

Valutazione secondo il regolamento REACH

Relazione riepilogativa 2012



AVVISO LEGALE

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

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

Relazione 2012 sulla valutazione Relazione riepilogativa 2012

Riferimento: ECHA-13-A-01-IT
ISBN: 978-92-9217-825-3
ISSN: 1831-6530
Data di pubblicazione: 27/02/2013
Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2013

Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

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.

La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte nella seguente forma "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>", e previa notifica scritta all'unità di comunicazione dell'ECHA (publications@echa.europa.eu).

Il presente documento sarà disponibile nelle seguenti 23 lingue:

bulgaro, ceco, croato, danese, estone, finlandese, francese, greco, inglese, italiano, lettone, lituano, maltese, neerlandese, polacco, portoghese, rumeno, slovacco, sloveno, spagnolo, svedese, tedesco e ungherese.

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

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Indirizzo: Annankatu 10, Helsinki, Finlandia

ABBREVIAZIONI

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

Sommario

PREMESSA DEL DIRETTORE ESECUTIVO:	7
MIGLIORARE LA QUALITÀ DEI FASCICOLI E GARANTIRE LA CONFORMITÀ.....	7
SINTESI	9
INTRODUZIONE	12
1 VALUTAZIONE A NORMA DEL REACH.....	13
1.1 Processi	13
1.1.1 Controllo di conformità	13
1.1.2 Esame delle proposte di sperimentazione	13
1.1.3 Valutazione delle sostanze.....	14
1.2 Adozione di una decisione	14
1.2.1 Valutazione dei fascicoli	14
1.2.2 Valutazione delle sostanze.....	15
1.3 Follow-up della valutazione.....	15
1.3.1 Valutazione dei fascicoli	15
1.4 Ulteriori informazioni	16
2 PROGRESSI NEL 2012.....	17
2.1 Valutazione dei fascicoli	17
2.1.1 Fascicoli presentati.....	17
2.1.2 Determinazione delle priorità per l'esame delle proposte di sperimentazione.....	18
2.1.3 Determinazione delle priorità per il controllo di conformità	18
2.1.3.1 Selezione casuale.....	19
2.1.3.2 Miglioramento dell'efficacia della valutazione dei fascicoli.....	19
2.1.3.3 Controlli di conformità mirati in base alle preoccupazioni.....	20
2.1.3.4 Controlli di conformità sull'identità della sostanza.....	20
2.1.3.5 Conclusione.....	21
2.1.4 Esame delle proposte di sperimentazione	21
2.1.4.1 Chiarimento prioritario dell'identità della sostanza.....	21
2.1.4.2 Consultazione di parti terze	22
2.1.4.3 Rispettare i termini legali	23
2.1.4.4 Elaborazione delle proposte di sperimentazione	24
2.1.4.5 Decisioni dell'ECHA.....	26
2.1.5 Controlli di conformità	27
2.1.6 Follow-up della valutazione dei fascicoli	31
2.1.6.1 Decisioni dell'ECHA.....	31
2.1.6.2 Lettere di osservazione della qualità	31
2.1.6.3 Decisioni a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 67/548/CEE.....	31
2.1.7 Ricorsi	32
2.1.8 L'endpoint "tossicità per la riproduzione".....	32
2.2 VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE	33
2.2.1 Preparazione del Piano d'azione a rotazione a livello comunitario.....	33

2.2.1.1	Adozione del primo piano d'azione a rotazione a livello comunitario	34
2.2.1.2	Aggiornamento annuale del piano d'azione a rotazione a livello comunitario per il 2013-2015	34
2.2.2	Valutazione delle sostanze.....	34
2.2.3	Supporto mediante valutazione dei fascicoli.....	34
2.2.4	Misure transitorie	35
2.2.4.1	Nuove sostanze notificate.....	35
2.2.4.2	Sostanze esistenti	35
2.2.5	Follow-up della valutazione delle sostanze.....	35
2.3	ATTIVITÀ CORRELATE ALLA VALUTAZIONE	36
2.3.1	Adeguamento al progresso tecnico	36
2.3.2	Supporto ai dichiaranti.....	41
2.3.2.1	Sezione del sito dedicata alla valutazione	41
2.3.2.2	Interazione con i dichiaranti durante la valutazione dei fascicoli	41
2.3.2.3	Interazione con i dichiaranti durante la valutazione dei fascicoli	41
2.3.2.4	Trasparenza del processo decisionale.....	42
2.3.2.5	Giornata per le parti interessate.....	42
2.3.2.6	Webinar sulla valutazione dei fascicoli.....	42
2.3.2.7	Webinar sulla valutazione delle sostanze.....	43
2.3.2.8	Aggiornamento delle guide REACH rilevanti per la valutazione	43
2.3.2.9	Guide pratiche sulla valutazione dei fascicoli.....	44
2.3.2.10	Esempi illustrativi di una relazione sulla sicurezza chimica e scenari di esposizione... ..	45
2.3.2.11	Chesar	45
2.3.2.12	Rete di scambio delle parti interessate dell'ECHA sugli scenari di esposizione.....	46
2.3.2.13	Workshop sul read-across	47
2.3.3	Sostanze intermedie	47
3	RACCOMANDAZIONI AI DICHIARANTI	48
3.1	IDENTIFICARE CHIARAMENTE LA SOSTANZA.....	48
3.2	ELABORARE UN PIANO DI SPERIMENTAZIONE OPPORTUNO	49
3.2.1	Identificare correttamente le proprie necessità in merito alla sperimentazione	49
3.2.2	Giustificare la pertinenza del materiale della prova	49
3.2.3	Proporre la prova richiesta da REACH e attendere la decisione prima di passare alla sperimentazione	50
3.3	ADATTARE CORRETTAMENTE LE PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE	50
3.3.1	Utilizzare metodi non standard con la dovuta attenzione	50
3.3.2	Raggruppamento di sostanze e metodo del read-across	51
3.4	RIPORTARE GLI STUDI ADEGUATAMENTE	52
3.4.1	Proprietà fisico-chimiche	52
3.4.2	Salute umana	53
3.4.3	Ambiente	54
3.4.3.1	Raccomandazioni generali	54
3.4.3.2	Strategie di sperimentazione per tossicità a lungo termine	55
3.5	CLASSIFICAZIONE A NORMA DEL REGOLAMENTO CLP	56

3.5.1	Classificazione armonizzata	56
3.5.2	Pericoli fisici	56
3.5.3	Pericoli ambientali	57
3.5.4	Pericoli per la salute umana.....	57
3.6	VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA.....	57
3.6.1	Descrizione dell'uso	57
3.6.2	Caratterizzazione qualitativa dei rischi	59
OSSERVAZIONI FINALI		60
RIFERIMENTI		61

Premessa del direttore esecutivo:

Migliorare la qualità dei fascicoli e garantire la conformità

Sono lieto di portare alla vostra attenzione la quarta relazione completa sulla valutazione dell'ECHA. Essa riporta in dettaglio la nostra esperienza di valutazione dei fascicoli nell'arco dell'ultimo anno e fornisce raccomandazioni esaurienti ai dichiaranti che hanno già effettuato la registrazione o che stanno preparando i fascicoli di registrazione per la prossima scadenza del 30 maggio 2013.

Questa relazione rappresenta una grande mole di lavoro, in primo luogo per i dichiaranti ma anche per gli esperti scientifici operanti negli Stati membri e all'interno dell'ECHA. Pertanto desidero rendere omaggio a tutte le persone coinvolte nella sua realizzazione. In particolare, voglio congratularmi con i miei colleghi per aver rispettato l'impegnativo termine legale del 1° dicembre 2012 concernente l'esame di tutte le proposte per l'avvio delle sperimentazioni presentate come parte delle registrazioni per la prima scadenza prevista.

La presente relazione riflette gli sforzi compiuti in direzione della nostra prima finalità strategica: massimizzare la disponibilità di dati di elevata qualità per consentire la fabbricazione e l'uso sicuri di sostanze chimiche. Essa, inoltre, costituisce un supporto per i dichiaranti che si stanno preparando alla prossima scadenza di registrazione, fornendo loro aiuto su come evitare gli errori più comuni.

I risultati emersi durante l'anno sono evidenziati nella Sintesi e riportati in dettaglio nella relazione stessa. Il risultato principale resta lo stesso: la qualità altalenante delle informazioni fornite nei fascicoli, in particolare la chiarezza con cui è identificata una sostanza nel fascicolo e il rigore scientifico a sostegno di presupposti e dichiarazioni.

Una sostanza deve essere descritta in modo chiaro; i suoi rischi potenziali e l'esposizione devono essere esaminati con rigore scientifico per garantire che i rischi siano opportunamente identificati e controllati, in modo da poter tutelare i lavoratori e il pubblico in generale. I dichiaranti devono essere consapevoli del fatto che l'uso sicuro delle sostanze chimiche non è dimostrato laddove esso sia basato su informazioni inadeguate o incomplete e/o su informazioni alternative prive di una valida giustificazione scientifica. Per esempio, una valutazione dell'esposizione deve riflettere ciò che avviene durante l'intero ciclo di vita di una sostanza. Se i dichiaranti si avvalgono di uno strumento per eseguire tale valutazione (come il nostro strumento Chesar) devono assicurarsi che i risultati raggiungano gli obiettivi di protezione. Informazioni di elevata qualità di questo tipo sono assolutamente fondamentali ai fini di una completa conformità al REACH e non costituiscono un lusso o un contenuto extra facoltativo.

Detto ciò, nella presente relazione prendiamo atto dei miglioramenti conseguiti, in particolare in virtù del fatto che la maggior parte dei dichiaranti che ha ricevuto i progetti di decisione o le decisioni adottate dall'ECHA ha prestato loro la dovuta attenzione impegnandosi a migliorare le descrizioni dell'identità della sostanza e del read-across. Le proposte di sperimentazione ora concordate con l'ECHA produrranno un numero molto maggiore di dati sulle sostanze, che potranno essere utilizzate in futuro da dichiaranti ed esperti scientifici, incrementando così il potenziale per lo sviluppo di alternative alla sperimentazione animale.

A fini di trasparenza, ho deciso inoltre di pubblicare sul sito web dell'ECHA le versioni non riservate di tutte le decisioni di valutazione adottate. Ciò consentirà sempre più ai dichiaranti e alle parti interessate di comprendere la motivazione e il contenuto delle decisioni dell'ECHA.

Il lavoro di valutazione del prossimo anno sarà essenzialmente finalizzato a completare i controlli di conformità sul 5 % dei fascicoli ricevuti per la scadenza del 2010 e di pubblicare la prima serie di decisioni sulla valutazione delle sostanze preparate dagli Stati membri.

Spero che i dichiaranti assimileranno le nozioni riportate nella presente relazione, oltre a trarre insegnamenti dagli errori e dalle lacune in essa evidenziati, in modo da poter riferire su molti altri miglioramenti che saranno raggiunti nella compilazione dei fascicoli nei prossimi dodici mesi.

Grazie per il tempo dedicato alla lettura della relazione 2012 sulla valutazione.

SINTESI

CONTESTO

Il regolamento REACH attribuisce la responsabilità di stabilire la sicurezza d'uso delle sostanze chimiche alle società che le fabbricano o le importano nell'Unione europea e che sono tenute a documentarla nei fascicoli di registrazione. La sicurezza d'uso delle sostanze chimiche è dimostrata solo mediante informazioni complete e adeguate o attraverso informazioni alternative supportate da una valida giustificazione scientifica. **È richiesta un'elevata qualità delle informazioni relative ai pericoli, all'utilizzo e all'esposizione** riportate nei fascicoli di registrazione al fine di fornire basi solide da un punto di vista scientifico per la valutazione dei rischi chimici. Ciò comporterà condizioni operative e misure di gestione dei rischi opportune che condurranno a loro volta a un uso sicuro delle sostanze chimiche.

Il presente documento riporta le **attività di valutazione** condotte dall'ECHA nel 2012, evidenzia le carenze più frequentemente osservate all'interno dei fascicoli di registrazione e fornisce raccomandazioni ai dichiaranti. La sua pubblicazione è tempestiva sia per le società che stanno preparando i fascicoli per la scadenza del 2013, sia per i dichiaranti che hanno già presentato i loro fascicoli, dal momento che le raccomandazioni in esso contenute possono aiutarli a correggere eventuali errori presenti all'interno dei loro fascicoli. Pertanto tutti i dichiaranti sono invitati a tenere conto delle raccomandazioni fornite in questa relazione annuale sulla valutazione e a intraprendere iniziative per l'aggiornamento e il miglioramento dei loro fascicoli, laddove necessario.

Lo scopo del REACH consiste nel **tutelare la salute umana e l'ambiente** consentendo nel contempo la libera circolazione delle sostanze chimiche sul mercato interno. Inoltre il REACH promuove l'uso di alternative alla sperimentazione sugli animali. Gli allegati da VII a X di tale regolamento stabiliscono le **prescrizioni in materia di informazioni** relative a ciascun endpoint sulla base di un regime di sperimentazione standard per fascia di tonnellaggio. Al momento della sperimentazione il dichiarante deve attenersi ai protocolli di prova conformi all'articolo 13, paragrafo 3. Detti protocolli di prova definiscono gli elementi da riportare e, di conseguenza, le informazioni prescritte a norma del REACH. L'utilizzo di diverse possibilità offerte dal regolamento REACH per adattare il regime ordinario di sperimentazione, allo scopo di evitare la sperimentazione sugli animali, è soggetto alle condizioni riportate nel suddetto regolamento. L'ECHA controllerà che gli adattamenti apportati dai dichiaranti rispondano a dette condizioni. In caso contrario, essa richiederà di utilizzare le prove standard per generare le informazioni mancanti.

ATTIVITÀ

Esame della proposta di sperimentazione: l'ECHA ha esaminato tutti i 557 fascicoli contenenti proposte di sperimentazione per sostanze soggette a un regime transitorio nel rispetto della scadenza del 1° dicembre 2012, come stabilito dal REACH. Ciò comprende tutti quei casi che presentavano una descrizione adeguata dell'identità della sostanza. Nel 2012 sono state redatte 364 decisioni e ne sono state adottate 171 in merito alle proposte di sperimentazione. La sfida più significativa per raggiungere l'obiettivo è consistita nel chiarire informazioni inadeguate o incerte sull'identità della sostanza (128 casi in cui sono state richieste informazioni supplementari sull'identità della sostanza nell'ambito di una decisione successiva a controllo di conformità) oppure sull'applicazione del metodo del read-across riportate all'interno dei fascicoli di registrazione, che contenevano anche proposte di sperimentazione. In alcuni casi i dichiaranti hanno opportunamente chiarito l'identità della sostanza e l'ECHA è stata in grado di proseguire nell'esame della proposta di sperimentazione e di notificarne l'esito agli interessati mediante progetto di decisione. In altri casi la risoluzione delle questioni correlate all'identità della sostanza e l'esame delle proposte di sperimentazione è stata condotta in parallelo. Si sono verificate anche circostanze in cui l'esame delle proposte di sperimentazione è stato sospeso fino a quando il dichiarante non ha fornito chiarimenti in merito alle informazioni sull'identità della sostanza. Nel contempo, l'ECHA ha elaborato 43 proposte di sperimentazione per sostanze chimiche non soggette a un regime transitorio.

Controlli di conformità: in collaborazione con gli Stati membri, l'ECHA ha elaborato un nuovo approccio per i controlli di conformità. Detto approccio si avvale di avanzati strumenti di analisi dei dati volti alla selezione di fascicoli di registrazione che potrebbero contenere tipiche carenze in relazione a un endpoint di importanza critica, al fine di selezionare i fascicoli di candidatura più idonei per un controllo di conformità mirato. Questo approccio incrementa l'efficienza del processo e le possibilità di individuare lacune di informazioni pertinenti all'interno dei fascicoli di registrazione. I controlli di conformità mirati sull'identità delle sostanze sono la conseguenza dei risultati degli esami delle proposte di sperimentazione. Nel 2012 l'ECHA ha avviato 295 controlli di conformità mirati e 183 conseguenti progetti di decisione. In aggiunta, l'Agenzia ha ultimato 198 controlli completi di conformità. Il numero complessivo di controlli di conformità portati a termine dall'ECHA a partire dal 2008 ammonta a 636 casi.

Follow-up: come detto in precedenza, l'ECHA ha concentrato il suo lavoro di follow-up su decisioni volte a chiarire l'identità delle sostanze soggette a proposte di sperimentazione. In 59 casi i dichiaranti hanno chiarito l'identità della sostanza. Tuttavia in 36 casi l'ECHA ha avuto l'esigenza di ulteriori chiarimenti in merito all'identità della sostanza nell'ambito di un secondo controllo di conformità nello stesso momento in cui inviava il progetto di decisione in merito alla sperimentazione proposta. Oltre a ciò, l'ECHA e gli Stati membri hanno sviluppato una procedura per il processo di follow-up. Attenendosi a questo nuovo flusso di lavoro, l'ECHA ha concluso i primi casi di follow-up delle decisioni e ha informato i rispettivi Stati membri della persistente mancanza di conformità nei casi in cui le decisioni non erano state adeguatamente poste in essere.

Valutazione delle sostanze: Il 29 febbraio 2012 l'ECHA ha pubblicato il primo piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP 2012). Gli Stati membri responsabili delle valutazioni hanno avviato la valutazione di 36 sostanze fissando la presentazione dei relativi esiti agli inizi del 2013; inoltre l'ECHA ha preparato la bozza del CoRAP 2013, pubblicata a ottobre 2012, con la sua adozione anch'essa anticipata agli inizi del 2013.

RACCOMANADAZIONI PER I DICHIARANTI

Identificazione della sostanza. Se non è possibile stabilire quale sostanza è contemplata in un fascicolo di registrazione, l'ambito di applicazione generale della registrazione non è chiaro e questo impedisce un successivo esame del fascicolo. Se la persistente mancanza di conformità è tale da non consentire l'identificazione della sostanza oggetto della registrazione, quest'ultima può essere considerata non valida. Se il fascicolo comprende in maniera inequivocabile più di una sostanza sul mercato, il dichiarante avrà bisogno di una registrazione separata di ciascuna sostanza che è indirettamente inclusa nel fascicolo.

Identificazione del materiale di prova. È necessaria una chiara identificazione del materiale di prova che sarà o che è già stato oggetto di prova al fine di collegare le informazioni derivanti dai risultati dello studio alla sostanza registrata. Senza un collegamento inequivocabile tra il materiale oggetto di prova e la sostanza registrata, la prescrizione in materia di informazioni non viene soddisfatta, comportando una lacuna di dati e una mancanza di conformità.

Pieno utilizzo di tutte le informazioni pertinenti. L'utilizzo di approcci alternativi comporta un'ulteriore sfida, in quanto è fondamentale che l'approccio scelto si riferisca all'endpoint di pericolo e offra informazioni adeguate e attendibili confrontabili con quelle della prova standard. In caso contrario la sperimentazione sarebbe necessaria. Spesso i dichiaranti non hanno fatto pieno utilizzo di tutte le informazioni esistenti, il che significa che le informazioni esistenti non erano disponibili nel fascicolo a supporto dell'adattamento apportato al regime di sperimentazione standard. L'approccio basato sulle categorie o l'impiego del metodo del read-across in questi casi non ha superato il controllo di conformità, in quanto i dichiaranti non hanno presentato una giustificazione sufficientemente valida dal punto di vista scientifico per motivare l'adattamento delle prescrizioni standard in materia di informazioni. Inoltre, quando i dichiaranti dispongono di informazioni che comportano una classificazione, questi devono

classificare ed etichettare di conseguenza la sostanza per quelle classi di pericolo. Procedendo scrupolosamente in tal modo la sperimentazione può risultare superflua.

Fornitura di informazioni chiare in merito all'uso e all'esposizione. Ora IUCLID supporta la presentazione degli usi in una struttura del ciclo di vita armonizzata. L'ECHA suggerisce ai dichiaranti di fornire nomi di per sé già chiari sull'identità della sostanza, di descrivere tutti gli usi correnti e di includere in maniera coerente i descrittori d'uso standard. È bene che i dichiaranti si assicurino anche che i descrittori d'uso e la valutazione dell'esposizione siano realistici e trasparenti per gli utilizzatori a valle. Descrizione degli usi, scenari d'esposizione, condizioni operative e misure di gestione dei rischi metodologicamente corretti e adeguati offrono chiarezza agli utilizzatori a valle, facilitando in tal modo la comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento.

Avvalersi del supporto dell'ECHA. Una decisione dell'ECHA informa i dichiaranti in merito a lacune di dati all'interno del fascicolo di registrazione e alle informazioni da fornire al fine di renderlo conforme. In aggiunta, l'ECHA dedica sostanziali risorse alla comunicazione con i dichiaranti che ricevono progetti di decisione per aiutarli a comprendere le motivazioni della (del progetto di) decisione. Inoltre l'ECHA e gli Stati membri offrono numerosi canali d'informazione supplementari quali workshop (per esempio sul read-across), webinar, helpdesk, orientamenti e guide pratiche nonché la presente e le precedenti relazioni sulla valutazione. L'ECHA ha inoltre iniziato a pubblicare le versioni non riservate delle sue decisioni (CCH e TPE) e ogni mese intende renderne disponibili di nuove sul suo sito web. Tutte queste informazioni sono disponibili anche sul sito web dell'ECHA.

Introduzione

Il regolamento REACH¹ ha lo scopo di migliorare la tutela della salute umana e dell'ambiente affidando alle società che fabbricano o importano sostanze chimiche all'interno dello Spazio economico europeo la responsabilità di garantirne l'uso sicuro. A tal fine le società hanno l'obbligo di fornire informazioni sulle proprietà delle sostanze, identificarne gli usi, valutare i rischi che comportano, elaborare misure di gestione dei rischi appropriate e comunicare tali informazioni lungo tutta la catena di approvvigionamento. Il regolamento REACH prevede che le imprese dell'UE documentino tali informazioni mediante fascicoli di registrazione per sostanze chimiche fabbricate o importate in quantità pari o superiori a una tonnellata all'anno. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) è l'organo centrale responsabile dell'attuazione del regolamento REACH.

Lo scopo del processo di valutazione è quello di produrre informazioni volte a colmare le lacune di dati, al fine di garantire la conformità, o a far fronte alle relative problematiche. La valutazione contribuisce anche all'identificazione di sostanze problematiche, allo scopo di sostituirle con alternative più sicure. Nel corso del processo di valutazione, l'ECHA richiede ai dichiaranti di fornire informazioni supplementari (eventualmente prodotte mediante sperimentazione) laddove manchino dati essenziali sulla sostanza. In tal modo l'ECHA aiuta i dichiaranti a migliorare la qualità dei loro fascicoli affinché raggiungano una conformità completa al REACH.

L'Agenzia pubblica una relazione sulla valutazione, ai sensi dell'articolo 54 del regolamento REACH, entro la fine del mese di febbraio di ogni anno. Detta relazione descrive i progressi compiuti nell'ambito della valutazione di fascicoli e sostanze nel corso del 2012. La presente relazione annuale offre suggerimenti anche in merito alle osservazioni e alle carenze più frequenti riscontrate durante il processo di valutazione dei fascicoli. Essa fornisce raccomandazioni ai dichiaranti per migliorare la qualità dei fascicoli di registrazione attuali e futuri al fine di renderli sempre più prossimi alla totale conformità. Ne consegue che la presente relazione giunge al momento opportuno per le registrazioni in vista della scadenza del 2013, ossia per le sostanze fabbricate o importate a un volume pari a 100-1 000 tonnellate l'anno.

I dichiaranti sono tenuti a mantenere aggiornati i loro fascicoli. La mancata considerazione di informazioni pertinenti potrebbe determinare raccomandazioni sbagliate sulla manipolazione sicura della sostanza. Pertanto si incoraggiano tutti i dichiaranti ad adottare un approccio proattivo e ad aggiornare i propri fascicoli di registrazione attivi tenendo conto delle raccomandazioni formulate in questa e in precedenti relazioni annuali di valutazione.

Il presente documento costituisce un'utile lettura non solo per i dichiaranti ma anche per i regolatori e le altre parti interessate con conoscenze di base del contesto scientifico e giuridico del regolamento REACH. La relazione si articola in tre parti principali. Dopo una breve introduzione del processo di valutazione nella Parte 1, si passa, nella Parte 2, a una descrizione più dettagliata dei progressi compiuti nel 2012 nell'ambito della valutazione dei fascicoli e delle sostanze, corredata da dati statistici fondamentali. La parte 3 elenca in maniera generica le lacune riscontrate più di frequente e fornisce raccomandazioni ai dichiaranti su come migliorare i loro fascicoli di registrazione.

¹ Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>)

1 Valutazione a norma del REACH

1.1 PROCESSI

L'ECHA e gli Stati membri valutano l'adeguatezza delle informazioni presentate e la qualità dei fascicoli di registrazione in tre processi: esame delle proposte di sperimentazione, controlli di conformità e valutazione delle sostanze. Tali processi impiegano virtualmente le stesse procedure impiegate dall'ECHA nel processo decisionale che porta all'elaborazione delle decisioni in cui si richiedono ulteriori informazioni. Il "follow-up" di questa valutazione serve a verificare se i dichiaranti hanno fornito le informazioni richieste e se tali informazioni devono comportare ulteriori azioni (per esempio la richiesta di maggiori informazioni, una proposta per la valutazione della sostanza, l'autorizzazione o la restrizione della sostanza).

La sezione 1.3.1 offre una descrizione più dettagliata del follow-up della valutazione del fascicolo, poiché ora il numero di decisioni relative a fascicoli per i quali la scadenza è già passata aumenta. Le precedenti relazioni annuali sulla valutazione e la pagina web dedicata alla valutazione offrono informazioni dettagliate in merito alla valutazione dei fascicoli². Il follow-up di una decisione dell'ECHA ha un approccio lievemente diverso nell'ambito della valutazione delle sostanze rispetto a quello per la valutazione dei fascicoli. Non essendo ancora stata formulata alcuna decisione sulla valutazione delle sostanze, il capitolo sottostante (sezione 1.3) si concentrerà sul follow-up delle decisioni successive alle valutazioni dei fascicoli.

La valutazione dei fascicoli associa i controlli di conformità all'esame delle proposte di sperimentazione, compresa la fase di follow-up di detti processi. Il segretariato dell'ECHA è responsabile di entrambi i processi, con il supporto delle autorità competenti degli Stati membri, del comitato degli Stati membri e delle autorità di applicazione nazionali.

Le autorità competenti degli Stati membri sono i principali promotori della **valutazione delle sostanze**. L'ECHA coordina il processo ed elabora l'aggiornamento annuale del piano d'azione a rotazione a livello comunitario adottato dal comitato degli Stati membri. Le autorità competenti degli Stati membri conducono la valutazione delle sostanze.

Il successivo **processo decisionale** è simile per i controlli di conformità, l'esame delle proposte di sperimentazione e le valutazioni delle sostanze e coinvolge contemporaneamente le autorità competenti degli Stati membri.

1.1.1 Controllo di conformità

Il controllo di conformità determina se le informazioni presentate sono conformi alle prescrizioni del REACH. L'ECHA deve effettuare il controllo di conformità su un campione pari ad almeno il 5 % dei fascicoli ricevuti per fascia di tonnellaggio.

1.1.2 Esame delle proposte di sperimentazione

Quando per soddisfare le prescrizioni in materia di informazioni di cui agli allegati IX e X si rende necessaria la sperimentazione, i dichiaranti sono obbligati a presentare una proposta

² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

quale parte della registrazione, in cui viene descritta la prova pianificata. Tutte queste proposte di sperimentazione devono essere sottoposte alla valutazione dell'ECHA prima della sperimentazione stessa. Lo scopo è quello di garantire che le prove prendano in esame le effettive informazioni necessarie ed evitare sperimentazioni inutili, specialmente quando la sperimentazione comporta l'uso di animali vertebrati.

1.1.3 Valutazione delle sostanze

Il processo di valutazione delle sostanze si propone di chiarire possibili rischi associati all'uso (collettivo) di una sostanza. La scelta delle sostanze è basata sul rischio a esse associato. Sono soggette a valutazione solo le sostanze registrate incluse nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario. Lo Stato membro responsabile della valutazione può proporre, per mezzo di un progetto di decisione, di richiedere ulteriori informazioni al fine di chiarire eventuali rischi potenziali che la sostanza può comportare. In seguito al processo decisionale formale, l'ECHA adotterà la decisione e, se necessario, designerà uno dei dichiaranti a condurre le prove per conto proprio e degli altri.

1.2 ADOZIONE DI UNA DECISIONE

1.2.1 Valutazione dei fascicoli

Sulla base delle osservazioni compiute durante la valutazione scientifica di un fascicolo, il **segretariato dell'ECHA elabora** un progetto di decisione e ne informa il dichiarante interessato. I dichiaranti hanno 30 giorni, a partire dal giorno in cui ricevono il progetto di decisione via REACH-IT, per presentare le proprie osservazioni su una decisione. L'ECHA prenderà in considerazione eventuali osservazioni presentate e potrebbe modificare di conseguenza il progetto di decisione. Essa notificherà alle autorità competenti degli Stati membri il progetto di decisione in modo che possano revisionarlo. Questo passaggio costituisce l'avvio della fase decisionale dei tre processi di valutazione.

Una volta che l'ECHA inoltra il caso per elaborare una decisione, ossia informa le **autorità competenti degli Stati membri** in merito al progetto di decisione, essa non può più apportare modifiche al testo, vale a dire che non può prendere in considerazione eventuali aggiornamenti del fascicolo di registrazione presentati dal dichiarante. L'Agenzia a questo punto può solo rispondere a proposte di modifiche presentate dall'autorità competente dello Stato membro ed eventuali osservazioni correlate presentate dal dichiarante. Ciò in virtù dell'articolo 51 del regolamento REACH che stabilisce scadenze per i seguenti passaggi del processo decisionale per le proposte di modifiche delle autorità competenti degli Stati membri, il **rinvio al comitato degli Stati membri**, le osservazioni da parte del dichiarante sulle proposte di modifiche e il raggiungimento di un accordo unanime sul progetto di decisione da parte del comitato degli Stati membri.

L'**ECHA prende una decisione** quando le autorità competenti degli Stati membri raggiungono un accordo sulla stesura di una decisione (vale a dire quando nessuno Stato membro propone una modifica al progetto di decisione) oppure quando il comitato degli Stati membri raggiunge un accordo unanime sul progetto di decisione dopo aver debitamente preso in considerazione eventuali modifiche proposte. Nel prosieguo della presente relazione si fa riferimento alle "decisioni prese" come "decisioni dell'ECHA". Nel momento in cui ricevono la decisione dell'ECHA i dichiaranti hanno tre mesi di tempo per presentare ricorso. Scaduto questo termine, se non è stato presentato alcun ricorso, la decisione dell'ECHA diventa esecutiva.

In questo complesso processo che coinvolge attori **all'interno dell'intera Unione europea**, è essenziale che il fondamento concreto sulla cui base viene elaborata la decisione, ossia la presentazione del fascicolo di registrazione soggetto all'azione normativa, non cambi nel corso del processo decisionale. Pertanto le informazioni riportate in fascicoli aggiornati, trasmessi

dopo il rinvio del progetto di decisione alle autorità competenti degli Stati membri, potranno essere prese in considerazione solo nell'ambito del processo di follow-up.

Dopo il termine indicato nella decisione, nell'ambito del **processo di follow-up**, l'ECHA prenderà in considerazione ogni informazione disponibile nell'ultimo aggiornamento del fascicolo di registrazione pertinente gli endpoint indicati nella decisione (articolo 42 del regolamento REACH).

1.2.2 Valutazione delle sostanze

Il processo decisionale per la valutazione delle sostanze è fondamentalmente uguale a quello adottato per la valutazione dei fascicoli. La differenza principale consiste nel fatto che lo Stato membro responsabile della valutazione prende in considerazione le osservazioni presentate dai dichiaranti e le proposte di modifica redatte dalle autorità competenti degli Stati membri con cui collabora. In aggiunta, il segretariato dell'ECHA assume a questo punto il ruolo di revisore e può presentare una proposta di modifica. Tutti i dichiaranti coinvolti, quali i titolari di casi, hanno il diritto di presentare osservazioni sul progetto di decisione e possibili proposte di modifica da parte delle autorità. Tuttavia, per questioni pratiche, i dichiaranti sono invitati a presentare un solo insieme di osservazioni consolidate quando vi sono elementi comuni fra i fascicoli nell'ambito di trasmissioni congiunte o categorie di sostanze. I destinatari dello stesso progetto di decisione possono nominare un rappresentante che invii le osservazioni sul progetto di decisione per conto dell'intero gruppo ed eventuali successive proposte di modifica.

1.3 FOLLOW-UP DELLA VALUTAZIONE

1.3.1 Valutazione dei fascicoli

Il processo di valutazione REACH può andare a buon fine solo se il dichiarante fornisce le informazioni richieste (vale a dire se si attiene a quanto indicato nella decisione dell'ECHA) entro la scadenza data. Quando una decisione dell'ECHA diviene effettiva, il suo destinatario deve conformarsi a essa e fornire le informazioni entro la scadenza fissata. Nella fase di follow-up del processo di valutazione, l'ECHA ricerca le informazioni richieste nell'ultima presentazione del rispettivo fascicolo di registrazione.

Una volta che il dichiarante ha correttamente aggiornato il fascicolo, ottemperando a tutte le richieste indicate nella decisione dell'ECHA, l'Agenzia invia una notifica alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione in merito a entrambe le informazioni fornite, nonché alle sue conclusioni elaborate in conformità dell'articolo 42, paragrafo 2. Le autorità competenti degli Stati membri possono utilizzare queste nuove informazioni ai fini di altri processi (ossia valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze). Inoltre le nuove informazioni possono fungere da base per la classificazione armonizzata o portare all'identificazione della sostanza quale candidata per il CoRAP.

Possono verificarsi situazioni in cui le nuove informazioni possono comportare l'insorgere di ulteriori preoccupazioni. In questi casi, l'ECHA può avviare un nuovo processo di valutazione dei fascicoli e pubblicare una decisione in cui richiede ulteriori informazioni (articolo 42, paragrafo 1).

Quando i dichiaranti non forniscono alcune o tutte le informazioni richieste entro la scadenza stabilita nella decisione, essi infrangono il regolamento REACH. La mancata ottemperanza alla decisione dell'ECHA porterà a prendere in considerazione l'applicazione di provvedimenti da parte delle autorità nazionali di applicazione degli Stati membri, secondo quanto indicato nell'articolo 126 del regolamento REACH.

L'ECHA non ha competenza per quanto concerne l'applicazione di provvedimenti inerenti la decisione né quella di prorogare la scadenza assegnata nella decisione. Inoltre il REACH non prevede la posticipazione del termine di scadenza di una decisione dell'ECHA. Se per un qualunque motivo i dichiaranti non possono fornire le informazioni richieste entro la scadenza data, essi possono indicare tale motivo nel fascicolo aggiornato. L'ECHA, quindi, può comunicare tali ritardi e le relative motivazioni allo Stato membro.

Solo gli Stati membri hanno il potere di adottare provvedimenti di attuazione delegati alle rispettive autorità nazionali. La comunicazione fra l'ECHA, le autorità competenti degli Stati membri e le autorità nazionali di applicazione richiede un buon coordinamento. Il coordinatore delle autorità di applicazione degli Stati membri, il forum, ha organizzato un workshop per il 9 ottobre 2012 presso la sede dell'ECHA e ha raggiunto un accordo circa una procedura conforme alle linee descritte nel successivo paragrafo.

L'ECHA informa della violazione (vale a dire della mancata conformità a una decisione dell'ECHA) le autorità competenti di REACH, nonché i punti focali dello Stato membro responsabile concordati per le questioni inerenti l'applicazione e richiede alle autorità nazionali di prendere provvedimenti per l'applicazione della decisione. Una copia della comunicazione viene inviata al dichiarante. I punti focali dello Stato membro informeranno l'ECHA quando verrà applicato un provvedimento ed entro quando eventualmente perverranno le informazioni mancanti. L'ECHA esaminerà il fascicolo non appena ne riceverà l'aggiornamento e procederà come indicato per il normale processo di follow-up.

Solo dopo che l'ECHA avrà portato a termine questi passaggi con successo e avrà dato conferma della conformità alla richiesta di informazioni della decisione, il processo di valutazione dei fascicoli può dirsi completato.

1.4 ULTERIORI INFORMAZIONI

Per una descrizione più dettagliata dei processi di valutazione consultare l'allegato 1³ alla Relazione 2011 sulla valutazione e il sito web dell'ECHA⁴.

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_it.pdf

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

2 Progressi nel 2012

2.1 VALUTAZIONE DEI FASCICOLI

2.1.1 Fascicoli presentati

L'identificazione inequivocabile è un requisito preliminare per le 2 528 nuove registrazioni pervenute all'ECHA e per i 102 aggiornamenti della fascia di tonnellaggio delle nuove sostanze notificate a norma del REACH nel 2012, che ha portato a oltre 28 000 il numero delle registrazioni effettuate dall'entrata in vigore del regolamento REACH fino alla fine del 2012.⁵ Tale cifra non comprende le registrazioni di sostanze intermedie isolate in sito che non sono soggette al processo di valutazione. La tabella 1 sottostante presenta un elenco specifico e lo stato delle registrazioni ripartite per fascia di tonnellaggio.

Per comprendere la rilevanza dei numeri e il collegamento con i processi di valutazione, il lettore dovrebbe tenere conto dei seguenti aspetti:

- il numero totale di fascicoli di registrazione rappresenta il numero di registrazioni con esito positivo fino al 31 dicembre 2012, ossia le presentazioni alle quali è stato attribuito un numero di registrazione entro tale data;
- 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 di seguito;
- 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.

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

TABELLA 1: NUMERO DI FASCICOLI DI REGISTRAZIONE ATTIVI ENTRO LA FINE DEL 2012

Tonnellaggio All'anno	Registrazioni (sostanze non intermedie)		Sostanze intermedie trasportate		Totale
	Soggette a un regime transitorio ¹	Non soggette a un regime transitorio ²	Soggette a un regime transitorio ¹	Non soggette a un regime transitorio ²	
1 a 10	1 131	1 173	1 420	830	8 896
10 a 100	1 111	459			
100 a 1 000	2 527	245			
≥ 1 000	16 569	225	2 288	31	19 113
Totale	21 338	2 102	3 708	861	28 009

⁵ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registration-statistics>

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

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

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

All'inizio del 2012 la banca dati dell'ECHA conteneva 571 fascicoli con proposte di sperimentazione provenienti dalla scadenza di registrazione del 2010 e 38 fascicoli con proposte di sperimentazione per sostanze non soggette a un regime transitorio. L'articolo 43, paragrafo 2, lettera a), del regolamento REACH specifica che "l'Agenzia elabora i progetti di decisione ... entro il 1° dicembre 2012 per tutte le registrazioni ricevute entro il 1° dicembre 2010, contenenti proposte di sperimentazioni ...".

Al fine di rispettare tale termine legale per i fascicoli interessati, l'ECHA ha determinato le priorità dell'elaborazione delle proposte di sperimentazione nel corso del 2012. Per le sostanze non soggette a un regime transitorio, l'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento REACH stabilisce un termine di scadenza di 180 giorni dalla ricezione della registrazione. Affinché i fascicoli rispettino tale condizione, l'ECHA avvia la fase di elaborazione al loro arrivo. L'obiettivo per il 2012 per la conclusione delle valutazioni dei fascicoli (vale a dire l'elaborazione fino al progetto di decisione, alla lettera di osservazione della qualità (QOBL) o alla conclusione di non intraprendere alcuna azione) è stato fissato a 400 esami di proposte di sperimentazione e a 250 controlli di conformità.

Uno strumento informatico filtra la banca dati di IUCLID e seleziona i fascicoli contenenti le proposte di sperimentazione. Questo strumento ricerca le proposte di sperimentazione (contrassegnate con "studio sperimentale pianificato") nelle informazioni strutturate dei record di studio dell'endpoint. Lo strumento, inoltre, contribuisce a dare priorità all'attività concernente l'esame di dette proposte di sperimentazione secondo una combinazione di criteri, in aggiunta a quelli specificati all'articolo 40, paragrafo 1, del regolamento REACH:

- ambiguità dell'identità della sostanza che impedisce un esame sensato della proposta di sperimentazione;
- gruppi di sostanze differenti con proposte di sperimentazione basate su una somiglianza strutturale, finalizzate ad agevolare la consultazione di parti terze e la successiva valutazione;
- sostanze che appartengono a una categoria chimica con le relative proposte di sperimentazione;
- proposte di sperimentazione per studi su animali vertebrati.

In particolare, tale approccio ha fatto sì che i fascicoli con un'identità della sostanza chiaramente inadeguata fossero sottoposti a un controllo di conformità mirato specificamente all'identità della sostanza, allo scopo di evitare inutili ritardi nel successivo esame della proposta di sperimentazione.

2.1.3 Determinazione delle priorità per il controllo di conformità

La Guida alla valutazione dei fascicoli e delle sostanze e la Guida alla determinazione delle priorità per la valutazione descrivono la determinazione delle priorità per il controllo di conformità.

In linea con gli approcci e i criteri descritti in tali documenti di orientamento, l'ECHA applica attualmente una procedura di selezione dei fascicoli per la valutazione che include quattro insiemi di criteri, ossia: selezione casuale; criteri definiti nel regolamento REACH; altri criteri di selezione in base alle preoccupazioni e proposte di sperimentazione con identità ambigua della sostanza registrata. Alla luce degli obiettivi stabiliti nel programma di lavoro pluriennale,

L'ECHA ha attribuito priorità ai fascicoli relativi alle due fasce di tonnellaggio più alte, con l'intento di raggiungere l'obiettivo del 5 % per le registrazioni del 2010 entro la fine del 2013.

L'applicazione di questi criteri può evolvere a seconda del tipo di fascicoli ricevuti, dell'efficacia indicata dagli esiti della valutazione e dalle discussioni con le autorità competenti degli Stati membri, il comitato degli Stati membri e altre parti interessate. Il rapporto medio tra controlli in base alle preoccupazioni (86 %) e controlli casuali (14 %) è stato, approssimativamente, di sei a uno.

2.1.3.1 Selezione casuale

L'ECHA anticipa la selezione casuale per ottenere gradualmente una buona panoramica complessiva dello stato di conformità dei fascicoli. Essa, inoltre, evita di incorrere in distorsioni nella selezione dei fascicoli e consente di perfezionare i criteri di determinazione delle priorità in funzione delle cause di non conformità riscontrate con maggiore frequenza. L'approccio complementare della selezione in base alle preoccupazioni è volto a dare la priorità a fascicoli che, molto probabilmente, contengono carenze relative all'uso sicuro della sostanza, ottimizzando pertanto l'uso delle risorse dell'ECHA per ottenere l'impatto massimo in termini di protezione della salute umana e dell'ambiente.

In un controllo di conformità completo (con fascicoli selezionati in modo casuale), l'ECHA esamina l'intero contenuto del fascicolo in un singolo esercizio di valutazione. Ciò significa che l'ECHA conduce una valutazione sistematica di tutte le prescrizioni in materia di informazioni all'interno del fascicolo tecnico (per esempio endpoint fisico-chimici, ambientali e sulla salute dell'uomo), compresi gli elementi e le conclusioni corrispondenti forniti nella relazione sulla sicurezza chimica (vale a dire valutazione dei pericoli, valutazione PBT/vPvB, classificazione ed etichettatura, valutazione dell'esposizione e caratterizzazione del rischio). Questo, di norma, conduce all'elaborazione di un progetto di decisione per ciascun fascicolo di registrazione, nonché all'identificazione di carenze tipiche all'interno dei fascicoli di registrazione. La pagina 21 del paragrafo 2.1.15 riporta i dettagli e le statistiche derivati da queste valutazioni.

2.1.3.2 Miglioramento dell'efficacia della valutazione dei fascicoli

Nel 2012 l'ECHA ha investito risorse significative nello sviluppo di metodologie razionali per la ricerca e l'analisi di informazioni incluse nei fascicoli tecnici e nelle relazioni sulla sicurezza chimica, al fine di agevolare la valutazione dei fascicoli. Questo filtraggio con supporto informatico dell'intera banca dati consente di gestire le registrazioni in maniera sistematica e aumenta in modo sostanziale le possibilità che l'ECHA individui fascicoli di scarsa qualità nell'ambito di controlli di conformità.

Il filtro basato su un algoritmo elaborato al computer seleziona fascicoli con elementi essenziali evidentemente non conformi da sottoporre a controllo di conformità. Inserendo riscontri di quanto appreso dalle precedenti valutazioni dei fascicoli nell'elaborazione dei criteri di selezione, l'attendibilità degli algoritmi informatici nell'effettiva individuazione di problematiche sulla mancata conformità registra costanti miglioramenti. Si prevede che questa nuova strategia di selezione dei fascicoli per i controlli di conformità incrementerà l'efficienza, dal momento che considera tutti i fascicoli di registrazione quasi simultaneamente e consente di prendere in esame questioni simili sulla mancata conformità in processi multipli piuttosto che singoli.

Procedendo sulla base dell'esperienza acquisita dai controlli di conformità e dall'esame delle proposte di sperimentazione condotte finora, l'ECHA e le autorità competenti degli Stati membri hanno acquisito considerevole dimestichezza con le problematiche comuni sulla conformità dei fascicoli che possono eventualmente compromettere l'uso sicuro delle relative sostanze. L'ECHA ha pubblicato molte di queste lacune nelle precedenti relazioni annuali sulla valutazione, oltre a presentarle nell'ambito di webinar e workshop insieme ad alcune informazioni, allo scopo di aiutare i dichiaranti a comprendere come rendere i propri fascicoli di

registrazione conformi al REACH. Lacune di dati frequenti o lacune negli studi che restano irrisolte nonostante la comunicazione con i dichiaranti tramite i succitati canali saranno soggette a questo tipo di approccio.

2.1.3.3 Controlli di conformità mirati in base alle preoccupazioni

Anziché valutare i singoli fascicoli nella loro interezza, l'ECHA indirizza i suoi controlli di conformità anche su endpoint selezionati (per esempio correlati a "persistente, bioaccumulabile e tossico", cancerogeno, mutageno, tossico per la riproduzione o proprietà sensibilizzanti) in modo sistematico e cumulativo per tutti i fascicoli registrati nella sua banca dati. L'ECHA discute e rifinisce continuamente questi criteri di selezione basati sulle preoccupazioni in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri, al fine di garantire il massimo impatto sulla protezione della salute umana e dell'ambiente, nonché un processo decisionale più snello. La conseguenza di questo approccio è che per i fascicoli contenenti diversi casi di mancata conformità i dichiaranti possono ricevere più di un progetto di decisione per fascicolo di registrazione in momenti diversi. Pertanto l'ECHA invita tutti i dichiaranti a prendere in considerazione una rivalutazione della qualità generale dei propri fascicoli di registrazione, in particolare nel caso di carenze tipiche evidenziate nella presente e nelle precedenti relazioni, per evitare progetti di decisione multipli quale risultato di questi controlli di conformità mirati.

Tuttavia, al momento di applicare gli strumenti per la selezione razionale, l'ECHA ha individuato vari fascicoli contenenti un ampio numero di lacune di dati. Alcuni di questi (20) sono stati registrati singolarmente nonostante esistessero già trasmissioni congiunte della stessa sostanza, con la conseguenza che i singoli fascicoli non contengono tutte le informazioni disponibili per la sostanza registrata. L'ECHA ha inviato ai dichiaranti, mediante un progetto di decisione, una notifica in merito alle specifiche lacune di dati ricordando loro l'obbligo di ottenere le informazioni già disponibili dalle registrazioni comuni esistenti.

2.1.3.4 Controlli di conformità sull'identità della sostanza

I processi di esame delle proposte di sperimentazione comportano alcuni controlli di conformità mirati sull'identità della sostanza.

La descrizione dell'identità della sostanza determina l'ambito di applicazione della registrazione. Quando il dichiarante descrive l'identità di una sostanza in modo poco accurato, le informazioni fornite diventano ambigue. Questo può generare una situazione in cui la descrizione della sostanza diviene così ampia tanto da far pensare che il fascicolo di registrazione contempla più di una sostanza. Di conseguenza, la registrazione non si collega più a una sostanza sul mercato (a tal proposito è bene ricordare che l'articolo 6, paragrafo 1, del REACH stabilisce che "una sostanza" necessita di "una registrazione"). Questo mette nuovamente in dubbio l'attinenza dei dati sui pericoli forniti nel fascicolo per la sostanza effettivamente fabbricata o importata dal dichiarante (a prescindere dall'attività) e le informazioni sul suo uso sicuro dedotte da essi.

Questa considerazione vale anche per le informazioni che saranno generate successivamente dalle sperimentazioni proposte. Durante il processo di esame delle proposte di sperimentazione, l'ECHA pubblica informazioni sulle sostanze registrate, sul materiale della prova proposta e sull'endpoint di pericolo oggetto della sperimentazione. Se l'identità della sostanza registrata non è chiara l'ECHA non può valutare se la sperimentazione proposta è necessaria, né eventuali terzi interessati possono determinare con esattezza il tipo di informazioni necessarie.

In tali situazioni l'ECHA deve chiarire l'identità della sostanza registrata prima di poter procedere con l'esame della proposta di sperimentazione o con il controllo di conformità.

2.1.3.5 Conclusione

L'ECHA invita i dichiaranti che si preparano per la nuova scadenza di registrazione, nonché i dichiaranti che hanno già completato con successo la propria registrazione, a mantenersi aggiornati sulle informazioni frequentemente richieste dall'ECHA in seguito ai controlli di conformità. La sezione 3 di questa e delle precedenti relazioni sulla valutazione contiene dettagli sulle informazioni più comunemente mancanti o richieste. Si raccomanda ai dichiaranti di prendere in considerazione se le questioni sollevate dall'ECHA si applichino anche alla loro registrazione e se occorra o meno aggiornare i loro fascicoli.

2.1.4 Esame delle proposte di sperimentazione

2.1.4.1 Chiarimento prioritario dell'identità della sostanza

Durante la preparazione dell'esame concernente le proposte di sperimentazione, l'ECHA ha notato che in alcuni casi la descrizione dell'identità della sostanza era così ambigua tanto da comportare un ampliamento dell'ambito di applicazione della registrazione e da impedire così un esame sensato delle proposte di sperimentazione. Questi casi hanno costituito la massima priorità nei controlli di conformità, al fine di identificare chiaramente la sostanza registrata e disporre ancora di tempo sufficiente per le successive elaborazioni della proposta di sperimentazione prima del termine stabilito del 1° dicembre 2012.

In tale contesto, l'ECHA ha dovuto richiedere informazioni supplementari sull'identità della sostanza registrata redigendo una decisione formale sulla valutazione per 128 casi, ottenendo i seguenti risultati.

In 59 casi i dichiaranti hanno chiarito l'identità della sostanza in modo tempestivo dopo aver ricevuto una decisione; in questi casi l'ECHA ha potuto proseguire e ultimare l'esame delle proposte di sperimentazione con un progetto di decisione inviato al dichiarante in conformità dell'articolo 40.

In 19 casi l'ECHA non ha ricevuto chiarimenti sull'identità della sostanza entro la fine del 2012. In 36 casi la situazione era tale che le nuove informazioni presentate sull'identità della sostanza destavano ulteriori ambiguità, non ravvisabili in precedenza; l'ECHA ha dovuto chiedere chiarimenti mediante una seconda decisione in seguito a controllo di conformità. In detti casi (55 nel complesso), l'ECHA ha inviato progetti di decisioni contenenti le conclusioni sulle sperimentazioni proposte contemporaneamente ai progetti di decisione in seguito al controllo di conformità sull'identità della sostanza e ha invitato i dichiaranti a risolvere simultaneamente le questioni.

In 14 casi l'ECHA ha sospeso l'esame delle prove proposte a causa della persistente ambiguità della descrizione dell'identità della sostanza. La conseguenza della mancata conformità identificata si è tradotta nell'impossibilità di applicare come scadenza per l'esame delle proposte di sperimentazione il termine del 1° dicembre 2012. Se un dichiarante chiarisce opportunamente l'identità della sostanza, l'ECHA potrà condurre il successivo esame della proposta di sperimentazione e inviare notifica al dichiarante in merito alla valutazione mediante progetto di decisione entro 180 giorni.

In alcuni casi, l'identità della sostanza è rimasta enigmatica anche dopo la presentazione di ulteriori informazioni da parte dei dichiaranti, in virtù di una decisione a seguito di controllo di conformità. La mancata conformità alla decisione dell'ECHA e al regolamento REACH può essere soggetta a provvedimenti da parte delle autorità nazionali di applicazione degli Stati membri, come stabilito dall'articolo 126 del suddetto regolamento. Gli Stati membri sono stati informati dei casi pertinenti e l'ECHA si aspetta che ulteriori comunicazioni sulla mancata conformità alla sua decisione avvengano fra il dichiarante e le rispettive autorità degli Stati membri fino a risoluzione del caso.

Se a causa di persistenti ambiguità nella descrizione della sostanza, la sostanza oggetto della registrazione non può essere identificata, rendendo impossibile la valutazione delle informazioni sui rischi e sui pericoli necessaria per garantire un grado elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente, la registrazione può essere considerata non valida.

In nove casi il dichiarante ha cessato la fabbricazione dopo aver ricevuto un progetto di decisione dall'ECHA. Ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento REACH questa situazione comporta un'invalidazione permanente della rispettiva registrazione e l'ECHA è tenuta a chiudere la valutazione.

2.1.4.2 Consultazione di parti terze

L'uso di consultazioni pubbliche è una delle misure volte a garantire che non siano condotte prove inutili sugli animali. Prima di adottare una decisione su una proposta di sperimentazione che prevede l'uso di animali vertebrati, l'ECHA pubblica il nome della sostanza e l'endpoint in esame sul suo sito web, oltre a invitare parti terze a presentare informazioni valide e pertinenti dal punto di vista scientifico sull'endpoint e sulla sostanza in questione. L'esame della proposta di sperimentazione da parte dell'ECHA prende in considerazione nelle sue conclusioni tutte queste informazioni ricevute da parti terze. Nel suo progetto di decisione l'ECHA fornisce le informazioni rese disponibili da parti terze e include anche una considerazione sulla loro pertinenza rispetto alla sperimentazione proposta, nonché le conclusioni tratte. I dichiaranti possono poi valutare se tali informazioni rispondono alle loro esigenze e utilizzarle, insieme alle considerazioni dell'ECHA, per modificare il loro approccio. Le informazioni, ad esempio, potrebbero costituire una base adeguata per adattare le prescrizioni in materia di informazione tale da rendere la conduzione di un nuovo studio una soluzione obsoleta. Generalmente all'ECHA non risulta evidente se il ritiro di una proposta di sperimentazione da parte di un dichiarante sia stato determinato dalle informazioni di parti terze.

La tabella 2 riporta il numero di proposte di sperimentazione su vertebrati e lo stato dei relativi processi di consultazione di parti terze.

TABELLA 2: PROPOSTE DI SPERIMENTAZIONE (CUMULATIVE) SOGGETTE A CONSULTAZIONE DI PARTI TERZE*

Num. di prove proposte		Soggette a un regime transitorio	Non soggette a un regime transitorio	Totale
Num. di fascicoli**	Contenenti proposte di sperimentazione per animali vertebrati	395	39	434
Num. di endpoint	Contemplate da proposte di sperimentazione registrate per animali vertebrati	652	63	715
Num. di consultazioni di parti terze	Chiuse	466	49	515
	In corso al 31 dicembre 2012	1	1	2
	In preparazione	6	0	6

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

** Registrati correttamente (accettati e con tariffa versata)

Come riportato nel 2011, molte delle osservazioni ricevute dalle parti terze sono risultate di natura generica e concentrate su strategie di sperimentazione alternative, che i dichiaranti possono aver già considerato o meno; in termini generali, gli studi o le informazioni a supporto risultavano privi di giustificazioni e/o dettagli adeguati. Nel 2012 si sono verificate alcune circostanze in cui le osservazioni presentate dalle parti terze risultavano più specifiche del caso, ad esempio quando veniva identificato un uso potenziale del read-across, di un approccio basato sul peso dell'evidenza o ancora di combinazioni di entrambi tali approcci.

Gli esempi in cui i dichiaranti sembrano aver apportato revisioni al proprio approccio, al fine di allinearsi a quello suggerito nelle osservazioni delle parti terze, sono limitati. A titolo illustrativo, in un caso una parte terza ha fornito l'informazione relativa al fatto che la sostanza idrolizza rapidamente e che i dati per il prodotto dell'idrolisi potevano eventualmente soddisfare la prescrizione in materia di informazione. In seguito alla ricezione di queste osservazioni, il dichiarante è stato in grado di identificare e acquisire i dati supplementari necessari a soddisfare le prescrizioni in materia di informazione e ha aggiornato il proprio fascicolo. In questo caso il dichiarante ha ritirato la propria proposta di sperimentazione e ha preso in considerazione il fatto che la prescrizione in materia di informazione poteva essere soddisfatta mediante il metodo del read-across. In un altro caso, una parte terza ha fatto presente che la prescrizione in materia d'informazione relativa a un sale inorganico poteva essere soddisfatta avvalendosi del metodo del read-across applicato a un sale inorganico simile, con il quale il primo condivideva le medesime tipologie rilevanti dal punto di vista tossicologico. Il dichiarante durante il processo decisionale ha aggiornato il fascicolo in seguito al suggerimento ricevuto. La decisione presa non poteva prendere in considerazione l'aggiornamento tardivo del fascicolo. Tuttavia l'ECHA valuterà le informazioni fornite includendo la validità del metodo del read-across nella fase del follow-up del processo.

Finora nessuna delle informazioni trasmesse da parti terze ha indotto l'ECHA a respingere direttamente una proposta di sperimentazione. È il dichiarante che, dopo aver ottenuto le informazioni pertinenti, determina se l'approccio suggerito può essere scientificamente giustificato e se le prescrizioni in materia di informazioni possono essere soddisfatte da detto approccio.

Al fine di incrementare la trasparenza nell'ambito del processo decisionale, l'ECHA ha iniziato a pubblicare, entro la fine del 2012, le versioni non riservate delle sue decisioni (CCH e TP) e, mensilmente, intende renderne disponibili di nuove sul suo sito web. Questi documenti comprendono le riflessioni dell'ECHA sulle osservazioni inviate dalle parti terze⁶ e sostituiscono le risposte dell'ECHA pubblicate separatamente su questa questione.

2.1.4.3 Rispettare i termini legali

Ai sensi dell'articolo 43, i termini legali relativi all'esame delle proposte di sperimentazione che l'ECHA è tenuta a rispettare sono: 180 giorni dalla data in cui riceve un fascicolo relativo a una sostanza non soggetta a regime transitorio entro cui preparare un progetto di decisione oppure il 1° dicembre 2012 per le sostanze soggette a un regime transitorio registrate prima del 1° dicembre 2010. Inoltre si applica una scadenza di 180 giorni alle sostanze soggette a un regime transitorio di registrazioni motivate dal termine di registrazione del 2010, se il dichiarante ha aggiornato il fascicolo di registrazione dopo il 3 giugno 2012 con una nuova proposta di sperimentazione in conformità dell'allegato IX o X.

Malgrado le notevoli sfide, l'ECHA è riuscita a rispettare i termini legali di questo anno di riferimento. La tabella 3 offre una panoramica dei casi portati a termine con diverse scadenze.

⁶ <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

TABELLA 3: PROPOSTE DI SPERIMENTAZIONE PRESENTATE ENTRO LA SCADENZA (FASE PROGETTO DI DECISIONE)

	Presentate	Concluse*
Num. di casi motivati dal termine di registrazione del 2010 con scadenza per l'invio del progetto di decisione al 1° dicembre 2012: articolo 43, paragrafo 2, lettera a)	571	557**
Casi di sostanze soggette a un regime transitorio con scadenza per l'invio del progetto di decisione a 180 giorni dopo la presentazione effettuata con successo del fascicolo aggiornato (dopo il 3 giugno 2012)	2	1***
Casi di sostanze non soggette a un regime transitorio con scadenza per l'invio del progetto di decisione a 180 giorni dopo la presentazione effettuata con successo del fascicolo: articolo 43, paragrafo 1	91	83
Num. di casi motivati dal termine di registrazione del 2013 con scadenza per l'invio del progetto di decisione al 1° giugno 2016: articolo 43, paragrafo 2, lettera b)	17	8
Num. di casi motivati dal termine di registrazione del 2018 con scadenza per l'invio del progetto di decisione al 1° giugno 2022: articolo 43, paragrafo 2, lettera c)	0	0

* progetto di decisione inviato al dichiarante o chiuso in quanto la proposta risultava inammissibile o ritirata

** casi con identità della sostanza non conforme o ambigua malgrado decisione dell'ECHA (14)

*** il tempo minimo per l'esame della proposta di sperimentazione è di 180 giorni dalla trasmissione

2.1.4.4 Elaborazione delle proposte di sperimentazione

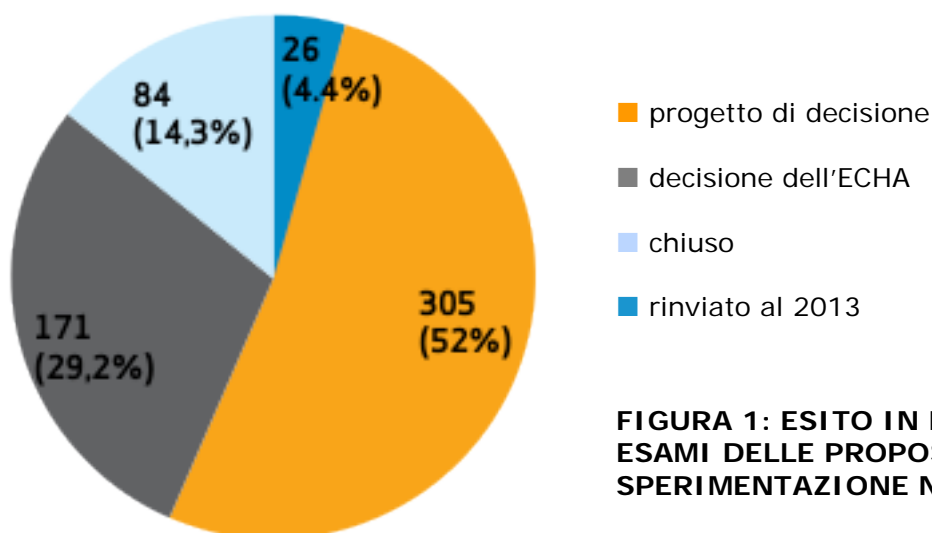
Escludendo i 144 fascicoli ormai giunti alla fase decisionale (vale a dire per i quali è stato inviato al dichiarante un progetto di decisione), ma contando i 363 casi riportati dal 2011 e aggiungendo 79 esami di proposte di sperimentazione avviati dall'ECHA, si ottiene il numero di 442 fascicoli, corredati da proposta di sperimentazione, elaborati in parallelo nel 2012.

Nel 2012 l'esame delle proposte di sperimentazione ha compiuto progressi significativi. Il primo obiettivo annuale era quello di portare a termine l'esame e di inviare un progetto di decisione ai dichiaranti di tutte le proposte di sperimentazione rimanenti presenti in fascicoli trasmessi entro il termine del 2010 (400). Il secondo obiettivo annuale, al quale è stata attribuita la medesima priorità, consisteva nel portare a termine l'esame di tutte le proposte di sperimentazione presenti in fascicoli di registrazione di sostanze non soggette a un regime transitorio e nell'inviare il progetto di decisione ai dichiaranti entro 180 giorni dalla ricezione del fascicolo. Lo stato delle valutazioni delle proposte di sperimentazione alla fine del 2012 è sintetizzato nella **tabella 4**. Si noti che la differenza di numeri tra la tabella 3 e la tabella 4 è dovuta alle proposte di sperimentazione ritirate dai dichiaranti.

TABELLA 4: NUMERI E STATO DEGLI ESAMI DELLE PROPOSTE DI SPERIMENTAZIONE AL 31.12.2012

Tipo	Totale	Progetti di decisione	Decisioni prese	Chiusi	Rinviati al 2013
Soggette a un regime transitorio	529	282	151	76	20
Non soggette a un regime transitorio	57	23	20	8	6
Totale	586	305	171	84	26

Entro la fine del 2012 l'ECHA ha concluso l'esame di 560 proposte di sperimentazione elaborando una decisione (171), un progetto di decisione (305) o chiudendo il caso (84). La valutazione di altri 26 fascicoli continuerà nel 2013 (figura 1). In questo numero sono inclusi 14 casi in cui l'identità delle sostanze deve essere chiarita con l'aiuto delle autorità di applicazione.

**FIGURA 1: ESITO IN PERCENTUALE DEGLI ESAMI DELLE PROPOSTE DI SPERIMENTAZIONE NEL 2012**

Le motivazioni per cui una proposta di sperimentazione può essere chiusa prima del rinvio alle autorità competenti dello Stato membro sono diverse. Fra esse figurano: la cessazione della fabbricazione o dell'importazione da parte del dichiarante, il ritiro delle proposte di sperimentazione e l'inammissibilità. Sono considerate inammissibili le proposte di sperimentazione per le quali il regolamento REACH non prevede l'esame di una proposta di sperimentazione. Questo si verifica quando:

1. la proposta si riferisce a endpoint degli allegati VII e VIII,
2. la sperimentazione è già in corso d'opera o è completata,
3. è stata presentata una proposta di sperimentazione, anziché i risultati della sperimentazione, quale risposta a una precedente decisione di un'autorità competente dello Stato membro a norma dell'articolo 16, paragrafi 1 o 2, della direttiva 67/548/CEE (cfr. articolo 135 del regolamento REACH).

2.1.4.5 Decisioni dell'ECHA

In 130 decisioni (adottate e successivamente prese), l'ECHA ha accettato le prove proposte dai dichiaranti, mentre in 40 casi l'Agenzia ha modificato almeno una delle prove proposte. In un caso l'ECHA ha rifiutato la prova proposta nel suo complesso. Su 170 proposte accettate o modificate, 24 casi contenevano anche una proposta per uno studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni. Le decisioni erano suddivise in una parte contenente gli elementi del progetto di decisione che trovavano l'accordo unanime del comitato degli Stati membri e una parte contenente la proposta per lo studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni. Il Comitato ha gestito queste ultime proposte separatamente dalle altre prescrizioni in materia di informazione e l'ECHA ha rinviato i progetti di decisione alla Commissione, in seguito al mancato raggiungimento, da parte del Comitato, di un accordo unanime circa i progetti di decisione.

Gli endpoint più comuni contemplati nelle decisioni dell'ECHA sono stati la tossicità per lo sviluppo prenatale (67) e la tossicità subcronica a dose ripetuta (67), seguiti dal gruppo delle proprietà fisico-chimiche (39) e dalla sperimentazione della tossicità acquatica a lungo termine sugli invertebrati (34). Le informazioni richieste ai dichiaranti tramite le decisioni dell'ECHA sono riassunte nella tabella 5.

TABELLA 5: INFORMAZIONI RICHIESTE DALLE DECISIONI DELL'ECHA SULLE PROPOSTE DI SPERIMENTAZIONE

Tipo di sperimentazione richiesta	Num. di decisioni*
Allegato IX, 7. Proprietà fisico-chimiche	39
Allegato IX, 8.4. Mutagenicità	12
Allegato IX, 8.6.2. Studio della tossicità subcronica, 90-giorni	67
Allegato IX, 8.7.2. Studio sulla tossicità per lo sviluppo prenatale	67
Allegato IX, 9.1.5. Sperimentazione della tossicità a lungo termine su invertebrati	34
Allegato IX, 9.1.6. Sperimentazione della tossicità a lungo termine su pesci	17
Allegato IX, 9.2.1. Degradazione biotica	10
Allegato IX, 9.3. Destino e comportamento nell'ambiente	8
Allegato IX, 9.4. Effetti sugli organismi terrestri	12
Allegato X, 8.7.2. Studio di tossicità per lo sviluppo prenatale	4
Allegato X, 8.7.3. Studio sulla tossicità per la riproduzione su due generazioni	0 (24)**
Allegato X, 9.2.1. Degradazione biotica	1
Allegato X, 9.4. Effetti sugli organismi terrestri	8
Allegato X, 9.5.1. Tossicità a lungo termine per gli organismi che vivono in sedimenti	6

* In generale, le decisioni dell'ECHA riguardavano più di un'informazione necessaria per rendere conforme la registrazione (~2,6 in media).

** Il comitato degli Stati membri non ha raggiunto un accordo unanime e ha rinviato la rispettiva decisione alla Commissione.

L'ECHA ha adottato le 171 decisioni come segue:

- 45 progetti di decisione sono stati adottati dall'ECHA come decisioni senza coinvolgimento del comitato degli Stati membri (il che significa che le autorità competenti degli Stati membri non hanno proposto modifiche),
- 126 progetti di decisione hanno ricevuto almeno una proposta di modifica da un'autorità competente dello Stato membro,
 - per 102 di questi progetti di decisione, il comitato degli Stati membri ha preso in considerazione le proposte di modifica e ha raggiunto un accordo unanime sull'effettiva dicitura, di conseguenza, l'ECHA ha adottato queste decisioni;
 - le restanti 24 decisioni sono state suddivise in due progetti separati, una parte dei quali ha incontrato l'accordo unanime del comitato degli Stati membri ed è stata trasposta in decisioni dell'ECHA;
 - l'ECHA ha rinviato la seconda parte delle decisioni suddivise (tutte e 24) alla Commissione europea per successiva elaborazione (in riferimento allo studio sulla tossicità per la riproduzione su due generazioni).

Nel dicembre 2012 l'ECHA ha iniziato a pubblicare sul proprio sito web le decisioni prese⁷. Dopo una prima fase di avviamento, l'elenco sarà aggiornato con cadenza mensile.

2.1.5 Controlli di conformità

Nel 2012 l'ECHA ha elaborato contemporaneamente 427 fascicoli nell'ambito del controllo di conformità: 93 di questi controlli erano già in corso (riportati dal 2011), mentre 334 sono stati avviati nel 2012. Entro la fine del 2012, 354 controlli di conformità riportavano come stato "concluso", mentre la valutazione di altri 73 fascicoli continuerà nel 2013. Dei 354 casi conclusi, l'Agenzia ha condotto al termine del processo decisionale 66 casi che hanno avuto come risultato l'elaborazione di una decisione dell'ECHA in cui si richiedeva al dichiarante di fornire ulteriori informazioni. In un caso, l'ECHA ha deciso di inviare solo una lettera di osservazione della qualità per consentire al dichiarante di migliorare il fascicolo, che non costituiva comunque una decisione formale, e ha completato altri 131 controlli di conformità con l'esito di "nessun'altra azione necessaria". In 156 casi l'ECHA ha redatto una decisione in cui si richiedono maggiori informazioni, ma il processo decisionale è ancora in corso. La tabella 6 mostra in dettaglio la distribuzione dei casi fra le fasce di tonnellaggio delle registrazioni.

TABELLA 6: CONTROLLI DI CONFORMITÀ PER FASCIA DI TONNELLAGGIO NEL 2012

Fascia di tonnellaggio	Decisione dell'ECHA	Lettera di osservazioni sulla qualità	Progetto di decisione	Conclusi		Totale
				dopo il progetto di decisione	senza alcuna azione	
≥ 1 000 t/a	48	1	156	13	106	168
100 a 1 000	12	0	0	0	10	22
10 a 100 t/a	3	0	0	1	0	4
1 a 10 t/a	3	0	0	0	1	4
Totale	66	1	156	14	117	354

⁷ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

L'ECHA ha aperto 295 fascicoli per un controllo di conformità mirato e ha successivamente inviato 183 progetti di decisione. In tali progetti l'ECHA ha richiesto ulteriori chiarimenti sull'identità della sostanza a seguito dell'esame delle proposte di sperimentazione (55), ha esaminato specifiche lacune di dati e l'obbligo di effettuare la registrazione in forma congiunta per la stessa sostanza (23) e ha richiesto informazioni sul coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua (70) e sulla mutagenicità (18).

La figura 2 presenta l'esito dei controlli di conformità condotti nel 2012 e mostra anche il numero di casi determinati dall'esame delle proposte di sperimentazione.

Nel 2012 l'ECHA ha completato tutti i controlli di conformità entro i termini legali prescritti (per esempio ha pubblicato il possibile progetto di decisione entro 12 mesi dall'inizio del controllo di conformità).

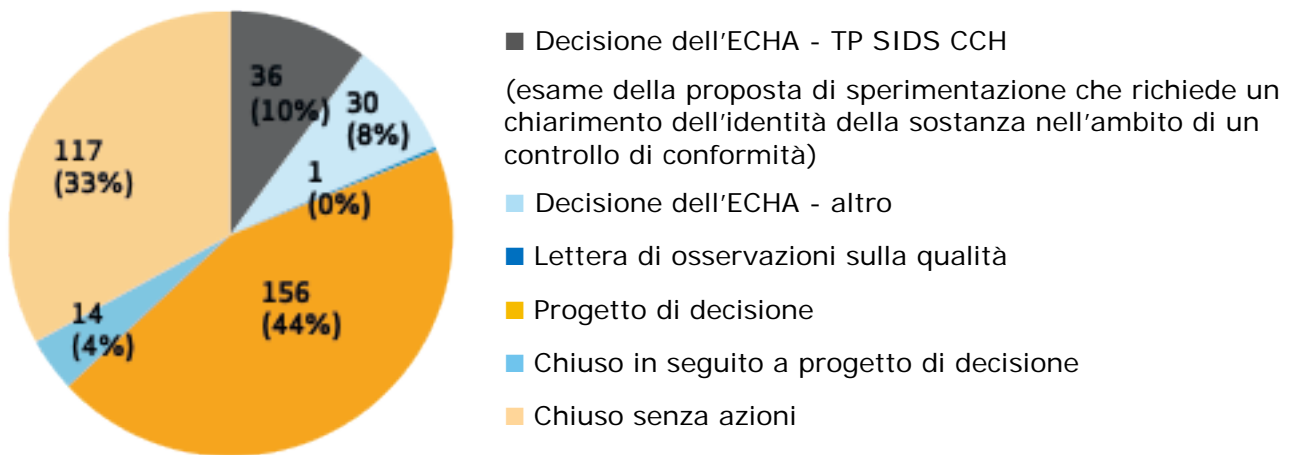


FIGURA 2: ESITO PRINCIPALE DEI CONTROLLI DI CONFORMITÀ CONCLUSI NEL 2012

L'ECHA ha adottato 66 decisioni come specificato di seguito:

- 47 progetti di decisione come decisioni dell'ECHA senza alcuna proposta di modifica dalle autorità competenti degli Stati membri. Questo approccio è stato applicato prevalentemente ai controlli di conformità mirati sull'identità delle sostanze e altri ambiti di preoccupazione (36 casi).
- 19 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.

L'ECHA non ha rimandato alcun progetto di decisione in seguito a un controllo di conformità alla Commissione nel 2012. Le informazioni richieste da una decisione dell'ECHA ai dichiaranti sono sintetizzate nella tabella 7.

TABELLA 7: INFORMAZIONI RICHIESTE DALLE DECISIONI DELL'ECHA PRESE NELL'AMBITO DEL CONTROLLO DI CONFORMITÀ (2012)

Tipo di informazioni richieste	Num. di casi*
Valutazione dell'esposizione e caratterizzazione dei rischi (allegato I)	15
Sommari esaurienti di studio, valutazione dei pericoli e dell'esposizione, caratterizzazione dei rischi(allegato I)	4
Informazioni riguardanti l'identificazione e la verifica della composizione della sostanza	44

(allegato VI, 2.)	
Rifiuti derivanti dalla produzione e dall'uso (allegato VI, 3.6)	1
C&L a norma del regolamento CLP (allegato VI, 4.)	2
Proprietà fisico-chimiche (allegato VII)	3
Informazioni tossicologiche (allegato VII)	4
Informazioni tossicologiche (allegato VIII)	5
... di cui: Screening per la tossicità per la riproduzione/sullo sviluppo prenatale (allegato VIII, 8.7.1)	4
... di cui: Tossicocinetica (allegato VIII, 8.8)	1
Proprietà fisico-chimiche (allegato IX)	1
Studio sulla tossicità subcronica, 90-giorni (allegato IX, 8.6.2)	12
Tossicità sullo sviluppo prenatale (allegato IX, 8.7.2)	11
Studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni (allegato IX e X, 8.7.3)**	2
Effetti sugli organismi terrestri (allegato IX, 9.4)	2
Mutagenicità (allegato X, 8.4)	1
Studi di tossicità per lo sviluppo nei conigli per via orale (allegato X, 8.7.2)	7
Studio della cancerogenicità (allegato X, 8.9.1)	1
Effetti sugli organismi terrestri (allegato X, 9.4)	1
Giustificazione per l'uso del read-across	1
Valutazione PBT	1

* In generale, le decisioni dell'ECHA riguardavano più di un'informazione necessaria per rendere conforme la registrazione.

** richiede la condivisione dei dati per risultati di prove esistenti

In alcuni casi l'Agenzia invia lettere di osservazione della qualità in cui invita i dichiaranti a rivedere i propri fascicoli di registrazione e a prendere in considerazione carenze non relative a lacune formali di dati forniti. Scopo di tali lettere è quello di informare i dichiaranti e le autorità competenti degli Stati membri circa questioni qualitative riscontrate nei fascicoli di registrazione che suscitano perplessità. I tipi di incoerenze oggetto di lettere di osservazione della qualità sono riassunti nella tabella 8

TABELLA 8: TIPI DI CARENZE (CUMULATIVE) PRESE IN CONSIDERAZIONE MEDIANTE LETTERA DI OSSERVAZIONI SULLA QUALITÀ

Carenze/incoerenze prese in considerazione mediante QOBL*	Numero di casi**
Identità della sostanza	6
CSR correlate per es. derivazione della PNEC o del DNEL, valutazione dell'esposizione, descrizione della fase di smaltimento mancante, questioni correlate a PBT	11

Classificazione ed etichettatura	3
Livello di dettaglio insufficiente/incoerenze nei sommari esaurienti di studio	3
Relazione di studi completa	1
Considerazione di ulteriori studi	3
Prova condotta senza aver presentato una TP	1
Norma della condivisione dei dati (necessità di trasmissione congiunta)	1
Giustificazione per adattamento a prescrizioni in material di informazioni standard	2

* QOBL = Lettera di osservazioni sulla qualità

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

La tabella 9 presenta una panoramica dell'esito dei controlli di conformità di entrambi i tipi di fascicoli selezionati (in base alla preoccupazione/selezione casuale). I risultati mostrano che, ad eccezione dei controlli di conformità mirati alla SID relativi alle proposte di sperimentazione, per gli altri due tipi la proporzione di fascicoli chiusi dall'ECHA senza alcuna azione amministrativa era simile. Tuttavia è necessario sottolineare che alcune decisioni risultano ancora pendenti (progetti di decisione in fase decisionale), queste non sono prese in considerazione nella tabella.

L'esito dei controlli di conformità conclusi nel 2012 suggerisce che la qualità dei fascicoli valutati può essere ulteriormente migliorata: nella maggior parte dei casi (66 %), in seguito a un controllo di conformità, una decisione dell'ECHA veniva redatta (48 %) o adottata (18 %). Tuttavia è importante chiarire che la qualità osservata di questi fascicoli non può essere oggetto di generalizzazioni. A causa del numero limitato di controlli di conformità completi conclusi su fascicoli selezionati casualmente, al momento continuano a mancare statistiche rappresentative.

L'ECHA prevede che, in virtù di quanto appreso con l'esperienza, i fascicoli continueranno a migliorare nel corso del tempo. Essa suggerisce ai dichiaranti di avvalersi della possibilità di aggiornare e migliorare la qualità dei loro fascicoli in qualsiasi momento.

TABELLA 9: QUALITÀ DEI FASCICOLI: CASI CHIUSI O DECISIONI INVIATE AL DICHIARANTE NEL 2012

Motivo della selezione	Tipo di esito						Totale
	Chiuso senza azione	Solo QOBL	Chiuso dopo progetto di decisione*	Decisione adottata senza proposta di modifica: articolo 51, paragrafo 3	Decisione adottata dopo l'accordo dell'MSC dell'ECHA: articolo 51, paragrafo 6	La decisione deve essere presa dalla Commissione: articolo 51, paragrafo 7	
Preoccupazione	11	1	0	7	14	0	33
Casuale	9	0	2	4	5	0	20

Strumento di selezione intelligente	68	0	0	0	0	0	68
CCH mirati a SID	3	0	1	4	0	0	8
CCH mirati a SID, C&L ed esposizione	11	0	0	0	0	0	11
CCH determinato dal processo di valutazione della sostanza	13	0	1	2	0	0	16
CCH determinato da TPE mirato a SID	2	0	10	30	0	0	42
Totale	117	1	14	47	19	0	198

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

2.1.6 Follow-up della valutazione dei fascicoli

2.1.6.1 Decisioni dell'ECHA

Entro la fine del 2012, 143 termini stabiliti da decisioni derivanti da controllo di conformità e 30 termini fissati da decisioni sulle proposte di sperimentazione sono scaduti ed è iniziata la procedura di follow-up. Nel 2012, a causa di altre priorità più urgenti, l'ECHA ha potuto portare a termine solo 65 valutazioni di follow-up per le sue decisioni con termine scaduto. In 55 casi di controlli di conformità mirati all'identità delle sostanze, l'ECHA ha portato a termine il follow-up inviando una seconda decisione al dichiarante richiedendo maggiori chiarimenti. In un caso l'ECHA ha riscontrato la conformità delle informazioni fornite nel fascicolo con la decisione in merito alla proposta di sperimentazione, inviando pertanto una notifica a norma dell'articolo 42, paragrafo 2, e ha completato la valutazione. Negli altri nove casi (una valutazione della proposta di sperimentazione e otto controlli di conformità) le informazioni sono state considerate non corrispondenti alla richiesta riportata nella decisione ed è stato chiesto alla rispettiva autorità competente dello Stato membro, come alle autorità nazionali di applicazione, di attuare la decisione dell'ECHA. Poiché tali comunicazioni hanno avuto inizio solo di recente, i risultati dell'attuazione non sono ancora disponibili.

2.1.6.2 Lettere di osservazione della qualità

Sebbene non vincolanti dal punto di vista giuridico, le lettere di osservazione della qualità contengono un termine stabilito e le risposte vengono controllate alla scadenza di tale termine. Nel 2012 sono scadute 63 scadenze. In 47 casi l'ECHA ha ricevuto un fascicolo aggiornato (74 %). Nessun caso di follow-up di lettere di osservazione della qualità è stato completato in quanto l'esame delle proposte di sperimentazione ha ricevuto la priorità. Le conclusioni dei casi sono pendenti e i risultati saranno disponibili nel 2013.

2.1.6.3 Decisioni a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 67/548/CEE

Un secondo gruppo di decisioni cui è necessario dare un seguito è rappresentato dalle decisioni prese dalle autorità competenti degli Stati membri ai sensi della legislazione precedente in materia di sostanze chimiche, la direttiva 67/548/CEE, secondo cui i notificanti devono fornire ulteriori informazioni ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 2, della medesima. Dopo l'entrata in vigore del regolamento REACH, queste decisioni rientrano nella sfera di competenza dell'ECHA in forza dell'articolo 135, paragrafo 1, e dell'articolo 51 del regolamento REACH. La conformità delle informazioni trasmesse dal dichiarante in seguito a tale decisione deve essere valutata dall'Agenzia ai sensi dell'articolo 42 del REACH (seguito della valutazione dei fascicoli).

Detti fascicoli di registrazione per i quali la scadenza è trascorsa e le informazioni stabilite nelle rispettive decisioni non sono disponibili non risultano conformi alle prescrizioni giuridiche. Pertanto essi possono essere soggetti a provvedimenti posti in essere dalle autorità nazionali di applicazione. Attualmente l'ECHA si consulta con le autorità competenti degli Stati membri per coordinare la propria risposta ai dichiaranti.

Nei casi in cui i dichiaranti hanno aggiornato i loro fascicoli con le informazioni richieste, l'ECHA notifica alla Commissione e agli Stati membri le informazioni ottenute ed eventuali conclusioni tratte ("articolo 42, paragrafo 2, lettera"). La fase di follow-up è quindi completata.

In totale vi sono 142 decisioni ripartite nelle fasi seguenti:

- Aggiornamenti di fascicoli ricevuti (entro il 31 dicembre 2012): 100
- Follow-up completati: 42.

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

2.1.7 Ricorsi

I dichiaranti secondo cui sussistono motivazioni per contestare una decisione dell'ECHA possono presentare ricorso dinanzi alla commissione di ricorso dell'ECHA. Tali ricorsi possono offrire opportunità di chiarire, ad esempio, come le prescrizioni del REACH sono interpretate nelle decisioni dell'ECHA e per la correzione di eventuali errori.

La commissione di ricorso dell'ECHA, che opera indipendentemente dal resto dell'Agenzia, annuncia sul suo sito web ogni nuovo caso sottoposto alla sua attenzione.⁹ A partire dal 2012, otto ricorsi correlati a decisioni sulla valutazione dei fascicoli sono stati presentati dinanzi alla commissione: uno nel 2011 e sette nel 2012. Per la valutazione delle sostanze è stato proposto alcun ricorso, dal momento che non è ancora stata adottata alcuna decisione.

Di questi otto ricorsi, uno è stato ritirato dal ricorrente il 18 giugno 2012 dopo la rettifica della decisione da parte del direttore esecutivo (caso A-002-2012). Per un caso (A-005-2011) si è tenuta un'udienza pubblica dinanzi alla commissione, presso la sede dell'Agenzia, il 12 dicembre 2012.

Si prevede che la commissione pubblicherà nel 2013 le sue decisioni sui primi casi di ricorso inerenti la valutazione. È possibile anticipare che le decisioni della commissione su questi casi possono offrire informazioni utili all'ECHA e ad altre parti interessate in merito a come interpretare le prescrizioni del REACH.

2.1.8 L'endpoint "tossicità per la riproduzione"

Nel 2012 il comitato degli Stati membri non è riuscito a raggiungere un accordo unanime sul protocollo di studio da utilizzare per conformarsi alle prescrizioni di informazione di cui all'allegato IX e X 8.7.3. "Studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni". Alcuni membri erano favorevoli a far condurre lo studio in base al protocollo di test (adottato come OCSE TG 443 il 28 luglio 2011) "Studio esteso della tossicità su una generazione" (EOGRS). Tuttavia altri membri non hanno accettato di imporre l'utilizzo delle nuove linee guida (anche alla luce del metodo UE B.35 già esistente) o ne avrebbero accettato l'impiego solo con determinate specifiche.

L'ECHA, pertanto, ha suddiviso tutti i progetti di decisione in cui venivano richieste informazioni sull'endpoint in questione, oltre alle informazioni su altri endpoint, in due parti: una parte contiene la sperimentazione accolta come decisione presa da trasmettere al dichiarante e un'altra parte da rinviare alla Commissione affinché formuli una decisione in seno al comitato REACH. Questa procedura consente al dichiarante di conformarsi tempestivamente alle

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

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

prescrizioni di informazione convenute. Nel 2012 la Commissione non ha deciso in merito all'approccio; i casi, dunque, rientrano nelle presenti statistiche come "progetti di decisione".

Come accennato nella sezione 2.1.14, nel 2012 il comitato degli Stati membri ha rinviato 22 casi di questo tipo alla Commissione per la formulazione di una decisione. Nel 2012 l'ECHA si è concentrata sull'esame delle proposte di sperimentazione e ha applicato il proprio giudizio nell'indicare le priorità dei restanti controlli di conformità "mirati" e indirizzarli su priorità diverse dall'endpoint delle due generazioni per offrire un certo lasso di tempo per decidere. Tuttavia l'ECHA ha esaminato al momento tutte le proposte di sperimentazione provenienti dalla scadenza del 2010 e deve concentrarsi sul compito fondamentale dei controlli di conformità. Così, nel prossimo futuro, l'Agenzia anticiperà più richieste per uno studio su due generazioni. Per un funzionamento efficiente del processo decisionale dell'ECHA e per rispondere alle prescrizioni di informazione sulla tossicità per la riproduzione, è importante quindi che la Commissione e gli Stati membri risolvano le restanti questioni sulle politiche da applicare.

2.2 VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE

La valutazione delle sostanze mira a verificare se una sostanza costituisce un rischio per la salute umana o per l'ambiente. Le autorità competenti degli Stati membri sono responsabili di condurre tale valutazione. Esse prepareranno una proposta per richiedere ulteriori informazioni ai dichiaranti, laddove le informazioni disponibili non siano sufficienti per prevenire appieno i potenziali rischi. Questa richiesta può includere una prova oltre alle prescrizioni di informazione standard del REACH. L'ECHA coordina e sostiene l'attività degli Stati membri. Il segretariato dell'ECHA ricopre inoltre una posizione tale da consentirgli di proporre modifiche ai progetti di decisione stilati dagli Stati membri. Dopo la consultazione con i dichiaranti e con tutti gli altri Stati membri, l'ECHA prenderà una decisione in merito a una sostanza.

Solo le sostanze registrate possono essere soggette a valutazione. Il piano d'azione a rotazione a livello comunitario elenca le sostanze soggette a valutazione. L'ECHA pubblica un siffatto piano aggiornato con scadenza annuale.

2.2.1 Preparazione del Piano d'azione a rotazione a livello comunitario

Il piano d'azione a rotazione a livello comunitario specifica le sostanze soggette a valutazione per un periodo di tre anni. L'ECHA ha preparato il piano d'azione a rotazione a livello comunitario in stretta collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri, prendendo in considerazione i criteri per la selezione delle sostanze¹⁰ nonché l'opinione del comitato degli Stati membri (MSC). Gli Stati membri possono anche proporre sostanze sulla base delle priorità nazionali, come specificato all'articolo 45, paragrafo 5, del regolamento REACH. Ogni anno l'ECHA aggiorna e presenta il progetto di piano d'azione a 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 pre-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'esercizio finanziario.

L'ECHA ha pubblicato sul suo sito web la procedura per stabilire gli aggiornamenti del piano d'azione a rotazione a livello comunitario (PRO-0022.01).¹¹

¹⁰ Criteri di selezione per attribuire priorità alle sostanze per la valutazione delle sostanze (2011 criteri di selezione del CoRAP)

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

¹¹ <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

2.2.1.1 Adozione del primo piano d'azione a rotazione a livello comunitario

Il primo piano d'azione a rotazione a livello comunitario, pubblicato il 29 febbraio 2012, elenca 90 sostanze soggette a valutazione¹². Dette sostanze dovranno essere valutate nel 2012, 2013 e 2014 dagli Stati membri volontari. Trentasei sostanze rientrano nel processo di valutazione da parte di 17 Stati membri nel corso del 2012. L'attuale piano d'azione a rotazione a livello comunitario comprende rispettivamente 23 e 31 sostanze per gli anni 2013 e 2014, mentre altre sostanze dovranno essere incluse nel prossimo aggiornamento per il periodo 2013-2015 del piano d'azione a rotazione a livello comunitario.

In questo piano d'azione le preoccupazioni si concentrano su proprietà potenzialmente PBT, malfunzionamenti del sistema endocrino, cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione in associazione al vasto uso dispersivo e all'esposizione dei consumatori.

2.2.1.2 Aggiornamento annuale del piano d'azione a rotazione a livello comunitario per il 2013-2015

Il primo aggiornamento del piano d'azione a rotazione a livello comunitario per il periodo 2013-2015 è stato preparato in stretta collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri. Tre fonti separate identificano le sostanze candidate a rientrare nel suddetto piano:

- notifica dell'autorità competente dello Stato membro (articolo 45, paragrafo 5)
- valutazione del fascicolo (attribuzione di priorità a un caso)
- banca dati IUCLID: filtraggio con supporto informatico e verifica di esperti sulla base di criteri di selezione.

La proposta per l'aggiornamento del piano d'azione a rotazione a livello comunitario 2013-2015 comprendeva 116 sostanze. L'elenco conteneva 63 sostanze recentemente selezionate e 53 sostanze riprese dal piano d'azione a rotazione a livello comunitario già esistente. Gli Stati membri che fungono da relatori pianificano di valutare queste sostanze nel corso del 2013, del 2014 e del 2015. A metà ottobre 2012, l'ECHA ha inoltrato il progetto al comitato degli Stati membri per raccogliere pareri, pubblicandone una versione pubblica sul proprio sito web a titolo informativo. L'ECHA anticiperà l'adozione dell'aggiornamento del piano d'azione a rotazione a livello comunitario 2013-2015 a marzo 2013.

2.2.2 Valutazione delle sostanze

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. Pertanto, per le 36 sostanze soggette a valutazione nel 2012, i 17 Stati membri responsabili di tale attività presenteranno all'ECHA, se del caso, un progetto di decisione entro e non oltre il 28 febbraio 2013, nonché una relazione sulla valutazione delle sostanze. Entro la fine del 2012 l'ECHA non aveva ancora ricevuto le presentazioni degli Stati membri.

L'ECHA ha pubblicato sul suo sito web due procedure in cui si descrivono a) l'adozione del piano d'azione a rotazione a livello comunitario e b) la valutazione delle sostanze, incluso il processo decisionale¹³.

2.2.3 Supporto mediante valutazione dei fascicoli

Sebbene i controlli di conformità non costituiscano un requisito indispensabile per condurre la valutazione delle sostanze, l'ECHA sta avviando controlli di conformità per alcune delle sostanze presenti in elenco nel CoRAP al fine di garantire che i fascicoli di registrazione contengano un insieme di dati di base che aiutino gli Stati membri responsabili della valutazione a investigare i possibili rischi delle sostanze in esame. Nell'ambito di questa attività

¹² <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

¹³ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

L'ECHA prende in considerazione i possibili ritardi dovuti al processo, garantendo che le informazioni saranno incluse nei fascicoli prima che venga avviata la valutazione delle sostanze.

2.2.4 Misure transitorie

2.2.4.1 Nuove sostanze notificate

Ai sensi della nuova legislazione in materia di sostanze chimiche precedente al REACH, le autorità competenti degli Stati membri erano responsabili della valutazione delle sostanze notificate. Per alcune di queste sostanze vi sono ancora richieste di informazioni in sospeso sotto forma di decisioni elaborate dalle autorità competenti dello Stato membro a norma dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 67/548/CEE (per sostanze NONS). Le rispettive sostanze sono considerate incluse nel CoRAP (articolo 135 del REACH).

L'ECHA ha pubblicato queste sostanze sul suo sito web il 5 settembre 2012 nella sezione "Misure transitorie: parte complementare del CoRAP"¹⁴. Nella parte complementare del CoRAP non saranno inserite nuove sostanze; essa, infatti, sparirà non appena tutte le valutazioni pendenti saranno portate a termine.

2.2.4.2 Sostanze esistenti

Prima dell'introduzione del regolamento REACH, le autorità competenti degli Stati membri erano responsabili della valutazione di determinate sostanze o di certi fascicoli ai sensi delle precedenti legislazioni in materia di sostanze chimiche. Per alcune di queste sostanze non sono state fornite dalle parti responsabili, entro le scadenze stabilite, tutte le informazioni oppure l'autorità competente dello Stato membro responsabile non ha portato a termine la valutazione; pertanto il processo di valutazione risulta tutt'ora in corso.

L'articolo 136 del REACH considera le richieste pendenti come decisioni dell'ECHA prese nell'ambito della valutazione REACH delle sostanze. Alla fine del 2012 erano presenti sette di questi casi

2.2.5 Follow-up della valutazione delle sostanze

Come chiarito al precedente paragrafo 2.2.5, le decisioni in forza dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 67/548/CEE e del regolamento 793/93 sono attualmente soggette a valutazione delle sostanze e, di conseguenza, alle rispettive procedure di follow-up.

Dopo la presentazione di informazioni da parte del notificante (ora dichiarante), la rispettiva autorità competente dello Stato membro revisionerà le informazioni e deciderà se siano necessarie ulteriori informazioni o se la sostanza è pienamente valutata (articolo 46 del REACH). L'autorità competente dello Stato membro deve completare la valutazione della sostanza entro 12 mesi dal momento in cui riceve le nuove informazioni. Se un dichiarante non ottempera a una richiesta di informazioni entro il termine stabilito, ciò costituisce un caso di mancata conformità e, generalmente, comporta l'adozione di provvedimenti da parte dell'autorità di applicazione nazionale.

Dopo aver completato la valutazione, l'autorità competente dello Stato prende in considerazione le azioni di follow-up per la sostanza, che possono essere:

- identificazione come sostanza estremamente preoccupante (SVHC) e, di conseguenza, necessità di autorizzazione;
- proposta di restrizione;
- proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate;
- necessità di altre misure a livello di UE;
- necessità di azioni a livello nazionale o azioni volontarie da parte dell'industria;
- nessuna azione: l'uso della sostanza è sicuro.

¹⁴ <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/transitional-measures>

Il relatore informa l'ECHA della conclusione tratta. L'ECHA informa la Commissione, le autorità competenti degli altri Stati membri e il dichiarante.

2.3 ATTIVITÀ CORRELATE ALLA VALUTAZIONE

2.3.1 Adeguamento al progresso tecnico

Ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento REACH, la Commissione o l'ECHA possono riconoscere un metodo di prova interno quale strumento appropriato per l'uso nei fascicoli di registrazione. La Commissione europea può inoltre inserire un nuovo metodo nel regolamento UE sui metodi di prova (CE) n. 440/2008.

In taluni casi l'ECHA ha accettato metodi di prova non UE per studi richiesti in seguito a una valutazione di fascicoli per endpoint per i quali esistevano linee guida ufficiali di sperimentazione dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE TG) o dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO), ma non nel regolamento UE sui metodi di prova. In tali casi, le autorità competenti degli Stati membri e il comitato degli Stati membri hanno convenuto di utilizzare tali metodi di prova non UE basandosi su una valutazione caso per caso.

Nel 2012 l'OCSE ha pubblicato diverse linee guida nuove o aggiornate di sperimentazione, come riportato di seguito.

Tossicità e bioaccumulo in organismi acquatici

Il 2 ottobre 2012 l'OCSE ha pubblicato una revisione di tre linee guida rilevanti per la sperimentazione ambientale: l'OCSE TG 211 sulla riproduzione della Daphnia, l'OCSE TG 229 per il saggio sulla riproduzione a breve termine dei pesci e l'OCSE TG 305 sul bioaccumulo nei pesci, compresa l'esposizione alimentare.

L'aggiornamento dell'OCSE TG 211 sulla riproduzione Daphnia riduce la variabilità osservata in questa prova. Ciò è possibile integrando le informazioni che presentano il numero di componenti viventi della progenie per genitore superstite con il numero totale di componenti viventi della progenie prodotto alla fine della prova per genitore presente all'inizio; in tal modo è possibile escludere la mortalità genitoriale accidentale e/o involontaria dall'analisi. La TG consente di eliminare una fonte di errore, nello specifico l'effetto della mortalità genitoriale accidentale e/o involontaria, se pertinente. Inoltre il testo revisionato offre orientamenti statistici supplementari per l'elaborazione delle prove e il trattamento dei risultati e introduce un'opzione di prova limite.

L'OCSE TG 229 per il saggio sulla riproduzione a breve termine dei pesci è un saggio di screening in vivo sulla riproduzione nel contesto dell'"OECD Conceptual Framework for the Testing and Assessment of Endocrine Disrupting Chemicals" (Quadro concettuale dell'OCSE per la prova e la valutazione di sostanze chimiche che turbano il sistema endocrino). Un maschio sessualmente maturo e una femmina in fase di deposizione delle uova sono esposti a una sostanza chimica durante un periodo limitato del loro ciclo di vita (21 giorni). Vengono misurati due endpoint biomarcatori, i livelli di siero di vitellogenina e caratteristiche sessuali secondarie in funzione delle specie di prova. Inoltre viene monitorata giornalmente la fecondità mentre le gonadi vengono preservate e possono essere utilizzate per analisi istopatologiche volte a verificare l'idoneità riproduttiva degli animali di prova e per incrementare il peso dell'evidenza di altri endpoint.

L'OCSE TG 305 aggiornata, bioconcentrazione nei pesci: esposizione acquatica e alimentare sostituisce il vecchio protocollo "Saggio sui pesci metodo a flusso continuo". Come indicato dal nuovo nome, lo scopo principale di questa revisione è stato quello di incorporare uno studio sui pesci inerente al bioaccumulo alimentare, che consente di determinare il potenziale di bioaccumulo delle sostanze con solubilità nell'acqua molto bassa. La linea guida presenta alcune raccomandazioni concernenti la selezione di vie di esposizione appropriate.

Uno scopo complementare della revisione è stato quello di ridurre, se del caso, il numero di pesci impiegati nella prova. L'ECHA ha già raccomandato l'uso della versione di bozza di questa prova durante il processo di valutazione dei fascicoli; la pubblicazione della linea guida dell'OCSE revisionata permette ai dichiaranti di avere maggiore fiducia in merito alle condizioni della prova e garantisce l'applicazione dei principi relativi alla mutua accettazione dei dati.

La pubblicazione del 1° agosto 2012 della **relazione OCSE 171 sul quadro di sperimentazione della tossicità sui pesci** ENV/JM/MONO 16 costituisce anche uno sviluppo considerevole in relazione all'approccio generale alla sperimentazione della tossicità sui pesci. Diverse revisioni e nuove linee guida sono attualmente in fase di discussione, fra cui, tra gli altri, l'aggiornamento dell'OCSE TG 210 Prova di tossicità su pesci nelle prime fasi di vita, particolarmente rilevante per la misurazione della tossicità a lungo termine nei pesci; pertanto i dichiaranti e le altre parti interessate dovrebbero ricercare ulteriori sviluppi in quest'area.

Irritazione e corrosione oculari

Il 2 ottobre 2012 l'OCSE ha pubblicato una revisione della prova in vivo OCSE TG 405 insieme alla nuova prova in vitro OCSE TG 460 per l'identificazione di agenti corrosivi e gravemente irritanti degli occhi.

L'aggiornamento dell'OCSE TG 405 corrosione/irritazione acuta degli occhi si concentra principalmente sull'utilizzo di analgesici sistemici e anestetici topici senza riguardare la nozione alla base della linea guida di sperimentazione o la sua struttura. L'inclusione dell'uso di analgesici e anestetici ridurrà o eliminerà sostanzialmente la sofferenza o lo stress degli animali se dovessero rendersi ancora necessarie sperimentazioni in vivo sulla sicurezza oculare. Anche la strategia sequenziale di sperimentazione per l'irritazione e la corrosione oculare (supplemento alla linea guida di sperimentazione 405) è stata aggiornata, dati i recenti sviluppi nel campo dei metodi in vitro/ex vivo, con la descrizione delle fasi da attuare prima che si effettuino eventuali nuove prove (in vitro/ex vivo e/o in vivo).

L'OCSE raccomanda l'uso della sua nuova **TG 460 metodo di prova con fuoriuscita di fluoresceina per l'identificazione di agenti corrosivi e gravemente irritanti degli occhi** quale parte di una strategia di sperimentazione strutturata. Il metodo di prova può identificare sostanze con un dominio di applicabilità limitato quali agenti corrosivi/gravemente irritanti degli occhi (Categoria 1 del CLP dell'UE). Se con questo metodo di prova non è previsto che la sostanza chimica agisca da agente corrosivo o gravemente irritante degli occhi, ossia appartenente alla categoria 1 del CLP dell'UE, è necessario che la sostanza chimica sia testata con uno o più metodi di prova supplementari (in vitro e/o in vivo). Il metodo di prova con fuoriuscita di fluoresceina è idoneo solo per le sostanze chimiche solubili in acqua (sostanze e miscele). L'OCSE TG 460 contiene chiarimenti più dettagliati circa il metodo di prova stesso e, per esempio, le specifiche limitazioni della prova. **Due linee guida supplementari di sperimentazione dell'OCSE** sono attualmente oggetto di revisione al fine di ampliarne il dominio di applicabilità per prevedere il comportamento anche di sostanze non classificate come irritanti per gli occhi (nessuna classificazione a norma del CLP dell'UE). Queste linee guida di sperimentazione sono l'OCSE TG 437: metodo di prova del saggio di opacità e permeabilità della cornea nei bovini per l'identificazione di agenti corrosivi e gravemente irritanti per gli occhi e l'OCSE TG 438: metodo di prova del saggio sull'occhio isolato dei polli per l'identificazione di agenti corrosivi e gravemente irritanti per gli occhi. Si raccomanda vivamente di seguire lo stato delle revisioni di queste due linee guida di sperimentazione, nonché di eventuali nuove linee guida di sperimentazione adottate dall'OCSE o nel regolamento UE sui metodi di prova.

Mutagenicità in vivo

Il 28 luglio 2011 l'OCSE ha adottato la linea guida di sperimentazione per la prova Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays (saggi sulla mutazione transgenica dei geni delle cellule germinali e somatiche di roditori - TGR – OCSE 488). La prova di riparazione di DNA (Unscheduled DNA synthesis) con cellule epatiche di mammiferi in vivo si avvale, dal 1997, della linea guida di sperimentazione dell'OCSE (OCSE 486). Gli attuali orientamenti dell'ECHA considerano entrambi i saggi idonei per trattare esaurientemente l'endpoint sulla

mutazione genetica in vivo ogniqualvolta richiesto nel quadro normativo del REACH. In seguito all'adozione della linea guida di sperimentazione per la TGR vi sono state alcune discussioni, in particolare all'interno del comitato degli Stati membri, in merito a quale di questi due saggi in vivo sulla mutagenicità dovrebbe essere utilizzato per trattare esaurientemente l'endpoint della mutazione genetica in vivo, quando un saggio positivo in vitro sulla mutazione genetica deve essere seguito con uno studio in vivo. Si considerano necessarie ulteriori discussioni per chiarire le considerazioni scientifiche correlate a questa tematica. Questa è la ragione per cui il 4 ottobre 2012 l'ECHA ha organizzato una sessione di discussione tecnica tra esperti, al fine di discutere l'adeguatezza scientifica dell'uso di questi saggi con cellule somatiche.

Lo scopo di questa discussione era quello di determinare quali saggi fossero adeguati all'individuazione delle sostanze chimiche che inducono mutazioni genetiche, in cellule somatiche in vivo, per agenti sistematicamente disponibili. Le principali conclusioni della discussione possono essere sintetizzate come segue. La prova di riparazione di DNA (UDS) è adeguata per l'identificazione di alcuni agenti cancerogeni che inducono mutazioni genetiche nel fegato. È stato riconosciuto che motivazioni strettamente correlate alla sostanza possono giustificare l'uso del saggio UDS. Il punto di vista maggiormente condiviso era che l'UDS non fosse adeguata per tessuti diversi da quelli epatici. Sono state discusse le conseguenze sulla base di dati storici disponibili, ma non si è giunti ad alcuna conclusione.

La TGR è adeguata per l'identificazione di sostanze chimiche che causano mutazioni genetiche, è teoricamente applicabile a tutti i tessuti, sebbene siano state menzionate alcune limitazioni pratiche. Alla domanda "La TGR è preferibile all'UDS?" la risposta è stata "generalmente sì", benché l'UDS possa risultare altrettanto adeguata in alcuni casi. È stato riconosciuto che alla selezione di una prova possono contribuire considerazioni specifiche della sostanza. Si è notato che, poiché la linea guida di sperimentazione dell'OCSE per la TGR è nuova, la raccolta di dati attraverso questa linea guida risulta limitata se confrontata con altre linee guida di sperimentazione (per es. dati di prova storici limitati su dati non cancerogeni/di controllo, in particolare dati di controllo negativi). Pertanto l'esito dei risultati futuri acquisiti mediante la linea guida di sperimentazione della TGR deve essere preso in considerazione per una successiva convalida. L'ECHA ha pianificato di pubblicare sul suo sito web una sintesi della sessione di discussione tecnica.

Si rendono necessarie ulteriori considerazioni in merito alle implicazioni dell'esito di questa discussione tecnica ai fini del processo di valutazione dei fascicoli, nonché un aggiornamento dei rispettivi orientamenti dell'ECHA. Prima di prendere qualsiasi decisione in merito all'attribuzione di priorità agli aggiornamenti degli orientamenti occorre consultare il CARACAL; attualmente non è stata ancora stabilita una tempistica precisa di tali aggiornamenti. La discussione tecnica si è concentrata esclusivamente su tematiche di natura scientifica, mentre una decisione sull'eventuale aggiornamento degli orientamenti dovrebbe tener conto anche di altri fattori quali costi o disponibilità di laboratori di sperimentazione per la conduzione dei saggi. Al momento l'ECHA ritiene necessaria una discussione caso per caso per la valutazione dei fascicoli fino a quando non potrà essere definita una politica generale. Si avverte l'esigenza di ulteriori discussioni su come fornire informazioni ai dichiaranti sulle linee guida da preferirsi per la sperimentazione in vivo sulla mutagenicità.

Nanomateriali

Attualmente, nel campo relativamente nuovo dal punto di vista giuridico e in rapido sviluppo dal punto di vista scientifico dei nanomateriali, l'ambito di applicazione dei fascicoli registrati (ossia se e quante nanoforme sono incluse) si rivela spesso oscuro e il livello delle informazioni specifiche dei nanomateriali fornite (ossia caratterizzazione della sostanza, pericoli, esposizione e rischi) mostra l'esistenza di ampi margini di miglioramento. L'ECHA e le autorità competenti degli Stati membri concordano sulla necessità di sviluppare un approccio comune per esaminare le attuali prescrizioni di informazione nei fascicoli contenenti nanoforme, prendendo in considerazione le incertezze giuridiche e scientifiche nel quadro offerto da REACH. L'ECHA ha istituito una task force sui nanomateriali per discutere questioni scientifiche e tecniche pertinenti ai nanomateriali nell'ambito del REACH e del CLP. Per incrementare ulteriormente la comunicazione con le parti interessate e per diffondere le migliori prassi, l'ECHA ha ora

pubblicato una pagina web dedicata dal titolo "Nanomateriali"¹⁵ in cui sono riportate informazioni sulle attività in corso, sugli esiti delle riunioni, sui webinar e sugli orientamenti più recenti.

Nonostante manchino disposizioni specifiche per i nanomateriali nel testo del regolamento REACH, l'ECHA, la Commissione e le autorità competenti degli Stati membri ritengono che i nanomateriali rispondano alla definizione del REACH di sostanza e, pertanto, che debbano esservi applicate le prescrizioni previste dal regolamento. Molte sostanze sono presenti in forme differenti (solidi, sospensioni, polveri, nanomateriali, ecc.) e, ai sensi del REACH, forme differenti possono apparire all'interno della medesima registrazione di una sostanza. Tuttavia il dichiarante deve garantire la sicurezza di tutte le forme incluse e fornire informazioni adeguate per indicare le diverse forme nella registrazione, inclusa la valutazione della sicurezza chimica e le relative conclusioni, nonché classificazioni differenti, se del caso¹⁶.

Una valutazione (condotta sulla banca dati dell'ECHA nel 2011) su come i nanomateriali sono stati indicati nelle registrazioni REACH ha rivelato che solo poche registrazioni di sostanze (sette) hanno selezionato "nanomateriale" quale forma della sostanza nei campi facoltativi. Una successiva valutazione ha identificato ulteriori sostanze con nanoforme. In molte registrazioni di sostanze note per le nanoforme non è stata indicata in modo chiaro quale forma fosse contemplata o in che modo le informazioni fornite si riferissero alla nanoforma. Solo informazioni limitate trattavano in modo specifico l'uso sicuro degli specifici nanomateriali presumibilmente contemplati dai fascicoli di registrazione. L'assenza di una definizione approvata del termine nanomateriali al momento della prima scadenza di registrazione di dicembre 2010, l'assenza di orientamenti dettagliati per i dichiaranti sulla registrazione dei nanomateriali e la dicitura generale dell'allegato 23 del REACH possono in parte spiegare tali risultati.

A ottobre 2011 la Commissione ha adottato una raccomandazione sulla definizione di "nanomateriale"¹⁷. L'ECHA comprende che questa raccomandazione non definisce un metodo o un insieme di metodi convalidati specifici per la caratterizzazione di nanomateriali e che questa definizione sulla base di numeri è nuova e impegnativa; tuttavia sta attuando la raccomandazione della Commissione europea sulla definizione di un nanomateriale come riferimento nella valutazione delle sostanze nell'ambito del regolamento REACH e invita i dichiaranti a caratterizzare in maniera proattiva le loro sostanze alla luce di detta definizione. La caratterizzazione delle nanoforme di una sostanza registrata costituisce un requisito indispensabile per la corretta determinazione di pericoli e conseguenti rischi che la sostanza può comportare nella sua nanoforma. L'attenzione dell'ECHA al momento è rivolta alla ricerca della chiarezza in merito alle caratteristiche fisico-chimiche dei nanomateriali. A tal fine, essa si avvarrà degli strumenti messi a disposizione dal REACH per ottenere dati esistenti (per esempio in conformità dell'articolo 36) o richiedere la produzione di nuovi dati (articolo 41). Questo tipo di approccio graduale, connesso a un'interazione collaborativa e costruttiva con i dichiaranti e le parti interessate, costituisce il primo passo verso una valutazione completa della sicurezza dei nanomateriali a norma del REACH.

Nel 2012 l'ECHA ha avviato l'esame dei fascicoli registrati ai sensi del REACH contenenti nanoforme. Ogniqualevolta gli elementi all'interno di un fascicolo hanno indicato che la sostanza o alcune sue forme potessero rientrare nella definizione di nano materiale, l'ECHA ha emesso richieste per informazioni. Le richieste si concentravano sulla caratterizzazione dei nanomateriali, in particolare sulla distribuzione dimensionale e sul trattamento della superficie. L'analisi delle informazioni ricevute dai dichiaranti era ancora in corso d'opera al momento della scadenza del termine editoriale. In alcuni casi i dichiaranti non hanno affatto risposto alle

¹⁵ Pagina web sui nanomateriali nel sito web dell'ECHA: <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>

¹⁶ COM (2012) 572. Secondo riesame della regolamentazione sui nanomateriali, 3.10.2012

[http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com\(2012\)_572.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com(2012)_572.pdf)

¹⁷ Raccomandazione della Commissione 2011/696/UE: [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:IT:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:IT:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:IT:PDF)

richieste; in altri hanno risposto senza fornire le informazioni richieste oppure hanno offerto informazioni supplementari sulla dimensione principale delle particelle, nonché informazioni specifiche in merito al trattamento della superficie. In alcuni casi i dichiaranti hanno presentato osservazioni in merito a progetti di decisione ricevuti ed emessi in seguito a controlli di conformità, dichiarando che la raccomandazione per la definizione di nanomateriali attualmente disponibile non chiariva come trattare i nanomateriali nell'ambito delle registrazioni a norma del REACH. In particolare essa non specifica quali metodi di misurazione risulterebbero appropriati.

Una relazione del Centro comune di ricerca della Commissione (JRC) ha riscontrato che per una descrizione esauriente del materiale sarebbero necessari una combinazione di metodi analitici e una descrizione del processo di fabbricazione. A tale proposito, una delle principali conclusioni a cui si è giunti nel corso del primo incontro del gruppo incaricato della valutazione dei nanomateriali già registrati (GAARN) e del workshop sui nanomateriali tenutosi a Helsinki a maggio 2012 è stata quella di "aver promosso l'uso di diverse tecniche analitiche per la caratterizzazione delle nanoforme (approccio multi-metodo)"¹⁸¹⁹.

L'ECHA è attualmente impegnata a identificare le opportune azioni di follow-up da intraprendere.

Sperimentazione sulla tossicità per piante terrestri

Il comitato degli Stati membri ha definito le seguenti raccomandazioni inerenti alla sperimentazione sulla tossicità per le piante terrestri:

- l'OCSE TG 208 (piante terrestri, prova di crescita) prende in considerazione la necessità di determinare il numero di specie per la prova in funzione delle prescrizioni normative pertinenti e la necessità di una selezione ragionevolmente ampia delle specie da considerare per la distribuzione della sensibilità interspecie:
 - per la sperimentazione sulla tossicità a breve termine a norma del REACH, l'ECHA prende in considerazione almeno tre specie per raggiungere una selezione ragionevolmente ampia. La sperimentazione a breve termine deve essere condotta con specie di famiglie differenti, quanto meno con una specie monocotiledone e due specie dicotiledoni, selezionate in funzione dei criteri indicati nell'OCSE TG 208;
 - in generale, sia l'OCSE TG 208 con un minimo di sei specie, sia l'ISO 22300 sono, in linea di principio, idonee a soddisfare le prescrizioni sulla sperimentazione a lungo termine sulle piante. Tuttavia i dichiaranti dovrebbero valutare le informazioni disponibili sulla sostanza, poiché in esse potrebbero esservi indicazioni che suggeriscono preferenze per una specifica linea guida. In alcuni casi, entrambe le linee guida potrebbero essere insufficienti e i dichiaranti dovrebbero prendere in considerazione studi di livello superiore.

Ai dichiaranti è richiesto di prendere in considerazione queste raccomandazioni all'interno dei loro fascicoli e delle loro proposte di sperimentazione. Si noti che tali raccomandazioni contemplano casi ordinari. Strategie di sperimentazione di livello superiore, compresi gli approcci basati sulla caratterizzazione dei rischi sulla base delle distribuzioni della sensibilità fra specie, richiedono approcci di sperimentazione specifici che devono essere definiti caso per caso.

¹⁸ ECHA (2012), Migliori pratiche – 1ª riunione del GAARN, ECHA-12-R-06-EN, Agenzia europea per le sostanze chimiche, settembre 2012

http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_physiochem_subst_id_nano_en.pdf

¹⁹ Workshop sui nanomateriali – Verbali, ECHA-12-R-05-EN, Agenzia europea per le sostanze chimiche, settembre 2012

http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2_workshop_on_nanomaterials_proceedings_en.pdf

2.3.2 Supporto ai dichiaranti

2.3.2.1 Sezione del sito dedicata alla valutazione

L'ECHA ha dedicato una sezione del suo sito web alla valutazione²⁰ fornendo una panoramica dei tre processi di valutazione indipendenti a norma del REACH: i controlli di conformità, l'esame delle proposte di sperimentazione e le valutazioni delle sostanze. A partire dal 2012 sono presenti nuove sezioni volte a fornire informazioni relative alla sperimentazione sugli animali e sui nanomateriali²¹, una nuova sezione attraverso cui accedere alle relazioni tecniche e scientifiche e una sezione in cui sono riportate le decisioni dell'ECHA adottate a seguito dei processi di valutazione dei fascicoli²².

2.3.2.2 Interazione con i dichiaranti durante la valutazione dei fascicoli

Il regolamento REACH stabilisce il diritto dei dichiaranti di presentare osservazioni formali su un progetto di decisione entro 30 giorni dalla ricezione. Il dichiarante deve presentare tali osservazioni formali per iscritto utilizzando un modulo fornito sul sito web dell'ECHA. In questo modo, i dichiaranti hanno il diritto di rispondere in merito alle richieste di ulteriori informazioni proposte e possono avvalersi di questa opportunità per rendere il proprio fascicolo conforme, presentando un fascicolo aggiornato con informazioni aggiuntive disponibili già in questa fase.

Normalmente, nella lettera di notifica del progetto di decisione, l'ECHA offre la possibilità di discutere in maniera informale le motivazioni giuridiche e scientifiche alla base del progetto di decisione (per maggiori dettagli, cfr. Relazioni sulla valutazione 2010 e 2011). In seguito a eventuali interazioni di questo tipo, il dichiarante può ottenere la conformità aggiornando il fascicolo di registrazione. Se l'aggiornamento del fascicolo contiene le informazioni richieste, questo può comportare il ritiro del progetto di decisione o la sua modifica. A seconda dell'esito dell'interazione, l'ECHA può fornire il proprio consenso ad attendere per un periodo di tempo ragionevole e motivato per consentire al dichiarante di inoltrare un fascicolo di registrazione aggiornato, prima di rinviare il proprio progetto di decisione alle autorità competenti degli Stati membri.

L'ECHA non dispone delle risorse per offrire questo genere di interazione nel caso di elaborazioni multiple di decisioni su fascicoli selezionati, come descritto nella precedente sezione 2.1.5. Nei casi di decisioni in seguito a controlli di conformità mirati, l'ECHA offrirà invece la possibilità di partecipare a webinar in cui apprendere suggerimenti e consigli su come migliorare la conformità del fascicolo di registrazione. L'ECHA registra le presentazioni fornite in questi webinar rendendole disponibili sul suo sito web.

Dopo aver rinviato una pratica alle autorità competenti degli Stati membri conformemente alla procedura decisionale (articolo 51), l'ECHA non può prendere in considerazione nuove informazioni presentate in fascicoli di registrazione aggiornati fino all'adozione della decisione e alla scadenza del termine per l'aggiornamento. Eventuali altri approcci comporterebbero un'interruzione del complesso processo decisionale in corso. Per garantire un flusso efficiente delle informazioni, l'ECHA consiglia ai dichiaranti di utilizzare gli strumenti per presentare tempestivamente le osservazioni sul progetto di decisione. Ciò avviene fatto salvo l'articolo 22, ossia l'obbligo di aggiornare spontaneamente i fascicoli di registrazione quando si rendono disponibili nuove informazioni.

2.3.2.3 Interazione con i dichiaranti durante la valutazione dei fascicoli

Come nel caso della valutazione dei fascicoli, il regolamento REACH stabilisce il diritto dei dichiaranti di presentare osservazioni formali su un progetto di decisione entro 30 giorni dalla ricezione. Nell'ambito della valutazione della sostanza, i dichiaranti e gli Stati membri

²⁰ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

²¹ <http://www.echa.europa.eu/chemicals-in-our-life>

²² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

responsabili della valutazione sono invitati ad avviare un dialogo informale sin dalle prime fasi del processo, anche prima che la valutazione della sostanza abbia inizio (sia per le sostanze all'interno dell'elenco del CoRAP, sia per quelle candidate a entrarvi). Potendo esservi diversi dichiaranti della stessa sostanza, è importante che i dichiaranti comincino a coordinarsi e a comunicare fra loro sin dalle prime fasi del processo. È fondamentale che si raggiunga una comprensione comune tra i dichiaranti e lo Stato membro responsabile della valutazione sulla preoccupazione iniziale identificata, nonché in merito alla possibilità che lo Stato membro responsabile della valutazione possa prendere in considerazione nuove informazioni trasmesse in un fascicolo di registrazione aggiornato per la valutazione della sostanza. Gli Stati membri hanno raggiunto un accordo su un approccio comune da applicare all'interazione con i dichiaranti durante i processi di valutazione delle sostanze. Se il dialogo non è ancora stato avviato in seguito alla pubblicazione del piano d'azione a rotazione a livello comunitario, nel momento in cui ha inizio la valutazione della sostanza lo Stato membro responsabile della valutazione si metterà generalmente in contatto con i dichiaranti e offrirà loro l'opportunità di incontrarsi per discutere di questioni tecniche correlate alla valutazione della sostanza.

2.3.2.4 Trasparenza del processo decisionale

Se una decisione redatta dall'Agenzia riceve proposte di modifiche da un'autorità competente di uno Stato membro, il comitato degli Stati membri discuterà le proposte. Gli osservatori regolari delle parti interessate del comitato degli Stati membri possono presenziare alle sessioni aperte delle riunioni. Tuttavia a tali osservatori l'ECHA non può fornire alcun documento relativo alle decisioni o alle proposte di modifica presentate dalle autorità competenti. Anche un rappresentante del dichiarante (titolare del caso) può partecipare alle riunioni in cui il comitato degli Stati membri apre la discussione sul caso in questione. Nel corso del 2012 ventiquattro titolari di casi hanno sfruttato tale opportunità partecipando alle discussioni del Comitato nel corso delle riunioni (52 % dei 46 casi trattati). Inoltre, entro la fine del 2012, l'ECHA ha iniziato a pubblicare le versioni non riservate delle sue decisioni (CCH e TP) e, mensilmente, intende renderne disponibili di nuove sul proprio sito web.

2.3.2.5 Giornata per le parti interessate

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche ha ospitato la sua settima conferenza della giornata annuale delle parti interessate tenutasi il 23 maggio 2012. La conferenza ha offerto ai partecipanti le novità più recenti provenienti dall'ECHA, dalle associazioni industriali europee e dalle ONG. Come negli anni precedenti, l'ECHA ha offerto ai partecipanti la possibilità di prenotare sessioni uno a uno con gli esperti scientifici dell'Agenzia per discutere di argomenti specifici e ricevere consulenza e orientamenti per i processi chiave pertinenti l'attuazione della legislazione europea in materia di sostanze chimiche. Il programma completo, le presentazioni e i video possono essere reperiti sul sito web dell'ECHA²³.

2.3.2.6 Webinar sulla valutazione dei fascicoli

L'ECHA ha avviato una nuova serie di webinar "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), nell'ambito dei quali l'Agenzia riassume, a supporto dei dichiaranti, i risultati ricavati dalla valutazione dei fascicoli. L'ECHA offre questi webinar ogni quattro mesi e fornisce consulenza pratica ai dichiaranti a livello generale, nonché suggerimenti dettagliati su endpoint specifici. I webinar costituiscono una preziosa fonte di informazioni e sono aperti a tutti i dichiaranti.

Il 27 settembre 2012 la prima serie di questi webinar ha fornito informazioni sull'approccio mirato dell'Agenzia per quanto riguarda i controlli di conformità e ha sintetizzato raccomandazioni generali, osservate nei fascicoli presentati. Nell'ambito del webinar è stata offerta consulenza pratica sugli endpoint relativi al coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua (per esempio come scegliere il metodo sperimentale), alla tossicità acquatica (quando è

²³ http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c

possibile adeguare il regime di sperimentazione) e alla tossicità genetica (strategia di sperimentazione).

I webinar sono aperti a tutti. Per registrarsi a un nuovo webinar o vedere un webinar già tenuto seguire la pagina dell'Agenzia dedicata ai webinar²⁴.

2.3.2.7 Webinar sulla valutazione delle sostanze

Per offrire consulenza pratica ai dichiaranti che detengono una registrazione per una sostanza inclusa nel CoRAP e promuovere il coordinamento necessario fra dichiaranti della stessa sostanza, a ottobre del 2012 l'ECHA ha organizzato un webinar dal titolo "What should every registrant know about substance evaluation" (Cosa dovrebbe sapere ogni dichiarante sulla valutazione delle sostanze) ed è stata preparata inoltre una guida rapida dal titolo "Substance evaluation – Tips for registrants and downstream users" (Valutazione delle sostanze– Suggerimenti per i dichiaranti e gli utilizzatori a valle). I messaggi chiave sono:

- controllare sul sito web dell'ECHA se la sostanza è stata proposta e infine inclusa nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario;
- designare un dichiarante per il coordinamento delle comunicazioni con lo Stato membro responsabile della valutazione e l'ECHA; esprimersi all'unisono quando si presentano le osservazioni formali;
- l'addetto al coordinamento deve avere contatti fin dal primo momento con lo Stato membro responsabile della valutazione, specialmente in relazione alle sostanze presenti per il primo anno nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario;
- eventuali aggiornamenti dei fascicoli pertinenti la sostanza devono essere inviati prima che abbia inizio la valutazione della sostanza. In caso contrario, lo Stato membro potrebbe avere difficoltà nel tener conto delle informazioni, dato che il tempo a disposizione per la valutazione non può essere bloccato;
- raggiungere un accordo su chi deve condurre le prove richieste nella decisione sulla valutazione delle sostanze.

Maggiori informazioni sono disponibili sul sito web dell'ECHA²⁵.

2.3.2.8 Aggiornamento delle guide REACH rilevanti per la valutazione

L'ECHA ha continuato ad aggiornare gli orientamenti anche nel 2012. L'ECHA aggiorna per fasi i suoi orientamenti sulle prescrizioni in materia di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica, al fine di trattare le necessità prioritarie per l'industria e restare in linea con gli sviluppi connessi allo strumento per le valutazioni e le relazioni relative alla sicurezza chimica dell'ECHA, Chesar.

Inoltre nel 2012 l'accessibilità delle guide è stata ulteriormente accresciuta mediante la pubblicazione di versioni "più leggere" dei documenti di orientamento ed esplicativi (ad esempio, guide in pillole sulla condivisione dei dati, guide pratiche, schede informative) in diverse lingue.

L'ECHA invita i dichiaranti a prendere atto di tali nuovi documenti 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 i processi in corso e futuri di valutazione dei fascicoli.

Al fine di ampliare gli orientamenti con suggerimenti su come soddisfare le prescrizioni in materia di informazione delle **sostanze nella loro nanoforma**, il 30 aprile 2012, l'ECHA ha reso disponibili nuove appendici alle parti R7a, R7b ed R7c degli orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica. Il 25 maggio 2012 sono state pubblicate le appendici alle parti R8, R10 e R14.

20 novembre 2012 – **applicazione dei criteri del CLP**: l'aggiornamento si è reso necessario per includere nella parte 3 relativa ai pericoli per la salute le sezioni su limiti di concentrazione

²⁴ <http://echa.europa.eu/en/support/training-material/webinars>

²⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

specifici per le quattro classi di pericolo: corrosione/irritazione della pelle, lesioni oculari gravi/irritazione oculare, tossicità per la riproduzione e tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola (STOT SE). L'aggiornamento soddisfa anche il nuovo allegato (allegato VI al CLP) sulla determinazione di limiti di concentrazione specifici per sostanze classificate come tossiche per la riproduzione.

22 novembre 2012 - **Parte R7a (sezioni 7.1 7.2) ed R9**: rettifica di informazioni fuorvianti e inaccurate sui pericoli fisici e miglioramento della coerenza con i documenti di orientamento del CLP sui pericoli fisici. L'aggiornamento del sottocapitolo R.7.1 si è reso necessario perché i criteri nell'articolo 14 del regolamento REACH per determinare se è necessario condurre una valutazione della sicurezza chimica sono stati modificati per far riferimento al regolamento CLP anziché alla direttiva sulle sostanze pericolose. Di conseguenza, il capitolo R.9: pericoli chimico fisici è divenuto obsoleto.²⁶

28 novembre 2012 – **Parte E**: aggiornamento della tabella E 3.1 sulla caratterizzazione qualitativa dei rischi per i pericoli per la salute.

28 novembre 2012 – **Orientamenti sui nanomateriali**: rettifica dei capitoli non ancora contemplati dai nuovi allegati pubblicati e contemporanea sostituzione dei riferimenti alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE con riferimenti al CLP.

L'ECHA riconosce la necessità di pubblicare orientamenti solidi in anticipo rispetto a una scadenza di registrazione. A tal fine l'ECHA imporrà volontariamente una **moratoria di sei mesi** sulla pubblicazione di nuovi documenti di orientamento sul regolamento REACH **a partire dal 1° dicembre 2012 fino al 31 maggio 2013**.

2.3.2.9 Guide pratiche sulla valutazione dei fascicoli

Gli utilizzatori a valle di sostanze in quanto tali e in miscele devono adempiere ad alcuni obblighi a norma del regolamento REACH. Nello specifico, essi devono controllare se le schede di dati di sicurezza (SDS) che hanno ricevuto contemplano tutti i loro usi e le condizioni d'uso di una sostanza (in quanto tale o in una miscela). Questo controllo include l'uso prevedibile di tali sostanze più a valle nella catena di approvvigionamento. La Guida pratica 13: How downstream users can handle exposure scenarios (Come gli utilizzatori a valle possono gestire gli scenari di esposizione)²⁷ offre consigli pratici su come condurre tale controllo e le azioni che dovrebbero essere intraprese, sulla base dell'esito di detto controllo.

Al fine di **dimostrare l'uso sicuro** di sostanze, i dichiaranti devono soddisfare le prescrizioni in materia di informazione del REACH. La Guida pratica 14: Come preparare le sintesi tossicologiche in IUCLID e come determinare i DNEL offre informazioni su come compilare i sommari tossicologici nella sezione 7 di IUCLID e determinare livelli senza effetto, il livello dell'esposizione, che è il più elevato tollerabile. Il documento chiarisce anche in che modo le conclusioni derivanti dalla valutazione dei pericoli influiscano sul campo di applicazione della valutazione dell'esposizione e sul tipo di caratterizzazione dei rischi.

La Guida pratica 1: **Come comunicare dati in vitro** è stata aggiornata nel settembre 2012. L'aggiornamento contiene una nuova sezione (3.7) su come utilizzare i dati ricavati con prove in vitro per ottemperare a una prescrizione in materia di informazione standard prevista per una prova in vivo. Questa nuova sezione fornisce istruzioni su come compilare il fascicolo di IUCLID al fine di superare il controllo della completezza tecnica, qualora siano disponibili metodi in vitro idonei per soddisfare la prescrizione di informazione in vivo.

Il 20 novembre 2012 l'ECHA ha pubblicato la Guida pratica 15 "How to perform a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report" (Come condurre una valutazione qualitativa per la salute umana e documentarla in una relazione sulla sicurezza chimica). La guida offre supporto ai dichiaranti nel eseguire **una caratterizzazione**

²⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

qualitativa dei rischi per gli effetti sulla salute umana laddove non sia possibile stabilire una soglia (ossia un DNEL). In essa vengono descritti le metodologie e gli strumenti che i dichiaranti possono applicare per indicare le misure di gestione dei rischi appropriate e come documentare la valutazione qualitativa in una relazione sulla sicurezza chimica. Questi aspetti sono illustrati mediante esempi tratti da scenari lavorativi tipici.

Il 22 novembre 2012 l'ECHA ha pubblicato un aggiornamento della Guida pratica 3: **Presentazione di sommari esaurienti di studio**. La sezione 3 della guida pratica relativa agli endpoint fisico-chimici contiene una modifica volta a riflettere l'aggiornamento del sottocapitolo R.7.1 proprietà fisico-chimiche all'interno degli orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica R.7a: Endpoint specific guidance (Orientamenti specifici per l'endpoint). Le sezioni 4 e 5 della guida pratica relative agli endpoint sulla salute umana e sull'ambiente prendono ora in considerazione le nuove e revisionate linee guida per la sperimentazione (G) dell'OCSE, per es. l'OCSE TG 305 bioaccumulo nei pesci: esposizione acquatica e alimentare, l'OCSE TG 443 studio esteso della tossicità per la riproduzione su una generazione e l'OCSE TG 405 irritazione/corrosione acuta degli occhi²⁸.

2.3.2.10 Esempi illustrativi di una relazione sulla sicurezza chimica e scenari di esposizione

I dichiaranti sono tenuti a presentare una CSR quale parte del loro fascicolo di registrazione per le sostanze fabbricate o importate in quantità pari o superiore a 10 tonnellate l'anno. La relazione fornisce una sintesi di tutte le informazioni pertinenti utilizzate al momento di condurre la valutazione della sicurezza chimica per la sostanza. Per agevolare le società ad adempiere ai propri obblighi a norma del REACH, l'ECHA ha elaborato una relazione della sicurezza chimica esemplificativa.

L'ECHA ha pubblicato questo "esempio illustrativo"²⁹ di una relazione sulla sicurezza chimica completa allo scopo di illustrare:

- la natura e i contenuti delle informazioni richieste in una relazione sulla sicurezza chimica, rispettando il formato della relazione sulla sicurezza chimica (sezione 7 dell'allegato I al regolamento REACH);
- come migliorare la qualità e la coerenza delle relazioni sulla sicurezza chimica e colmare le lacune comuni riscontrate dall'ECHA nel corso della valutazione dei fascicoli;
- formato della relazione generato all'atto di utilizzare lo strumento per le valutazioni e le relazioni relative alla sicurezza chimica dell'ECHA, Chesar;
- file di IUCLID 5.4 e Chesar 2.1 necessari per generare la CSR completa.

Sul sito dell'ECHA sono stati pubblicati esempi pratici di scenari di esposizione relativi a utilizzi finali industriali, professionali e dei consumatori, allo scopo di promuovere una comprensione comune tra industrie e autorità circa le informazioni che uno scenario di esposizione dovrebbe contenere³⁰.

2.3.2.11 Chesar

Chesar è uno strumento sviluppato dall'ECHA inteso ad aiutare le aziende a effettuare le loro valutazioni della sicurezza chimica e a produrre le relazioni sulla sicurezza chimica e gli scenari d'esposizione per la comunicazione nella catena di approvvigionamento. Chesar supporta i dichiaranti nella realizzazione delle loro valutazioni sulla sicurezza in maniera strutturata, armonizzata ed efficiente.

²⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_it.pdf

²⁹ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

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

Con il rilascio della versione 2.0 nel 2012, Chesar include l'importazione di dati relativi alla sostanza direttamente da IUCLID, descrivendo gli usi della sostanza, identificando le misure di gestione dei rischi, se necessarie, effettuando stime dell'esposizione e dimostrando il controllo dei rischi. Su questa base Chesar 2.0 genera la CSR e gli scenari di esposizione per la comunicazione in un formato di scambio elettronico e come documento di testo. Esso facilita anche il riutilizzo (o aggiornamento) di elementi di valutazione generati in un singolo caso specifico di Chesar o importati da fonti esterne.

Il 24 ottobre 2012 l'ECHA ha lanciato Chesar 2.1. Per la prima volta, dopo aver compreso strumenti di valutazione per l'ambiente e i lavoratori, in questa versione è inserito uno strumento per la stima dell'esposizione dei consumatori. Chesar 2.2 supporterà la generazione di scenari di esposizione per la comunicazione a monte e a valle della catena di approvvigionamento (lancio programmato per il primo trimestre del 2013).

Lo strumento Chesar e la documentazione di supporto (ossia manuali per gli utenti) sono disponibili sul sito web dell'ECHA³¹.

2.3.2.12 Rete di scambio delle parti interessate dell'ECHA sugli scenari di esposizione

Nel 2012 l'ECHA ha continuato a lavorare con l'industria e altre parti interessate per il miglioramento degli scenari di esposizione REACH attraverso la Rete di scambio sugli scenari di esposizione (ENES). Due eventi hanno riunito partecipanti dell'industria, MSCA e l'ECHA allo scopo di condividere buone prassi sugli elementi fondamentali dei contenuti relativi agli aspetti ambientali degli scenari di esposizione (ENES2, maggio 2012) e sullo sviluppo di strumenti volti ad aiutare coloro che conducono una valutazione della sicurezza chimica e a produrre scenari di esposizione (ENES3, novembre 2012); per esempio: categorie di rilascio ambientale specifiche (SpERC), fattori decisivi specifici dell'esposizione dei consumatori (SCED) e archivi per la mappatura degli usi. Le SpERC aiutano le società a rifinire i dati in entrata per i modelli di stima dell'esposizione per le sostanze e, in tal modo, a generare una stima più precisa dell'impatto ambientale e delle modalità per controllarlo. Gli SCED offriranno un approccio simile per sostanze destinate alla sfera dei consumatori. L'archivio della mappatura degli usi, sviluppato da organizzazioni di settore all'interno della catena di approvvigionamento [Consiglio europeo dell'industria chimica (CEFIC) e il Downstream Users of Chemicals Coordination Group (DUCC)], offre aiuto ai dichiaranti che preparano una valutazione della sicurezza chimica incoraggiando gli utilizzatori a valle a fornire loro un insieme di informazioni più coerente su come e in quali condizioni utilizzano la sostanza. Questo migliorerà in ultima istanza la qualità della valutazione e, di conseguenza, le informazioni comunicate a valle della catena di approvvigionamento sotto forma di schede di dati di sicurezza³².

Lo scambio di esperienze pratiche e di proposte di soluzioni ha portato a una serie di conclusioni concernenti le buone pratiche per la determinazione e comunicazione degli scenari d'esposizione. Una delle azioni poste in essere è stata proprio la pubblicazione da parte dell'ENES di queste conclusioni, riferite alla struttura e alla presentazione di informazioni all'interno dello scenario d'esposizione, agli elementi fondamentali dei contenuti relativi all'ambiente nello scenario d'esposizione da comunicare e alle interazioni richieste tra i dichiaranti di una sostanza. L'ENES auspica che tali conclusioni aiutino fabbricanti e importatori, distributori e utilizzatori a valle nel loro processo di continuo miglioramento per quanto concerne lo sviluppo e l'uso degli scenari d'esposizione del REACH. Le conclusioni sono state presentate in una newsletter dell'ECHA (edizione agosto 2012), alle pagine 13 e 14³³.

³¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

³² <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

³³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa_newsletter_0412_en.pdf

2.3.2.13 Workshop sul read-across

Con riferimento alle questioni correlate alla valutazione del read-across, all'inizio di ottobre 2012 l'ECHA ha organizzato un workshop di esperti composto da due parti. La parte 1 del 2 ottobre comprendeva una sessione chiusa per lo scambio di punti di vista tra l'ECHA, la Commissione e gli Stati membri. La seconda parte è stata organizzata con il supporto attivo del programma long-range Research Initiative del Cefic ed era aperto a diverse parti interessate³⁴.

2.3.3 Sostanze intermedie

Al momento l'ECHA ha intrapreso uno screening informatico più sistematico delle circa 5 500 registrazioni per sostanze intermedie. L'analisi degli usi riportati in questi fascicoli ha rivelato che 2 388 di essi includevano usi che non corrispondevano, o con scarse probabilità sarebbero corrisposti, alla definizione di sostanza intermedia e/o usata in condizioni rigidamente controllate. Questi fascicoli, che presentano lacune e sono potenzialmente non conformi, rappresentano 760 sostanze.

L'Agenzia ha inviato lettere a 574 dichiaranti con registrazioni potenzialmente non conformi di sostanze intermedie, chiedendo loro di rivedere attentamente gli usi riportati e di aggiornare i fascicoli di registrazione entro tre mesi. L'ECHA ha anche corredato questa lettera da consigli pratici per i dichiaranti su come riportare al meglio le sostanze intermedie in IUCLID 5.4 o aggiornare la registrazione in una registrazione pienamente conforme all'articolo 10.

³⁴ http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2

3 Raccomandazioni ai dichiaranti

Questa sezione riporta le osservazioni e le carenze più frequenti incontrate nei processi di valutazione dei fascicoli e fornisce raccomandazioni per i dichiaranti al fine di migliorare la qualità dei fascicoli di registrazione. Tali raccomandazioni contengono una terminologia tecnica e scientifica che le renda il più possibile utili per i dichiaranti che predispongono il fascicolo tecnico e la relazione sulla sicurezza chimica (o i loro aggiornamenti).

Le carenze maggiormente riscontrate nei fascicoli di registrazione oggetto di una decisione dell'ECHA riguardavano le informazioni sull'identità della sostanza (66 %), la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi (23 %), lo studio sulla tossicità per lo sviluppo prenatale (26 %) e lo studio sulla tossicità subcronica (18 %). Queste problematiche, frequentemente riscontrate, sono esaminate in dettaglio insieme ad altre osservazioni nelle sezioni sottostanti.

I dichiaranti sono incitati ad adottare un approccio propositivo e ad aggiornare i propri fascicoli tenendo conto delle raccomandazioni fornite di seguito.

3.1 IDENTIFICARE CHIARAMENTE LA SOSTANZA

Un'identificazione inequivocabile della sostanza costituisce un requisito imprescindibile per tutti i processi in ambito REACH. Ogni attività di gestione dei rischi chimici dipende dall'identificazione della sostanza coinvolta, a partire dalla sostanza effettivamente fabbricata fino al materiale di prova selezionato per la valutazione delle sue proprietà e dei rischi.

A tal fine, il regolamento REACH richiede la presentazione di informazioni chiare sull'identità delle sostanze registrate, come specificato nella sezione 2 dell'allegato VI. Una registrazione (congiunta) deve contemplare esattamente una sostanza; le informazioni fornite in ciascun fascicolo di registrazione devono corrispondere a quella specifica sostanza come stabilito all'articolo 3, paragrafo 1, e devono essere sufficienti alla sua identificazione.

Gli identificatori CE o CAS utilizzati per descrivere ciascuna sostanza devono essere rappresentativi e devono coincidere esattamente con la sua identità. In linea di principio, gli identificatori generici, che non corrispondono in modo specifico alla sostanza registrata, sono inappropriati per la sua identificazione. Per le sostanze la cui composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici (sostanze UVCB), i materiali di base e i passaggi principali posti in essere durante la loro lavorazione sono parametri cruciali per l'identificazione della sostanza. Pertanto è fondamentale prendere in considerazione se il nome o altri identificatori scelti sono sufficienti a differenziare una sostanza da un'altra.

Se non è disponibile alcun identificatore CE o CAS perfettamente corrispondente alla sostanza soggetta a registrazione, i campi corrispondenti nel fascicolo di registrazione devono essere lasciati vuoti. I dichiaranti possono riportare informazioni CAS pertinenti, quali numeri CAS associati a voci CE generiche che comprendono ma non corrispondono esattamente alla sostanza fabbricata o importata nel campo specifico del fascicolo di IUCLID "Related CAS information".

Le informazioni specifiche della sostanza effettivamente fabbricata o importata devono essere fornite da ciascun dichiarante, compresi eventuali dichiaranti capofila. Ciascun dichiarante deve generare dati analitici qualitativi e quantitativi sulla sostanza così come fabbricata o importata che contemplino tutte le sue qualità. L'ECHA desidera sottolineare che le informazioni analitiche non generate su campioni della sostanza provenienti dalla catena di approvvigionamento non possono essere utilizzate per confermarne l'identità.

Nei casi in cui, in seguito a un processo di controllo della conformità, la persistente mancata conformità è tale da non consentire l'identificazione della sostanza oggetto della registrazione,

questa può non essere considerata valida. L'ECHA ha identificato tali casi (per es. registrazioni che contemplano potenzialmente più di una sostanza o una sostanza differente da quella effettivamente prodotta). L'ECHA ha iniziato a informare i dichiaranti, nei progetti di decisione in merito all'identità della sostanza a seguito di controllo di conformità, sulla mancata conformità e sulle possibili conseguenze.

Un fascicolo aggiornato deve essere presentato all'ECHA qualora il dichiarante realizzi che le informazioni fornite sull'identità della sostanza registrata non sono completamente corrette o sufficientemente specifiche. Inoltre si raccomanda ai dichiaranti di mettersi in contatto con l'ECHA qualora l'identificatore CE utilizzato per descrivere la sostanza registrata non corrisponda in modo specifico alla sostanza fabbricata. A tale scopo è possibile inviare una richiesta all'ECHA attraverso l'"ECHA Helpdesk contact form", cui è possibile accedere dal sito web dell'ECHA.

Ulteriori informazioni su come identificare la sostanza a norma del REACH e riportare le informazioni sull'identità della sostanza nei fascicoli di registrazione di IUCLID sono disponibili sul sito web dell'ECHA³⁵.

3.2 ELABORARE UN PIANO DI SPERIMENTAZIONE OPPORTUNO

3.2.1 Identificare correttamente le proprie necessità in merito alla sperimentazione

L'allegato VI del REACH chiarisce nella sua nota d'orientamento la procedura a cui i dichiaranti dovrebbero attenersi prima di presentare una proposta di sperimentazione per una sostanza. Nello specifico, la nota suggerisce un approccio in quattro fasi. Fase 1: raccolta e condivisione delle informazioni; fase 2: considerazione delle necessità relative alle informazioni; fase 3: identificazione delle lacune nelle informazioni e fase 4: produzione di informazioni o proposta di una strategia di sperimentazione. Mentre la fase 1 comprende in maniera specifica la ricerca di dati esistenti e l'uso di metodi in silico, le fasi 2 e 3 prevedono la compilazione di tali informazioni e il raffronto con le prescrizioni del REACH al fine di identificare lacune di dati. Solo allora, come ultima risorsa, il dichiarante dovrebbe prendere in considerazione la sperimentazione.

3.2.2 Giustificare la pertinenza del materiale della prova

Un problema ricorrente è costituito dall'ambiguità dell'identità del materiale di prova, in particolare nel caso in cui la composizione della sostanza registrata presenti un'ampia variazione delle quantità relative di costituenti e la pertinenza del materiale proposto o utilizzato per la sperimentazione non sia ovvia. I dichiaranti, quando propongono una prova, dovrebbero identificare con esattezza il materiale di prova e dovrebbero assicurarsi che sia rappresentativo anche di tutte le registrazioni dei membri in caso di presentazione comune. I dichiaranti devono dimostrare la pertinenza della prova proposta o disponibile con il materiale di prova proposto o utilizzato per la sostanza registrata. Essi devono, inoltre, contemplare in tutte le forme, la composizione e/o la qualità della sostanza registrata con le quali potrebbe essere immessa sul mercato. In altri termini, i dichiaranti devono creare i collegamenti fra la sostanza registrata, le forme vendute e i materiali da sperimentare.

³⁵ Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP (Version: 1.2, March 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/substance_id_en.pdf and Data Submission Manual – Part 18: How to report the substance identity in IUCLID 5 for registration under REACH (version: 2.0, July 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_en.pdf.

L'importanza della descrizione dettagliata della sostanza registrata e del materiale di prova aumenta nei casi in cui i dichiaranti propongono di utilizzare risultati (presenti o futuri) derivati dalla sperimentazione di sostanze diverse da quelle soggette alle rispettive registrazioni.

3.2.3 Proporre la prova richiesta da REACH e attendere la decisione prima di passare alla sperimentazione

Generalmente i dichiaranti devono presentare proposte di sperimentazione quando desiderano generare informazioni volte a rispondere alle prescrizioni in materia di informazione degli allegati IX e X. L'ECHA esamina le prove proposte e valuta l'effettiva presenza di lacune di dati, nonché se le prove proposte sono adeguate e necessarie a soddisfare le prescrizioni in materia di informazione. L'ECHA informa i dichiaranti mediante decisione nel caso in cui richieda la sperimentazione. Solo i dichiaranti possono procedere e generare le informazioni come richiesto.

3.3 ADATTARE CORRETTAMENTE LE PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE

Proprietà tossicologiche, ecotossicologiche, fisico-chimiche e destino ambientale delle sostanze chimiche devono essere determinati per la valutazione dei rischi e dei pericoli. Le informazioni provenienti da nuovi studi, specialmente studi condotti su animali, sono richieste esclusivamente quando altri mezzi scientificamente validi non possono determinare adeguatamente tali proprietà. Pertanto i dichiaranti devono essere in grado di "adattare" le prescrizioni in materia di informazione standard a norma del REACH utilizzando altre informazioni ed evitando così inutili sperimentazioni su animali. Essi possono agire in tal senso avvalendosi di possibilità specifiche di adattamento fornite nella colonna 2 degli allegati da VII a X o delle norme generali di adattamento riportate all'allegato XI.

In particolare, l'allegato XI al regolamento REACH fa riferimento all'uso di informazioni esistenti, vale a dire studi non standard o conformi alle GLP, studi in vitro, dati epidemiologici sull'uomo, informazioni derivanti da sostanze strutturalmente correlate (ossia "read-across" e "categorie chimiche"), previsioni dedotte da modelli QSAR convalidati e l'uso dell'approccio basato sul peso dell'evidenza. Ciononostante, è importante comprendere che tali informazioni non standard devono essere equivalenti alle informazioni ottenute dagli studi standard. In altre parole, le informazioni che verrebbero generate con il metodo standard devono essere disponibili per tutti i parametri chiave con un livello di incertezza similmente basso e il risultato deve essere idoneo a una valutazione adeguata dei rischi e una classificazione a norma del regolamento CLP. I dichiaranti devono giustificare questi adattamenti del regime standard di sperimentazione nel fascicolo di registrazione fornendo spiegazioni scientifiche basate su elementi comprovanti concreti. In caso contrario, l'ECHA chiederà di produrre informazioni mediante sperimentazione attraverso il protocollo di prova standard.

3.3.1 Utilizzare metodi non standard con la dovuta attenzione

I dichiaranti dovrebbero prestare attenzione all'utilizzo di strumenti elaborati in progetti di ricerca e sviluppo e di altre tecniche innovative per la previsione delle proprietà e per l'omissione di dati, poiché questi non sono necessariamente adeguati come strumenti normativi per il REACH e il CLP. I dichiaranti sono invitati a prestare attenzione alle limitazioni di tali previsioni, che dipenderanno dal particolare modello utilizzato e possono essere specifiche del caso. Tuttavia può verificarsi il caso in cui previsioni ottenute con metodi non standard e innovativi si rivelino utili per costruire un'immagine più completa della proprietà della sostanza come parte di un approccio basato sul peso dell'evidenza o per fornire informazioni ai dichiaranti per l'elaborazione di una strategia di sperimentazione, benché la proprietà non possa essere adeguatamente prevista ai fini del REACH e del CLP ricorrendo esclusivamente a tale tecnica.

Per maggiori informazioni consultare la sezione dedicata alla valutazione del sito web dell'ECHA³⁶ e la sezione 3.11 sull'"adattamento delle prescrizioni in materia di informazione standard" della relazione 2011 sulla valutazione³⁷.

3.3.2 Raggruppamento di sostanze e metodo del read-across

Il regolamento REACH consente, in determinate condizioni stabilite alla sezione 1.5 dell'allegato XI, il raggruppamento di sostanze e l'utilizzo del metodo del read-across quali mezzi per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione senza la necessità di sperimentare ogni sostanza per ciascun endpoint.

Gli approcci basati sulle categorie e sugli analoghi costituiscono un mezzo per raggruppare le sostanze, mentre il read-across è la tecnica per prevedere una proprietà intrinseca di una sostanza bersaglio, in relazione alla quale sussiste una lacuna di dati, da informazioni disponibili su sostanze di base. Il read-across è specifico per ciascuna prescrizione in materia di informazione (endpoint) e deve restare confinato ad essa. Mentre il read-across fra endpoint differenti non è possibile, possono esservi situazioni in cui le informazioni da un endpoint diverso da quello in questione possono fornire informazioni sulla possibilità di effettuare il read-across, ossia fornendo prove a supporto circa la possibilità o meno di applicare il read-across.

È importante distinguere tra due fasi quando si prepara una previsione fondata sul metodo del read-across: 1) identificare potenziali sostanze candidate che fungano da sostanza di base per le informazioni e 2) l'effettivo processo di prevedere le informazioni richieste su una proprietà della sostanza bersaglio, vale a dire il reading across.

Il read-across dipende da informazioni adeguate sull'identità e la composizione della sostanza di base (se registrata a norma del REACH o meno) e delle sostanze bersaglio. Esso dipende anche dalla quantità e dalla natura delle impurità in entrambe le sostanze, poiché le differenze in queste caratteristiche possono compromettere le proprietà intrinseche delle sostanze. In particolare, sostanze multicomponente o UVCB comportano sfide aggiuntive per il read-across, perché le sostanze possono avere caratteristiche complesse che la previsione deve necessariamente prendere in considerazione. Pertanto un caso di read-across dovrebbe affrontare la questione della composizione dettagliata della sostanza di base e di quella bersaglio, con particolare attenzione ai componenti rilevanti ai fini del read-across.

È importante che al centro di questo approccio vi sia un'ipotesi di read-across che spieghi la base delle motivazioni per la previsione della proprietà pertinente da uno studio a un altro (cioè perché la previsione è possibile). Questa ipotesi può essere basata sulla somiglianza chimica, su tendenze a cambiare proprietà all'interno di un gruppo di sostanze o su considerazioni meccanicistiche. Per esempio, può esserci la prova di una rapida trasformazione, così che le specie tossicologicamente attive sono identiche per entrambe le sostanze, di base e bersaglio. Tuttavia l'ipotesi deve anche spiegare perché differenze inevitabili nelle strutture tra le sostanze di base e bersaglio non compromettano, o almeno non in modo significativo, la proprietà in considerazione (ossia l'attività tossicologica) e pertanto il potere predittivo del read-across.

L'ipotesi alla base del read-across necessita di informazioni credibili dal punto di vista scientifico, ossia elementi comprovanti concreti, per poter essere accettabile. Tali elementi comprovanti, per es. dati sperimentali, confermano (o smentiscono) la validità dell'ipotesi. Gli elementi comprovanti concreti devono essere disponibili nel fascicolo di registrazione, meglio se in forma di sommari esaurienti di studio in record di studio dell'endpoint, affinché l'ECHA possa valutare la validità dell'ipotesi alla base del read-across.

³⁶ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

³⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_it.pdf

Quando, nel caso di proposte di sperimentazione, gli elementi comprovanti concreti succitati sono deboli o assenti, cioè nel caso di categorie povere di dati, i dichiaranti che intendono generare dati per il read-across per le future registrazioni devono garantire che lo scopo del loro piano di sperimentazione consiste nel produrre i suddetti elementi comprovanti concreti in grado di confermare o smentire l'ipotesi. Il piano di sperimentazione può comprendere un approccio strutturato. Esso, in ogni caso, comprenderà punti di decisione (pietre miliari) e criteri di decisione per confermare o rigettare l'ipotesi, oltre a includere un piano alternativo di azione, in caso di fallimento dell'ipotesi. Un piano di sperimentazione adeguato prevede un impegno da parte del dichiarante a produrre, in un approccio strutturato se del caso, tutti i dati richiesti per giungere a una conclusione sulla validità del read-across in relazione alla proprietà considerata, nonché una tempistica per la consegna di tali informazioni.

L'ECHA esamina attentamente ogni ipotesi di read-across nei controlli di conformità e negli esami di proposte di sperimentazione. Oltre alle prescrizioni dell'allegato XI, tale valutazione si attiene alla guida dettagliata che i dichiaranti possono consultare sul sito web dell'ECHA³⁸ (il capitolo R.6 della Guida REACH alle prescrizioni in materia di informazione, la Guida pratica 6 e le Buone pratiche illustrate nella relazione di valutazione precedente).

3.4 RIPORTARE GLI STUDI ADEGUATAMENTE

L'ECHA valuta solo le informazioni fornite dai dichiaranti nel loro fascicolo di registrazione in maniera corretta ed esaustiva, se le rispettive informazioni hanno una struttura concordata e la loro completezza. Ciascuna fonte di informazione necessita del proprio record di studio dell'endpoint contenente un sommario o un sommario esauriente di studio³⁹. In linea di principio questo si applica anche a valori calcolati⁴⁰. L'ECHA ha osservato un certo numero di casi in cui il dichiarante ha aggiunto a una dichiarazione di adattamento del regime standard di sperimentazione a norma dell'articolo XI uno o diversi valori calcolati all'interno dello stesso record di studio dell'endpoint. In altri casi, diversi valori derivati da diverse fonti condividevano un unico record di studio dell'endpoint in IUCLID. In questi casi l'ECHA non può giungere a una conclusione in merito alla validità delle informazioni fornite; di conseguenza chiede al dichiarante di soddisfare la prescrizione in materia di informazione e di produrre le informazioni richieste utilizzando la prova standard. L'ECHA investe un'ingente quantità di risorse nel chiarire nel modo più preciso possibile le motivazioni in base alle quali redige un progetto di decisione. Se il dichiarante chiamato in causa dall'ECHA elimina le lacune menzionate nel progetto di decisione e aggiorna tempestivamente il fascicolo (ossia entro 30 giorni), l'ECHA chiude di conseguenza il caso.

3.4.1 Proprietà fisico-chimiche

Al momento di riportare gli studi che contemplano gli endpoint fisico-chimici, l'ECHA raccomanda di prendere in considerazione i seguenti punti:

- un solo valore da una fonte di dati secondaria è insufficiente (allegato XI, 1.2);
- controllare attentamente i valori identici derivanti da fonti differenti (per es. manuali), poiché la fonte primaria è probabilmente la stessa;
- riportare il maggior numero di dettagli possibile sull'impostazione dello studio (ossia preparare un sommario esauriente di studi) degli studi che si discostano dalla linea guida accettata;

³⁸ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

³⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

⁴⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_it.pdf

- compilare opportunamente il tipo di risultato di studio (per es. quando si indica "studio sperimentale" assicurarsi che il valore non sia stato preso da una fonte secondaria quale un manuale);
- compilare un record di studi dell'endpoint per componente in caso di sostanze multicomponente o UVCB;
- quando si adatta il regime di sperimentazione standard e si sostituisce il valore sperimentale con una previsione ottenuta avvalendosi di metodi alternativi, fornire informazioni su ciascuna previsione all'interno del suo stesso record di studi dell'endpoint.

L'ECHA ha riscontrato alcune inadeguatezze nelle aree succitate durante i controlli di conformità mirati sul coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua, che è un parametro chiave in grado di predire il destino ambientale e il comportamento tossicocinetico di base delle sostanze. In aggiunta, per questo specifico endpoint, si applicano due ulteriori raccomandazioni:

- per le miscele complesse, in HPLC, dovrebbe essere presentato un intervallo di valori con un indicazione della proporzione di ciascuna sostanza all'interno dell'intervallo, in modo da permettere che la rilevanza di questi risultati si rifletta nella valutazione dei rischi (ossia se si ottengono diversi picchi questi dovrebbero essere tutti integrati per avere informazioni sia in merito al coefficiente di ripartizione, sia alla percentuale di ciascun picco);
- quando la sostanza si decompone a contatto con l'acqua, per la valutazione dei rischi possono risultare necessarie informazioni relative ai prodotti di degradazione pertinenti (per es. PBT e CSA).

3.4.2 Salute umana

Al momento di riportare gli studi che contemplano gli endpoint sulla salute umana, l'ECHA raccomanda di prendere in considerazione i seguenti punti.

- La giustificazione degli adattamenti del regime standard di sperimentazione deve essere sufficientemente documentata.
 - Read-across e peso dell'evidenza: il fascicolo deve contenere una giustificazione scientifica e una documentazione esaustive degli elementi comprobanti che sottendono il metodo. Se si fa riferimento a uno o più studi con composti strutturalmente correlati, detti studi devono essere descritti in maniera sufficientemente dettagliata; in particolare, il sommario esauriente di studi degli studi chiave deve essere incluso nel file di IUCLID.
 - Riferimento ad altre valutazioni, quali: valutazioni dei rischi nell'ambito del regolamento delle sostanze esistenti, monografie dell'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro e valutazioni nell'ambito di altri quadri normativi (per es. regolamento sui prodotti fitosanitari); un riferimento semplice (per es. un collegamento Internet) non è sufficiente: sommari (esaurienti) di studio degli studi pertinenti devono essere inclusi nel fascicolo di IUCLID; la relazione della valutazione dovrebbe essere allegata alla sezione 13 del fascicolo di IUCLID, specie quando non è pubblicamente disponibile.
 - Proprietà fisico-chimiche: quando le proprietà fisico-chimiche sono addotte come motivazione per l'impossibilità di condurre la sperimentazione, questa argomentazione deve essere supportata da elementi comprobanti attendibili

sotto forma di sommario esauriente di studi unitamente alla rispettiva classificazione ed etichettatura per le corrispondenti proprietà, se necessaria.

- Come test: al momento non vi è alcuna linea guida di sperimentazione OCSE. Un gruppo di esperti dell'OCSE è impegnato nell'elaborazione di una linea guida di sperimentazione per il test di Comet in vivo con un termine per la sua adozione fissato al 2014. Il test di Comet in vivo è menzionato nel documento di orientamento REACH (R7a) come uno dei tre saggi in vivo raccomandati cui dare seguito sulla base dei risultati positivi osservati negli studi genotossici in vitro. Sulla base di un'analisi caso per caso, il test di Comet in vitro può contribuire, insieme a dati derivati da altre fonti, alla determinazione del peso dell'evidenza delle informazioni sulla mutagenicità. Qualora il dichiarante proponga o si avvalga del test di Comet in vivo per soddisfare la prescrizione in materia di informazione, il protocollo di sperimentazione seguito o suggerito deve essere descritto in dettaglio e mostrarsi in linea con le attuali migliori pratiche scientifiche, in modo tale che l'ECHA possa valutare l'ammissibilità dei dati prodotti.

3.4.3 Ambiente

3.4.3.1 Raccomandazioni generali

Al momento di riportare gli studi che contemplano gli endpoint ambientali, l'ECHA raccomanda di prendere in considerazione i seguenti punti.

- Sostanze altamente insolubili:
 - è possibile adattare le prescrizioni in materia di informazione solo per tossicità per l'ambiente acquatico qualora siano disponibili indicazioni che la tossicità acquatica è improbabile – è necessario che la giustificazione sul motivo per cui la tossicità acquatica è improbabile sia ben elaborata e comprovata da fatti;
 - lo studio sulla solubilità in acqua deve essere presente in un record di studio dell'endpoint distinto come sommario esauriente di studio, al fine di confermare l'assenza di preoccupazioni correlate alla tossicità acquatica;
 - in caso di componenti o elementi che rilasciano sostanze – la giustificazione deve includere il raffronto di (potenziali) livelli solubilizzati e tossicità;
 - uno studio sulla trasformazione/dissoluzione può risultare necessario per le sostanze chimiche inorganiche; tutti i componenti/elementi dovrebbero essere misurati.
- Sostanze scarsamente solubili in acqua:
 - Lo studio di tossicità acquatica a lungo termine su Daphnia (allegato IX, punto 9.1.5) viene preso in considerazione se la sostanza è scarsamente solubile in acqua.
- Sostanze che difficilmente riescono ad attraversare le membrane biologiche:
 - se ci si avvale di questa argomentazione per adattare le prescrizioni in materia di informazione, la giustificazione deve essere ben elaborata e comprovata da fatti.

- Sostanze soggette a rapida idrolisi:
 - da prendere in considerazione l'importanza ambientale della cinetica dell'idrolisi quando si decide cosa sperimentare: sostanza e/o prodotti di degradazione (cfr. linee guida dell'OCSE per la sperimentazione di sostanze chimiche n. 23⁴¹);
 - prodotti di degradazione da valutare per la preoccupazione/il rischio che comportano.
- Sostanze che reagiscono con l'acqua e altre sostanze per le quali la sperimentazione acquatica non è tecnicamente fattibile:
 - prodotti di degradazione da valutare per la preoccupazione/il rischio che comportano;
 - devono essere prese in considerazione RMM o sperimentazioni sui prodotti di degradazione pertinenti.
- I protocolli di sperimentazione dell'OCSE 204 "Fish, Acute Toxicity Test" e 202 "Daphnia sp. Acute Immobilisation Test" non trattano esaurientemente gli endpoint acquatici a lungo termine.
- I risultati ottenuti mediante QSAR devono essere documentati opportunamente e utilizzati come peso dell'evidenza piuttosto che come dati a sé stanti, specialmente quando si usano i risultati per calcolare concentrazioni prive di effetto per comparti ambientali differenti.
- I dati di pericolo sulla tossicità acquatica presenti nel fascicolo devono corrispondere alla classificazione ambientale.
- Biodegradabilità:
 - l'adattamento dell'inoculo microbico indica che l'inoculo è in contatto con la sostanza oggetto di sperimentazione prima di iniziare il test di biodegradazione, per es. areazione e lavaggio con mezzo minerale non soddisfa i criteri di adattamento dell'inoculo;
 - se una sostanza si disintegra rapidamente a contatto con l'acqua, l'ulteriore (bio)-degradazione dei prodotti dell'idrolisi deve essere dimostrata.

3.4.3.2 Strategie di sperimentazione per tossicità a lungo termine

Quando il dichiarante giunge alla conclusione che deve produrre informazioni sulla tossicità a lungo termine per l'ambiente, egli deve prendere in considerazione i seguenti aspetti

L'allegato IX richiede informazioni sulla tossicità a lungo termine per gli invertebrati acquatici, normalmente Daphnia e pesci. Se le informazioni su queste prescrizioni mancano, il dichiarante deve proporre la sperimentazione per entrambi gli endpoint. Poiché gli orientamenti REACH (capitolo R.7.8) indicano la sperimentazione per gradi, l'ECHA si aspetta che i dichiaranti si attengano a detto approccio e offrano un piano di sperimentazione quale parte della loro proposta.

La sperimentazione della tossicità a lungo termine sui pesci potrebbe non essere necessaria se le informazioni sugli effetti a lungo termine sulle alghe e sugli invertebrati acquatici (per es.

⁴¹ <http://masetto.sourceoecd.org/vl=22536361/cl=11/nw=1/rpsv/ij/oecdjournals/1607310x/v1n5/s21/pl>

Daphnia) sono disponibili e vi sono informazioni che dimostrano che i pesci sono ugualmente o meno sensibili degli invertebrati acquatici. In questi casi, generalmente, una PNEC acquatica può essere derivata dallo studio a lungo termine sulla Daphnia con un fattore di valutazione pari a 50. Se i valori del RCR che ne risultano sono inferiori a uno (< 1) e non sussistono altre indicazioni che sia necessario un saggio a lungo termine sui pesci, generalmente non è necessario condurlo.

Similmente non è necessario condurre alcuni studi su organismi terrestri se una serie di condizioni fisico-chimiche, relative al destino, alla tossicità e al RCR sono soddisfatte.

Per ulteriori informazioni, cfr. Orientamenti ECHA R.7.8⁴².

3.5 CLASSIFICAZIONE A NORMA DEL REGOLAMENTO CLP

Tutte le sostanze devono ricevere classificazioni conformi ai criteri forniti nell'allegato I al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP). L'articolo 10, lettera a), punto iv), del REACH e la sezione 4 dell'allegato VI prescrivono ai dichiaranti di fornire la classificazione e l'etichettatura delle sostanze derivanti dall'applicazione del titolo I e II del regolamento REACH (CE) n. 1272/2008. Pertanto la classificazione e l'etichettatura in conformità del regolamento CLP e delle informazioni sottostanti relative ai rispettivi pericoli devono apparire nel fascicolo di registrazione. Questo si applica a partire dal 1° dicembre 2010 a tutte le registrazioni. Per le registrazioni trasmesse prima del 5 maggio 2011, le misure transitorie sono terminate il 30 novembre 2012. La Commissione adatta il regolamento al progresso tecnico, quando indicato. L'ECHA suggerisce ai dichiaranti di riferirsi d'ora in poi al secondo adeguamento al progresso tecnico (secondo ATP) entrato in vigore il 1° dicembre 2012.

3.5.1 Classificazione armonizzata

Una sostanza registrata soggetta a classificazione armonizzata a norma del regolamento CLP assume tale classificazione e deve ricevere la corrispondente etichetta. Se il dichiarante dispone di informazioni sulle classi di pericolo o relative differenziazioni non trattate dalla classificazione armonizzata, il dichiarante deve classificare la sostanza anche per tali classi di pericolo e relative differenziazioni (articolo 4, paragrafo 3, del regolamento CLP).

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

3.5.2 Pericoli fisici

Il regolamento CLP e il relativo secondo ATP prescrivono i metodi da utilizzare per la valutazione dei pericoli delle proprietà fisico-chimiche. Per un dato endpoint, questi metodi possono non essere metodi dell'UE ma delle Nazioni Unite. In questi casi, i metodi dell'UE non si applicano necessariamente quando si prendono in considerazione le prescrizioni in materia di dati a norma del REACH. Per maggiori informazioni, cfr. l'aggiornamento degli orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.7A⁴³.

⁴² http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7b_en.pdf

⁴³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

3.5.3 Pericoli ambientali

Il secondo ATP del CLP (Regolamento (UE) n. 286/2011 della Commissione) includeva una revisione dei criteri per la classificazione ambientale basata sui risultati degli studi a lungo termine (tossicità cronica) e una nuova classe di pericolo per sostanze e miscele pericolose per lo strato di ozono, che dal 1° dicembre 2012 sono obbligatori. L'applicazione dei criteri ambientali rivisti consente anche di stabilire un fattore M separato per le sostanze classificate come croniche 1 laddove la classificazione si fonda sui dati sulla tossicità cronica.

La principale differenza concernente il precedente sistema è che i dichiaranti devono considerare e applicare indipendentemente i criteri sia per i pericoli acuti che per quelli a lungo termine. Pertanto, sulla base delle informazioni disponibili (studi sulla tossicità acuta e/o cronica), una sostanza può richiedere la classificazione sia per pericoli acuti per l'ambiente acquatico, sia per pericoli a lungo termine per l'ambiente acquatico. Per esempio, in termini di classificazione non è sufficiente classificare la sostanza come categoria cronico 1, H410; le sostanze possono anche richiedere una classificazione come categoria acuto 1, H400. Ai fini dell'etichettatura H410 è sufficiente, ma non per la classificazione. Similmente, i dichiaranti devono impostare separatamente uno o più fattori M sia per i pericoli acuti che per quelli a lungo termine, se del caso, e riportare entrambi i fattori M, anche quando i due valori coincidono.

3.5.4 Pericoli per la salute umana

Il secondo ATP del CLP include anche nuovi criteri per la classificazione in riferimento alla salute umana. La prima modifica consiste nell'aggiunta di sottocategorie per la sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie. La sottocategorizzazione si basa sulla frequenza di casi negli esseri umani e/o sulla potenza negli studi sugli animali. Una sottocategorizzazione non è necessaria quando i dati non sono sufficienti a supportare una sottocategoria.

3.6 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA

La valutazione della sicurezza chimica e la relazione sulla sicurezza chimica si propongono "di valutare e documentare che i rischi legati alla sostanza ... siano adeguatamente controllati". (allegato I sezione 0.1.). L'articolo 14, paragrafo 1, prevede una relazione sulla sicurezza chimica per tutte le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate l'anno. L'articolo 14, paragrafo 4, del REACH specifica di condurre la valutazione dell'esposizione e la conseguente caratterizzazione dei rischi per quelle sostanze per le quali si applica una delle seguenti condizioni:

- a) la sostanza soddisfa i criteri di classificazione disposti dal CLP per tutte le classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I al regolamento (CE) n. 1272/2008;
- b) la sostanza è considerata persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

3.6.1 Descrizione dell'uso

I dichiaranti sono tenuti a fornire una breve descrizione generale degli usi identificati nella sezione 3.5 del loro fascicolo tecnico. La descrizione deve comprendere tutti gli usi delle sostanze durante il loro ciclo di vita.

Quando è richiesta una valutazione dell'esposizione, il titolo breve dello scenario d'esposizione deve essere coerente con la descrizione dell'uso nella sezione 3.5 del fascicolo tecnico e con la sezione 1.2 (e con l'allegato dello scenario d'esposizione) della scheda di dati di sicurezza ampliata.

Quando un dichiarante intende beneficiare delle prescrizioni di informazione ridotte per le sostanze intermedie registrate a norma dell'articolo 17 o 18, la descrizione dell'uso nel fascicolo tecnico deve essere coerente con lo stato di sostanza intermedia e con le condizioni rigidamente controllate che si applicano all'uso delle sostanze intermedie.

Nel 2012 l'ECHA ha intrapreso uno screening informatico più sistematico delle circa 5 500 registrazioni per sostanze intermedie. L'analisi degli usi riportati in questi fascicoli ha rivelato che 2 388 di essi includevano usi che non corrispondevano, o con scarse probabilità sarebbero corrisposti, alla definizione di sostanza intermedia e/o usata in condizioni rigidamente controllate. Questi fascicoli, che presentano lacune e risultano potenzialmente non conformi, rappresentano 760 sostanze.

L'Agenzia ha inviato lettere a 574 dichiaranti con registrazioni potenzialmente non conformi di sostanze intermedie, richiedendo loro di rivedere attentamente gli usi riportati e di aggiornare i fascicoli di registrazione entro tre mesi. L'ECHA ha anche corredato questa lettera da consigli pratici per i dichiaranti su come riportare al meglio le sostanze intermedie in IUCLID 5.4 o aggiornare la registrazione in una registrazione pienamente conforme all'articolo 10.

Al fine di supportare la futura presentazione degli usi in una struttura del ciclo di vita armonizzata e semplice da comprendere, l'ECHA ha aggiornato la sezione 3.5 di IUCLID. L'ECHA invita i dichiaranti ad attenersi alla logica dei modelli aggiornati di IUCLID nella loro descrizione degli usi. Le informazioni sulla fabbricazione, formulazione, usi finali (da parte dei lavoratori e dei consumatori) e durata d'uso possono essere riportate in sei differenti tabelle, che rappresentano il ciclo di vita di una sostanza:

- processi/attività al momento della fabbricazione della sostanza;
- processi/attività al momento della formulazione (produzione di miscele dalla sostanza in quanto tale o in una miscela);
- processi/attività con la sostanza in quanto tale o in una miscela presso siti industriali diversi da quelli della fabbricazione e formulazione;
- processi/attività da parte di lavoratori professionisti che utilizzano la sostanza in quanto tale o in una miscela;
- usi dei prodotti chimici (sostanze in quanto tali o in miscele) da parte dei consumatori;
- durata d'uso dell'articolo: attività o processi con articoli contenenti la sostanza (come risultato dell'uso della sostanza da parte di lavoratori o consumatori).

Nei modelli aggiornati di IUCLID, gli elenchi dei descrittori d'uso sono disponibili in un elenco a discesa e sono selezionabili solo quei descrittori applicabili a certe fasi del ciclo di vita. L'ECHA prevede che questa funzione ridurrà le incongruenze nella presentazione degli usi.

È importante rammentare che il ciclo di vita di una sostanza termina quando la sostanza viene trasformata in un'altra sostanza fabbricata (sostanze intermedie) o in un eventuale prodotto di reazione che non è una sostanza fabbricata (sostanza che reagisce durante l'uso finale). Gli usi di tali prodotti di reazione non devono essere riportati nella sezione 3.5 del fascicolo tecnico per la sostanza registrata.

Nel descrivere gli usi è possibile che i dichiaranti desiderino prendere in considerazione i seguenti suggerimenti al fine di migliorare la coerenza e la comprensibilità:

- i dichiaranti dovrebbero fornire nomi di usi intuitivi (possibilmente con una terminologia armonizzata a livello di settori di utilizzatori a valle) e una breve spiegazione del processo/attività contemplati. Essi non dovrebbero fare affidamento a descrittori di uso

standard solo perché troppo generici per rendere in modo trasparente (per le autorità e i consumatori) a cosa si riferisce l'uso;

- i dichiaranti dovrebbero descrivere tutti gli effettivi usi pertinenti. Un tentativo di descrivere tutti i possibili usi (a prescindere da un'eventuale rilevanza pratica) non contribuirà alla qualità della descrizione dell'uso. Al contrario, essa potrebbe generare incoerenze significative nel fascicolo di registrazione, nonché confusione nelle schede di dati di sicurezza ampliate fornite ai clienti;
- i dichiaranti membri dovrebbero assicurarsi che la descrizione dell'uso nel loro fascicolo tecnico contempli effettivamente ciò che desiderano registrare. Copiare la descrizione dell'uso da altri dichiaranti o fornire la CSR generica per una sostanza può comportare per esempio notevoli incongruenze per le società che intendono registrare la sostanza come una sostanza intermedia a norma dell'articolo 17 o 18. Per esempio, gli usi dei consumatori, usi da parte di lavoratori professionisti e durata d'uso di sostanze in articoli sono incompatibili con lo stato di sostanza intermedia;
- i dichiaranti dovrebbero scegliere il giusto livello di differenziazione fra gli usi per riflettere le differenze significative nelle condizioni dei diversi usi e per consentire una comunicazione mirata delle informazioni sulla sicurezza a determinati gruppi di utenti. Un livello di differenziazione troppo basso potrebbe comportare scenari di esposizione complessi, troppo moderati e difficili da comprendere. Un livello di differenziazione troppo alto (troppi usi identificati) potrebbe determinare ripetizioni/duplicati delle stesse informazioni generiche dello scenario d'esposizione e rendere pertanto troppo difficile per il lettore l'identificazione delle informazioni effettivamente pertinenti.

L'ECHA desidera che i dichiaranti siano consapevoli del fatto che altri processi REACH sfruttano i descrittori d'uso presenti nei fascicoli di registrazione come informazioni in entrata per la selezione dei fascicoli e delle sostanze per la valutazione e per la selezione delle sostanze per eventuali successive azioni normative, come l'attribuzione di priorità alle sostanze provenienti dall'elenco delle sostanze candidate ad autorizzazione (allegato XIV). Pertanto è interesse dei dichiaranti descrivere i propri usi nel modo più accurato possibile.

3.6.2 Caratterizzazione qualitativa dei rischi

Quando non è possibile stabilire un DNEL ma i pericoli sono identificati, deve essere condotta una valutazione qualitativa della probabilità che gli effetti siano scongiurati nel momento in cui si applica lo scenario d'esposizione (allegato I, sezione 6.5 del REACH).

Una valutazione qualitativa differisce da una valutazione quantitativa per il fatto che i rischi non possono essere caratterizzati nella forma di un RCR. Pertanto il dichiarante dovrebbe fornire argomentazioni solide e coerenti a supporto della conclusione che le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi descritte nello scenario di applicazione sono sufficienti per scongiurare la probabilità che si verifichino effetti avversi per la salute.

Se è stato determinato un livello derivato con effetti minimi, il dichiarante dovrebbe intraprendere una caratterizzazione del rischio semi-quantitativa. Il controllo dei rischi è dimostrato se il rapporto della caratterizzazione dei rischi (RCR) è inferiore a 1 e sono fornite argomentazioni aggiuntive in merito al fatto che le misure descritte negli scenari di esposizione sono idonee a minimizzare l'esposizione.

L'ECHA ha pubblicato sul proprio sito web una guida pratica per i dichiaranti su come intraprendere una caratterizzazione qualitativa dei rischi⁴⁴.

⁴⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf

Osservazioni finali

Le precedenti relazioni annuali sulla valutazione descrivevano già una serie di lacune e offrivano consigli su come evitarle. Sugeriamo ai dichiaranti di visitare la pagina web dedicata alla valutazione⁴⁵ e di consultare le precedenti relazioni sulla valutazione per ottenere maggiori informazioni al riguardo. Ulteriori informazioni e suggerimenti saranno tratti nel 2013 da un vasto numero di controlli di conformità, nonché da conclusioni redatte sugli approcci basati sul read-across e sulle categorie riscontrati durante l'esame delle proposte di sperimentazione.

⁴⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Riferimenti

Agenzia europea per le sostanze chimiche

<http://echa.europa.eu>

Valutazione REACH

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

Metodi di prova prevalidati ECVAM

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

Sito web di tossicologia computazionale del JRC

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

Tossicologia computazionale del JRC: presentazione di QMRF

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

OECD Guidelines for the testing of chemicals

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

Sistema europeo di informazione sulle sostanze chimiche (ESIS)

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

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

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET