

ECHA-11-FS-03-IT

Valutazione delle sostanze

Il regolamento REACH contiene un processo specifico per la valutazione delle sostanze volto a chiarire se la fabbricazione o gli usi di una sostanza chimica costituiscono un rischio per la salute umana o per l'ambiente.

La valutazione delle sostanze è uno dei tre processi di valutazione previsti dal regolamento REACH. Gli altri due sono gli esami delle proposte di sperimentazione e i controlli di conformità, che insieme sono noti anche come valutazione dei fascicoli.

QUALI SONO LE CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE?

Esistono quattro principali differenze tra la valutazione delle sostanze e la valutazione dei fascicoli:

1. il processo di valutazione delle sostanze **nasce dalle preoccupazioni basate sui rischi**. La valutazione del fascicolo prevede che tutte le proposte di sperimentazione vengano esaminate, mentre per i controlli di conformità può essere selezionato qualsiasi fascicolo di registrazione.
2. Se durante la procedura di valutazione si riscontra che un fascicolo di registrazione non soddisfa le prescrizioni in materia di informazioni standard

previste dal regolamento REACH in merito alle fasce di tonnellaggio pertinenti, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) può decidere di chiedere al dichiarante di fornire le informazioni mancanti; nell'ambito della valutazione delle sostanze tali **richieste possono non limitarsi alle prescrizioni in materia di informazioni standard del regolamento REACH**.

3. La valutazione delle sostanze **comporta un esame di tutti i fascicoli di registrazione presentati da ciascun dichiarante per la stessa sostanza**, nonché una valutazione di qualsiasi altra **fonte di informazione** disponibile; la valutazione dei fascicoli comporta invece la verifica di un fascicolo di registrazione specifico.
4. **La valutazione delle sostanze spetta agli Stati membri**, mentre l'ECHA esamina i fascicoli nell'ambito della valutazione dei fascicoli. L'ECHA ha il compito di coordinare il processo di valutazione delle sostanze e di remunerare gli Stati membri per il compito svolto.

QUALI SARANNO LE SOSTANZE VALUTATE?

La procedura di valutazione non è necessaria per le sostanze i cui dati di registrazione o altri dati sono già ritenuti sufficienti al fine di determinare l'eventuale esistenza di rischi.

La valutazione delle sostanze può essere utile nel caso di **sostanze che suscitano preoccupazioni iniziali per la salute umana o per l'ambiente**. Tali sostanze saranno considerate prioritarie nell'ambito della valutazione delle sostanze se si ritiene che, richiedendo e ottenendo ulteriori informazioni, la preoccupazione iniziale possa essere confermata o eliminata, così da poter concludere se sono necessarie ulteriori azioni.

La scelta e l'eventuale **determinazione dell'ordine di priorità delle sostanze da sottoporre a valutazione** avvengono secondo criteri basati sui rischi, che comprendono:

- informazioni relative ai **pericoli** (ad esempio l'affinità strutturale tra la sostanza in questione e sostanze notoriamente problematiche o sostanze persistenti e bioaccumulabili);
- informazioni sull'**esposizione** riguardanti le persone e l'ambiente;
- **tonnellaggio**, incluso il tonnellaggio complessivo risultante dalle registrazioni presentate da più dichiaranti.

Tali criteri sono ulteriormente perfezionati in cooperazione con gli Stati membri e pubblicati dall'ECHA.

Se lo ritengono necessario, gli Stati membri possono anche proporre delle sostanze in funzione dei rischi che queste possono presentare.

Le sostanze a cui è stata data la priorità vengono quindi elencate nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP).

COSA COMPENDERÀ IL PIANO D'AZIONE A LIVELLO COMUNITARIO?

L'ECHA ha adottato il primo CoRAP il 29 febbraio 2012. Il piano ha una durata triennale (2012-2014) e comprende:

- i **nomi delle sostanze** da valutare
- un'indicazione delle **preoccupazioni iniziali** suscitate dalle sostanze

- i **nomi degli Stati membri responsabili della valutazione** di ciascuna sostanza
- l'**anno** di valutazione.

La natura ricorrente del piano implica che l'elenco delle sostanze considerate prioritarie per cui è prevista la valutazione durante il secondo e il terzo anno può cambiare in occasione dell'aggiornamento annuale del piano. Quando viene aggiornato il CoRAP precedente, l'elenco del secondo anno diventa l'elenco del primo anno e si aggiunge un nuovo elenco di sostanze per il terzo anno. Le valutazioni relative alle sostanze che facevano originariamente parte dell'elenco del primo anno vengono concluse o proseguono quando sono disponibili nuove informazioni.

COME VERRÀ AGGIORNATO IL PIANO?

L'elenco del CoRAP verrà aggiornato annualmente seguendo la medesima procedura utilizzata per la sua definizione. Questo processo è costituito da numerose fasi:

5. **identificazione** da parte dell'ECHA e degli Stati membri delle possibili sostanze candidate del CoRAP tra tutte le sostanze registrate;
6. **progetto preliminare di CoRAP** – elenco delle sostanze candidate del CoRAP stabilito attraverso un esame delle sostanze identificate;
7. **progetto di CoRAP**, in seguito a osservazioni e conferme/manifestazioni d'interesse da parte degli Stati membri per la valutazione di una sostanza;
8. **consultazione degli Stati membri e parere del comitato degli Stati membri** sul progetto di CoRAP. Al termine di questo processo di consultazione, è possibile aggiungere o depernare le sostanze dall'elenco. L'ECHA pubblica inoltre il progetto di CoRAP sul proprio sito web per aggiornare le parti interessate sugli sviluppi;
9. **adozione e pubblicazione** del CoRAP da parte dell'ECHA.

Il regolamento REACH stabilisce che l'ECHA invii agli Stati membri un progetto di aggiornamento entro il 28 febbraio di ogni anno. Tuttavia, l'ECHA prevede di adottare sempre il CoRAP aggiornato entro la fine di febbraio e quindi il relativo progetto sarà inviato già nei mesi di ottobre/novembre dell'anno precedente. Il primo aggiornamento sarà adottato nel 2013.

COSA ACCADE SE LA MIA SOSTANZA È INCLUSA NEL PIANO D'AZIONE A ROTAZIONE A LIVELLO COMUNITARIO?

L'inclusione di una sostanza nell'elenco del CoRAP non comporta di per sé alcun impatto giuridico immediato per il dichiarante e non significa necessariamente che la sostanza comporta un rischio per la salute umana o per l'ambiente.

Lo Stato membro responsabile della valutazione stabilirà se è necessario richiedere ulteriori informazioni per chiarire i potenziali rischi. Se così fosse, il dichiarante della sostanza in questione riceverà una richiesta di ulteriori informazioni, vincolante dal punto di vista legale. Tuttavia, se lo Stato membro responsabile della valutazione è già in grado di prendere una decisione in merito al rischio presunto sulla base delle informazioni disponibili, non sussiste la necessità di richiedere ulteriori informazioni ai dichiaranti.

Conformemente alla legislazione e analogamente alla valutazione dei fascicoli, i dichiaranti direttamente coinvolti nella procedura di valutazione delle sostanze sono consultati formalmente quando viene elaborato il progetto di decisione, prima che venga presa la decisione finale.

IN COSA CONSISTE IL PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE?

Il processo di valutazione inizia a partire dalla data di pubblicazione dell'elenco del CoRAP. Per le sostanze da valutare nel corso dell'anno gli Stati membri responsabili della valutazione hanno a disposizione un periodo di 12 mesi per considerare la necessità di ulteriori informazioni volte a chiarire la preoccupazione e per elaborare la richiesta sotto forma di progetto di decisione.

Mentre tutti gli Stati membri si occuperanno dell'elaborazione dei progetti di decisione, l'ECHA dovrà monitorare tali progetti di decisione al fine di garantire un approccio armonizzato per tutti i casi di valutazione.

Il processo decisionale è sostanzialmente uguale a quello adottato per la valutazione dei fascicoli:

- in primo luogo il progetto di decisione è inviato al dichiarante/ai dichiarati per eventuali osservazioni;
- in seguito il progetto di decisione è inviato agli altri Stati membri e all'ECHA per eventuali modifiche;
- se gli Stati membri e l'ECHA non propongono alcuna modifica, l'ECHA adotta la decisione secondo quanto notificato agli Stati membri senza coinvolgere il comitato degli Stati membri;
- se vengono formulate proposte di modifica al progetto di decisione, l'ECHA invia il progetto di decisione al comitato e ai dichiaranti che possono presentare osservazioni;
- se il comitato giunge a un accordo unanime, l'ECHA adotta la decisione di conseguenza;
- se il comitato non riesce a giungere a un accordo unanime, spetta alla Commissione europea prendere una decisione;
- in seguito all'adozione della decisione, i dichiaranti devono inviare le informazioni richieste aggiornando i propri fascicoli di registrazione entro le scadenze specificate nella decisione.

Lo Stato membro responsabile esaminerà ogni nuova informazione nella registrazione aggiornata e, se necessario, elaborerà un altro progetto di decisione appropriato entro 12 mesi dalla presentazione delle informazioni.

Se la valutazione si conclude senza un progetto di decisione (vale a dire se non sono necessarie ulteriori informazioni), lo Stato membro responsabile della valutazione è tenuto a comunicare all'ECHA i risultati raggiunti entro 12 mesi.

COSA ACCADE DOPO LA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE?

In molti casi la valutazione delle sostanze si conclude presumibilmente con una richiesta di ulteriori informazioni ai dichiaranti della sostanza, i quali devono presentare le informazioni richieste entro il termine specificato nella decisione finale.

Una volta valutate le nuove informazioni, lo Stato membro responsabile completa la valutazione e considera se e come utilizzare le informazioni ottenute ai fini delle misure di gestione dei rischi a livello comunitario. Lo Stato membro può anche concludere che le misure già in atto sono sufficienti a tenere i rischi sotto controllo. L'ECHA informa la Commissione, i dichiaranti e gli altri Stati membri circa le conclusioni a cui si è giunti.

Le decisioni relative alle richieste di ulteriori informazioni e le relazioni di valutazione degli Stati membri saranno pubblicate sul sito web dell'ECHA.

Come ulteriore follow-up della valutazione delle sostanze, gli Stati membri possono decidere di:

- proporre misure di gestione dei rischi a livello dell'Unione europea (ad esempio restrizione e autorizzazione a livello europeo, classificazione ed etichettatura armonizzate a livello europeo, limiti di esposizione professionale, misure per la protezione dell'ambiente previste dalla direttiva quadro sulle acque) o
- imporre azioni nazionali.

L'inclusione di una sostanza nel CoRAP non comporta necessariamente le azioni di gestione dei rischi precedentemente citate. Di conseguenza, qualsiasi azione proposta a livello comunitario sarà soggetta a un processo regolamentare distinto. Per autorizzazione, restrizione e/o classificazione armonizzata ai sensi del regolamento REACH e del regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio, le parti interessate sono consultate durante tutte le fasi rilevanti del processo e le decisioni sono prese dalla Commissione europea sulla base dei pareri adottati dai comitati dell'ECHA.

ULTERIORI INFORMAZIONI

La sezione riservata alla valutazione è consultabile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo:

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

Il regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 è reperibile al seguente indirizzo:

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

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2012

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.