

Valutazione secondo il regolamento REACH

Relazione riepilogativa 2013

Maggiori conoscenze, maggiore sicurezza

Per rendere l'Europa più salubre, più sicura e più prospera, vogliamo saperne di più sulle sostanze chimiche che usiamo. Ecco come raccogliamo, verifichiamo e condividiamo le conoscenze e come possiamo fare ancora di più.



Clausola di esclusione di responsabilità

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.

Valutazione secondo il regolamento REACH - Relazione riepilogativa 2013

Riferimento: ED-AD-13-A-002-IT-N

ISBN: 978-92-9244-112-8

ISSN: 1831-6530

DOI: 10.2823/23325

Data: 26 febbraio 2014

Lingua: italiano

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2014

La riproduzione è autorizzata a condizione che la fonte sia indicata nel modo seguente: "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>", e previa notifica scritta all'unità di comunicazione dell'ECHA (info@echa.europa.eu).

Il presente documento sarà disponibile nelle seguenti 23 lingue: bulgaro, ceco, croato, danese, estone, finlandese, francese, greco, inglese, italiano, lettone, lituano, maltese, olandese, polacco, portoghese, rumeno, slovacco, sloveno, spagnolo, svedese, tedesco e ungherese.

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

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

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: casella postale 400, 00121 Helsinki, Finlandia

Indirizzo per le visite: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Indice

Prefazione del direttore esecutivo	3
Sintesi	4
Raccomandazioni fondamentali per i dichiaranti	4
1 Introduzione al processo di valutazione.....	7
2 Progressi compiuti dall'ECHA nel 2013	9
2.1 Controlli di conformità	9
2.2 Esame delle proposte di sperimentazione.....	17
2.3 Seguito e attuazione delle decisioni sulla valutazione dei fascicoli	20
2.4 Valutazione delle sostanze	23
2.5 Altre attività.....	27
3 Raccomandazioni ai dichiaranti	34
3.1 Il fascicolo di registrazione deve essere aggiornato e coerente	34
3.2 Riportare chiaramente le informazioni sui pericoli	39
3.3 Adattamento secondo le disposizioni del regolamento REACH.....	40
3.4 La relazione sulla sicurezza chimica deve rispecchiare gli usi e i rischi effettivi	45
3.5 Se si riceve una (un progetto di) decisione dall'ECHA.....	50
Elenco degli acronimi e delle abbreviazioni	54

Prefazione del direttore esecutivo

Caro lettore,

questa è la sesta relazione annuale sulla valutazione dell'ECHA, che illustra l'esperienza della valutazione dei fascicoli nel 2013, fornisce raccomandazioni per i dichiaranti attuali e futuri e indica in quale modo l'Agenzia può migliorare la qualità delle conoscenze sulle sostanze chimiche e delle informazioni sulla sicurezza in Europa e in quale modo i dichiaranti possono dare un contributo al riguardo.

Ottimizzare la disponibilità di dati di elevata qualità è uno degli obiettivi strategici dell'ECHA per i prossimi anni. Le relazioni annuali sulla valutazione ci consentono di capire dove sono possibili miglioramenti. Attraverso la presentazione d'informazioni più adeguate nei fascicoli di registrazione, i dichiaranti e le autorità possono lavorare insieme per garantire una fabbricazione e un uso più sicuri delle sostanze chimiche.

Nel 2013 l'ECHA ha iniziato a essere attiva in nuovi settori operativi inseriti nel processo di valutazione secondo il regolamento REACH. Sono state adottate le prime decisioni sulla valutazione delle sostanze chimiche con il consenso degli Stati membri, mentre il piano d'azione a rotazione a livello comunitario per tale valutazione è stato aggiornato per la prima volta. L'Agenzia ha continuato a monitorare le decisioni sulla valutazione secondo il regolamento REACH e ha mantenuto una comunicazione continua con le autorità degli Stati membri per garantire l'attuazione di tali decisioni, ottenendo i primi risultati. L'ECHA intende consolidare e rafforzare tutti questi processi nei prossimi anni per rendere il regolamento REACH ancora più efficace.

Nell'ambito dell'esame delle proposte di sperimentazione, l'ECHA ha continuato ad adottare decisioni in modo che, ove opportuno, i dichiaranti potessero ricevere il permesso per effettuare i test previsti. Nel valutare i fascicoli, l'Agenzia ha esaminato tutte le argomentazioni relative ai metodi del read-across e delle categorie in maniera coerente.

L'ECHA ha verificato il 5% dei fascicoli relativi a sostanze in quantitativi superiori alle 100 tonnellate ricevuti per la scadenza di registrazione del 2010. Per poter conseguire tale obiettivo, è stata utilizzata una strategia intelligente con controlli "generali" e controlli "mirati": alcuni fascicoli selezionati casualmente sono stati controllati in maniera generale e altri partendo da varie preoccupazioni specifiche. Inoltre, l'ECHA ha scelto alcuni endpoint in tutta la banca dati dei fascicoli per selezionare i fascicoli che richiedevano un intervento mirato. La capacità dell'Agenzia di concludere le valutazioni dei fascicoli è più che raddoppiata ogni anno dal 2009. Nel complesso, l'ECHA ha controllato in tutto o in parte circa un terzo delle sostanze oggetto delle registrazioni presentate per la scadenza del 2010.

Dai risultati della presente relazione emerge che è ancora necessario migliorare la qualità delle informazioni e la coerenza dei dati di registrazione. Vorrei pertanto rammentare ai dichiaranti che la procedura di registrazione non si limita all'attribuzione di un numero di registrazione. I fascicoli possono essere aggiornati e migliorati in qualsiasi momento. Invito quindi i dichiaranti a essere proattivi.

Rivolgo i miei più sinceri ringraziamenti a tutto il personale coinvolto negli Stati membri e presso l'ECHA e ai dichiaranti per gli sforzi finora compiuti per migliorare i fascicoli. Chiedo ai dichiaranti di dedicare tutto il tempo necessario per leggere con attenzione le raccomandazioni contenute nella presente relazione.

Geert Dancet

Direttore esecutivo, Agenzia europea per le sostanze chimiche

Sintesi

La presente relazione illustra le attività di valutazione secondo il regolamento REACH condotte dall'ECHA nel 2013, evidenzia le carenze più frequentemente riscontrate all'interno dei fascicoli di registrazione e fornisce raccomandazioni ai dichiaranti. Le raccomandazioni servono a rammentare ogni anno ai dichiaranti in quale modo sia possibile migliorare la qualità delle loro registrazioni. Tutti i dichiaranti sono incoraggiati a tenere conto di tali raccomandazioni e a essere proattivi, aggiornando e migliorando i loro fascicoli.

Lo scopo del regolamento REACH consiste nel sostenere la competitività e l'innovazione e nel tutelare la salute umana e l'ambiente consentendo nel contempo la libera circolazione delle sostanze chimiche sul mercato interno. Il regolamento REACH attribuisce la responsabilità di garantire l'uso sicuro delle sostanze chimiche alle imprese che le fabbricano o le importano nell'Unione europea, che devono esaminare i pericoli potenziali delle loro sostanze chimiche e dimostrare in quale modo si rispettano le condizioni di sicurezza. Inoltre il regolamento REACH promuove l'uso di alternative alla sperimentazione sugli animali. L'uso sicuro delle sostanze chimiche può essere accertato solo attraverso risultati di test attendibili o a informazioni alternative scientificamente giustificate, insieme a una rigorosa valutazione dei rischi che tenga conto delle effettive condizioni d'uso e di esposizione. Il continuo miglioramento delle informazioni sui rischi, l'uso e l'esposizione contenute nei fascicoli di registrazione consente di ottenere una valutazione più adeguata dei rischi e un uso più sicuro delle sostanze chimiche.

I controlli di conformità sono uno strumento molto importante per la promozione di tali miglioramenti. Nel 2013 l'ECHA ha raggiunto l'obiettivo di effettuare controlli di conformità sul 5% dei fascicoli di fascia di tonnellaggio elevata presentati per la scadenza di registrazione del 2010. La percentuale delle sostanze sottoposte ai controlli dei fascicoli è pari al 35% e quindi molto più elevata della soglia del 5%. Ne consegue che l'ECHA ha controllato in tutto o in parte circa un terzo delle sostanze registrate entro la scadenza menzionata. L'ECHA ha scelto i fascicoli da controllare utilizzando una strategia intelligente intesa a ottimizzare la disponibilità di dati di elevata qualità nei fascicoli di registrazione: alcuni fascicoli sono scelti a caso e controllati in maniera approfondita, altri ancora sono controllati in maniera approfondita sulla base di varie preoccupazioni, mentre altri sono scelti dall'intera banca dati dei fascicoli per controllare endpoint mirati che sono più rilevanti per un uso sicuro.

L'ECHA ha iniziato a essere attiva in nuovi settori operativi del regolamento REACH: gli Stati membri interessati hanno concluso la valutazione di 36 sostanze incluse nel primo anno del piano d'azione a rotazione a livello comunitario. Con il consenso degli Stati membri, sono state adottate le prime decisioni sulla valutazione delle sostanze, molte delle quali sono state inviate ai dichiaranti interessati. È stato aggiornato per la prima volta il piano d'azione a rotazione a livello comunitario per la futura valutazione delle sostanze. Gli Stati membri hanno anche iniziato a intervenire per far rispettare le decisioni sulla valutazione prevista dal regolamento REACH, che secondo l'ECHA non erano state correttamente attuate dai dichiaranti.

Raccomandazioni fondamentali per i dichiaranti

Le raccomandazioni dell'ECHA sono rilevanti per i dichiaranti futuri che preparano i loro fascicoli di registrazione per la prima volta e per i dichiaranti esistenti che intendono effettuare un aggiornamento. Le presenti raccomandazioni spostano in una certa misura il punto focale rispetto a quelle degli anni precedenti: pur

rammentando ai dichiaranti di mantenere le registrazioni coerenti e aggiornate, l'ECHA li esorta a fornire una valida giustificazione per qualsiasi adattamento del regime di sperimentazione standard. Questa volta, si presta un'attenzione particolare anche alle relazioni sulla sicurezza chimica. Poiché nel 2014 aumenterà il numero di casi che passeranno alla fase decisionale, vengono anche fornite informazioni riguardo al modo migliore per prepararsi a rispondere quando si riceverà una (un progetto di) decisione.

Mantenere aggiornati i fascicoli.

Pertinente per i dichiaranti delle fasce di tonnellaggio basse (da 1 t/a a 10 t/a)

- ✓ Il dichiarante ha l'obbligo di presentare e mantenere una registrazione conforme. A tale scopo deve essere proattivo integrando la conformità al regolamento REACH nel proprio sistema di gestione della qualità.
- ✓ Il fascicolo di registrazione deve essere conforme e rispecchiare la realtà aziendale del dichiarante.
- ✓ Il dichiarante deve partecipare alle discussioni che si svolgono nell'ambito del forum per lo scambio d'informazioni sulle sostanze (SIEF) e della catena di approvvigionamento che lo riguarda, anche dopo aver ricevuto il numero di registrazione.
- ✓ Il dichiarante deve controllare regolarmente REACH-IT, poiché si tratta del sistema attraverso il quale l'ECHA può contattarlo riguardo ad aspetti rilevati nel suo fascicolo. Se riceve un messaggio, il dichiarante deve rispondere prontamente.
- ✓ Quando si prepara un fascicolo, utilizzare tutto il materiale di supporto reso disponibile dall'ECHA, fra cui i documenti orientativi, i plug-in di IUCLID, in particolare il Validation Assistant (procedura guidata per la convalida) e Chesar.
- ✓ I seminari via Internet (webinar) dell'ECHA sono uno strumento facile e interattivo per sapere quali sono i punti problematici e come evitarli.

Sapere come reagire quando si riceve una (un progetto di) decisione.

Pertinente per i dichiaranti delle fasce di tonnellaggio basse (da 1 t/a a 10 t/a)

- ✓ Iniziare a pensare con attenzione al modo in cui si risponderà subito dopo aver ricevuto un progetto di decisione. Il periodo di 30 giorni in cui è possibile esprimere osservazioni offre l'opportunità di fornire il proprio parere e di garantire la conformità del fascicolo.
- ✓ È più che mai importante continuare a partecipare alle attività del SIEF se si riceve una (un progetto di) decisione che potrebbe avere ripercussioni su molti dichiaranti con la stessa sostanza: cercare di coordinarsi e di rispondere all'ECHA con una sola voce.
- ✓ Comprendere la procedura decisionale dell'ECHA: man mano che la procedura avanza, il margine di manovra e i termini rigorosi diventano più ristretti.
- ✓ Occorre rammentare che l'ECHA e gli Stati membri svolgono un'attività normativa per aiutare i dichiaranti e i loro clienti a usare le sostanze in modo sicuro.

Fornire un motivazione adeguata se si adatta il regime di sperimentazione standard.

Pertinente per i dichiaranti delle fasce di tonnellaggio basse (da 1 t/a a 10 t/a)

- ✓ Il dichiarante deve specificare la base giuridica di un eventuale adattamento e indicarla chiaramente a livello di ciascun endpoint, giustificando e documentando in quale modo sono state soddisfatte le condizioni che consentono tale adattamento.
- ✓ L'adattamento deve essere adeguato per la valutazione del rischio, garantendo un livello di affidabilità paragonabile a quello della prova che dovrebbe sostituire.
- ✓ Nel caso della relazione quantitativa struttura-attività (Q)SAR, si tratta di allegare la documentazione nel formato corretto nel posto giusto, fornendo una spiegazione esauriente dei motivi per cui il modello è valido e del modo in cui è stato applicato alla sostanza. Non basta fornire solo il numero di un modello, senza altre indicazioni specifiche.
- ✓ Nel caso dei metodi del read-across e delle categorie, si tratta di dimostrare che le sostanze sono molto probabilmente simili dal punto di vista (eco)tossicologico, di preferenza con una matrice di dati. Non sarà accettata un'ipotesi di read-across senza una motivazione adeguata e dati giustificativi.
- ✓ Se deve proporre una nuova prova, il dichiarante deve farlo esplicitamente selezionando "experimental study planned" (studio sperimentale pianificato) a livello di endpoint nel file IUCLID.

La relazione sulla sicurezza chimica deve rispecchiare gli usi e i rischi effettivi.

- ✓ Se dopo un'attenta valutazione e dopo avere controllato l'elenco delle sostanze candidate risulta che la sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT), il dichiarante deve indicare chiaramente nella relazione sulla sicurezza chimica in quale modo ne riduce al minimo il rilascio.
- ✓ Quando desume il livello derivato senza effetto, il dichiarante deve giustificare e documentare eventuali deviazioni dai fattori di valutazione predefiniti presentati nel capitolo R.8 degli orientamenti al regolamento REACH con argomenti scientifici specifici per la sostanza.
- ✓ Quando valuta l'esposizione, il dichiarante deve stabilire l'ambito di tale valutazione sulla base dei pericoli individuati per la sostanza.
- ✓ Quando usa un modello per stimare l'esposizione, il dichiarante deve tenere conto del campo di applicabilità del modello, usare i parametri di modellazione adeguati e giustificarne la scelta.
- ✓ Gli scenari d'esposizione riportati nella relazione devono essere trasparenti, avere una copertura esaustiva e ciascuno di essi deve essere specifico. Le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi devono essere descritte con un livello di dettaglio sufficiente e dovrebbero garantire un uso sicuro.

1 Introduzione al processo di valutazione

Per proteggere i cittadini e l'ambiente europei dall'uso improprio delle sostanze chimiche, l'ECHA compie ogni possibile sforzo per migliorare la comprensione dei rischi derivanti dalle sostanze chimiche commercializzate nell'Unione europea. La presente relazione illustra in quale modo l'ECHA migliora la qualità delle conoscenze sulla sicurezza chimica in Europa e in quale modo i dichiaranti possono dare un contributo al riguardo. La relazione sulla valutazione viene redatta e pubblicata ogni anno ai sensi dell'articolo 54 del regolamento REACH. Le raccomandazioni contenute nella presente relazione servono a rammentare ogni anno ai dichiaranti come sia possibile migliorare la qualità delle loro registrazioni.

Il lavoro di valutazione dell'ECHA si suddivide in **valutazione dei fascicoli** e **valutazione delle sostanze**. A sua volta, la valutazione dei fascicoli è di due tipi: **controllo di conformità** (CCh) e **esame delle proposte di sperimentazione** (TPE). Nella figura 1 è riportato lo schema di una valutazione. Si tratta di processi definiti in linea con le disposizioni del titolo VI del REACH.

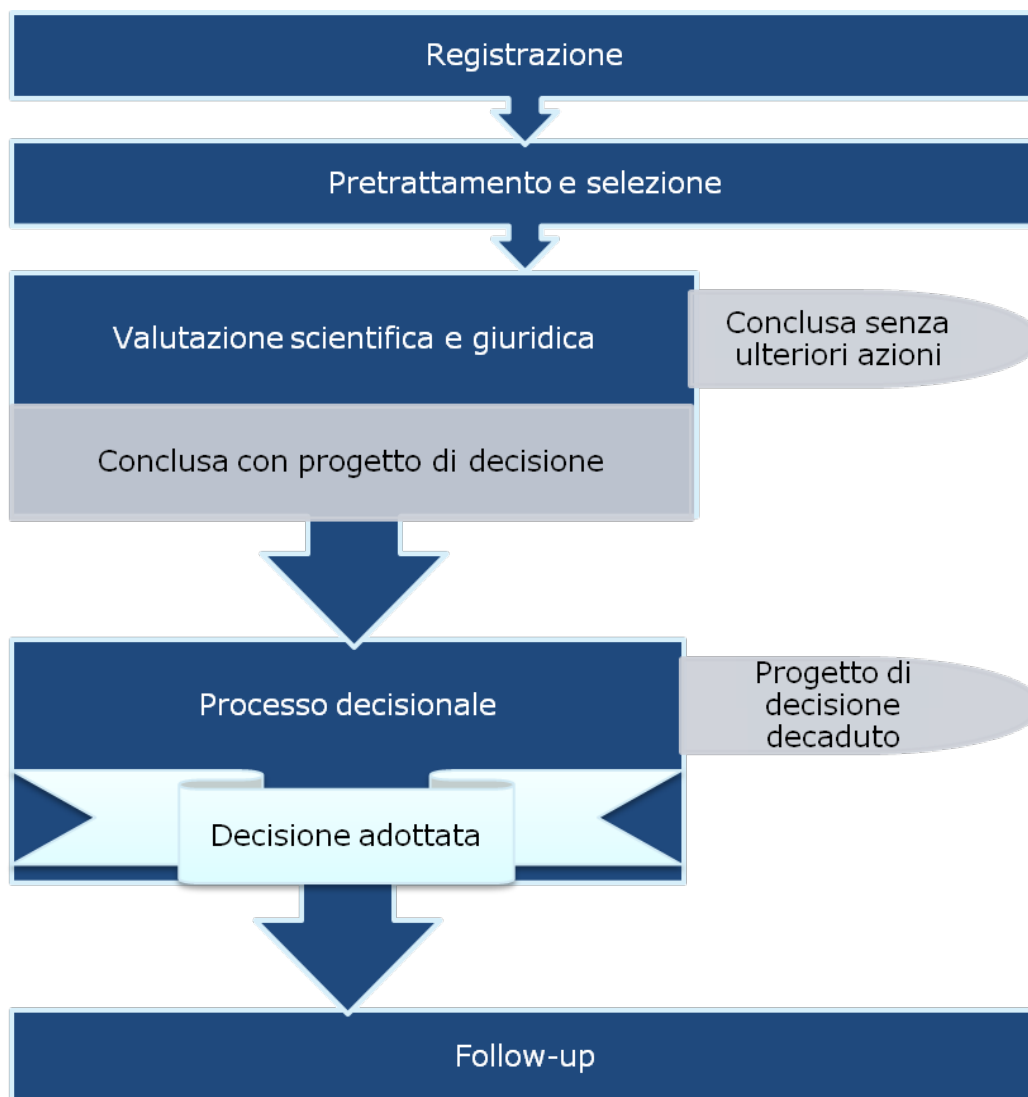


Figura 1: il processo di valutazione

Dopo la registrazione, i fascicoli sono pretrattati dall'ECHA per scegliere quelli che saranno valutati utilizzando i criteri di selezione a seconda del tipo di valutazione. Nella valutazione delle sostanze, i criteri sono basati sui rischi e comportano la definizione del piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP). Nella valutazione dei fascicoli, il criterio utilizzato è il grado di preoccupazione o i fascicoli sono scelti in modo casuale.

Nel caso della valutazione dei fascicoli, il compito principale di effettuare un controllo scientifico e giuridico spetta all'ECHA. Nella valutazione delle sostanze, tale ruolo è assunto per ogni sostanza dall'autorità competente di uno Stato membro, con il coordinamento dell'ECHA. Il risultato di questa fase può essere la conclusione della valutazione se non si ritiene necessario richiedere ulteriori informazioni o un progetto di decisione.

Il progetto di decisione diventa una decisione adottata dall'ECHA attraverso il processo decisionale. Il dichiarante ha diritto di formulare commenti sul progetto di decisione. Se il dichiarante risponde e aggiorna il fascicolo in modo da rendere non più necessarie le richieste contenute nel progetto di decisione, non occorre continuare la procedura. In caso contrario, nel processo sono coinvolte le autorità competenti degli Stati membri e talvolta anche il comitato degli Stati membri dell'ECHA. Il dichiarante ha diritto di formulare commenti sulle proposte di modifica presentate dalle autorità competenti degli Stati membri. Se il comitato degli Stati membri non riesce a raggiungere un accordo unanime, la decisione deve essere adottata dalla Commissione europea anziché dall'ECHA.

L'ECHA verifica il seguito dato a tutte le decisioni nell'ambito della valutazione dei fascicoli. La verifica del seguito dato a una decisione nell'ambito della valutazione di una sostanza spetta allo Stato membro responsabile della valutazione. Le conseguenze di tali verifiche sono spiegate nelle sezioni 2.3 e 2.4.4.

Le precedenti relazioni sulla valutazione¹ presentavano i processi in maniera dettagliata. Sul sito web dell'ECHA viene fornita una descrizione del processo di valutazione dei fascicoli². Sul sito web sono pubblicate anche versioni non riservate delle decisioni di valutazione³.

¹ <http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/evaluation>

² http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0017_03_dossier_evaluation_en.pdf

³ <http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2 Progressi compiuti dall'ECHA nel 2013

Nel 2013 l'ECHA si è concentrata sulla valutazione delle sostanze registrate nel 2011 per garantirne un uso sicuro. Uno dei principali risultati per l'ECHA nel 2013 è stato il conseguimento dell'obiettivo di controllare la conformità del 5% dei fascicoli per le fasce di tonnellaggio più elevate (da 100 a 1000 tonnellate all'anno e più di 1000 tonnellate all'anno) ricevuti per la scadenza di registrazione del 2010. Nell'ambito dell'esame delle proposte di sperimentazione, l'ECHA ha continuato a elaborare e adottare decisioni consentendo ai dichiaranti di ricevere prontamente il permesso di effettuare le loro sperimentazioni, se del caso. Inoltre, l'ECHA ha iniziato ad adottare le prime decisioni nella valutazione delle sostanze. Nel 2013 l'ECHA ha svolto con determinazione la verifica del seguito dato alle decisioni sulla valutazione dei fascicoli e ha rafforzato la cooperazione con gli Stati membri per aiutarli, se necessario, a far attuare le decisioni.

2.1 Controlli di conformità

L'obiettivo di sottoporre al controllo di conformità il 5% dei fascicoli previsto dall'articolo 41, paragrafo 5, del regolamento REACH serve non solo a creare fiducia in REACH assicurando che i controlli riguardino una parte determinata della banca dati delle registrazioni, ma contribuisce anche al conseguimento della finalità strategica dell'ECHA di ottimizzare la disponibilità di dati di elevata qualità per consentire la fabbricazione e l'uso sicuri di sostanze chimiche. In effetti, l'ECHA valuta i fascicoli già nella fase di fissazione delle priorità e di esame preliminare prima dell'inizio ufficiale di un controllo, per cui in realtà l'ECHA verifica, in varia misura, molto più del 5% dei fascicoli.

L'ECHA sceglie i fascicoli da sottoporre ai controlli di conformità "generali" che riguardano gli elementi necessari per un uso sicuro presenti in tutto un fascicolo. Per tali controlli generali, l'ECHA sceglie i fascicoli casualmente o utilizzando criteri basati sul grado di preoccupazione. Inoltre, l'ECHA effettua controlli "mirati" sulla base del grado di preoccupazione. Per i controlli mirati, l'ECHA utilizza strategie di selezione intelligenti per analizzare l'intera banca dati, concentrando l'attenzione sugli endpoint più rilevanti per un uso sicuro. Poiché le informazioni sui rischi di una sostanza sono condivise da tutti i dichiaranti nella trasmissione comune e sono fondamentali per la valutazione dei rischi, l'ECHA ha deciso di controllarle prima di tutto il resto. Successivamente, per ciascuna trasmissione comune, l'ECHA può scegliere i fascicoli per controllare i dichiaranti capofila e i dichiaranti membri.

Idealmente, un **controllo di conformità generale** di un fascicolo viene effettuato in un'unica valutazione e in un unico processo decisionale. In pratica, ogni controllo generale si svolge in più fasi, iniziando con la valutazione delle informazioni sull'identità della sostanza (SID). Se le informazioni fornite sono sufficientemente chiare e consentono all'ECHA di interpretare l'ambito della registrazione, il controllo continua con la fase successiva che consiste nell'esaminare il rispetto delle prescrizioni in materia di informazione previste dal regolamento REACH in relazione ai dati sui pericoli da riportare nel fascicolo tecnico. Dopo aver accertato che i dati sui pericoli sono conformi alle prescrizioni del regolamento REACH, si passa alla relazione sulla sicurezza chimica (CSR). La valutazione può tuttavia comportare l'adozione di più decisioni, in quanto la chiarezza dei dati sull'identità della sostanza è essenziale per assicurare la conformità di un fascicolo alle prescrizioni in materia di informazione.

Alcuni dei controlli generali sono effettuati sui fascicoli scelti casualmente, mentre quelli restanti riguardano i fascicoli scelti in base a determinate preoccupazioni: ad esempio, i fascicoli che utilizzano un gran numero di adattamenti, fra cui quelli che utilizzano molti metodi di read-across per gli endpoint di livello superiore.

In un **controllo di conformità mirato**, l'ECHA si concentra solo su parti specifiche del fascicolo selezionato. In questo caso, si rivolge l'attenzione a particolari preoccupazioni, come ad esempio:

- i problemi relativi all'identità della sostanza (che spesso devono essere risolti per ottenere una maggiore chiarezza durante l'esame delle proposte di sperimentazione);
- gli ambiti di preoccupazione: endpoint considerati estremamente importanti per la gestione dei rischi e la sicurezza chimica (cfr. la sezione 2.1.2);
- le sostanze chimiche che entro breve possono essere sottoposte a una valutazione (sostanze CoRAP, cfr. la sezione 2.4);
- i fascicoli presentati al di fuori della trasmissione comune con molti adattamenti per gli endpoint tossicologici di livello più elevato, anche se esistono dati attendibili nella trasmissione comune (preoccupazione riguardante la condivisione dei dati).

Per questi ultimi, l'ECHA ha constatato che, dopo essere intervenuta, molti dichiaranti di singole trasmissioni alla fine hanno deciso di presentare i fascicoli congiuntamente insieme ad altri dichiaranti nel forum per lo scambio d'informazioni sulle sostanze (SIEF). In 17 casi su 24 in cui l'ECHA ha adottato decisioni, i dichiaranti hanno preso parte alle trasmissioni comuni esistenti; in altri sette casi i dichiaranti hanno migliorato il proprio fascicolo senza presentarlo congiuntamente. Inoltre, un dichiarante ha preso parte a una trasmissione comune esistente dopo l'invio di un progetto di decisione.

Dopo aver rilevato un caso di inadempimento in un controllo mirato, l'ECHA invia immediatamente un progetto di decisione al dichiarante per l'inadempimento al quale si deve porre rimedio. Quando nel fascicolo si rilevano molti inadempimenti, l'ECHA può passare da un controllo mirato a un controllo generale in quanto il fascicolo richiede una valutazione più ampia.

Se l'ECHA non è in grado di individuare una sostanza specifica oggetto di una registrazione a causa della scarsa chiarezza delle informazioni sull'identità della sostanza contenute nel fascicolo, l'Agenzia non può effettuare una valutazione significativa del pericolo e delle informazioni sui rischi della sostanza che si presume sia stata registrata. Se l'identità della sostanza resta poco chiara anche dopo che sia stato dato seguito a una decisione di richiedere informazioni per chiarire tale identità, l'ECHA può annullare la registrazione e ritirare il relativo numero.

L'Agenzia ha continuato il lavoro sui nanomateriali e ha avuto un ruolo attivo nello svolgimento delle attività normative riguardanti i nanomateriali derivanti dai regolamenti REACH e CLP. Nel 2013 l'ECHA ha adottato tre decisioni di controllo di conformità sui nanomateriali registrati, richiedendo informazioni sull'identità delle sostanze e/o sulla granulometria. Nel contesto dello sviluppo di capacità, l'ECHA ha continuato a organizzare attività di formazione nel campo dei nanomateriali per il proprio personale e per le parti interessate. L'ECHA ha organizzato le due riunioni

del gruppo incaricato della valutazione dei nanomateriali già registrati (GAARN). Le raccomandazioni sulle migliori prassi per i dichiaranti formulate da tale gruppo nelle proprie riunioni sono pubblicate sul sito web dell'ECHA.⁴ L'ECHA ha convocato un gruppo di lavoro sui nanomateriali, che è un gruppo consultivo informale costituito da esperti degli Stati membri, della Commissione europea, dell'ECHA e di organizzazioni delle parti interessate accreditate. Il suo scopo è discutere le questioni scientifiche e tecniche pertinenti per i processi previsti dai regolamenti REACH e CLP in relazione ai nanomateriali e fornire raccomandazioni su tematiche strategiche. Le prime due riunioni sono state organizzate nel 2013.

Di seguito si forniscono maggiori informazioni sul modo in cui l'ECHA ha raggiunto l'obiettivo del 5% di fascicoli controllati per le registrazioni presentate per la scadenza del 2010, sul modo in cui l'ECHA continua a effettuare e rafforza i controlli mirati basati sul grado di preoccupazione e sulle decisioni adottate dall'ECHA nel 2013.

2.1.1 Controlli oltre l'obiettivo del 5%

L'ECHA ha controllato più del 5% dei fascicoli per le due fasce di tonnellaggio più elevate presentati per la scadenza del 2010 (quelli cui si applica l'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento REACH); cfr. la tabella 1. L'ECHA ha quindi rispettato l'impegno assunto nel programma di lavoro pluriennale 2013-2015 e ha contribuito al conseguimento dell'obiettivo istituzionale di controllare almeno il 5% dei fascicoli per ciascuna fascia di tonnellaggio, come previsto dall'articolo 41, paragrafo 5, del regolamento REACH. La percentuale delle sostanze oggetto di tali controlli è molto superiore al 5%. L'ECHA ha controllato in tutto o in parte **più di un terzo (957 su 2 700) delle sostanze** registrate per la scadenza del 2010.

Tabella 1: fascicoli di registrazione controllati per fascia di tonnellaggio.

Fascia di tonnellaggio	Numero totale di registrazioni presentate per la scadenza del 2010 (1° marzo 2011)	Registrazioni sottoposte al controllo di conformità (31 dicembre 2013)	Percentuale di registrazioni controllate
≥ 1 000 t/a	17 551	1 063	6,0%
da 100 a 1 000 t/a	1 013	58	5,7 %
da 10 a 100 t/a	481	6	1,2 %
da 1 a 10 t/a	727	3	0,4 %
Totale	19 772	1 130	5,7 %

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials>

Nella tabella, il numero totale dei fascicoli di registrazione per ciascuna fascia di tonnellaggio rappresenta il numero di registrazioni complete presentate entro il termine per la registrazione del 1° dicembre 2010, come stabilito il 1° marzo 2011. Tale numero comprende tutti i fascicoli di registrazione, a prescindere dal fatto che siano presentati congiuntamente o singolarmente; ne sono tuttavia escluse le registrazioni delle sostanze intermedie isolate in sito che non sono soggette al processo di valutazione.

Quando un fascicolo indica l'uso della sostanza contemplata sia come sostanza non intermedia, sia come sostanza intermedia (trasportata), ai fini della presente relazione esso conta come una sola registrazione (sostanza non intermedia) con la fascia di tonnellaggio data dalla somma di entrambi gli usi. Una registrazione viene contata una sola volta, a prescindere dal numero di aggiornamenti presentati, mentre la trasmissione più recente andata a buon fine determina le informazioni per il tonnellaggio e lo stato forniti. Allo stesso modo, ciascun fascicolo viene contato una sola volta nella colonna "registrazioni sottoposte al controllo della conformità" indipendentemente dal numero di volte che è stato sottoposto al controllo di conformità.

Nel 2013 l'ECHA ha concluso tutti i controlli di conformità entro il termine di legge di 12 mesi. Ciò significa che, se la conclusione ha comportato la definizione di un progetto di decisione, quest'ultimo è stato inviato al dichiarante entro 12 mesi dall'inizio del controllo. La tabella 2 riporta l'esito di tali controlli.

Tabella 2: controlli di conformità conclusi nel 2013, per fascia di tonnellaggio.

Fascia di tonnellaggio	Conclusi ...		Totale
	... con progetti di decisione	... senza azione	
≥ 1000 t/a	500	323	823
da 100 a 1 000 t/a	56	29	85
da 10 a 100 t/a	8	3	11
da 1 a 10 t/a	2	7	9
Totale	566	362	928

Sulla base del 61% dei controlli di conformità effettuati nel 2013, l'ECHA ha concluso che i fascicoli non erano conformi alle prescrizioni in materia d'informazione previste dal regolamento REACH controllate e sono stati inviati progetti di decisione ai dichiaranti. Entro la fine del 2013 un quinto di tali progetti è diventato una decisione adottata.

Cumulativamente dal 2009, l'ECHA ha dovuto prendere tale provvedimento per il 66% dei fascicoli controllati (888 su 1 348) e il 70% dei fascicoli scelti casualmente (122 su 175). Poiché i criteri di selezione non sono del tutto casuali (alcuni sono intesi a individuare casi che presentano elevate possibilità di problemi di

conformità), i dati summenzionati non possono essere considerati un campione rappresentativo della qualità complessiva di tutta la banca dati delle registrazioni. Dimostrano tuttavia che per molti fascicoli la qualità e la coerenza complessiva delle informazioni devono ancora essere migliorate per garantire la conformità.

L'ECHA prevede che i dichiaranti continuino ad approfondire la conoscenza della conformità prevista dal regolamento REACH, in modo tale che i fascicoli continuino a migliorare. Tenuto conto di quanto precede, l'ECHA rammenta ai dichiaranti che possono aggiornare e migliorare i loro fascicoli in qualsiasi momento.

Per la seconda scadenza di registrazione del 31 maggio 2013 sono pervenuti più di 9 000 nuovi fascicoli di registrazione, con quasi 3 000 sostanze aggiuntive. Proseguendo la strategia intesa a ottimizzare la disponibilità di dati di elevata qualità per consentire un uso sicuro, nel 2014 l'ECHA inizierà a controllare questa nuova serie di fascicoli per verificarne la conformità.

2.1.2 Rafforzamento dei controlli mirati basati sulle preoccupazioni

Nel 2013 l'ECHA ha intensificato la selezione con supporto informatico dei fascicoli di registrazione per i controlli di conformità mirati e ha continuato ad attuare tale metodo per affrontare le gravi inadempienze riscontrate in tutti i fascicoli. Per i controlli mirati, si usano i computer per filtrare **tutta la banca dati delle registrazioni**, scegliendo i fascicoli che con maggiore probabilità risultano carenti in termini di endpoint prioritari denominati **ambiti di preoccupazione**; cfr. la figura 2.

Ciò è in contrasto con i controlli generali in cui le informazioni sull'identità della sostanza, tutti gli endpoint relativi all'uso sicuro della sostanza e le parti pertinenti della relazione sulla sicurezza chimica sono valutati in un unico fascicolo. Gli endpoint in questione oggetto di tali controlli riguardano in particolare la cancerogenicità, la mutagenicità e la tossicità per la riproduzione (CMR) e la persistenza ambientale, il bioaccumulo e la tossicità (PBT). L'ECHA attribuisce la priorità anche ad altri endpoint, come quelli che influiscono sulle previsioni del destino ambientale e delle vie d'esposizione e quelli che possono essere utilizzati per adattare le prescrizioni in materia d'informazione per altri endpoint prioritari.

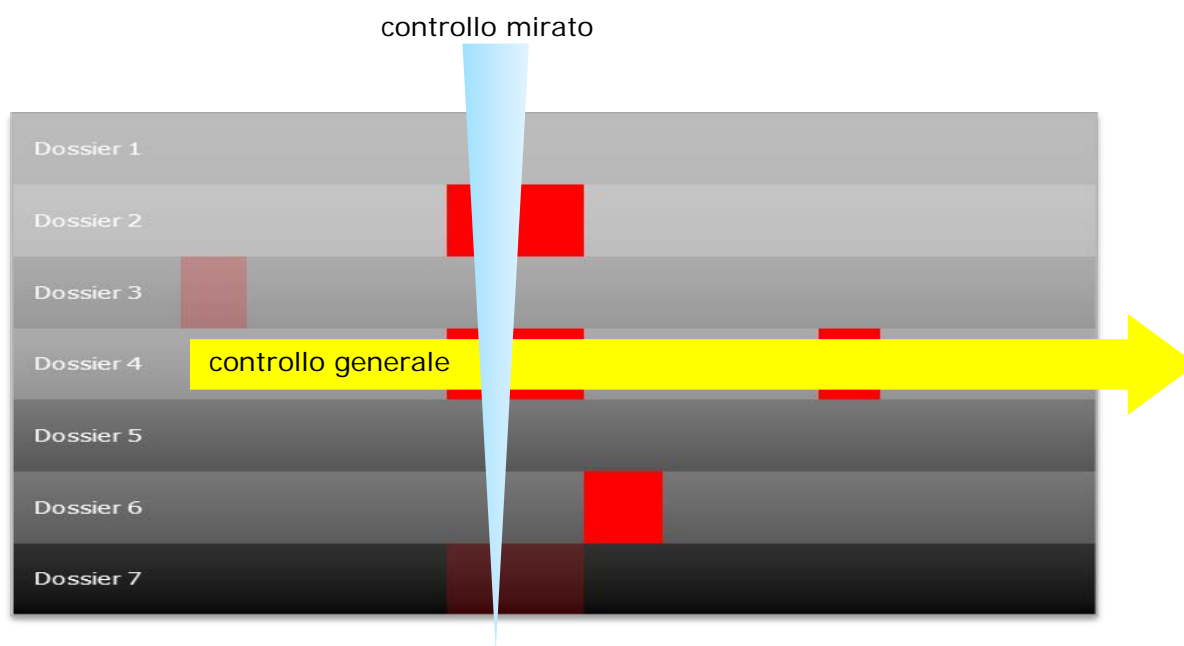


Figura 2: confronto tra il campo di applicazione dei controlli di conformità mirati relativi agli "ambiti di preoccupazione" e quello dei controlli generali. In questa serie schematica di fascicoli, un controllo generale esamina tutti gli endpoint in un unico fascicolo per individuare eventuali inadempimenti (zone rosse). Per contro, i controlli mirati esaminano un determinato endpoint in tutti i fascicoli della serie.

L'ECHA ha continuato ad ampliare e perfezionare i criteri di selezione dei fascicoli basati sulle preoccupazioni in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri. Il relativo processo decisionale sui controlli di conformità è stato snellito individuando le carenze più comuni e discutendo preventivamente con gli esperti delle autorità competenti degli Stati membri in quale modo procedere.

In seguito ai controlli mirati, un dichiarante può ricevere vari progetti di decisione in vari momenti riguardo allo stesso fascicolo, per il motivo che il fascicolo presenta più inadempimenti, ciascuno dei quali è stato rilevato in un distinto ciclo di controlli. Quando ricevono una decisione in seguito a un controllo mirato, sarebbe pertanto opportuno che i dichiaranti riesaminassero la qualità complessiva dei loro fascicoli, soprattutto per quanto riguarda le carenze più comuni evidenziate nelle relazioni annuali sulla valutazione, in modo da poter evitare di ricevere altri progetti di decisione per carenze analoghe.

Per aiutare i dichiaranti a effettuare un esame generale, l'ECHA fornisce indicazioni utili ai dichiaranti con una serie di webinar sul tema "How to bring your registration dossier in compliance with REACH – Tips and Hints" (come presentare il proprio fascicolo di registrazione ai sensi del REACH – consigli e suggerimenti)⁵. L'ECHA invita i dichiaranti a consultare i webinar passati in cui si forniscono raccomandazioni dettagliate specifiche per gli endpoint per poter migliorare la conformità dei fascicoli per quanto riguarda gli endpoint prioritari. Tali webinar presentano già le motivazioni scientifiche alla base dei progetti di decisione connesse ai controlli mirati. Pertanto, l'ECHA non offre discussioni informali nel periodo di 30 giorni in cui è possibile formulare commenti sui progetti di decisione per i controlli mirati; sono possibili comunicazioni informali solo per i controlli di conformità generali.

2.1.3 Decisioni adottate nell'ambito del controllo di conformità

Nel 2013 l'ECHA ha adottato 159 decisioni nell'ambito del controllo di conformità, di cui 150 sono state adottate senza alcuna proposta di modifica da parte delle autorità competenti degli Stati membri. Si tratta nella maggior parte dei casi di controlli mirati in particolare sugli ambiti di preoccupazione (83 casi). Le nove decisioni restanti sono state adottate dopo che il comitato degli Stati membri ha raggiunto un accordo unanime sulle proposte di modifica in una procedura scritta o attraverso la discussione nell'ambito di una delle sue riunioni. Nel 2013 l'ECHA non ha rinviato alla Commissione alcun progetto di decisione in seguito a un controllo di conformità. La tabella 3 presenta i risultati dei controlli di conformità effettuati nel 2013, per tutti i tipi di fascicoli scelti per i controlli (non sono inclusi i progetti di decisioni ancora in fase di elaborazione).

⁵ <http://echa.europa.eu/it/support/training-material/webinars>

Tabella 3: risultato dei controlli di conformità nel 2013, per criterio di selezione

Motivo della selezione	Tipo di esito					Totale
	Conclusi senza alcuna azione ulteriore ⁶	Chiuso dopo progetto di decisione ⁷	Decisione adottata senza modifiche: articolo 51, paragrafo 3	Decisione adottata dopo l'accordo dell'MSC dell'ECHA: ⁸ articolo 51, paragrafo 6	Decisione adottata dopo l'accordo dell'MSC dell'ECHA: ⁸ articolo 51, paragrafo 7	
CCh generale in base alle preoccupazioni	20	3	22	3	0	48
Casuale	10	3	7	2	0	22
CCh mirato sugli ambiti di preoccupazione	273	84	83	0	0	440
CCH mirati sull'identità della sostanza	6	0	6	0	0	12
CCH determinato dal processo di valutazione della sostanza	41	4	8	4	0	57
CCh mirato su problemi di identità della sostanza individuati durante l'esame della proposta di sperimentazione	0	27	19	0	0	46
CCh mirati su altre questioni ⁹	12	0	5	0	0	17
Totale	362	121	150	9	0	642

⁶ Comprendono una lettera di osservazioni sulla qualità in un controllo di conformità basato sulle preoccupazioni.

⁷ Casi chiusi dopo l'invio del progetto di decisione al dichiarante (e il successivo aggiornamento del fascicolo con le informazioni richieste).

⁸ Escluse le decisioni che devono essere suddivise per essere rinviate in parte alla Commissione europea.

⁹ Questioni correlate alla relazione sulla sicurezza chimica, alla trasmissione comune o a entrambe.

Le informazioni richieste ai dichiaranti tramite le decisioni sono riassunte nella tabella 4. Una decisione può contenere più di una richiesta.

Tabella 4: informazioni richieste mediante decisioni adottate in seguito a controlli di conformità (ordinate per allegato)

Tipo d'informazioni richieste	Numero di decisioni
Valutazione dell'esposizione e caratterizzazione dei rischi: allegato I	19
Sommari esaurienti di studio: allegato I, 1.1.4 e 3.1.5	3
Informazioni riguardanti l'identificazione e la verifica della composizione della sostanza: allegato VI, 2	43
Breve descrizione generale degli usi identificati: allegato VI, 3,5	2
C&L a norma del regolamento CLP: allegato VI, 4	5
Proprietà fisico-chimiche: allegato VII, 7.	61
Informazioni tossicologiche: allegato VII, 8.	4
Informazioni tossicologiche: allegato VIII, 8.	15
... di cui: studio di citogenicità in vitro su cellule di mammifero: allegato VIII, 8.4.2	8
... di cui: studio di mutazione genica in vitro su cellule di mammifero: allegato VIII, 8.4.3	9
... di cui: screening di tossicità per la riproduzione/lo sviluppo: allegato VIII, 8.7.1	1
Studio della tossicità subcronica, 90 giorni: allegato IX, 8.6.2	20
Studio sulla tossicità per lo sviluppo prenatale: allegato IX, 8.7.2	20

Tipo d'informazioni richieste	Numero di decisioni
Studio sulla tossicità per la riproduzione su due generazioni: ¹⁰ allegati IX e X, 8.7.3	6
Informazioni ecotossicologiche: allegato IX, 9.	4
... di cui: tossicità per l'ambiente acquatico: allegato IX, 9,1.	4
... di cui: bioaccumulo nelle specie acquatiche: allegato IX, 9.3.2	1
... di cui: effetti sugli organismi terrestri: allegato IX, 9,4.	1
Studi di tossicità per lo sviluppo nei conigli: allegato X, 8.7.2	11
Effetti sugli organismi terrestri: allegato X, 9.4.	1
Tossicità a lungo termine per gli organismi che vivono in sedimenti allegato X, 9.5.1	1

2.2 Esame delle proposte di sperimentazione

Nel 2013 l'ECHA ha continuato a esaminare le proposte di sperimentazione. L'attenzione è stata rivolta in particolare all'esame e all'adozione di decisioni uniformi per serie di fascicoli basandosi sui metodi del read-across e delle categorie.

Entro la fine del 2013 l'ECHA ha concluso l'esame di 157 proposte di sperimentazione inviando un progetto di decisione (37), adottando una decisione (111) o chiudendo il caso (nove). Un esame può essere concluso per il motivo che il dichiarante ha ritirato la proposta dopo che l'ECHA ha iniziato e esaminarla o la proposta non è ammissibile (ad esempio, la sperimentazione è già stata completata o è in corso). La valutazione di altri 27 fascicoli continuerà dopo il 2013 e per tali fascicoli non è stato ancora emesso un progetto di decisione. In quest'ultimo numero sono inclusi quattro casi che comportano complessi approcci per categoria e in cui l'identità delle sostanze deve essere chiarita con l'aiuto delle autorità di applicazione.

Tra i fascicoli presentati per il termine di registrazione del 2013, finora l'ECHA ha individuato 770 proposte di sperimentazione in 376 fascicoli. Di esse, 563 proponevano di effettuare una sperimentazione su animali vertebrati in applicazione delle prescrizioni in materia di informazione di cui all'allegato IX del REACH. L'ECHA

¹⁰ Richiesta di risultati di studi già esistenti.

valuterà tutti i fascicoli che includono proposte di sperimentazione pertinenti per l'allegato IX entro il 1° giugno 2016. Tutte le sperimentazioni proposte su animali vertebrati saranno sottoposte alla consultazione di parti terze.

Nel 2013 la valutazione si è concentrata in particolare sul controllo di conformità anziché sull'esame delle proposte di sperimentazione, per cui si sono svolte meno consultazioni di parti terze rispetto agli anni precedenti. Spesso le parti terze hanno inviato osservazioni sulle consultazioni effettuate dall'ECHA riguardo alle proposte di sperimentazione nel 2013. In varie osservazioni, le parti terze hanno fornito argomentazioni scientifiche con riferimenti alle possibilità di adattamento specifiche previste dal regolamento REACH. In almeno nove osservazioni è stato proposto l'uso del read-across. Ad esempio, in cinque di tali osservazioni (che riguardavano sostanze simili), la parte terza ha proposto l'uso del read-across per i dati sulla disponibilità biologica sistemica della sostanza. I dichiaranti sono stati informati di tali osservazioni in modo che potessero valutarle.

L'ECHA riconosce che è difficile per le parti terze fornire dati effettivi così attendibili e specifici per la sostanza da poter evitare la sperimentazione senza ulteriori sforzi. Ad esempio, nell'esame di una proposta di sperimentazione l'ECHA ha informato un dichiarante che parti terze avevano individuato la disponibilità di uno studio di orientamento non dell'Unione europea sulla sostanza e l'endpoint in questione. Per utilizzare tali dati, il dichiarante deve acquisire il diritto di accesso. Successivamente, il dichiarante ha concordato una lettera di accesso con il proprietario dello studio, ha incluso i dati nel fascicolo di registrazione e ha eliminato la proposta di sperimentazione. Pertanto, l'ECHA non ha dovuto adottare una decisione su tale proposta. L'ECHA rileva che nel 2013 in almeno due occasioni terze parti hanno espresso la disponibilità di proprietari di dati di valutare la possibilità di mettere i dati a disposizione del dichiarante.

2.2.1 Decisioni adottate nell'ambito dell'esame delle proposte di sperimentazione

Nel 2013 l'ECHA ha adottato 111 decisioni nell'ambito dell'esame delle proposte di sperimentazione. In 71 decisioni adottate, l'ECHA ha accettato le prove proposte dai dichiaranti¹¹, mentre in 37 casi l'Agenzia ha modificato almeno una delle prove proposte. In tre casi l'ECHA ha rifiutato la prova proposta nel suo complesso. Le informazioni richieste ai dichiaranti sono riassunte nella tabella 5. In ciascuna decisione, possono essere state esaminate più proposte di sperimentazione.

Delle 111 decisioni, 25 sono state adottate senza rinvio al comitato degli Stati membri in quanto le autorità competenti degli Stati membri non hanno proposto modifiche. Per gli 86 casi restanti, per i progetti di decisione è stata ricevuta almeno una proposta di modifica da parte delle autorità competenti degli Stati membri. Tra di essi, in 57 casi il comitato degli Stati membri ha approvato all'unanimità le decisioni e l'ECHA le ha adottate di conseguenza.

Ventinueve casi contenevano anche proposte di uno studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni tra i 108 casi in cui sono state accettate o modificate altre proposte di sperimentazione. Il comitato degli Stati membri ha

¹¹ Tranne per gli studi di tossicità per la riproduzione su due generazioni, di seguito menzionati.

trattato tali proposte separatamente da altre richieste d'informazioni in seguito a recenti sviluppi scientifici che richiedono un'ulteriore valutazione politica prima che possano essere decise sperimentazioni. Dopo che il comitato degli Stati membri ha stabilito l'assenza di un accordo unanime su uno studio adeguato per l'endpoint in questione, ciascun progetto di decisione è stato suddiviso in due parti. L'ECHA ha rinviato la parte relativa alla tossicità per la riproduzione alla Commissione europea per l'adozione di una decisione. L'altra parte è stata considerata una decisione dell'ECHA, in quanto il comitato degli Stati membri aveva raggiunto un accordo unanime su tale parte.

Tabella 5: informazioni richieste in decisioni su proposte di sperimentazione (ordinate per allegato)

Tipo di sperimentazione richiesta	Numero di decisioni
Proprietà fisico-chimiche: allegato IX, 7.	17
Mutagenicità: allegato IX, 8.4.	2
Studio della tossicità subcronica, 28 giorni: allegato IX, 8.6.1	2
Studio della tossicità subcronica, 90 giorni: allegato IX, 8.6.2	45
Studio della tossicità per lo sviluppo prenatale: allegato IX, 8.7.2	57
Studio esteso della tossicità per la riproduzione su una generazione: allegato IX, 8.7.3	1
Sperimentazione della tossicità a lungo termine su invertebrati: allegato IX, 9.1.5	22
Sperimentazione della tossicità a lungo termine su pesci: allegato IX, 9.1.6	9
Degradazione biotica: allegato IX, 9.2.1	6
Destino e comportamento nell'ambiente: allegato IX, 9.3.	3
Effetti sugli organismi terrestri: allegato IX, 9.4.	22
Mutagenicità: allegato X, 8.4.	1

Tipo di sperimentazione richiesta	Numero di decisioni
Studio della tossicità per lo sviluppo prenatale: allegato X, 8.7.2	6
Effetti sugli organismi terrestri: allegato X, 9.4.	25
Tossicità a lungo termine per gli organismi che vivono in sedimenti: allegato X, 9.5.1	8

2.3 Seguito e attuazione delle decisioni sulla valutazione dei fascicoli

In questo contesto, l'ECHA esamina se le informazioni richieste nella decisione sono state fornite nell'ultimo aggiornamento del fascicolo, a norma dell'articolo 42 del regolamento REACH. Ciò avviene dopo la scadenza del termine specificato nella decisione. Sono possibili tre tipi di risultati.

- 1 Se il dichiarante aggiorna il fascicolo con informazioni che secondo la valutazione dell'ECHA sono conformi alle informazioni richieste nella decisione, ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 2, viene inviata una notifica alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione europea. Lo scopo è informarle che la valutazione è stata completata, sono state ottenute le informazioni e sono state formulate le conclusioni. Se il dichiarante si è scostato dalle informazioni richieste nella decisione, ma ha comunque garantito la conformità alle prescrizioni pertinenti del regolamento REACH applicando correttamente un metodo alternativo o presentando un'argomentazione valida per un adattamento (ad esempio la prova non era tecnicamente possibile), l'ECHA può ritenere accettabile lo scostamento rispetto alla richiesta.
- 2 Se non si riceve alcun aggiornamento o l'aggiornamento è ritenuto inadeguato per le richieste contenute nella decisione dell'Agenzia, viene inviata una "dichiarazione di non conformità in seguito a una decisione sulla valutazione del fascicolo" (SONC) allo Stato membro interessato e, per informazione, al dichiarante.
- 3 Se il dichiarante si attiene alla decisione dell'Agenzia, ma i dati aggiornati sollevano nuove preoccupazioni riguardo alla stessa prescrizione in materia di informazione, secondo quanto rilevato dal dichiarante o dall'Agenzia, quest'ultima può emettere una nuova decisione sulla valutazione del fascicolo ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento REACH. Inoltre, se si riceve un aggiornamento conforme alla decisione dell'Agenzia, ma in seguito alle informazioni ricevute si individuano nuove preoccupazioni riguardo ad altre prescrizioni in materia di informazione, l'Agenzia può avviare una nuova procedura di controllo di conformità sulla base dell'articolo 41 del regolamento REACH.

La responsabilità dell'applicazione è attribuita esclusivamente agli Stati membri (titolo XIV del regolamento REACH). Se i punti implicati in una decisione non vengono pienamente affrontati entro la scadenza, l'ECHA informa gli Stati membri mediante la "dichiarazione di non conformità successiva a una decisione di

valutazione di un fascicolo". Il suo scopo è sostenere le azioni nazionali di applicazione e si rivolge, pertanto, alle autorità di attuazione nazionali e alle autorità competenti degli Stati membri. Alle autorità nazionali viene richiesto di affrontare i temi identificati dall'ECHA nella decisione nell'ambito delle loro competenze e, se pertinente, adottare le misure applicabili. Il dichiarante riceve una copia a titolo informativo. Ovviamente, l'ECHA si aspetta che i dichiaranti forniscano le informazioni richieste nella decisione dopo aver interagito con le autorità degli Stati membri. Maggiori informazioni sulle attività di follow-up e sulla cooperazione dell'ECHA con gli Stati membri sono disponibili in una scheda informativa dell'ECHA.¹²

Nel 2013 l'ECHA ha condotto 222 valutazioni di controllo, di cui sei erano nuove valutazioni effettuate dopo che una valutazione iniziale aveva avuto come conseguenza l'invio di una dichiarazione di non conformità in seguito a una decisione sulla valutazione del fascicolo e successivamente era stato ricevuto un aggiornamento. Nella tabella 6 è riassunto il numero dei tipi di risultati. A titolo di raffronto, nel 2012 sono state inviate nove dichiarazioni di non conformità in seguito a una decisione sulla valutazione del fascicolo (una su una decisione successiva all'esame della proposta di sperimentazione e otto decisioni successive a controlli di conformità).

¹² http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_it.pdf

Tabella 6: numero di tipi di risultati per le valutazioni di follow-up condotte nel 2013.

	Articolo 42, paragrafo 2, senza emissione di una SONC ¹³	Articolo 42, paragrafo, dopo una SONC ¹⁴	Articolo 42, paragrafo 1 ¹⁵	SONC ¹⁶
Decisioni successive all'esame delle proposte di sperimentazione	71	1	0	10
Decisioni successive ai controlli di conformità	70	5	43	22

Inoltre, l'ECHA ha condotto valutazioni di controllo su 80 lettere di osservazioni sulla qualità (QObL). In 57 casi, le lettere hanno implicato un miglioramento della qualità dei fascicoli rispondendo interamente (38 casi) o parzialmente (19 casi) alle esigenze d'informazioni evidenziate. In 17 casi le esigenze d'informazioni non sono state prese in considerazione. In sei casi i dichiaranti hanno interrotto l'attività di produzione. Gli Stati membri sono stati informati sui risultati.

Tenuto conto dei costi elevati che spesso devono essere sostenuti per condurre le prove richieste, l'ECHA si aspetta che si presti maggiore attenzione alla comunicazione dei risultati. In molti casi, i sommari esaurienti di studio non sono risultati conformi alle specificazioni ed è stato necessario richiedere miglioramenti. Si raccomanda ai dichiaranti di fornire sommari esaurienti di studio chiari, e ciò vale anche per i dati riportati nelle tabelle, secondo i criteri pubblicati nella *Guida pratica 3* dell'ECHA e le linee guida di sperimentazione pertinenti. Va considerata l'inclusione di relazioni di studi complete se i risultati richiedono un'ulteriore

¹³ Sono state soddisfatte tutte le richieste contenute nella decisione, senza che sia stato necessario emettere una SONC.

¹⁴ Una dichiarazione di non conformità in seguito a una decisione sulla valutazione del fascicolo e le successive azioni intraprese dallo Stato membro interessato comportano un aggiornamento del fascicolo che ora è conforme a quanto richiesto nella decisione.

¹⁵ Le richieste contenute nella decisione sono state rispettate, ma sono necessarie nuove richieste di dati. La notifica di cui all'articolo 42, paragrafo 2 è stata sospesa.

¹⁶ Una dichiarazione di non conformità in seguito a una decisione di valutazione del fascicolo, da cui risulta che tutte le informazioni richieste nella decisione o alcune di esse non sono state rispettate, è stata inviata alle autorità degli Stati membri affinché valutino la possibilità di intraprendere azioni di applicazione. La notifica di cui all'articolo 42, paragrafo 2 è stata sospesa. In quanto tale, la dichiarazione determina uno stato transitorio nel processo di valutazione dei fascicoli.

documentazione o interpretazione. Inoltre, devono essere esaminate le implicazioni di nuove informazioni sugli endpoint di pericolo per la valutazione della sicurezza chimica, esaminando, se del caso, anche il DEL e la PNEC.

La scheda informativa summenzionata contiene ulteriori indicazioni sul processo di follow-up per i dichiaranti.

2.4 Valutazione delle sostanze

La valutazione delle sostanze mira a verificare se una sostanza costituisce un rischio per la salute umana o per l'ambiente dal punto di vista dell'Unione europea nel complesso. Contribuisce alla finalità strategica dell'ECHA di mobilitare le autorità affinché usino in modo intelligente i dati per identificare le sostanze chimiche preoccupanti e affrontare le problematiche a esse correlate. Le sostanze cui è stata attribuita la priorità per tale valutazione sono elencate nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP). Solo le sostanze registrate possono essere soggette a valutazione. Le autorità competenti sono incaricate di valutare le sostanze. Previa valutazione, esse possono proporre di richiedere ulteriori informazioni ai dichiaranti, laddove le informazioni disponibili non siano sufficienti per prevenire appieno i potenziali rischi. La richiesta può includere una prova o dati oltre alle normali prescrizioni in materia di informazione previste dal regolamento REACH.

L'ECHA coordina e sostiene l'attività degli Stati membri. L'ECHA può inoltre proporre modifiche ai progetti di decisione stilati dagli Stati membri. Dopo aver consultato i dichiaranti e tutti gli Stati membri, l'ECHA adotta la decisione sulle informazioni necessarie su una sostanza se nessuna autorità competente degli Stati membri propone modifiche. Se vengono proposte modifiche, l'ECHA adotta la decisione dopo il raggiungimento di un accordo unanime sulla decisione da parte del comitato degli Stati membri. Se non è possibile raggiungere tale accordo, il caso è rinviato alla Commissione europea. L'ECHA ha pubblicato sul suo sito web procedure che descrivono il processo di valutazione delle sostanze, dall'aggiornamento del CoRAP al processo decisionale¹⁷.

Le due priorità dell'ECHA per la valutazione delle sostanze nel 2013 sono state la preparazione dell'aggiornamento annuale del CoRAP e il sostegno al processo decisionale successivo alle valutazioni effettuate nel 2012.

2.4.1 Il piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP)

Il piano d'azione a rotazione a livello comunitario specifica le sostanze soggette a valutazione per un periodo di tre anni. L'ECHA prepara l'aggiornamento del CoRAP in stretta collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri, prendendo in considerazione i criteri per la selezione delle sostanze¹⁸ nonché l'opinione del comitato degli Stati membri. Gli Stati membri possono anche proporre sostanze sulla base delle priorità nazionali, ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 5, del regolamento REACH. Ogni anno l'ECHA presenta il progetto di piano d'azione a

¹⁷ <http://www.echa.europa.eu/it/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹⁸ Criteri di selezione per attribuire priorità alle sostanze per la valutazione delle sostanze http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

rotazione a livello comunitario aggiornato agli Stati membri entro il 28 febbraio, come previsto dall'articolo 44, paragrafo 2, del regolamento REACH. In pratica l'ECHA pubblica un progetto per l'aggiornamento del piano d'azione a rotazione a livello comunitario nel corso dell'autunno precedente per garantire l'adozione di detto piano nel corso del primo trimestre dell'anno.

Per la preparazione del CoRAP, sono state utilizzate tre fonti per individuare le possibili sostanze candidate del CoRAP:

- 1 la notifica delle autorità competenti degli Stati membri (articolo 45, paragrafo 5, del regolamento REACH);
- 2 la valutazione del fascicolo (attribuzione di priorità a un caso);
- 3 la banca dati di tutte le sostanze registrate: filtraggio con supporto informatico e verifica di esperti sulla base di criteri di selezione.

Adozione del CoRAP 2013–2015. Il primo CoRAP è stato pubblicato nel 2012 e nel marzo 2013 è stato adottato il primo aggiornamento per il periodo 2013–2015. Con tale aggiornamento, il CoRAP attualmente contiene 115 sostanze: 53 sostanze già pubblicate nel primo CoRAP (2012–2014) e 62 sostanze recentemente assegnate. Dette sostanze sono state distribuite tra 22 Stati membri per essere valutate nel 2013, 2014 e 2015. Secondo il primo CoRAP, nel 2013 avrebbero dovuto essere valutate 46 sostanze. Tuttavia, nel 2013 è stato effettuato un ulteriore aggiornamento del CoRAP, dovuto al fatto che il comitato degli Stati membri ha ritenuto che una sostanza dovesse essere valutata con urgenza e quindi è stata aggiunta per l'assegnazione del 2013. Pertanto, nel 2013 sono state sottoposte a valutazione 47 sostanze in totale.

Preparativi per l'aggiornamento annuale del CoRAP (2014–2016). La proposta di aggiornamento del CoRAP per il periodo 2014-2016 riguardava 125 sostanze, di cui 56 da valutare nel 2014. L'elenco conteneva 56 sostanze recentemente selezionate e 69 sostanze riprese dal piano d'azione a rotazione a livello comunitario già esistente. A metà ottobre 2013 l'ECHA ha inoltrato il progetto al comitato degli Stati membri per raccogliere pareri, pubblicandone una versione pubblica sul proprio sito web il 4 novembre. A seconda del parere del comitato degli Stati membri, il numero e l'ordine delle sostanze può cambiare prima dell'adozione del piano. In questo aggiornamento, l'attenzione è concentrata su proprietà potenzialmente PBT, malfunzionamenti del sistema endocrino, cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione in associazione al vasto uso dispersivo, all'esposizione dei consumatori e al tonnellaggio complessivo elevato. L'ECHA anticiperà l'adozione dell'aggiornamento del piano d'azione a rotazione a livello comunitario 2014-2016 a marzo 2014.

2.4.2 Stati membri impegnati a valutare le sostanze selezionate

Gli Stati membri sono responsabili della valutazione delle sostanze a loro assegnate dal CoRAP. A norma del REACH, la valutazione delle sostanze elencate per il **primo** anno ha inizio il giorno di pubblicazione del CoRAP. A partire da quella data, gli Stati membri designati hanno 12 mesi di tempo per valutare le sostanze e proporre ulteriori sperimentazioni. Nel 2013, 22 Stati membri hanno contribuito alla valutazione di 47 sostanze. Il lavoro sulle sostanze si sovrappone, nel senso che gli Stati membri e l'ECHA lavorano in parallelo. Ad esempio, nel 2013 mentre il processo decisionale continua per i progetti di richiesta dell'elenco del 2012, gli Stati membri stanno già valutando le nuove sostanze dell'elenco del 2013.

La valutazione affronta almeno le preoccupazioni originariamente individuate nei documenti giustificativi per l'elenco del CoRAP, tuttavia ciò non limita l'ambito della valutazione degli Stati membri. Gli Stati membri possono anche individuare ulteriori preoccupazioni durante la loro valutazione e proporre di richiedere ulteriori informazioni per chiarire eventuali rischi potenziali della sostanza.

Durante la valutazione, i dichiaranti delle sostanze del CoRAP possono interagire con gli Stati membri responsabili di tale valutazione. Questo tipo di comunicazione non è obbligatoria in base al regolamento REACH, tuttavia gli Stati membri hanno deciso di comunicare informalmente con i dichiaranti almeno una volta. Lo scopo è discutere i problemi tecnici relativi alle informazioni già disponibili sulla sostanza e di programmare e concordare eventuali aggiornamenti previsti dei fascicoli. La valutazione delle sostanze di per sé non dovrebbe essere un motivo per aggiornare un fascicolo, pur potendo talvolta essere di reciproco interesse avere un fascicolo più aggiornato. Tuttavia, gli aggiornamenti non programmati dei fascicoli o quelli tardivi creano problemi per gli Stati membri responsabili della valutazione, in quanto è difficile tenere conto degli aggiornamenti che arrivano poco prima della scadenza del termine per l'invio del progetto di decisione all'ECHA.

Poiché possono esservi più dichiaranti per ogni sostanza, può non essere possibile per lo Stato membro responsabile della valutazione avere interazioni separate con ciascun dichiarante. Si raccomanda pertanto ai dichiaranti di coordinare le loro risposte e di scegliere un dichiarante come portavoce per gli altri.

L'ECHA si è resa disponibile a valutare la coerenza dei progetti di decisione degli Stati membri prima della loro presentazione ufficiale all'Agenzia. Con questo servizio, l'ECHA intendeva garantire un approccio armonizzato alla richiesta di ulteriori informazioni. Nel gennaio 2013 quasi tutti gli Stati membri si sono avvalsi di questa possibilità. L'ECHA ha potuto fornire le proprie osservazioni un mese prima della fine del periodo di valutazione di 12 mesi.

Già nel 2012 sono stati pubblicati sul sito web dell'ECHA suggerimenti per i dichiaranti e gli utilizzatori a valle per le interazioni durante il processo di valutazione delle sostanze¹⁹. Nel 2013 è stato formato un gruppo di lavoro comprendente partecipanti degli Stati membri, delle associazioni industriali, della Commissione europea e dell'ECHA per proporre il modo migliore di interagire con i dichiaranti per le autorità degli Stati membri competenti per la valutazione. Le conclusioni sono state pubblicate sul sito web dell'ECHA²⁰.

2.4.3 In corso di preparazione: prime decisioni sulla valutazione delle sostanze

Per le 36 sostanze valutate nel 2012, gli Stati membri hanno presentato all'ECHA entro il 28 febbraio 2013 le relazioni sulla valutazione delle sostanze insieme ai progetti di decisione, ove richiesto. Entro tale termine, l'ECHA ha ricevuto progetti di decisione su 32 sostanze. Pertanto, in quattro casi le autorità competenti degli Stati membri hanno concluso che non erano necessarie ulteriori informazioni sulla sostanza.

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_it.pdf

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

L'ECHA ha inviato i progetti di decisione ai dichiaranti interessati per le loro osservazioni. In molti casi, i dichiaranti hanno risposto con un'unica serie coordinata di osservazioni per ogni sostanza. Successivamente, lo Stato membro responsabile della valutazione ha rinviato il caso a fini di consultazione, in modo che l'ECHA e altri Stati membri potessero proporre modifiche al progetto di decisione. Nel 2013 sono stati rinviati 23 dei 32 casi. Tutti i casi menzionati hanno ricevuto proposte di modifica; cfr. la tabella 7.

Tabella 7: progressione dei casi di valutazione delle sostanze (stato alla fine del 2013)

Anno di valutazione	2012	2013
Sostanze in corso di valutazione	36	47
Sostanze con progetti di decisione	32	0
Sostanze con progetti di decisione concordati all'unanimità in seno al comitato degli Stati membri	14	0
Sostanze con decisioni adottate dall'ECHA	2	0
Documenti relativi alle conclusioni pubblicati	4	0
Sostanze i cui progetti di decisione non passano alla fase decisionale	1	0

Entro la fine del 2013, ECHA ha potuto adottare decisioni per due sostanze, ossia l'isoeptano e il 4,4'-isopropilidendifenolo. Per un'altra sostanza, lo Stato membro responsabile della valutazione ha deciso di concludere la valutazione senza ulteriori richieste d'informazioni dopo aver considerato le osservazioni dei dichiaranti e gli aggiornamenti dei fascicoli che affrontavano i punti sollevati nel progetto di decisione.

2.4.4 Seguito della valutazione delle sostanze

Dopo che le informazioni richieste dalla decisione sono presentate sotto forma di aggiornamento di un fascicolo, l'autorità competente dello Stato membro responsabile le esamina e decide se sono necessarie informazioni supplementari (articolo 46 del regolamento REACH). L'autorità competente dello Stato membro deve completare la valutazione della sostanza entro 12 mesi dal momento in cui riceve le nuove informazioni. In seguito, l'autorità competente dello Stato membro utilizza le informazioni disponibili per decidere se sono necessarie ulteriori azioni normative riguardo alla sostanza, e in tal caso quali azioni sono più adeguate. Ad esempio, l'autorità competente dello Stato membro può proporre:

- di armonizzare la classificazione e l'etichettatura della sostanza;
- di identificarla come sostanza estremamente preoccupante per l'elenco delle sostanze candidate;
- di limitarne l'uso.

Nel 2013 nessuna sostanza era nella fase in cui vengono presentate nuove informazioni in seguito a una richiesta d'informazioni supplementari. Tuttavia, per

quattro sostanze lo Stato membro responsabile della valutazione non aveva richiesto informazioni supplementari; cfr. la tabella 7. Per tali casi, gli Stati membri hanno preparato documenti conclusivi. In due di questi quattro casi, gli Stati membri responsabili della valutazione hanno approvato le misure di gestione dei rischi proposte dai dichiaranti, mentre negli altri due casi possono essere valutate ulteriori opzioni normative.

2.5 Altre attività

2.5.1 Sostanze intermedie

Le sostanze intermedie isolate in sito (articolo 17 del regolamento REACH) e le sostanze intermedie isolate trasportate (articolo 18 del regolamento REACH) possono essere registrate beneficiando di prescrizioni ridotte in materia d'informazione purché corrispondano alle rispettive definizioni e siano utilizzate in condizioni rigorosamente controllate. L'eventuale applicazione di prescrizioni ridotte in materia di informazione dipende dal rispetto di tali criteri.

Per verificare lo stato delle sostanze intermedie isolate, l'ECHA si avvale dell'articolo 36 del regolamento REACH per richiedere informazioni ai dichiaranti. L'articolo stabilisce che ciascun registrante *"riunisce tutte le informazioni di cui necessita per assolvere gli obblighi che gli impone il presente regolamento e ne assicura la disponibilità"* e che *"su richiesta [...] trasmette tali informazioni [...] all'Agenzia, o le mette immediatamente a loro disposizione"*. L'ECHA ha iniziato a verificare lo stato delle sostanze intermedie in questo modo nel 2011 per garantire l'adeguata registrazione e l'uso sicuro delle sostanze. A tal uopo, l'ECHA richiede al dichiarante di fornire quanto segue:

- chiarimenti sull'uso della sostanza e le condizioni applicate durante tutto il ciclo di vita della sostanza;
- la documentazione necessaria per dimostrare che, prima di fornire una sostanza intermedia all'utilizzatore a valle, il dichiarante aveva determinato con **certezza** l'uso a valle della sostanza intermedia e le condizioni d'uso della sostanza.

Ad esempio, l'ECHA può chiedere al dichiarante di fornire la documentazione (come una copia della conferma firmata dall'utilizzatore a valle) da cui risulti che presso il sito dell'utilizzatore a valle la sostanza è utilizzata come sostanza intermedia in condizioni controllate.

Nel 2012 e nel 2013 l'ECHA ha continuato a verificare lo stato delle sostanze intermedie. Attualmente, la priorità è attribuita alle sostanze di cui all'allegato XIV e all'elenco delle sostanze candidate estremamente preoccupanti. L'ECHA e le autorità responsabili dell'applicazione devono disporre di tali informazioni sugli utilizzatori a valle e sugli usi, in modo da poter accertare che le sostanze sono utilizzate come sostanze intermedie e che si applicano condizioni controllate in tutta la catena di approvvigionamento. Altrimenti, le sostanze non possono usufruire dei requisiti di registrazione ridotti per le sostanze intermedie utilizzate in condizioni controllate né dell'esenzione dall'autorizzazione e dalle restrizioni. Attualmente, l'ECHA discute con le autorità responsabili dell'applicazione le azioni che possono essere intraprese per i casi in cui il dichiarante non abbia fornito alcuna documentazione in risposta alla richiesta dell'ECHA ai sensi dell'articolo 36.

Nel complesso, nel 2012 e nel 2013 sono state inviate ai dichiaranti 79 richieste ai sensi dell'articolo 36. In 29 casi il processo di verifica è stato completato. Ciò avviene dopo che il dichiarante:

- ha presentato un fascicolo di registrazione standard anziché un fascicolo di registrazione come sostanza intermedia;
- ha fornito informazioni sufficienti per confermare lo stato di sostanza intermedia;
- ha interrotto la produzione portando formalmente il tonnellaggio di registrazione a zero.

Alcune risposte inviate dai dichiaranti sono ancora in fase di valutazione.

Alcuni dichiaranti hanno fornito informazioni da cui risulta che l'uso della sostanza può non corrispondere alla definizione di sostanza intermedia di cui all'articolo 3, paragrafo 15 e/o la sostanza non viene utilizzata in condizioni rigorosamente controllate. Ne può conseguire un controllo di conformità su tali registrazioni: nel 2013 è stato avviato un controllo su una sostanza di cui all'allegato XIV del regolamento REACH.

L'ECHA chiede che le informazioni richieste siano presentate nella sezione 13 di IUCLID attraverso l'aggiornamento del fascicolo anziché comunicazioni separate. Lo scopo è garantire che la comunicazione sia sicura e che le informazioni siano protette dalle rigorose misure di sicurezza dell'ECHA per l'archiviazione dei fascicoli.

2.5.2 Classificazione ed etichettatura

La classificazione e l'etichettatura sono una parte importante delle prescrizioni in materia d'informazione per le sostanze registrate ai sensi del regolamento REACH. I dichiaranti sono tenuti a fornire informazioni sulla classificazione e l'etichettatura nei fascicoli di registrazione. I fascicoli devono specificare le classi di pericolo e, se non si riporta alcuna classificazione, fornirne i motivi.

Nell'allegato VI del regolamento CLP figurano le classificazioni armonizzate per le sostanze, come voci singole o gruppi di voci. Nei loro fascicoli, i dichiaranti devono seguire le classificazioni armonizzate attualmente in vigore. Per le classi di pericolo non elencate nell'allegato VI, i dichiaranti devono procedere all'autoclassificazione secondo i criteri di cui al regolamento CLP. Inoltre, per gli endpoint non armonizzati i dichiaranti della stessa sostanza devono concordarne la classificazione e l'etichettatura salvo in caso di dissociazione motivata.

La classificazione e l'etichettatura svolgono un ruolo nella valutazione dei fascicoli e in quella delle sostanze. Nelle decisioni derivanti dal controllo di conformità, l'ECHA ha chiesto ai dichiaranti di rispettare la classificazione armonizzata e/o, se del caso, di giustificare le deviazioni in una classe di pericolo. Per taluni endpoint, gli adattamenti di cui alla colonna 2 degli allegati da VII a X del regolamento REACH sono consentiti solo per le sostanze con determinate classificazioni. Il confronto tra la classificazione e le relative informazioni giustificative contenute nei fascicoli di registrazione è uno dei punti iniziali nella selezione delle sostanze per l'elenco del CoRAP. La valutazione delle sostanze può implicare una proposta di modificare o di introdurre una classificazione armonizzata.

2.5.3 Valutazione del read-across e delle categorie

Il regolamento REACH prevede la possibilità di soddisfare le prescrizioni standard in materia d'informazione con mezzi diversi dalla sperimentazione della sostanza registrata utilizzando il regime di sperimentazione standard contemplato dallo stesso regolamento. Tale approccio dovrebbe prevedere le proprietà di una sostanza mediante il raggruppamento di sostanze e il metodo del read-across. Le alternative alle prescrizioni standard in materia d'informazione (definite adattamenti del regime di sperimentazione standard nell'allegato XI del regolamento REACH) sono spesso utilizzate dai dichiaranti per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione che possono implicare costi elevati e un gran numero di animali da laboratorio, ad esempio, quando si presentano i fascicoli di registrazione per gruppi di sostanze chimicamente simili.

L'elemento fondamentale di ogni raggruppamento di sostanze e del metodo del read-across è una spiegazione scientificamente credibile del motivo per cui la lacuna di dati per una sostanza registrata può essere colmata mediante un raggruppamento o il read-across. Secondo l'ECHA, l'accettazione o il rifiuto di un metodo di questo tipo dipende in definitiva dall'adeguatezza della spiegazione. Le autorità devono avere la certezza che i pericoli della sostanza non siano sottovalutati e che sia possibile un uso significativo del risultato nel contesto del regolamento REACH, in particolare ai fini della valutazione dei rischi, della classificazione e dell'etichettatura. In altre parole, deve essere dimostrato che il risultato della prova alternativa è pari per rilevanza al risultato delle prove standard condotte sulla sostanza registrata che sostituisce.

La valutazione del raggruppamento e del read-across da parte dell'ECHA è necessariamente incentrata sulla qualità della spiegazione fornita dal dichiarante. Una spiegazione adeguata è un elemento imprescindibile per l'accettazione di un raggruppamento o del metodo di read-across. Se la spiegazione è manifestamente inadeguata, il dichiarante non ha dimostrato in maniera soddisfacente in quale modo le prescrizioni in materia di informazione sono state o saranno rispettate. La commissione di ricorso ha ribadito²¹ che il dichiarante ha la responsabilità di presentare le argomentazioni adeguate; non spetta all'ECHA elaborare tali argomentazioni per i dichiaranti. Se la spiegazione è adeguata, l'ECHA valuta se è scientificamente valida e rispetta i requisiti del regolamento REACH. In pratica, un valutatore prende in considerazione anche in quale misura la spiegazione tiene conto di tutti gli aspetti pertinenti, la chiarezza della sua formulazione e la presenza, la completezza e la validità di dati giustificativi. Successivamente, viene adottata una decisione sulla credibilità scientifica e sull'adeguatezza delle spiegazioni nel contesto del regolamento REACH.

Spesso alcuni dichiaranti presentano una proposta di sperimentazione per una prova da eseguire su una sostanza diversa da quella registrata. Essi intendono utilizzare le informazioni ottenute in futuro per adattare le prescrizioni in materia di informazione della sostanza registrata. Ne consegue che il metodo del read-across è basato su informazioni non ancora ottenute con la prova proposta. Quando esamina tale proposta, l'ECHA valuta in primo luogo se una prova è necessaria per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione per il fascicolo. Se viene confermata la necessità di disporre di nuovi dati, l'ECHA valuta quindi la plausibilità

²¹ Decisione della commissione di ricorso del 10 ottobre 2013 nel caso A-004-2012.

della proposta presentata per soddisfare le prescrizioni in questione per la sostanza registrata sperimentando la sostanza analoga nell'ambito del metodo di raggruppamento/read-across. Se conclude che, sulla base della documentazione e della giustificazione fornite, il metodo proposto non è plausibile, l'ECHA lo respinge e richiede che la sperimentazione sia effettuata sulla sostanza registrata.

Analogamente, durante un controllo di conformità, se ritiene che l'adattamento delle prescrizioni standard in materia d'informazione con l'applicazione del metodo del raggruppamento/read-across non sia adeguatamente giustificato, l'ECHA conclude che esiste una lacuna di dati e formula una decisione richiedendo le informazioni mancanti riguardo alla sostanza registrata.

Pertanto, è molto importante che i dichiaranti includano spiegazioni adeguate e scientificamente fondate dei motivi per cui il metodo del read-across è giustificato nei loro fascicoli. In linea di principio, possono essere fornite molte spiegazioni e molti dati giustificativi diversi, a seconda della natura della sostanza registrata e dei suoi analoghi, della disponibilità d'informazioni e dalle prescrizioni in materia di informazione considerate e simili. Possono essere necessarie varie competenze scientifiche diverse, ad esempio per determinare la somiglianza strutturale delle sostanze e per prevedere le proprietà pertinenti della sostanza a partire dalla sostanza di riferimento.

L'esperienza dell'ECHA ha dimostrato che, nonostante le indicazioni disponibili, i dichiaranti hanno ancora difficoltà a giustificare i casi di utilizzo del metodo del raggruppamento o del read-across nel contesto delle prescrizioni in materia di informazione del regolamento REACH. Spesso, casi apparentemente promettenti falliscono inizialmente a causa di una giustificazione incompleta o inadeguata o della mancanza di documentazione a sostegno della somiglianza o della prevedibilità.

Per condividere l'esperienza di buone prassi dell'ECHA, è stato pubblicato un esempio di raggruppamento e di read-across²², cui faranno presto seguito altri due. Sono basati sull'esperienza dell'ECHA nella valutazione di casi reali e pongono in evidenza il ruolo determinante dell'esistenza di una spiegazione completa e di dati giustificativi per la valutazione dell'ECHA. Ulteriori considerazioni sui metodi del raggruppamento e del read-across saranno fornite nella relazione dell'ECHA: *The use of alternatives to testing on animals for REACH*, che sarà pubblicata nel giugno 2014.

2.5.4 Pubblicazione delle decisioni sulla valutazione dei fascicoli

L'ECHA pubblica versioni non riservate delle sue decisioni sulla valutazione dei fascicoli sul suo sito web da dicembre 2012²³. La trasparenza è uno dei valori fondamentali dell'ECHA. Lo scopo della pubblicazione di tali decisioni è informare l'industria e il pubblico in generale sul modo in cui l'ECHA opera e promuovere la fiducia nel processo decisionale dell'ECHA. Pubblicando tali decisioni, l'ECHA fornisce anche ai futuri dichiaranti indicazioni sul modo migliore di adempiere i loro obblighi regolamentari.

²² <http://echa.europa.eu/it/support/grouping-of-substances-and-read-across>

²³ <http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

Tale pubblicazione non ha lo scopo di sottolineare che taluni fascicoli sono stati ritenuti non conformi al regolamento REACH. Pertanto, l'ECHA spiega sul sito web che le decisioni sono pubblicate in quanto tali, senza tenere conto di aggiornamenti successivi dei fascicoli di registrazione, ad esempio in risposta a una decisione. Inoltre, in generale ciascuna decisione è accompagnata da un collegamento alla voce corrispondente sulla pagina web delle sostanze registrate, per consentire di esaminare gli ultimi dati relativi alla sostanza.

2.5.5 Ricorsi

I dichiaranti possono presentare contro una decisione di valutazione dell'ECHA un ricorso dinanzi alla commissione di ricorso dell'ECHA entro tre mesi dal momento in cui ricevono la notifica di tale decisione.

Dall'entrata in vigore del regolamento REACH alla fine del 2013, sono stati presentati in totale 11 ricorsi contro le decisioni di valutazione dei fascicoli dell'ECHA; cfr. la tabella 8. Nel 2013 non sono stati presentati ricorsi contro le decisioni di valutazione delle sostanze. Degli 11 ricorsi inerenti alla valutazione finora registrati, tre sono stati presentati nel 2013. L'oggetto di tali ricorsi è vario e include questioni relative all'identità della sostanza, l'uso del metodo del read-across, le prescrizioni in materia di informazione riguardanti la sperimentazione sugli animali vertebrati e questioni procedurali.

Tabella 8: casi di ricorso correlati alla valutazione

Numero del caso di ricorso	Parole chiave	Data della (eventuale) decisione della commissione di ricorso
A-005-2011	Controllo di conformità Sperimentazione eseguita su animali	29 aprile 2013
A-001-2012	Controllo di conformità Rifiuto del read-across proposto Margine di discrezionalità dell'ECHA	19 giugno 2013
A-002-2012	Proposta di sperimentazione Fascicolo aggiornato Rettifica	21 giugno 2012
A-003-2012	Controllo di conformità Termine per l'aggiornamento del fascicolo Certezza del diritto	1 agosto 2013
A-004-2012	Controllo di conformità Sperimentazione eseguita su animali Tossicità per lo sviluppo/teratogenicità	10 ottobre 2013
A-006-2012	Controllo di conformità Uso di dati di read-across	
A-007-2012	Controllo di conformità Creazione dell'identità della sostanza Rettifica parziale Principio di buona amministrazione	25 settembre 2013
A-008-2012	Controllo di conformità Identità della sostanza	

A-001-2013	Controllo di conformità Identità della sostanza	
A-018-2013	Controllo di conformità Richiesta d'informazioni supplementari Ritiro	5 dicembre 2013
A-019-2013	Sostanza notificata Dichiarazione di non conformità	

Nel 2013 la commissione di ricorso ha emesso le sue prime sette decisioni sui ricorsi contro le decisioni relative alla valutazione dei fascicoli. Le decisioni della commissione hanno fornito all'ECHA, ai dichiaranti e ad altre parti interessate utili informazioni sul campo di applicazione di determinate prescrizioni del regolamento REACH.

Ulteriori informazioni sullo stato attuale dei casi di ricorso e sulle decisioni della commissione di ricorso sono disponibili sulle pagine web della commissione di ricorso²⁴.

²⁴ <http://echa.europa.eu/it/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

3 Raccomandazioni ai dichiaranti

In questa sezione, l'ECHA suggerisce ai **potenziali dichiaranti** in quale modo sia possibile migliorare la qualità dei fascicoli di registrazione. Le raccomandazioni contengono informazioni tecniche e scientifiche in modo che siano per quanto possibile utili quando il dichiarante prepara il fascicolo tecnico e/o la relazione sulla sicurezza chimica o intende aggiornarli. Le raccomandazioni sono basate sulle carenze più frequenti osservate durante la valutazione dei fascicoli.

Quest'anno, non viene riservato molto spazio all'identità delle sostanze e agli endpoint di pericolo come nelle relazioni precedenti. Tali relazioni, disponibili sulle pagine del sito web dell'ECHA relative alla valutazione²⁵, descrivevano già le carenze osservate e fornivano suggerimenti sul modo di evitarle. Sono ancora valide, anche se non sono riprese nella presente relazione. L'ECHA vorrebbe invece sottolineare la necessità di mantenere la registrazione coerente e aggiornata senza indebiti ritardi e in quale modo si possano sfruttare correttamente le possibilità di adattamento. Viene riservata maggiore attenzione anche alle relazioni sulla sicurezza chimica.

3.1 Il fascicolo di registrazione deve essere aggiornato e coerente

In primo luogo, il dichiarante è tenuto a presentare una registrazione conforme e a mantenerla tale. Quando si prepara la registrazione, si deve sfruttare al massimo il materiale di supporto disponibile. Gli helpdesk nazionali e l'helpdesk dell'ECHA²⁶ sono a disposizione dei dichiaranti per aiutarli ad adempiere i loro obblighi. Possono contribuire a risolvere i problemi e i dubbi che possono presentarsi nel corso del processo di presentazione.

È importante rammentare inoltre le associazioni del proprio settore industriale, che sono esperte del regolamento REACH e hanno conoscenze e competenze specifiche del settore. Il dichiarante deve parlare con gli altri membri del SIEF, che possono anche essere una buona fonte d'informazioni, in particolare per i nuovi dichiaranti. Molti sono dichiaranti che hanno già una certa esperienza riguardo alla preparazione delle registrazioni. I dichiaranti più esperti possono aiutare altre imprese meno esperte o più piccole, che potrebbero diventare dichiaranti per la scadenza di registrazione del 2018.

- ➔ Il dichiarante deve assicurare che esistano adeguati canali di comunicazione per garantire un buon flusso di comunicazioni nella catena di approvvigionamento.

Le schede di dati di sicurezza ampliate, che comprendono gli scenari di esposizione, sono il principale mezzo per comunicare l'esito della valutazione della sicurezza chimica. Il dichiarante deve quindi assicurare che la loro qualità sia sufficientemente adeguata in modo che i clienti e gli utilizzatori a valle possano prendere seriamente in considerazione i suggerimenti sulla sicurezza e applicarli.

²⁵ <http://echa.europa.eu/it/web/guest/regulations/reach/evaluation>

²⁶ <http://echa.europa.eu/it/support/helpdesks>

Gli scenari d'esposizione allegati alla scheda di dati di sicurezza sono utili solo se la valutazione della sicurezza chimica è significativa e pertinente, le misure di gestione dei rischi individuati sono adeguate e l'utilizzatore a valle può comprenderle.

Il dichiarante deve essere a conoscenza delle buone prassi condivise e sviluppate riguardo alle modalità di definizione e di comunicazione degli scenari d'esposizione. La Rete di scambio sugli scenari di esposizione è una buona fonte d'informazioni²⁷. Il suo scopo è individuare le buone prassi relative alla preparazione e all'attuazione degli scenari d'esposizione e di favorire un efficace scambio di comunicazioni tra gli operatori della catena di approvvigionamento.

3.1.1 Uso degli orientamenti e degli strumenti dell'ECHA

Quando si prepara e si gestisce la propria registrazione, consultare il materiale esplicativo disponibile sul sito web dell'ECHA. I manuali di presentazione dei dati e i manuali REACH-IT dell'utente dell'industria forniscono istruzioni definitive per la preparazione e la presentazione dei fascicoli.

➔ Quando si prepara la registrazione, usare il plug-in **Validation Assistant** per IUCLID, che segnala carenze e incongruenze individuate nel fascicolo.

Nel 2013 l'ECHA ha continuato a definire orientamenti relativi al regolamento REACH. Gli orientamenti aggiornati sono stati messi a disposizione sul sito web dell'ECHA nel corso dell'anno.

- Nel dicembre 2013 è stato pubblicato un aggiornamento degli *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza*, dichiarando obsoleta la parte G degli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica*.
- Nel dicembre 2013 è stato pubblicato un aggiornamento degli *Orientamenti per gli utilizzatori a valle*.
- Nel novembre 2013 sono stati pubblicati aggiornamenti della "parte 2: pericoli fisici" e della "parte 3: pericoli per la salute" della *Guida per l'applicazione dei criteri CLP*.
- Nell'agosto e nel dicembre 2013 rispettivamente sono state pubblicate due rettifiche del capitolo R.7.1 "Proprietà fisico-chimiche" degli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica*.

L'ECHA ha reso i suoi orientamenti più accessibili pubblicando versioni più "snelle" dei documenti orientativi, tra cui la *Guida in pillole sulla registrazione* aggiornata (settembre 2013), una nuova *Guida in pillole sulle schede di dati di sicurezza* e una nuova *Guida in pillole per gli utilizzatori a valle* (entrambe nel dicembre 2013). Poiché sono particolarmente interessanti per le piccole e medie imprese, questi tre documenti sono stati pubblicati simultaneamente nelle 23 lingue ufficiali dell'Unione europea.

Il 25 settembre 2013 l'ECHA ha aggiornato lo **strumento online Navigator** in 23 lingue ufficiali dell'Unione. Il Navigator è uno strumento interattivo con cui si intende aiutare fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle e distributori di sostanze chimiche, in quanto tali o in una miscela, a capire quali sono i loro obblighi ai sensi

²⁷ <http://echa.europa.eu/it/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

del regolamento REACH. Aiuta inoltre i produttori e i fornitori di articoli a chiarire il loro ruolo nella catena di approvvigionamento. È disponibile sul sito web dell'ECHA.

L'ECHA invita i dichiaranti a prendere atto di tali nuove risorse e ad aggiornare di conseguenza le parti rilevanti dei loro fascicoli, se del caso. L'ECHA terrà conto dei nuovi approcci descritti nelle guide durante la valutazione dei fascicoli in corso e futura.

3.1.2 Mantenere il fascicolo aggiornato

- ➔ Il fascicolo di registrazione deve sempre riflettere le informazioni correnti e la situazione reale.

Il fatto di ricevere il numero di registrazione non costituisce la fine del processo REACH. L'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento REACH dispone quanto segue: *"Dopo la registrazione, il dichiarante è tenuto ad aggiornare senza indebito ritardo la sua registrazione con le nuove informazioni pertinenti ... di propria iniziativa..."*

Esempio: le nuove informazioni su un pericolo o un uso eventualmente disponibili devono essere incluse nel fascicolo tecnico. Tali informazioni possono avere implicazioni anche per la valutazione della sicurezza chimica: ad esempio, potrebbe essere necessario rivedere i fattori di valutazione. Pertanto, deve essere riesaminata contemporaneamente la relazione sulla sicurezza chimica.

Esempio: se non si svolge più alcuna attività di produzione o di importazione, il tonnello della registrazione deve essere impostato a zero utilizzando la funzione "cease manufacture" in REACH-IT.

- ➔ Includere la conformità al regolamento REACH nel proprio sistema di gestione della qualità.

Il modo migliore per assicurarsi che il fascicolo sia aggiornato è essere proattivi e integrare la conformità al regolamento REACH nel proprio sistema di gestione della qualità, garantendo che esistano procedure per raccogliere nuove informazioni rilevanti per tale conformità, come ad esempio nuovi usi che devono essere inclusi nel fascicolo di registrazione attraverso aggiornamenti spontanei.

È importante inoltre essere pronti a reagire quando la propria impresa è oggetto di un'azione normativa ai sensi del regolamento REACH. Alcuni dichiaranti sottovalutano il tempo necessario per preparare l'aggiornamento di un fascicolo e il numero di problemi che possono presentarsi durante la preparazione. Ciò vale ancor di più se si riceve una decisione con un termine per l'aggiornamento. Tenendo conto del regolamento REACH si possono tenere sotto controllo e realizzare come previsto i propri programmi.

- ➔ I dichiaranti dovrebbero collegarsi regolarmente al proprio account REACH-IT per controllare la casella dei messaggi.

Per contattare i dichiaranti o richiedere informazioni, in genere l'ECHA utilizza la casella dei messaggi di REACH-IT. Alcuni messaggi sono legati a scadenze molto specifiche stabilite per la risposta da parte dei dichiaranti, come ad esempio nel caso della notifica di un progetto di decisione e della comunicazione della possibilità di esprimersi al riguardo. Pertanto, controllando regolarmente REACH-IT si dovrebbe avere a disposizione tempo sufficiente per rispondere in maniera adeguata. Chiarire nella propria impresa chi è incaricato di tali controlli regolari.

È importante inoltre che i dichiaranti aggiornino i propri dati di contatto in REACH-IT qualora l'ECHA dovesse contattarli direttamente. Se per la gestione dell'account di REACH-IT è stato stipulato un contratto con un consulente, ma il contratto sta per giungere al termine, programmare il passaggio delle consegne in modo da renderlo più agevole e garantire di ricevere tutti i dati pertinenti. In seguito, il controllo regolare dell'account di REACH-IT dovrebbe essere affidato a una nuova persona.

- ➔ Assicurarsi che nel proprio SIEF sia prevista una procedura per gli aggiornamenti e le risposte in caso di azioni normative.

Spesso i dichiaranti della stessa sostanza devono discutere tra loro prima di esprimere osservazioni su un progetto di decisione o di rispondere alle richieste delle autorità.

3.1.3 Registrazione come sostanza intermedia?

- ➔ La sostanza è effettivamente una sostanza intermedia ai sensi del regolamento REACH?

Se il suo ciclo di vita comporta un rischio di emissione e di esposizione, o sono necessari dispositivi di protezione individuali per evitare l'esposizione, la sostanza non può usufruire del regime speciale per l'uso come sostanza intermedia in condizioni rigorosamente controllate. Presentare una registrazione standard ai sensi dell'articolo 10 del regolamento REACH.

Esempio: nella definizione delle condizioni rigorosamente controllate, possono essere prese in considerazione le proprietà fisico-chimiche. Tuttavia, i metodi "basati sui rischi", ad esempio il confronto tra i livelli di esposizione e le concentrazioni con (prive di) effetti o i limiti nazionali/internazionali, non sono accettabili come prova di condizioni rigorosamente controllate.

Esempio: non sono previsti continui rilasci di una sostanza intermedia da un processo in condizioni rigorosamente controllate. Pertanto, se si verificano tali rilasci, la sostanza non può essere considerata una sostanza intermedia ai sensi del regolamento REACH.

Esempio: la sostanza non può essere considerata una sostanza intermedia se si utilizzano dispositivi di protezione individuali per evitare l'esposizione nelle normali condizioni operative (ad eccezione di incidenti, infortuni, manutenzione, pulizia).

- ➔ Per le registrazioni di sostanze intermedie, dimostrare che l'uso della sostanza corrisponde alla definizione di uso di una sostanza intermedia e delle condizioni stabilite dal regolamento REACH.

Quando si prende in considerazione di registrare una sostanza intermedia, in particolare in base al regime speciale di cui gli articoli 17 e 18 del regolamento REACH, valutare le condizioni d'uso per una sostanza, tenendo presente questi punti:

- valutare la funzione tecnica svolta dalla sostanza in un processo. Si utilizza una sostanza intermedia nella fabbricazione di un'altra sostanza in cui viene trasformata in tale altra sostanza.

Esempio: i coadiuvanti tecnologici che sono anche reattivi non sono sostanze intermedie.

Esempio: la produzione di rifiuti non può essere considerata lo scopo principale di un processo di fabbricazione.

- La registrazione dovrebbe includere informazioni sulle misure di gestione dei rischi applicate, per dimostrare che durante il ciclo di vita della sostanza intermedia sono state rispettate rigorose condizioni controllate, soprattutto nelle fasi in cui è prevedibile la rottura del sistema di contenimento.

Esempio: quando si giustificano rigorose condizioni controllate, prestare particolare attenzione alle attività di carico, scarico, pulizia, manutenzione e campionamento.

Se l'ECHA nutre preoccupazione riguardo all'uso della sostanza come sostanza intermedia o alle condizioni applicate durante il ciclo di vita della sostanza, l'Agenzia può contattare il dichiarante per chiedere chiarimenti.

3.1.4 Il fascicolo deve essere nel complesso coerente

È importante controllare la coerenza di tutto il fascicolo tra tutti gli endpoint e tra gli endpoint e i metodi di read-across. Lo scopo è garantire che la valutazione dei rischi di una sostanza sia chiara e fondata. Ciò riveste particolare importanza durante un aggiornamento, per cui si dovrebbe verificare che tutte le parti del fascicolo restino coerenti dopo l'aggiornamento di una parte.

- ➔ Il risultato degli studi deve essere coerente tra i vari endpoint e nella relazione sulla sicurezza chimica.

Esempio: il valore della costante di Henry deve essere coerente con i valori della pressione di vapore e della solubilità in acqua.

Esempio: i dati sui pericoli riportati nel fascicolo tecnico dovrebbero essere gli stessi utilizzati nella relazione sulla sicurezza chimica.

La coerenza è ancor più importante se si effettuano adattamenti di alcuni endpoint. Se si ricorre a un adattamento al fine di omettere uno studio, tale fatto deve essere chiaramente indicato, spiegando i motivi per cui è stato deciso di non eseguire uno studio nella sezione pertinente di IUCLID, facendo riferimento alla disposizione giuridica appropriata. Si tratta di un aspetto essenziale per consentire all'ECHA di valutare se l'adattamento è accettabile. L'ECHA non è tenuta a formulare argomentazioni riguardo a un adattamento per conto di un dichiarante partendo dalle informazioni riportate in altre parti del fascicolo di registrazione.

- ➔ Gli adattamenti basati sulle proprietà della sostanza dovrebbero essere avvalorati da studi validi riguardo a tali proprietà.

Spesso è possibile effettuare un adattamento e omettere uno studio sulla base dei risultati di un altro endpoint. Tuttavia, affinché tale adattamento sia accettabile, le informazioni sull'endpoint correlato devono essere coerenti con l'adattamento applicato.

Esempio: se gli adattamenti sono basati sul valore della pressione di vapore o del punto di fusione, devono essere inclusi studi validi su tali proprietà.

Esempio: se si omette lo studio sull'idrolisi sulla base di una solubilità in acqua molto bassa, nel fascicolo deve essere incluso uno studio da cui risulti lo scarso livello di solubilità in acqua.

- ➔ Tutti i valori indicati per le varie proprietà dovrebbero essere coerenti tra loro.

Esempio: il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua deve essere coerente con il coefficiente di adsorbimento.

Come menzionato nella sezione 3.1.2, eventuali variazioni delle informazioni sui pericoli o sull'uso/sull'esposizione possono influire sulla valutazione dei rischi. Pertanto, anche la relazione sulla sicurezza chimica dovrebbe essere riesaminata di conseguenza.

3.2 Riportare chiaramente le informazioni sui pericoli

Fornire sommari esaurienti di studio chiari e completi, anche per quanto riguarda i dati indicati nelle tabelle, secondo i criteri di cui alla *Guida pratica 3* dell'ECHA. Valutare di includere relazioni di studio complete se i risultati devono essere interpretati per definire i livelli degli effetti negativi.

L'ECHA ha constatato che alcuni studi sono stati riportati più di una volta nello stesso fascicolo. Si dovrebbe evitare di farlo in quanto di norma uno studio soddisfa un'unica prescrizione in materia di informazione.

Quando si scelgono i valori da un elenco in IUCLID, si raccomanda vivamente di scegliere uno dei valori validi dall'elenco e di utilizzare l'opzione "other:" (altro) solo in situazioni eccezionali.

3.2.1 Classificazione ed etichettatura

- ➔ Controllare con attenzione che la classificazione armonizzata riportata per la sostanza nel fascicolo sia in linea con l'ultimo allegato VI del regolamento CLP in vigore, con le relative modifiche, ivi compresi tutti gli adattamenti ai progressi tecnologici. Tenere presente che può rientrare in una voce relativa a un gruppo di sostanze.

3.2.2 Proprietà fisico-chimiche

- ➔ Controllare che il risultato di un test fisico-chimico rientri nel campo di applicabilità del metodo di prova. In caso contrario, il risultato non dovrebbe essere usato di per sé per adempiere una prescrizione in materia di informazione.

Esempio: esistono vari metodi possibili per misurare la pressione di vapore di una sostanza, ciascuno dei quali ha un diverso campo di applicabilità. Tale campo dovrebbe essere verificato consultando i documenti orientativi dell'ECHA e il metodo adeguato dovrebbe essere scelto in base al suo campo di applicabilità.

3.2.3 Informazioni tossicologiche

Irritazione e corrosione oculari e cutanee. Di recente l'OCSE ha approvato varie nuove linee guida di sperimentazione in vitro, le quali possono essere utilizzate ai fini del regolamento REACH nell'ambito delle strategie di sperimentazione descritte nella guida sulla valutazione della sicurezza chimica. L'ECHA pubblicherà presto istruzioni sull'uso dei metodi in vitro, specificandone l'ambito e le limitazioni.

Mutagenicità – test della cometa. Il test della cometa è indicato come uno dei metodi di prova riconosciuti nelle linee guida. Tuttavia, le linee guida di sperimentazione dell'OCSE per il test della cometa non sono ancora state adottate. Nel frattempo, l'ECHA può valutare una proposta di sperimentazione con il test della cometa per la sperimentazione in vivo sulla mutagenicità se il dichiarante ha specificato un protocollo dettagliato e scientificamente fondato da utilizzare per il test e una

giustificazione scientifica della sua adeguatezza per adempiere la prescrizione in materia di informazione. Se l'ECHA giunge alla conclusione che il test proposto consentirà di ottenere risultati adeguati, l'Agenzia può accettare che venga eseguito il test della cometa. Questa pratica non significa che l'ECHA possa riconoscere una linea guida di sperimentazione con il test della cometa in generale, ma solo che l'ECHA valuta le proposte di sperimentazione con protocolli specifici caso per caso.

Tossicità per lo sviluppo prenatale. Per le sostanze fabbricate in quantitativi pari o superiori a 1 000 tonnellate all'anno, fornire studi su due specie per l'endpoint della tossicità per lo sviluppo prenatale è una prescrizione in materia di informazione prevista dal regolamento REACH. Le specie predefinite nelle linee guida pertinenti (EU B.31, OCSE 414) sono i ratti e i conigli. Le decisioni dell'ECHA normalmente richiedono che gli studi siano eseguiti su tali specie e lasciano al dichiarante la facoltà di scegliere la prima specie sulla quale effettuare la sperimentazione.

3.2.4 Informazioni ecotossicologiche e sul destino ambientale

- ➔ Evitare di usare il metodo dell'equilibrio di ripartizione se non si osservano effetti nelle prove condotte in ambiente acquatico.

Per la tossicità terrestre, può essere utilizzato il metodo dell'equilibrio di ripartizione per desumere il valore degli effetti sull'ambiente terrestre solo se si osservano effetti nelle prove condotte in ambiente acquatico. Se una sostanza non ha alcun effetto nelle prove sulla tossicità per l'ambiente acquatico, tale metodo non può essere utilizzato.

- ➔ Il fatto che una sostanza sia facilmente biodegradabile non significa che si decomponga rapidamente, per cui non può essere utilizzato un test di pronta biodegradabilità al fine di omettere uno studio sull'adsorbimento/desorbimento.

Il fatto che una sostanza sia prontamente biodegradabile non costituisce una base valida per omettere uno studio sull'adsorbimento/desorbimento. A giudicare dalle spiegazioni fornite nei fascicoli, sembra che ci sia confusione riguardo al significato dell'espressione "decomposizione rapida" nel contesto dell'adattamento della prescrizione in materia di informazione per gli studi sull'adsorbimento/desorbimento. Si può ritenere che una sostanza (e i relativi prodotti di degradazione) si decomponga rapidamente se è molto instabile nell'ambiente, ossia se si idrolizza nel giro di pochi secondi.

- ➔ Tenere conto dei possibili prodotti di degradazione e fornire informazioni di conseguenza.

Indicare i prodotti di degradazione se possono essere individuati, sebbene talvolta non sia sufficiente individuare i prodotti di degradazione per la valutazione dei rischi. Dovrebbero essere effettuate prove supplementari per detti prodotti se possono costituire un rischio. Se si effettuano tali prove supplementari, dovrebbero essere indicati correttamente anche i relativi risultati.

3.3 Adattamento secondo le disposizioni del regolamento REACH

Se si presentano chiare informazioni riguardo a QSAR, read-across e categorie, possono essere evitate lunghe discussioni per stabilire esattamente il metodo utilizzato. Molto spesso l'ECHA si è trovata di fronte a situazioni in cui i metodi del read-across/delle categorie o le previsioni QSAR potevano essere scientificamente

plausibili, ma l'Agenzia non ha potuto accettare l'adattamento a causa di una documentazione inadeguata o mancante che lo giustificasse. In tali casi, l'unica possibilità per l'ECHA è considerare l'adattamento ingiustificato e richiedere la presentazione di dati sulla sostanza registrata per ottemperare alle prescrizioni standard in materia d'informazione. Per aiutare i dichiaranti a evitare questo tipo di situazioni, nell'aprile 2013 l'ECHA ha pubblicato un esempio illustrativo di un raggruppamento di sostanze e del metodo del read-across, disponibile sul sito web dell'ECHA.²⁸

Nel 2013 l'ECHA ha ritenuto che più fascicoli contenessero un livello sufficiente di documentazione di ipotesi e giustificazioni per il metodo del read-across e le relazioni quantitative struttura-attività (QSAR). L'ECHA ha riscontrato un numero sempre crescente di documenti presentati nel formato di comunicazione del modello QSAR e nel formato di comunicazione delle previsioni QSAR per le stime QSAR, soprattutto dopo i recenti aggiornamenti dei fascicoli. Va sottolineato che tale osservazione riguarda principalmente le proprietà fisico-chimiche, come il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua e la pressione di vapore, e la tossicità per l'ambiente acquatico.

Per altri endpoint ambientali, è ampiamente utilizzato il metodo del read-across con una relazione uno a uno anziché il metodo delle categorie. Con tale metodo, le tendenze potrebbero essere ignorate e il metodo potrebbe presentare incongruenze. È importante considerare le possibili relazioni tra proprietà ambientali e parametri di destino ambientale per rendere la valutazione più coerente per una singola sostanza e tra sostanze. Se si propone una categoria, si raccomanda di presentare una dettagliata matrice di dati indicando i dati sperimentali esistenti e quali lacune di dati sono state colmate. Dovrebbe essere spiegato e giustificato il modo in cui le lacune di dati sono state colmate.

Per gli endpoint sulla salute umana, il metodo del read-across sembra restare la principale alternativa per ovviare al problema delle informazioni mancanti. L'ECHA ha constatato una tendenza positiva verso la definizione di strategie di sperimentazione con l'uso di vari tipi d'informazioni, ivi compresi le prove non standard e i metodi computazionali. Tuttavia, è necessario valutare caso per caso l'adeguatezza di tali metodi alternativi, a seconda della natura della sostanza.

Di seguito sono forniti ulteriori suggerimenti su specifiche possibilità di adattamento per le varie modalità di adattamento.

3.3.1 Comunicazione di adattamenti o proposte di sperimentazione

È estremamente importante fornire una solida base giuridica nella dichiarazione di adattamento e comunicarla correttamente. L'ECHA può quindi valutare la dichiarazione quanto prima possibile e contattare il dichiarante il più rapidamente possibile se l'adattamento risulta inaccettabile. Fornendo una solida base giuridica, possono essere evitate lunghe procedure decisionali necessarie solo per chiarire la natura dell'adattamento. Se non si riesce a capire chiaramente quale parte del regolamento REACH prevede la possibilità di usare un adattamento, esaminare nuovamente se si tratta del modo giusto per adempiere una prescrizione in materia di informazione.

²⁸ <http://echa.europa.eu/it/support/grouping-of-substances-and-read-across>

- ➔ Indicare chiaramente la base giuridica per l'adattamento, menzionando la disposizione specifica del regolamento REACH che lo prevede.

L'ECHA ha osservato che spesso i fascicoli non chiariscono qual è la base giuridica per l'adattamento. L'adattamento deve essere basato sulle disposizioni di cui alla colonna 2 degli allegati da VII a X o di cui all'allegato XI, per cui si dovrebbe sempre indicare chiaramente nella giustificazione quali di tali disposizioni costituiscono la base giuridica per l'adattamento.

- ➔ Il campo "Justification for data waiving" (giustificazione per l'omissione di dati) dovrebbe essere compilato solo quando si segnala un adattamento, ossia non sono disponibili adeguati dati sperimentali.

Usare tale campo esclusivamente quando si segnala un adattamento. In alcune occasioni, l'ECHA ha constatato che gli studi sono indicati tra gli adattamenti.

- ➔ Proporre esplicitamente una nuova prova selezionando "experimental study planned" (studio sperimentale pianificato) in un record di studi dell'endpoint creato per l'endpoint pertinente. Quando si propone di condurre una nuova prova, è necessario menzionarlo esplicitamente nell'endpoint pertinente. Talvolta si trovano nelle parti sbagliate del fascicolo vaghe espressioni dell'intenzione di effettuare nuove prove.

Una proposta di sperimentazione per un endpoint dell'allegato IX o X dovrebbe essere sempre comunicata creando un record di studi dell'endpoint per l'endpoint pertinente e selezionando "experimental study planned" nel campo "study result type" (tipo di risultato dello studio), come illustrato nell'esempio a destra. Se si propone di eseguire un test su un'altra sostanza (read-across), quest'ultima deve essere contrassegnata nella sezione "test materials" (materiali di prova) in una parte successiva dello stesso record di studi dell'endpoint. Questa raccomandazione è in linea con il formato specificato dall'ECHA ai sensi dell'articolo 111 del regolamento REACH.

Endpoint study record	
Detail level	Administrative Data Data source
all fields	Results and discussions Overall remarks
Administrative Data	
EU: REACH	
Purpose flag	
Data waiving	
Justification for data waiving	
Study result type	experimental study planned
Reliability	
Rationale for reliability	

Per contro, l'intenzione di condurre un test comunicata solo, ad esempio, nella relazione sulla sicurezza chimica o in un campo a testo libero di un record di studi dell'endpoint non è accettabile come proposta di sperimentazione secondo il regolamento REACH. Se in un fascicolo si riscontra tale ambiguità, l'ECHA non lo esamina come proposta di sperimentazione. Viene richiesto invece di esprimere con maggiore chiarezza la propria intenzione. Se deve essere proposto un test, deve essere aggiornato il fascicolo IUCLID per indicare che è pianificato uno studio sperimentale per l'endpoint pertinente. Altrimenti, le dichiarazioni ambigue dovrebbero essere chiarite o eliminate dal fascicolo.

3.3.2 Metodi del read-across e delle categorie

Se si utilizzano i metodi del raggruppamento e del read-across, dovrebbero essere analizzati con attenzione i dati sperimentali disponibili (supponendo che siano

attendibili) per verificare se sono in contraddizione con le ipotesi proposte. Nella *Guida pratica 6* dell'ECHA sono forniti consigli su come comunicare tali metodi.

Esempio: non è accettabile concludere che tutti gli elementi della categoria non sono tossici in quanto non vi è assorbimento, quando dagli studi sperimentali risulta che alcuni elementi della categoria provocano effetti negativi a concentrazioni inferiori alla concentrazione massima sperimentata.

Esempio: non è accettabile valutare solo la tossicità di un prodotto metabolico comune come base per il raggruppamento se la velocità del metabolismo è moderata o bassa e le molecole primarie coesistono con il prodotto metabolico nell'organismo. Potrebbero essere presenti altri metaboliti potenzialmente tossici che possono non essere stati presi in considerazione nella valutazione.

- ➔ Quando si usano i metodi del read-across e delle categorie, rammentare quanto di seguito specificato.
- Prendere in considerazione le impurità e le composizioni potenzialmente diverse delle sostanze quando si formula una motivazione a favore del read-across.
- Il metodo del read-across dovrebbe essere sempre applicato a partire da una fonte (ad esempio, una sostanza, una forma di sostanza o una serie di sostanze) con propri dati sperimentali. Non è valido effettuare un read-across a partire da una previsione QSAR o da un altro read-across.
- Solitamente, le categorie chimiche sono basate sulla somiglianza strutturale. Tuttavia, la somiglianza strutturale di per sé non costituisce una giustificazione sufficiente per la somiglianza tossicologica tra le sostanze. Pertanto, per ogni endpoint, e per ogni sostanza, deve essere elaborata una giustificazione basata su ipotesi per spiegare i motivi per cui i dati su una sostanza possono essere utilizzati per colmare la lacuna di dati su un'altra sostanza.
- Per rendere il metodo plausibile, una categoria dovrebbe contenere una quantità ragionevole di dati riguardo ai limiti delle tendenze osservate o ipotizzate.

3.3.3 Adattamento con i risultati ottenuti mediante i modelli QSAR

Nella *Guida pratica 5* dell'ECHA sono forniti consigli generali su come comunicare i risultati ottenuti mediante i modelli QSAR. Di seguito sono riportate alcune raccomandazioni su come evitare i punti problematici più comuni.

- ➔ Le previsioni QSAR dovrebbero essere comunicate includendo tutta la documentazione necessaria per valutare l'attendibilità di tali previsioni.

Dovrebbe essere creato un record di studi dell'endpoint per ciascuna struttura chimica oggetto di una previsione QSAR. Al record di studi dell'endpoint dovrebbe essere allegato il formato di comunicazione del modello QSAR e per ogni struttura prevista con il modello dovrebbe essere fornito il formato di comunicazione delle previsioni QSAR per dimostrare che il modello è applicabile alla struttura dell'interrogazione.

Esempio: se due componenti di una sostanza multicomponente sono previsti dallo stesso modello per la pressione di vapore, la sezione relativa alla pressione di vapore dovrebbe contenere due record di studi dell'endpoint, uno per ciascun componente. Il formato di comunicazione del modello QSAR potrebbe essere

allegato una sola volta (poiché il modello è lo stesso in entrambi i casi), tuttavia ciascun record di studi dell'endpoint dovrebbe avere il proprio formato di comunicazione del modello QSAR allegato. Il formato di comunicazione delle previsioni QSAR potrebbe opportunamente contenere attività strutturate, misurate e previste simili a quelle delle sostanze bersaglio del training set (l'insieme di sostanze sulla base del quale verranno generati i modelli teorici) del modello come prova che il modello è applicabile alla struttura chimica in questione.

- ➔ Le informazioni tossicologiche tratte dal training set del modello QSAR non sono un risultato ottenuto mediante tale modello, in quanto i valori utilizzati nei training set dei modelli QSAR sono di norma dati sperimentali.

Poiché solitamente non sono disponibili informazioni sintetiche esaurienti per tali dati, questi ultimi dovrebbero essere trattati come dati provenienti da un manuale. Tali punti di dati dovrebbero essere riportati come "Weight of evidence" (peso dell'evidenza) nel campo "Purpose flag" (identificatore di finalità) e come "Experimental study" (studio sperimentale) nel campo "Study result type" (tipo di risultato dello studio). Il campo nella sezione "Reference" (riferimento) può essere utilizzato per indicare che proviene da un training set di un modello. Eventuali informazioni disponibili sul metodo di sperimentazione, le vie, la durata, le specie e simili dovrebbero essere riportate nel record di studi dell'endpoint.

- ➔ L'utilizzo delle previsioni QSAR per adempiere una prescrizione in materia di informazione non giustifica un'omissione di dati. Le previsioni dovrebbero essere riportate come risultati di studi.

Non è opportuno riportare un QSAR nel campo "Justification for data waiving", come nell'esempio "Lo studio relativo al fattore di bioconcentrazione non viene presentato in quanto vi è un calcolo QSAR". Se non si presentano dati sperimentali in quanto si utilizza una previsione QSAR, dovrebbe essere creato un record di studi dell'endpoint indicando "QSAR" nel campo "Study result type". Successivamente, la previsione dovrebbe essere riportata come risultato e dovrebbe essere allegata la documentazione necessaria (formato di comunicazione del modello QSAR e formato di comunicazione delle previsioni QSAR).

- ➔ Il fatto che un modello sia menzionato in un documento di orientamento dell'ECHA non elimina la necessità di presentare una documentazione adeguata per un modello e per le previsioni derivanti da tale modello.

In alcuni casi tuttavia, quando è esauriente e disponibile al pubblico, la documentazione relativa al modello potrebbe essere utilizzata come parte del formato di comunicazione del modello QSAR (o anziché tale formato), in quanto contiene la valutazione dell'applicabilità di un modello alla sostanza specifica.

3.3.4 Adattamenti basati sull'esposizione

Gli adattamenti basati sull'esposizione sono spesso utilizzati in maniera errata o comunicati in maniera non coerente.

- ➔ Quando si utilizzano tali adattamenti, controllare che gli usi descritti nella sezione 3.5 di IUCLID e nella valutazione dell'esposizione contenuta nella relazione sulla sicurezza chimica siano coerenti con i presupposti dell'adattamento.

Esempio: se la sezione 3.5 di IUCLID descrive un uso ampiamente dispersivo o al consumo, spiegare i motivi per cui resta valido il presupposto secondo cui non

esiste alcuna esposizione per un endpoint pertinente. In caso contrario, non si dovrebbero utilizzare gli adattamenti basati sull'esposizione.

3.4 La relazione sulla sicurezza chimica deve rispecchiare gli usi e i rischi effettivi

Per facilitare la redazione delle relazioni sulla sicurezza chimica, l'ECHA raccomanda di utilizzare per quanto possibile il software **Chesar**. L'ECHA accoglie con favore il fatto che le organizzazioni del settore stiano sviluppando risorse per aiutare i dichiaranti a valutare la sicurezza chimica e a preparare la relazione. Tra le risorse sono incluse mappe, categorie di rilascio ambientale specifiche (SpERC), fattori decisivi specifici dell'esposizione dei consumatori (SCED) e scenari d'esposizione generici (GES). L'ECHA raccomanda a tali organizzazioni di continuare a migliorare le risorse menzionate, che di conseguenza possono consentire di migliorare anche la qualità dei fascicoli.

3.4.1 Valutazione PBT

La valutazione PBT è uno dei principali elementi della valutazione della sicurezza chimica delle sostanze. Il fatto che una sostanza sia persistente, bioaccumulabile e tossica comporta obblighi specifici. Per tali sostanze, dovrebbe essere assicurata una riduzione al minimo del rilascio in quanto una valutazione quantitativa non è abbastanza attendibile da garantire la sicurezza chimica. Pertanto, è importante comprendere in maniera adeguata le proprietà delle proprie sostanze chimiche per poterne garantire la sicurezza.

Valutare attentamente se la sostanza è PBT/vPvB, tenendo conto anche dei suoi componenti, delle impurità e degli additivi. Se la sostanza risulta essere PBT/vPvB, valutare e documentare in quale modo sia possibile ridurre al minimo l'emissione. L'ECHA ha constatato che la valutazione PBT della sostanza in alcuni fascicoli non teneva conto delle conclusioni del comitato degli Stati membri, anche se la sostanza era stata inclusa nell'elenco delle sostanze candidate estremamente preoccupanti per le sue proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT). Inoltre, nella maggior parte dei casi in cui la sostanza è PBT/vPvB (o considerata PBT/vPvB dal dichiarante), la riduzione al minimo dei rilasci non è stata dimostrata chiaramente nella relazione sulla sicurezza chimica. Per tale sostanza non è opportuna una valutazione quantitativa (un rapporto di caratterizzazione del rischio come PEC/PNEC). Si consiglia di attenersi al capitolo R.11 degli orientamenti al regolamento REACH.

- ➔ Durante la valutazione PBT, rammentare i punti di seguito specificati.
- Il regolamento REACH richiede che si utilizzino tutte le informazioni disponibili per determinare se la sostanza è PBT/vPvB. Se le informazioni disponibili non consentono di farlo, il dichiarante deve ottenere le informazioni necessarie o trattare la sostanza come persistente, bioaccumulabile e tossica.
 - Valutare le proprietà della sostanza tenendo conto dei relativi componenti, delle impurità e degli additivi pertinenti.
 - Controllare se la sostanza è già stata riconosciuta come sostanza PBT/vPvB e inclusa nell'elenco delle sostanze candidate estremamente preoccupanti²⁹ o

²⁹ <http://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>

nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (allegato XIV del regolamento REACH).

- Dimostrare chiaramente e documentare in quale modo si riducono al minimo i rilasci delle sostanze PBT. Non valutare i rischi solo con una valutazione quantitativa.

3.4.2 Determinazione del DNEL

La determinazione del DNEL è un elemento fondamentale per la caratterizzazione del rischio di una sostanza chimica. Il livello derivato senza effetto (DNEL) è definito dal regolamento REACH come soglia al di sopra della quale l'essere umano non dovrebbe essere esposto. Pertanto, deve essere determinato in maniera adeguata per assicurare che le sostanze siano fabbricate e utilizzate in modo tale da non incidere negativamente sulla salute umana.

Il capitolo R.8 degli orientamenti al regolamento REACH descrive in dettaglio le modalità di determinazione del DNEL. Prevede specificamente fattori di valutazione predefiniti che dovrebbero essere applicati per tenere conto delle incertezze derivanti dalla variabilità dei dati sperimentali, dalla natura e dalla gravità dell'effetto e dalla sensibilità della popolazione umana. L'uso di fattori diversi da quelli menzionati deve essere giustificato e documentato con argomentazioni scientifiche spiegando i motivi per cui si applicano a una sostanza specifica.

Appare opportuno determinare i DNEL in maniera adeguata e attenersi alle raccomandazioni contenute nel capitolo R.8 degli orientamenti al regolamento REACH. Non sempre i dichiaranti scelgono lo studio chiave corretto per la determinazione dei DNEL. Inoltre, non sempre i dichiaranti applicano i fattori di valutazione forniti negli orientamenti nella determinazione dei DNEL e le deviazioni non sono adeguatamente giustificate in quanto spesso non sono incluse giustificazioni specifiche per la sostanza.

- ➔ Quando si determinano i DNEL, tenere conto di quanto di seguito specificato.
- Un DNEL deve essere determinato sulla base del descrittore di dose che suscita le maggiori preoccupazioni per via di esposizione e tipo di effetto. In genere, si tratta dello studio con il NOAEL/LOAEL più basso (dose priva di effetti avversi osservati/livello più basso a cui si osserva un effetto avverso).
 - Dovrebbe essere applicata una serie di fattori di valutazione per convertire il descrittore di dose in un DNEL. Per una spiegazione sul contesto di tali fattori di valutazione, consultare il capitolo R.8 degli orientamenti al regolamento REACH;
 - Qualsiasi deviazione dai fattori di valutazione predefiniti dev'essere giustificata e ben documentata con argomentazioni scientifiche specifiche per la sostanza. Non è sufficiente una dichiarazione generica.
 - Se per alcuni pericoli individuati non è possibile determinare un DNEL (ad esempio corrosione/irritazione cutanee/oculari, sensibilizzazione della pelle, mutagenicità), dovrebbe essere effettuata e presentata una valutazione qualitativa.

3.4.3 Valutazione dell'esposizione

La valutazione dell'esposizione richiede la stima del livello della sostanza al quale l'essere umano e l'ambiente possono essere esposti. Si tratta di un altro elemento fondamentale quando si valuta se i rischi sono adeguatamente controllati in tutto il

ciclo di vita di una sostanza. Pertanto, la valutazione dell'esposizione deve essere eseguita con estrema attenzione. Consiste in due chiare fasi: individuazione degli scenari d'esposizione e stima dell'esposizione in ciascun scenario.

In primo luogo, gli scenari d'esposizione descrivono come la sostanza viene fabbricata e utilizzata e come si controllano le esposizioni per l'essere umano e l'ambiente. La descrizione comprende le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi attuate. È molto importante che la descrizione degli scenari d'esposizione sia sufficientemente dettagliata, in modo che l'ECHA possa comprendere come la sostanza viene fabbricata e utilizzata e quindi possa valutare se le esposizioni sono state correttamente stimate. In caso contrario, potrebbe essere messa a repentaglio la credibilità della valutazione dell'esposizione. Sul sito web dell'ECHA sono riportati alcuni esempi pratici di scenari d'esposizione³⁰.

In secondo luogo, le stime dell'esposizione forniscono il livello di esposizione previsto quando si fabbrica e/o si utilizza una sostanza chimica e si confrontano con i DNEL determinati per evitare effetti negativi sulla salute umana. Pertanto, in mancanza di dati di esposizione effettivi, le esposizioni devono essere stimate con estrema attenzione, utilizzando i modelli di esposizione adeguati per le proprietà fisico-chimiche della sostanza e per la via di esposizione.

Quando si usa un modello per ottenere le stime dell'esposizione, dovrebbe essere chiaro come funziona e quali ne sono i limiti, in modo da sapere se è quello giusto e se i parametri possono essere inseriti correttamente. Nel valutare la relazione sulla sicurezza chimica, talvolta l'ECHA ha rilevato l'uso di modelli al di fuori del loro ambito di applicazione o l'inserimento di parametri errati nei modelli. Il dichiarante deve dimostrare se le misure di gestione dei rischi adottate sono le stesse previste nel modello e, se esistono deviazioni, deve giustificare il motivo per cui sono accettabili.

Fornire una valutazione dettagliata dell'esposizione per la propria sostanza. Le descrizioni dei processi fornite nei fascicoli sono spesso troppo vaghe e di difficile comprensione. Come già menzionato, le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi applicate dovrebbero essere indicate in maniera sufficientemente dettagliata per una valutazione dell'esposizione credibile. Sul sito web dell'ECHA è disponibile un esempio di una relazione sulla sicurezza chimica³¹.

- ➔ Quando si valuta l'esposizione, rammentare i punti di seguito specificati.
- Considerare l'ambito della valutazione dell'esposizione sulla base dei pericoli individuati per la sostanza. Nella sezione B.8.4 degli *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica* dell'ECHA si indica se è necessaria una valutazione dell'esposizione e qual è il suo ambito, tenuto conto delle informazioni disponibili sui rischi. Ad esempio, se una sostanza è classificata come diversa da quelle pericolose per l'ambiente, ma soddisfa i criteri di cui all'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento REACH, è necessaria una valutazione dell'esposizione dell'ambiente solo se si osserva un effetto negativo (anche se non determina la classificazione) a una concentrazione/dose inferiore alla concentrazione/dose massima

³⁰ <http://echa.europa.eu/it/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

³¹ <http://echa.europa.eu/it/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

raccomandata in uno studio ecotossicologico. Un ragionamento analogo si applica agli endpoint della salute umana e fisico-chimici.

- Gli scenari d'esposizione dovrebbero avere un livello di dettaglio che consenta una chiara comprensione del modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata. Pertanto, il dichiarante deve evitare le descrizioni generiche delle condizioni operative e delle misure di gestione dei rischi attuate.
- Tenere sempre presente il campo di applicabilità dei modelli utilizzati per stimare le esposizioni. Quando si sceglie un modello, dovrebbero essere prese in considerazione tutte le proprietà fisico-chimiche della sostanza, il suo uso e le vie d'esposizione per garantire che rientrino nel campo di applicabilità.
- Prima di inserire i parametri di modellazione, valutarne con attenzione il significato. Ad esempio, non è corretto utilizzare modificatori dell'aerazione locale per estrazione per l'esposizione dermica.
- Per garantire la credibilità della valutazione dell'esposizione dell'ambiente, i fattori di rilascio delle ERC non predefiniti dovrebbero essere sempre giustificati e dovrebbero essere forniti il riferimento per la fonte (che deve essere reperibile) e il collegamento alle relative condizioni operative o alle misure di gestione dei rischi.
- Se sono disponibili misure di rilascio interne specifiche per il sito che vengono utilizzate per la stima dell'esposizione, dovrebbe essere fornita la sintesi dei relativi risultati, che dovrebbe essere sufficientemente dettagliata. In questo modo, l'ECHA può capire se comprende gli scenari pertinenti per i possibili rilasci derivanti dalla lavorazione della sostanza in base allo scenario d'esposizione pertinente.

Di seguito sono indicati due argomenti della valutazione dell'esposizione che meritano particolare attenzione, ossia l'esposizione dermica e la valutazione dei prodotti di consumo o degli articoli.

Valutazione dell'esposizione dermica. È molto importante proteggersi dall'esposizione dermica quando la sostanza agisce sulla pelle o è facilmente assorbita dalla pelle ed è sistematicamente tossica. Spesso le esposizioni dermiche sono scarsamente comprese e l'esperienza concreta dimostra che la distribuzione dell'esposizione può essere molto ampia e estremamente imprevedibile; in tali casi, può non essere sufficiente affidarsi solo alla modellazione. La protezione dei lavoratori è basata invece su un'efficace valutazione di ciò che potrebbe verificarsi nella pratica. È quindi importante specificare le misure di gestione dei rischi adeguate per tutti gli usi previsti.

- ➔ Nel valutare l'esposizione dermica, tenere conto dei punti di seguito indicati.
- Specificare le misure di gestione dei rischi adeguate per tutti gli usi previsti. Gli indumenti e i guanti protettivi sono molto importanti in questo contesto, per cui il dichiarante dovrebbe individuare nella relazione sulla sicurezza chimica ciò che è necessario per proteggersi dalle esposizioni che spesso possono esulare dalla gamma prevista mediante la modellazione.
 - Le informazioni sull'assorbimento dermico possono aiutare a determinare le giuste misure di gestione dei rischi.
 - Se il lavoratore può bagnarsi, potrebbero essere necessari dispositivi di protezione individuali a prescindere dall'esito della modellazione.

- Per le sostanze a bassa volatilità, non è giustificato l'utilizzo di modificatori dell'aerazione locale per estrazione per ridurre le stime dell'esposizione dermica, in quanto in molti casi comporta indicazioni errate o incomplete sulle misure di gestione dei rischi.

Valutazione dei prodotti di consumo o degli articoli. L'esposizione dei consumatori è uno dei principali elementi nella valutazione della sicurezza chimica. È importante avere un quadro completo del modo in cui i prodotti di consumo o gli articoli contenenti la propria sostanza sono utilizzati.

- ➔ Assicurarsi che gli scenari d'esposizione dei consumatori siano allineati a ciò che si verifica nella pratica.

Il dichiarante deve anche comprendere i modelli che utilizza per stimare l'esposizione dei consumatori. I valori predefiniti in alcuni modelli devono essere valutati con attenzione. Gli aspetti fondamentali sono la concentrazione nei prodotti, la quantità utilizzata, la durata e la frequenza dell'esposizione. Se tali aspetti non sono realistici, è difficile dimostrare l'uso sicuro della sostanza.

- ➔ Nel valutare i prodotti di consumo o gli articoli, rammentare i punti di seguito specificati.
- Tenere sempre presente se la sostanza finisce in un articolo. In particolare, da alcuni descrittori degli usi (ad esempio, ERC 5, ERC 8c/f, ERC 3 che si riferiscono all'inclusione in matrici o materiali) si desume con estrema chiarezza che la durata d'uso degli articoli è una fase rilevante per la valutazione. Pertanto, il dichiarante deve valutare l'esposizione nel periodo di durata d'uso e aggiungere gli scenari d'esposizione necessari. In mancanza di tale valutazione, deve almeno spiegare i motivi per cui non la ritiene rilevante o per cui non è descritta la durata d'uso. Indicare le prove e/o la giustificazione nella relazione sulla sicurezza chimica.
- Considerare tutti i possibili tipi di prodotti o articoli in cui finisce la sostanza. Se sceglie un prodotto/articolo particolare per la valutazione, il dichiarante deve fornire le prove del modo in cui il prodotto e la sua valutazione sono rappresentativi dell'ampia gamma di (sotto)prodotti o articoli.
- Considerare con attenzione l'esposizione e il pericolo individuati per la sostanza. In particolare, se sono stati individuati effetti acuti ed è stato fornito un DNEL per la tossicità acuta, il dichiarante deve confrontare la concentrazione o dose della singola esposizione e tale DNEL.
- Controllare sempre il campo di applicabilità e i presupposti alla base degli strumenti utilizzati per stimare l'esposizione. Anche gli algoritmi semplici (ad esempio i modelli di livello 1) sono basati su presupposti che devono essere verificati. In particolare, quando si modificano gli strumenti di livello 1 per la stima dell'esposizione (come quelli offerti da alcune organizzazioni del settore), dovrebbero essere presi in considerazione i seguenti aspetti:
 - se lo strumento prevede il calcolo della media della singola concentrazione o dose nel corso dell'anno per valutare gli effetti a lungo termine, devono essere fornite prove da cui risulti chiaramente che il prodotto viene utilizzato di rado;
 - se lo strumento esclude alcune vie d'esposizione per alcuni prodotti o articoli, dovrebbe essere sempre controllata l'attendibilità dei presupposti in riferimento al tipo di prodotto e alle proprietà delle sostanze.

- Quando utilizza strumenti di livello 2, il dichiarante deve essere consapevole del loro campo di applicabilità e se sono adatti per la propria sostanza, prodotto o articolo. Poiché in genere gli strumenti di livello 2 non sono concepiti per l'utilizzo in relazione al regolamento REACH, è indispensabile che la relazione sulla sicurezza chimica indichi la conversione dei parametri inseriti nelle condizioni d'uso, la giustificazione di tali parametri e l'ambito della valutazione.

3.5 Se si riceve una (un progetto di) decisione dall'ECHA...

Se l'ECHA decide di intraprendere un'azione normativa dopo aver valutato un fascicolo, il suo scopo è aiutare il dichiarante a migliorare il proprio fascicolo sottolineando gli inadempimenti in esso rilevati. L'invio del progetto di decisione offre al dichiarante la possibilità di esprimere le proprie osservazioni al riguardo, prima che l'ECHA inizi a cercare di ottenere un accordo tra gli Stati membri e proceda all'adozione di una decisione.

- ➔ Subito dopo aver ricevuto il progetto di decisione, il dichiarante deve iniziare a valutare in maniera approfondita la strategia di risposta, tenendo conto delle scadenze previste.

L'ECHA prende in considerazione solo le osservazioni ricevute entro il periodo di 30 giorni in cui è possibile esprimerle. Il modulo web per le osservazioni è specifico per il proprio caso; il collegamento al modulo è indicato nella lettera di accompagnamento inviata al dichiarante. Se intende presentare un aggiornamento entro tale periodo di 30 giorni, il dichiarante deve notificarlo all'ECHA quanto prima possibile.

Tenere presente che la decisione è basata sul fascicolo disponibile quando si prepara la notifica alle autorità competenti degli Stati membri. Dopo aver stabilito che il caso deve essere notificato alle autorità competenti degli Stati membri a fini di consultazione, gli aggiornamenti dei fascicoli non possono più essere presi in considerazione. Ne consegue che, ad esempio, il dichiarante non può ritirare una proposta di sperimentazione quando il suo rappresentante presenta il suo caso nella riunione del comitato degli Stati membri. Il dichiarante non dovrebbe cercare di fornire nuove informazioni al comitato degli Stati membri con l'aspettativa che siano prese in considerazione nel processo decisionale.

- ➔ L'obiettivo dovrebbe essere rispondere con una sola voce all'ECHA durante il processo decisionale. Mantenere i canali di comunicazione aperti e attivi nel proprio SIEF e nella trasmissione comune, soprattutto durante il processo di valutazione.

Il motivo è che alcune decisioni o alcuni progetti di decisione hanno implicazioni per molti dichiaranti con la stessa sostanza. Ad esempio, se si riceve un progetto di decisione nell'ambito della valutazione delle sostanze, tale progetto è indirizzato anche ad altri dichiaranti esistenti alla data di invio del progetto di decisione (esclusi i dichiaranti con registrazioni che riguardano unicamente sostanze intermedie isolate in sito). Poiché il processo decisionale riguarda tutti i dichiaranti, l'obiettivo deve essere parlare con una sola voce. In tutte le fasi, si deve pertanto cercare di presentare un'unica osservazione comune tramite il dichiarante capofila. Un unico contributo per conto di tutto il gruppo rende il processo decisionale molto più semplice per tutti gli interessati.

Se nel momento in cui riceve un progetto di decisione un dichiarante decide di interrompere la fabbricazione o l'importazione e informa l'Agenzia al riguardo, a tale dichiarante non possono essere richieste altre informazioni (ossia il processo

decisionale in corso si conclude) e la registrazione non è più valida. Tuttavia, se la fabbricazione o l'importazione è stata interrotta solo dopo che la decisione è stata emessa, il dichiarante deve comunque rispettare la decisione.

Se, durante il processo decisionale, si verifica un cambiamento di una persona giuridica (ad esempio, l'attività viene venduta a un'altra impresa), la registrazione resta valida con lo stesso numero di registrazione, per cui la decisione viene inviata alla nuova persona giuridica. Tutta la corrispondenza con la persona giuridica precedente è considerata disponibile per la nuova persona giuridica. Pertanto, l'ex capofila deve preparare un fascicolo completo per il passaggio di consegne al nuovo capofila.

Se si riceve una decisione, rammentare che l'ECHA l'ha adottata con l'accordo unanime di tutti gli Stati membri. Per evitare l'applicazione di un provvedimento e comunicazioni inutili, costose e dispendiose in termini di tempo, rammentare anche quanto di seguito specificato.

- Nel periodo tra la data della decisione e il termine indicato nella decisione, una decisione giuridicamente vincolante è in vigore finché non si presenta un ricorso. Le azioni che l'ECHA può intraprendere in tali casi sono limitate. In alcuni casi, i dichiaranti chiedono all'ECHA di prorogare il termine per vari motivi. L'ECHA non ha l'autorità per modificare il termine specificato nella decisione in quanto è stato concordato all'unanimità dagli Stati membri. Inoltre, il regolamento REACH non prevede la posticipazione del termine di scadenza di una decisione di valutazione. Nel fascicolo di registrazione, documentare le proprie giustificazioni per il mancato rispetto del termine in modo che, quando viene emessa una dichiarazione di non conformità, lo Stato membro interessato può accedere a tali informazioni e decide se/quando adottare provvedimenti.
- Anche in questo caso, mantenere i canali di comunicazione aperti e attivi nel SIEF e nella trasmissione comune. Alcune decisioni hanno implicazioni anche per altri membri, ad esempio, quelle relative all'identità della sostanza e all'uguaglianza delle sostanze. Pertanto, se riceve una (un progetto di) decisione, il dichiarante deve essere pronto a informare e coinvolgere i membri della trasmissione comune o del SIEF.
- Se sono necessari chiarimenti riguardo agli obblighi derivanti dalla decisione, il dichiarante deve contattare l'helpdesk dell'ECHA per rivolgere domande concrete e specifiche. Tenere presente che dopo che la decisione è stata adottata né l'ECHA né gli Stati membri possono modificarne il contenuto e pertanto può essere fornita risposta solo alle domande che possono aiutare a comprendere come adempiere le richieste contenute nella decisione.
- I dichiaranti, sotto la propria responsabilità e a proprio rischio, possono decidere di adempiere le prescrizioni in materia di informazione in una maniera alternativa a quella richiesta nella decisione, fornendo adattamenti giustificati delle prescrizioni standard in materia di informazione. Ad esempio, potrebbero fornire una previsione di una proprietà pertinente della sostanza registrata utilizzando informazioni riguardanti una sostanza strutturalmente simile (read-across). Tuttavia, l'uso di tali adattamenti delle prescrizioni standard in materia di informazione deve essere conforme alle disposizioni di cui agli allegati da VI a X e/o alle disposizioni generali di cui all'allegato XI. Gli adattamenti devono essere accompagnati da valide argomentazioni scientifiche e pienamente e chiaramente documentati, attenendosi agli orientamenti pertinenti. Se non sono soddisfatte tutte le condizioni

summenzionate, l'adattamento non può essere accettato dall'ECHA e viene emessa una dichiarazione di non conformità in seguito a una decisione sulla valutazione dei fascicoli.

3.5.1 Se si tratta di una decisione nell'ambito della valutazione dei fascicoli...

Si riceve una decisione nell'ambito della valutazione dei fascicoli se il proprio fascicolo non è conforme alle prescrizioni in materia di informazione specificate nel regolamento REACH.

In alcuni casi, i dichiaranti desiderano chiedere all'ECHA se il modo in cui intendono adempiere le prescrizioni in materia d'informazione è accettabile (ad esempio, utilizzando adattamenti generali o specifici). Tuttavia, l'ECHA non fornisce consigli o commenti su eventuali strategie o metodi alternativi che i dichiaranti intendono utilizzare per adempiere la richiesta contenuta nella decisione. Come menzionato nella sezione 2.3, l'ECHA inizia a valutare se un dichiarante ha ottemperato alle richieste contenute nella decisione solo dopo la scadenza del termine e sulla base del fascicolo fornito dopo l'ultimo aggiornamento.

Dopo l'invio di una dichiarazione di non conformità in seguito a una decisione sulla valutazione dei fascicoli, eventuali domande riguardo alle azioni successive dovrebbero essere rivolte alle autorità nazionali competenti. L'ECHA riesamina il fascicolo dopo che il dichiarante ha ottemperato alla richiesta d'informazioni in un fascicolo aggiornato. È stato istituito un sistema di comunicazione per consentire all'ECHA e agli Stati membri di scambiarsi informazioni su tali casi.

3.5.2 Se si tratta di una decisione nell'ambito della valutazione delle sostanze...

In genere, viene emessa una decisione sulla valutazione delle sostanze per ciascuna sostanza. Pertanto se i dichiaranti per una sostanza sono molti, viene inviata un'unica decisione a tutti i dichiaranti di tale sostanza. L'intenzione è che vi sia una sola decisione per ciascuna sostanza che elenchi tutte le richieste necessarie per la valutazione dei rischi. Ne consegue che, ad esempio, in caso di richieste specifiche per l'uso, non tutti i dichiaranti sono tenuti a presentare le informazioni, ma solo quelli per cui la richiesta è pertinente. In alcuni rari casi, dovuti a motivi di riservatezza, una decisione separata può essere inviata a un singolo dichiarante oltre alla decisione inviata agli altri dichiaranti.

In genere i destinatari della decisione sono i dichiaranti che hanno registrazioni valide quando l'ECHA invia per la prima volta il progetto di decisione per le loro osservazioni. Se durante il processo decisionale vengono presentate nuove registrazioni, la decisione non sarà rivolta ai relativi dichiaranti. Insieme alla decisione, si riceve un elenco delle registrazioni i cui dichiaranti sono tenuti a soddisfare le richieste.

Ricordarsi che:

- Sebbene lo Stato membro responsabile della valutazione abbia redatto il progetto di decisione e esaminato le osservazioni formulate dai dichiaranti, è l'ECHA che ha adottato la decisione dopo aver consultato tutti gli Stati membri e (in caso di proposta di modifica) dopo aver raggiunto un accordo in seno al comitato degli Stati membri. Pertanto, in definitiva la decisione sulla

valutazione delle sostanze è una decisione dell'ECHA con regole per i ricorsi simili a quelle riguardanti le decisioni sulla valutazione dei fascicoli.

- Salvo che sia presentato un ricorso, è in vigore una decisione giuridicamente vincolante e la decisione definisce il termine entro il quale le informazioni richieste devono essere presentate all'ECHA sotto forma di un aggiornamento del fascicolo. Potrebbe essere sufficiente che solo il dichiarante capofila aggiorni il fascicolo e la relazione sulla sicurezza chimica allegata. Tuttavia, a seconda della natura delle richieste contenute nella decisione e dell'esistenza di relazioni sulla sicurezza chimica di singoli dichiaranti, può essere necessario aggiornare anche i fascicoli dei membri.
- Una comunicazione fluida nel SIEF è essenziale per le decisioni sulla valutazione delle sostanze, che quasi sempre hanno implicazioni per tutti i membri. In alcuni casi, è importante avere una buona comunicazione anche con gli utilizzatori a valle nella catena di approvvigionamento. Quando si richiedono nuovi test, soprattutto test su vertebrati, i dichiaranti dovrebbero informare l'ECHA che effettuano i test per conto degli altri dichiaranti (articolo 53 del regolamento REACH). Se l'ECHA non viene informata di tale accordo entro 90 giorni dalla decisione, l'Agenzia designa uno dei dichiaranti (o degli utilizzatori a valle) per eseguire la prova.
- In alcuni casi, lo Stato membro responsabile della valutazione può offrire la possibilità di un'ulteriore interazione informale dopo l'adozione della decisione. Solo dopo la scadenza del termine lo Stato membro responsabile della valutazione è tenuto a iniziare a valutare se i fascicoli aggiornati hanno rispettato le richieste d'informazioni contenute nella decisione.

Elenco degli acronimi e delle abbreviazioni

C&L	Classificazione ed etichettatura
CCh	Controllo di conformità
CLP	Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
CMR	Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione
CoRAP	Piano d'azione a rotazione a livello comunitario
CSR	Relazione sulla sicurezza chimica
DNEL	Livello derivato senza effetto
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
ERC	Categoria a rilascio nell'ambiente
UE	Unione europea
IUCLID	Banca dati internazionale uniforme d'informazioni sulle sostanze chimiche
MSC	Comitato degli Stati membri
MSCA	Autorità competenti degli Stati membri
PBT	Persistente, bioaccumulabile e tossico
QMRF	Formato di comunicazione del modello QSAR
QObL	Lettera di osservazioni sulla qualità
QPRF	Formato di comunicazione delle previsioni QSAR
QSAR	Relazione quantitativa struttura-attività
REACH	Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche
SID	Identità della sostanza
SIEF	Forum per lo scambio d'informazioni sulle sostanze
SONC	Dichiarazione di non conformità in seguito a una decisione sulla valutazione del fascicolo
t/a	Tonnellate all'anno
TPE	Esame delle proposte di sperimentazione
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile

