2010, l'Agenzia esorta le società a garantire che tutte le informazioni pertinenti sull'identità delle sostanze siano incluse nel fascicolo tecnico.

Ulteriori informazioni possono essere reperite nella *Guida per l'identificazione e la denominazione di sostanze in ambito REACH*. Si veda inoltre il capitolo 2.6 della presente relazione per le informazioni circa il workshop sull'identità delle sostanze.

3.1.2. Adattamento del regime di sperimentazione standard

La normativa REACH permette ai dichiaranti di adeguare le regole generali delle prescrizioni standard in materia di informazione per un adattamento secondo quanto specificato nell'allegato XI; oltre a ciò, regole specifiche sono fornite nella colonna 2 degli allegati VII-X.

- Le regole generali consentono di omettere la sperimentazione se:

- non risulta scientificamente necessaria
- è tecnicamente impossibile

- si applica l'allegato XI.3 sulla sperimentazione adattata in modo specifico a una sostanza sulla base delle informazioni relative all'esposizione.

- Le regole specifiche definiscono criteri dettagliati per adattare le prescrizioni per ciascun end point di pericolo e livello di sperimentazione.

L'Agenzia ha riscontrato che alcune omissioni di sperimentazione sono state scarsamente giustificate. Per una parte significativa di fascicoli (5 su 16), studi relativi a tossicità per la riproduzione o tossicità a dose ripetuta sono stati omessi con una giustificazione inadeguata. In tutti e cinque i casi, i dichiaranti hanno previsto l'assenza di effetti tossici, senza tuttavia fornire la giustificazione scientifica richiesta dalla normativa.

REACH obbliga i dichiaranti a utilizzare la sperimentazione su animali in caso di assoluta necessità, e l'allegato XI offre diverse opzioni per evitare questo tipo di sperimentazione. Tuttavia, l'omissione della sperimentazione su animali non deve compromettere l'utilizzo sicuro delle sostanze. Di conseguenza, il Regolamento REACH contiene diverse condizioni che devono essere soddisfatte per beneficiare delle possibilità di omissione. Pertanto, eventuali adattamenti ai requisiti standard in materia di informazione devono essere accompagnati da una giustificazione e documentazione scientifica complete. Le seguenti sezioni forniscono maggiori dettagli a questo riguardo.

In tale contesto, l'Agenzia ricorda ai dichiaranti che eventuali adattamenti del regime di sperimentazione standard devono soddisfare le condizioni definite nell'allegato XI o nella colonna 2 degli allegati VII – X.

3.1.2.1. Approccio basato sul peso dell'evidenza

Il presente approccio può essere applicato se sono presenti informazioni sufficienti desunte da **varie fonti indipendenti** sulla base delle quali è possibile concludere che una sostanza presenta o non presenta una particolare proprietà pericolosa, sebbene le informazioni

provenienti da ciascuna singola fonte da sola siano considerate insufficienti per sostenere questa conclusione.

Solo pochi dei fascicoli di registrazione valutati fino a oggi comprendevano un approccio basato sul peso dell'evidenza.

Raccomandazioni

1. L'approccio basato sul peso dell'evidenza **deve essere indicato** nel fascicolo; l'indicatore può essere utilizzato solo se è fornito più di uno studio per un end point di pericolo.
2. Il peso dell'evidenza **non deve essere indicato** se il dichiarante intende omettere uno studio.
3. **Sommari esaurienti di studio** devono essere forniti per ciascuno studio utilizzato nell'approccio basato sul peso dell'evidenza.
4. Tutte le informazioni pertinenti per l'end point di pericolo devono essere considerate, e un peso giustificato deve essere assegnato a esse nella valutazione complessiva.
5. La qualità dei dati disponibili, la coerenza dei risultati, la gravità e il tipo di effetto della preoccupazione e la pertinenza dei dati disponibili per gli end point di pericolo devono essere considerati.

Ulteriori informazioni possono essere reperite nella *Guida pratica 2: presentazione del peso dell'evidenza*.

3.1.2.2. Modelli di relazione quantitativa struttura-attività (QSAR)

L'approccio [(Q)SAR] [relazione (quantitativa) struttura-attività] è volto a prevedere le proprietà intrinseche delle sostanze chimiche utilizzando varie banche dati e modelli teorici, anziché condurre esperimenti. Sulla base della conoscenza della struttura chimica, la QSAR mette in relazione dal punto di vista quantitativo le caratteristiche della sostanza chimica con la misura di una particolare attività. La QSAR deve essere distinta dalla SAR, che realizza conclusioni sulla qualità circa la presenza o l'assenza di una proprietà di una sostanza, sulla base di una caratteristica strutturale della sostanza.

In un numero considerevole di casi, la descrizione dei modelli (Q)SAR, la loro applicabilità e la loro adeguatezza erano inadeguate.

Raccomandazioni

1. Per utilizzare previsioni (Q)SAR invece della sperimentazione, queste devono soddisfare le condizioni definite nell'allegato XI, paragrafo 1.3, del Regolamento REACH.
2. Per inserire dati mancanti, l'utilizzo dell'analisi (Q)SAR può essere impiegato come parte di **un approccio basato sul peso dell'evidenza o di una strategia di sperimentazione integrata (ITS)**.

Ulteriori informazioni possono essere reperite nella Guida alle prescrizioni in materia di informazione e valutazione della sicurezza chimica nel capitolo R.6: Q(SAR) e raggruppamento di sostanze chimiche e nella *Guida pratica 5: come presentare le (Q)SAR*.

Relazione sulla valutazione

3.1.2.3. Metodi *in vitro*

Un esperimento effettuato *in vitro* (latino: in vetro) viene svolto in un ambiente controllato, come una provetta o una scatola di Petri e non utilizza un organismo vivente. Un esperimento effettuato *in vivo* (latino: con organismi viventi) utilizza un organismo vivente, per esempio animali vertebrati.

I risultati ottenuti da metodi *in vitro* idonei possono indicare la presenza di una certa proprietà pericolosa o possono essere importanti in relazione alla comprensione della modalità di azione della sostanza. In questo contesto, idonei significa elaborati in modo soddisfacente secondo criteri per lo sviluppo di test riconosciuti a livello internazionale (ad esempio, i criteri di prevalidazione del Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi).

L'Agenzia ha passato in rassegna i risultati ottenuti mediante metodi *in vitro* in un certo numero di casi. Anche se non sono state osservate particolari lacune, si forniscono le seguenti raccomandazioni.

Raccomandazioni

1. Dati prodotti mediante metodi di prova *in vitro* (convalidati e prevalidati) possono essere utilizzati secondo il Regolamento REACH a condizione che le informazioni per gli end point di pericolo siano sufficienti per scopi di classificazione ed etichettatura e/o valutazione dei rischi.
2. Se viene utilizzato un metodo prevalidato, il dichiarante deve verificare il metodo secondo i criteri di prevalidazione ECVAM e giustificare la sua adeguatezza per l'utilizzo nel fascicolo di registrazione.
3. Tecnologie *in vitro* avanzate possono fornire informazioni di valore sulla modalità di azione delle sostanze e aiutare lo sviluppo di un read-across e di una giustificazione della categoria.
4. Dati *in vitro* prodotti mediante altri metodi (vale a dire metodi non prevalidati) possono essere utilizzati solo come informazioni di supporto (per esempio come parte di una giustificazione del peso dell'evidenza).
5. Una descrizione chiara e dettagliata dei risultati, delle condizioni di sperimentazione e dell'interpretazione dell'utilità dei risultati dovrebbe sempre essere fornita nel fascicolo di registrazione. Ciò è necessario se lo studio viene utilizzato in qualità di studio chiave o come parte di un approccio basato sul peso dell'evidenza.
6. Limitazioni del metodo devono essere chiaramente comunicate; per esempio metodi di prova *in vitro* non possono replicare tutti i processi metabolici relativi alla tossicità chimica che si verificano *in vivo*.
7. In ogni caso, le condizioni definite nell'allegato XI, paragrafo 1.4, del Regolamento REACH devono essere soddisfatte.

Ulteriori informazioni possono essere reperite nella *Guida pratica 1: presentazione di dati in vitro* e all'indirizzo <http://ecvam.jrc.it/>.

3.1.2.4. Raggruppamento di sostanze e read-across

Le sostanze le cui proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche è probabile che siano simili o che seguano uno schema regolare derivante dalla somiglianza strutturale possono essere considerate un gruppo o una "categoria" di sostanze. L'applicazione del concetto di gruppo richiede che proprietà fisico-chimiche, effetti sulla salute umana ed effetti ambientali o destino ambientale possano essere previsti a partire dai dati relativi a una sostanza o a più sostanze di riferimento all'interno del gruppo mediante interpolazione con altre sostanze all'interno del gruppo (approccio read-across). Ciò evita il bisogno di effettuare esperimenti su ogni sostanza per ogni end point di pericolo. Preferibilmente, una categoria deve comprendere tutti i membri potenziali di sostanze simili. L'allegato XI paragrafo 1.5 del Regolamento REACH delinea i requisiti minimi per l'applicazione di questo concetto.

La giustificazione per l'utilizzo di un approccio read-across era insufficiente in un numero considerevole di casi.

Raccomandazioni

1. I risultati derivanti dall'approccio read-across devono essere adeguati ai fini della classificazione e dell'etichettatura e/o della valutazione dei rischi, devono avere una copertura adeguata e attendibile dei parametri chiave presi in considerazione nel metodo di prova corrispondente, e devono coprire una durata all'esposizione comparabile al metodo di prova corrispondente o più lunga.
2. L'**identità delle sostanze** deve essere specificata e documentata per tutti i membri pertinenti della categoria, compresi i profili di purezza/impurità. Deve essere applicata la *Guida per l'identificazione e la denominazione di sostanze in ambito REACH*. Si veda anche il capitolo 3.3.1 della presente relazione.
3. Laddove sostanze siano state accettate come membri di **categorie** secondo altri programmi di regolamentazione (per esempio categorie HPV OCSE), il dichiarante deve fare riferimento a tali categorie nel fascicolo. Il dichiarante deve ciò nondimeno includere tutte le informazioni disponibili (comprendenti le informazioni che si rendono disponibili dopo la valutazione nell'altro programma di regolamentazione) ed effettuare una nuova valutazione della validità della categoria.
4. L'**ipotesi read-across** e la sua **giustificazione** devono essere presentate in modo dettagliato nel fascicolo. Una giustificazione di read-across accettabile si basa normalmente su linee multiple di evidenza. Devono essere tenute in considerazione anche vie di esposizione differenti. Studi sugli effetti tossicocinetici possono migliorare l'eshaustività dell'ipotesi di read-across.
5. La documentazione deve presentare in modo dettagliato quali end point di pericolo sono coperti dal read-across, e la sostanza chimica fonte che viene utilizzata per il read-across deve essere identificata. È inoltre importante che l'indicatore di attendibilità (punteggio Klimisch) rifletta i *presupposti* di somiglianza. Di conseguenza, il punteggio 1 (attendibile senza restrizioni) non deve essere usato normalmente per risultati ottenuti mediante read-across.
6. Si raccomanda un confronto tra **dati sperimentali per end point di pericolo per tutti i membri di una categoria** (una matrice di dati), sottolineando idealmente gli andamenti all'interno della categoria.

Ulteriori informazioni possono essere reperite nella Guida alle prescrizioni in materia di informazione e valutazione della sicurezza chimica nel capitolo R.6: Q(SAR) e

Relazione sulla valutazione

raggruppamento di sostanze chimiche Guida pratica 6: *presentazione di read-across e categorie*.

3.1.3. Sommari esaurienti di studio

Un **sommario esauriente di studio** è un sommario dettagliato degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di una relazione di studio completa. Esso deve fornire informazioni sufficienti per effettuare una valutazione indipendente dello studio e ridurre al minimo il bisogno di consultare la relazione di studio completa.

Un **sommario di studio** è un sommario degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di una relazione di studio completa che fornisce informazioni sufficienti per effettuare una valutazione della pertinenza dello studio.

Uno **studio chiave** è lo studio più pertinente per un end point. L'indicatore di attendibilità (punteggio Klimisch) per uno studio chiave deve essere in generale pari a 1 o 2 (1 = attendibile senza restrizioni, 2 = attendibile con restrizioni, 3 = non attendibile, 4 = non attribuibile).

La qualità dei sommari esaurienti di studio e il loro livello di precisione erano insufficienti per effettuare una valutazione indipendente in un numero considerevole di casi.

Raccomandazioni

1. Un sommario esauriente di studio deve sempre essere fornito per gli studi chiave di una sostanza per la quale è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica (vale a dire sostanze fabbricate o importate in quantità pari a 10 tonnellate all'anno o superiori).
2. Il dichiarante deve garantire che un sommario di studio, come minimo, sia fornito per gli studi chiave su sostanze al di sotto delle 10 tonnellate all'anno; sommari esaurienti di studio sono preferiti.
3. Una giustificazione adeguata deve essere fornita nel sommario esauriente di studio per selezionare uno studio come uno studio chiave.
4. Un sommario esauriente di studio deve essere fornito per tutti gli studi che sono utilizzati come parte di un approccio **basato sul peso dell'evidenza**.
5. Un sommario esauriente di studio deve essere fornito per studi non chiave che presentano un **livello di preoccupazione più elevato** rispetto a uno studio chiave.
6. Un sommario esauriente di studio deve essere fornito quando lo studio offre **risultati ambigui**.
7. Un sommario esauriente di studio deve essere fornito quando lo studio viene svolto secondo **protocolli non standard**. Eventuali deviazioni significative dalle linee guida di prova devono essere descritte e giustificate.
8. L'identità del materiale di prova e la sua pertinenza per la sostanza registrata devono essere descritte nel sommario esauriente di studio. Si veda il capitolo 3.1.1 nella presente relazione.
9. Il dichiarante deve spiegare la pertinenza degli effetti osservati nello studio per la classificazione e l'etichettatura e per la valutazione dei rischi.

10. Nel campo “Applicant’s summary and conclusions” (Sommario e conclusioni del richiedente) del record dello studio dell’end point in IUCLID bisogna chiarire
 - a. se i criteri di qualità (validità, attendibilità, ripetibilità) sono stati soddisfatti o meno e
 - b. quali conclusioni sono state tratte dai dati alla base.
11. Le informazioni contenute nei sommari esaurienti di studio devono essere coerenti con le informazioni fornite nella relazione della sicurezza chimica.
12. Una regola generale per fornire informazioni nei sommari esaurienti di studio è che maggiori sono le informazioni meglio è.

Ulteriori informazioni possono essere reperite nella *Guida pratica 3: presentazione di sommari esaurienti di studio* e nella Guida alla registrazione, sezione “8.2.2.6.1 Guida su quando fornire un sommario di studio esauriente o un sommario di studio durante la compilazione del fascicolo tecnico con informazioni su ciascun end point specifico”.

3.2. Valutazione dei rischi e gestione dei rischi

Per tutte le sostanze registrate, il dichiarante è tenuto a fornire istruzioni sull'utilizzo sicuro (per esempio misure di pronto soccorso, misure in caso di rilascio accidentale, controlli dell'esposizione, misure di protezione individuale, informazioni sullo smaltimento). In aggiunta, per una sostanza prodotta o importata in volumi superiori a 10 tonnellate all'anno, il dichiarante è obbligato a fornire una relazione della sicurezza chimica (CSR) in cui si documenti che i rischi provocati dalla fabbricazione o dall'utilizzo della sostanza sono controllati in modo adeguato. Una valutazione dell'esposizione con scenari di esposizione appropriati deve essere inclusa nella CSR quando la sostanza è considerata pericolosa.

In un certo numero di casi, l'Agenzia ha identificato lacune relative alle misure di valutazione dei rischi e alle misure di gestione dei rischi raccomandate.

Raccomandazioni

1. Lo studio che fornisce le informazioni più pertinenti sugli effetti della sostanza deve essere selezionato come lo studio chiave per l'identificazione dei DNEL¹⁶ e delle PNEC¹⁷.
 - a. Quando si seleziona lo studio chiave, occorre tenere in considerazione variabili possibili (per esempio comportamento, adeguatezza, pertinenza delle specie del test, qualità dei risultati, ecc.). Normalmente lo studio o gli studi che causano maggiore preoccupazione devono essere utilizzati per stabilire i DNEL o le PNEC.
 - b. Se non viene utilizzato lo studio che causa maggiore preoccupazione, questo deve essere giustificato.
2. Il dichiarante deve applicare i fattori di valutazione descritti nella guida per ricavare i DNEL e le PNEC; eventuali scostamenti dalla guida devono essere giustificati.

¹⁶ DNEL = livello derivato senza effetto

¹⁷ PNEC = concentrazione prevedibile priva di effetti

Relazione sulla valutazione

3. Tutte le condizioni alle quali una sostanza viene utilizzata devono essere descritte nella relazione della sicurezza chimica.
4. Tutti gli usi identificati devono essere coperti da scenari di esposizione quando è richiesta la valutazione dell'esposizione.
5. Tutte le vie di esposizione e gli end point di pericolo devono essere inclusi nella valutazione dell'esposizione come anche tutte le fasi del ciclo di vita; se le vie di esposizione sono identificate come irrilevanti questo deve essere giustificato in modo trasparente.
6. Le misure di gestione dei rischi devono essere realistiche e compatibili con le condizioni operative descritte negli scenari di esposizione.
7. Per sostanze classificate come sensibilizzanti cutanei è necessario specificare il materiale dei guanti di protezione utilizzati nella valutazione dei rischi, compreso il tempo di permeazione.
8. La classificazione e l'etichettatura proposte devono corrispondere ai risultati di studio riportati.

Ulteriori informazioni possono essere reperite nel documento *Guida in breve: valutazione della sicurezza chimica*.

3.3. Classificazione ed etichettatura ai sensi del Regolamento CLP

Il Regolamento CLP¹⁸ adottato di recente introduce nuovi criteri di classificazione e obbliga le società ad applicare questi criteri dal 1° dicembre 2010. I fascicoli di registrazione presentati anteriormente al 1° dicembre 2010 devono essere aggiornati senza indebito ritardo, a meno che la classificazione e l'etichettatura proposte non fossero già incluse in conformità con questi nuovi criteri.

In un certo numero di casi, l'Agenzia ha osservato che i dichiaranti non includevano nei fascicoli la classificazione e l'etichettatura secondo quanto specificato dal Regolamento CLP.

Raccomandazioni

1. L'Agenzia raccomanda a tutti i dichiaranti che intendono registrare una sostanza o aggiornare il loro fascicolo di registrazione esistente prima del 1° dicembre 2010 di includere nei fascicoli la classificazione e l'etichettatura secondo quanto specificato nel Regolamento CLP. Ciò consente di evitare l'esecuzione di un aggiornamento del fascicolo entro il 3 gennaio 2011¹⁹.
2. Quando dichiaranti potenziali immettono sul mercato una sostanza che non è già registrata (sostanze soggette a un regime transitorio al di sotto delle 1 000 tonnellate p.a.), essi sono obbligati a notificare all'Agenzia, entro il 3 gennaio 2011, le informazioni di classificazione e di etichettatura per la sostanza secondo quanto specificato nel Regolamento CLP.

¹⁸ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

¹⁹ Articolo 40, del Regolamento CLP

RIFERIMENTI

Informazioni sull'ECHA

Agenzia europea per le sostanze chimiche

<http://echa.europa.eu>

ECHA ed eventi

http://echa.europa.eu/news/events_it.asp

Webinar dell'ECHA

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

Esame delle proposte di sperimentazione

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

Attività del Comitato degli Stati membri

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Normativa

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 1907/2006 (Regolamento REACH).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:IT:PDF>

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

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:IT:PDF>

Direttiva per le sostanze pericolose 67/548/EEC e Regolamento per le sostanze esistenti (CEE) n. 793/93.

http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_etichettatura_and_imballaggio/l21276_it.htm#amendingact

Metodi di prova

Metodi di prova prevalidati ECVAM

<http://ecvam.jrc.it/>

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

Regolamento della Commissione europea per i metodi di prova

<http://eur-lex.europa.eu/>

Guida

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

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_it.htm#GD_PROCC_I

Sito Internet di tossicologia computazionale del CCR

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Tossicologia computazionale del CCR: presentazione di QMRF

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Linee guida OCSE per la sperimentazione di sostanze chimiche

<http://www.oecd.org/>

Sostanze esistenti prioritarie prima che il Regolamento REACH entrasse in vigore

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Valutazioni dei rischi aggiornate

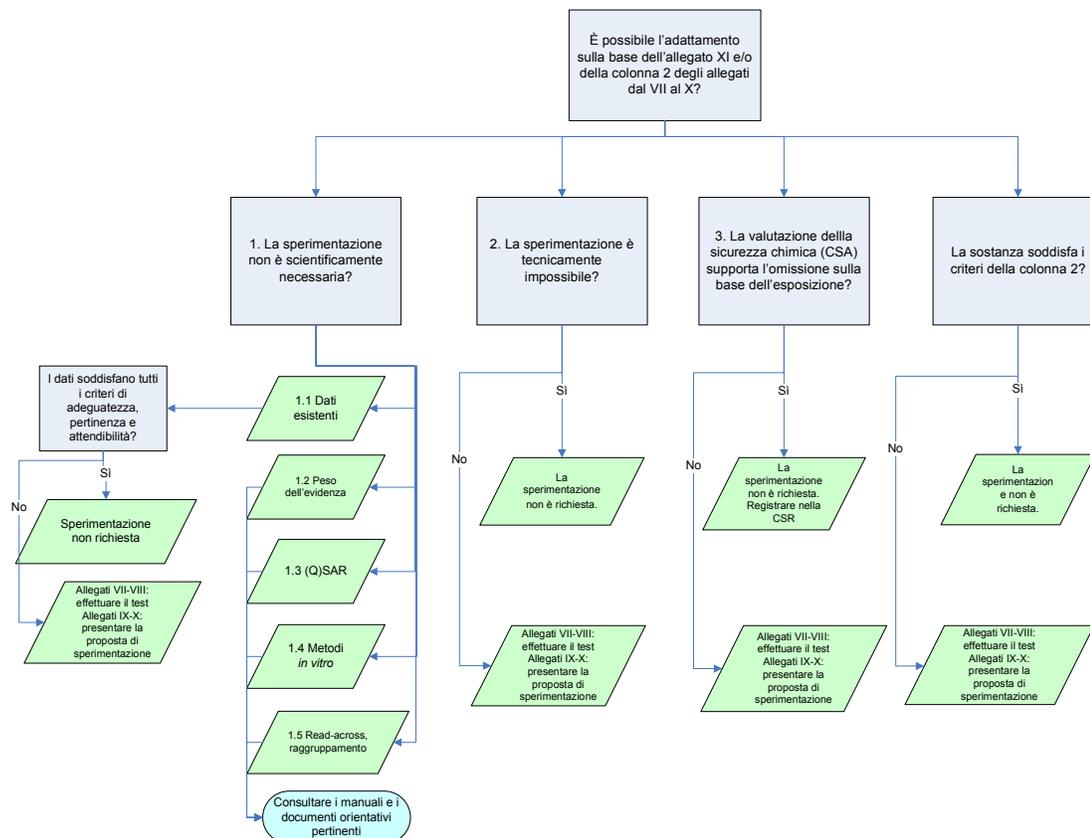
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Omissione e adattamenti

http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

ALLEGATI

Allegato 1 - Diagramma di flusso che illustra le opzioni di omissione/adattamento di prescrizioni standard in materia di informazione



Allegato 2 - Comitato degli Stati membri

Il Comitato degli Stati membri ha la responsabilità, tra le altre cose, di risolvere potenziali divergenze di opinioni su progetti di decisione proposti dall'Agenzia e dagli Stati membri ai sensi del titolo VI, Valutazione, del Regolamento REACH. Ciascuno Stato membro ha nominato un membro nel Comitato. Gli incontri del Comitato e i suoi gruppi di lavoro sono aperti a consulenti, esperti invitati e osservatori. I rappresentanti di alcune organizzazioni di parti interessate sono ammessi agli incontri in qualità di osservatori.

Ulteriori informazioni circa il lavoro del Comitato possono essere reperite all'indirizzo:

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Allegato 3 - Completamento delle valutazioni dei rischi per alcune (29) sostanze esistenti

Il presente elenco fornisce i nomi delle sostanze per le quali sono ancora presenti prescrizioni in materia di dati pendenti e per le quali lo Stato membro designato preparerà una valutazione dei rischi aggiornata. Le valutazioni dei rischi aggiornate saranno pubblicate sul sito web dell'ECHA:

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

Eventuali lavori portati a termine sulle sostanze esistenti prioritarie prima che il Regolamento REACH entrasse in vigore, per esempio relazioni sulla valutazione dei rischi originarie e conclusioni della Gazzetta Ufficiale, possono essere reperiti sul sito web dell'ECB all'indirizzo:

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

| N. Eines | N. CAS | Nome della sostanza | Relatore | Regolamento della Commissione |
|---|--|---|----------------------|--|
| 287-477-0 200-539-3 | 85535-85-9 62-53-3 | Alcani, C14-17, cloro Anilina | UK DE | 466/2008/CE 2592/2001/CE |
| 281-018-8 | 83846-43-9 | Acido benzoico, derivati di 2-idrossi-, mono-C>13-alcile, sali di calcio (2:1) | FR | 465/2008/CE |
| 201-622-7 | 85-68-7 | Benzil butil ftalato | N | 642/2005/CE |
| 214-604-9 | 1163-19-5 | Bis(pentabromofenil)etere | UK/F | 565/2006/CE 2592/2001/CE |
| 208-764-9 | 541-02-6 | Decametilciclopentasilossano | UK | 465/2008/CE |
| 222-583-2 254-052-6 250-702-8 239-622-4 | 3542-36-7 38640-62-9 31565-23-8 15571-58-1 | Diclorodiottilstannano DIPN Di(terz-dodecil) pentasolfuro 2-Etilsil 10-etil-4,4-diottil-7-osso-8-ossa-3,5-ditia-4-stannatetradecanoato | UK SE UK UK | 465/2008/CE 465/2008/CE 465/2008/CE 465/2008/CE |
| 248-227-6 | 27107-89-7 | 2-Etilsil 10-etil-4-[[2-[(2-etilesil)ossil]-2-ossoetil]-tio]-4-ottil-7-osso-8-ossa-3,5-ditia-4-stannatetradecanoato | UK | 465/2008/CE |
| 284-578-1 | 84929-98-6 | Magnesio, bis(2-idrossibenzoato-O1,O2)-, derivati di ar,ar'-di-C>13-alcile | FR | 465/2008/CE |
| 202-411-2 | 95-33-0 | Ncicloesilbenzotiazol-2-solfenammine | DE | 506/2007/CE |
| 231-111-4 232-104-9 222-068-2 231-743-0 236-068-5 | 7440-02-0 7786-81-4 3333-67-3 7718-54-9 13138-45-9 | Nichel Nichel solfato Nichel carbonato Nichel dicloruro Nichel dinitrato | DK | 466/2008/CE 565/2006/CE |

| N. Einecs | N. CAS | Nome della sostanza | Relatore | Regolamento della Commissione |
|-----------|------------|---|----------|-------------------------------|
| 202-696-3 | 98-73-7 | Nitrobenzene | DE | 466/2008/CE |
| 256-798-8 | 50849-47-3 | 5-Nonilsalicilaldeide ossima | NL | 465/2008/CE |
| 209-136-7 | 556-67-2 | Ottametilciclotetrasilossano | UK | 465/2008/CE |
| 262-975-0 | 61788-44-1 | Fenolo, stirenato | UK | 465/2008/CE |
| 266-028-2 | 65996-93-2 | Pece, catrame di carbone, ad alta temp. | NL | 466/2008/CE |
| 200-915-7 | 75-91-2 | Terz-butil idroperossido (TBHP) | NL | 466/2008/CE |
| 202-679-0 | 98-54-4 | 4-Terz-butilfenolo | NO | 466/2008/CE 506/2007/CE |
| 246-619-1 | 25103-58-6 | Terz.-Dodecantiolo | UK | 465/2008/CE |
| 262-967-7 | 61788-32-7 | Terfenil, idrogenato | FIN | 465/2008/CE |
| 222-733-7 | 3590-84-9 | Tetraottilstagno | NL | 465/2008/CE |
| 204-279-1 | 118-82-1 | 2,2',6,6'-Tetra-terz-butil-4,4'-metilendifenolo | AT | 465/2008/CE |
| 246-690-9 | 25617-70-8 | 2,4,4-Trimetilpentene | DE | 466/2008/CE |
| 250-709-6 | 31570-04-4 | Tris(2,4-di-terzbutilfenil) fosfito | UK | 465/2008/CE |
| 247-759-6 | 26523-78-4 | Tris (nonilfenil) fosfito | FR | 466/2008/CE |
| 237-410-6 | 13775-53-6 | Trisodio | DE | 466/2008CE |
| 239-148-8 | 15096-52-3 | esafluoroalluminato | | |