

# Valutazione ai sensi del regolamento REACH Relazione riepilogativa 2015

Raccomandazioni ai dichiaranti



### **Clausola di esclusione dalla responsabilità**

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

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

### **Valutazione ai sensi del regolamento REACH: relazione riepilogativa 2015 - raccomandazioni ai dichiaranti**

Riferimento: ECHA-15-R-20-IT

ISBN: 978-92-9247-659-5

ISSN: 1831-6506

DOI: 10.2823/0

Data: febbraio 2016

Lingua: italiano

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2016

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

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

### **Agenzia europea per le sostanze chimiche**

Recapito postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

**La presente sintesi tratta in modo specifico delle raccomandazioni fondamentali rivolte ai dichiaranti e si basa sulla relazione di valutazione annuale dell'ECHA. La relazione completa è disponibile in inglese all'indirizzo [echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)**

## Sintesi: raccomandazioni fondamentali ai dichiaranti

Le raccomandazioni dell'ECHA interessano sia i futuri dichiaranti che preparano i propri fascicoli di registrazione per la prima volta sia quelli che hanno già presentato fascicoli e che possono identificarvi potenziali carenze, aggiornandoli di conseguenza.

### RICORSO ALLA SPERIMENTAZIONE SUGLI ANIMALI SOLO COME ULTIMA OPZIONE

- Esplorate attivamente tutte le possibilità per utilizzare le informazioni già disponibili e i metodi alternativi per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione. Conservate la documentazione per esporre le vostre considerazioni.
- Ricordate che gli allegati di REACH vengono applicati in modo progressivo. Pertanto, le prescrizioni dell'allegato VII relative alla sperimentazione *in vitro* relativa all'irritazione devono essere rispettate prima di prendere in considerazione i metodi di prova *in vivo* dell'allegato VIII.
- L'obbligo di condividere i dati si applica a ciascun dichiarante ai sensi del regolamento REACH indipendentemente dal fatto che le relative sostanze siano soggette a un regime transitorio (sostanze phasein) o meno (sostanze nonphasein). Di conseguenza, i potenziali dichiaranti della stessa sostanza devono collaborare per condividere le informazioni richieste e trovare un accordo relativo ai dati che devono essere presentati in forma congiunta.
- Le consultazioni relative alle proposte di sperimentazione offrono l'opportunità di presentare valide informazioni che possono rivolgersi agli endpoint di pericolo in questione e rendere inutile la sperimentazione sugli animali.

### **IMPORTANZA DI CONOSCERE IL QUADRO DI VALUTAZIONE DEL READACROSS (READ-ACROSS ASSESSMENT FRAMEWORK, RAAF) PER PREPARARE CON ESITO POSITIVO UN CASO DI READACROSS**

- Documentate in modo adeguato le argomentazioni scientifiche per ciascun read across.
- I dichiaranti possono utilizzare il RAAF per individuare gli aspetti relativi alle giustificazioni del readacross che l'ECHA ritiene cruciali e che possono essere usati come termine di confronto per valutare la solidità degli adattamenti del readacross.
- Adottare strutture analoghe è necessario per il raggruppamento e per il metodo del readacross ai sensi di REACH; tuttavia, non è sufficiente in sé a stabilire una base per la previsione delle proprietà tossicologiche tra le sostanze.
- L'ipotesi di readacross deve affrontare la ragione per la quale le differenze strutturali tra le sostanze non riguardano la previsione della proprietà in esame.
- I dati relativi alle proprietà tossicocinetiche delle sostanze rappresentano una preziosa informazione di supporto per giustificare un'ipotesi di readacross basata sulla convergenza metabolica.
- Le prove a supporto devono essere incluse nel fascicolo, sotto forma di sommari esaurienti di studio laddove possibile.

### **EFFICIENZA DELLA COMUNICAZIONE E DELLA PIANIFICAZIONE DURANTE TUTTO IL PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE**

- Mantenete una buona comunicazione con l'autorità di valutazione competente dello Stato membro durante il processo di valutazione delle sostanze.
- Coordinate i vostri commenti con i codichiaranti durante le fasi rilevanti del processo decisionale e fornite un unico insieme di commenti consolidati.
- Informate l'autorità di valutazione competente dello Stato membro e l'ECHA degli aggiornamenti rilevanti per i quali presentate tutte le informazioni richieste.

## IMPORTANZA VITALE DELL'ACCURATA IDENTIFICAZIONE DELLE SOSTANZE

- Le informazioni sull'identità della sostanza contenute in ciascun fascicolo di registrazione devono essere specifiche della sostanza che viene registrata da parte di una persona giuridica.
- L'identificazione di una sostanza è obbligatoria per ciascun dichiarante e pertanto non può essere lasciata al capofila del forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF).
- Gli elementi fondamentali relativi all'identità della sostanza che devono essere inclusi nel fascicolo di registrazione sono il nome della sostanza e i relativi identificatori, la formula molecolare e strutturale (se applicabile), la composizione chimica e i dati analitici.
- Utilizzate il supporto e i servizi per migliorare la qualità dei dati, comprese le informazioni sull'identità della sostanza fornite dall'ECHA. Per esempio, l'ECHA ha sviluppato il Dossier quality assistant (assistente per la qualità dei fascicoli) che è uno strumento a disposizione dei dichiaranti per controllare i propri insiemi di dati sulla sostanza presenti in IUCLID e i propri fascicoli verificando se vi siano carenze e incongruenze comuni prima di presentare i propri fascicoli di registrazione all'ECHA.

## 1. Raccomandazioni ai dichiaranti

In questa sezione, l'ECHA fornisce ai (potenziali) dichiaranti consigli su come migliorare la qualità dei propri fascicoli di registrazione. Le presenti raccomandazioni contengono informazioni tecniche e scientifiche che sono utili soprattutto nella preparazione o nella programmazione degli aggiornamenti dei fascicoli tecnici e/o della relazione sulla sicurezza chimica. Le raccomandazioni sono basate sulle carenze più frequenti osservate durante la valutazione dei fascicoli.

In molti casi, le carenze osservate sono già state evidenziate nelle precedenti relazioni di valutazione. Queste relazioni, disponibili nella sezione dedicata alla valutazione sul sito dell'ECHA<sup>1</sup>, forniscono consigli su come evitare le carenze individuate. Tali consigli sono ancora validi, anche se non sono ripetuti in questa sede. Invece, l'ECHA vuole sottolineare la necessità di mantenere coerenti e aggiornate le registrazioni senza ingiustificato ritardo e di usare correttamente le possibilità di adattamento.

### 1.1 Identità della sostanza

#### **Applicate il principio “una sostanza, una registrazione”**

I fabbricanti e gli importatori della stessa sostanza sono tenuti a presentare congiuntamente la propria registrazione. L'identità di una sostanza registrata congiuntamente deve essere inequivocabile e riferita in modo trasparente nel fascicolo di registrazione. La trasparenza può essere ottenuta includendo il profilo dell'identità di una sostanza (SIP) nel fascicolo di registrazione del dichiarante capofila.

#### **Osservazioni**

Il SIP stabilisce i limiti delle composizioni registrate collettivamente in una trasmissione congiunta. Esso conferisce trasparenza in relazione alle composizioni chimiche che si è deciso affrontare nell'insieme di dati della registrazione.

Attualmente, il SIP può essere inserito nel fascicolo di registrazione come allegato, tuttavia, un modo strutturato per la presentazione di queste informazioni sarà fornito nella prossima versione di IUCLID nel 2016.

#### **Siate proattivi nell'affrontare potenziali carenze**

Per alcune voci di EINECS, la descrizione può essere piuttosto ampia e coprire potenzialmente più di una sostanza. Inoltre, alcuni numeri CE/CAS usati non sono rappresentativi delle sostanze registrate (per esempio, laddove una sostanza contiene specifiche forme stereoisomeriche). I dichiaranti devono adattare in modo proattivo eventuali identificatori che ritengono inappropriati per la sostanza registrata.

Misure complementari volte a migliorare la qualità del fascicolo, quali lo screening informatico dei dati relativi all'identità della sostanza<sup>2</sup>, hanno lo scopo di aiutare l'industria a migliorare in modo proattivo la qualità dei fascicoli. Basandosi sui risultati dello screening, i dichiaranti possono ricevere per lettera del materiale informativo da parte dell'ECHA, che fornisce consigli su come affrontare le proprie carenze specifiche in termini di identificazione della sostanza. Omettere di affrontare ogni potenziale carenza può comportare azioni di controllo da parte dell'ECHA; pertanto, i dichiaranti devono aggiornare i propri fascicoli quando le informazioni del SID sono incomplete o incoerenti.

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

<sup>2</sup> <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

### **Usate il supporto e i servizi disponibili per migliorare la qualità dei dati**

Gli orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP<sup>3</sup> sono un documento fondamentale quando si tratta di stabilire l'identità della sostanza registrata. Tuttavia, devono essere presi in considerazione anche i documenti specifici di settore preparati con il contributo dell'ECHA<sup>4</sup>.

L'ECHA ha sviluppato il Dossier quality assistant<sup>5</sup> (DQA), che è uno strumento a disposizione dei dichiaranti per controllare i propri insiemi di dati sulla sostanza presenti in IUCLID e i fascicoli verificando se vi siano carenze e incongruenze comuni prima di presentare le proprie registrazioni all'ECHA. Il DQA comprende un insieme di controlli volti in particolare a migliorare la qualità delle informazioni sull'identità della sostanza. Il modulo DQA è incluso nel Validation assistant, il plug-in di IUCLID<sup>6</sup> che consente inoltre all'utente di effettuare una verifica in base alle regole commerciali e a quelle relative al controllo di completezza che vengono controllate durante la presentazione all'ECHA.

## **1.2 Relazioni quantitative struttura-attività (QSAR)**

### **Tenete in considerazione il tipo di valutazione nella preparazione del caso**

L'adeguamento dell'allegato XI di REACH, sezione 1.3 (QSAR), si basa sul presupposto che la struttura chimica determina le proprietà tossicologiche delle sostanze. In questo metodo, la previsione deve essere adeguata agli scopi di classificazione ed etichettatura e/o alla valutazione del rischio per soddisfare le prescrizioni relative alla sostituzione delle sole prescrizioni standard in materia di informazione.

#### **Osservazioni**

Resta inteso che le QSAR locali sviluppate per pochi analoghi presentano un caso di read-across multiunivoca e devono essere presentate e giustificate come tali. Se viene stabilita una tendenza chiara per molti punti (per es. tossicità acquatica acuta), questa può essere definita come una QSAR e comunicata come tale.

Un prerequisito per l'uso delle QSAR è la loro accessibilità; pertanto, i vantaggi e gli svantaggi che esse offrono rispetto all'attendibilità, alla gestione di prove complesse e all'incertezza devono essere ben compresi e trattati con attenzione. Ampi modelli aggregati basati su dati diversi possono essere utili per lo screening ma potrebbero non essere idonei per affrontare le prescrizioni standard in materia di informazione poiché possono risultare non conformi al primo principio di validazione OCSE delle QSAR<sup>7</sup> (endpoint definito).

### **Assicuratevi che tutte le QSAR siano adeguatamente documentate**

Il formato di comunicazione delle previsioni QSAR (QPRF) è necessario in aggiunta al formato di comunicazione del modello QSAR (QMRF) per valutare sia l'affidabilità della previsione sia il modo in cui la sostanza-target è coperta dal dominio di applicazione, nonché per accertare l'adeguatezza della previsione. L'incertezza associata alla previsione (per es. l'errore della stima) è una componente importante per valutarne l'affidabilità. Tuttavia, l'errore della stima da solo non è sufficiente a valutare l'affidabilità della previsione. Gli orientamenti alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica di REACH, capitolo R.6 sulle QSAR e sul

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance\\_id\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_it.pdf)

<sup>4</sup>

[http://echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available](http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available)

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/dossier-quality-assistant>

<sup>6</sup> <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/iuclid/validation-assistant>

<sup>7</sup> <http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/37849783.pdf>

raggruppamento delle sostanze chimiche (maggio 2008)<sup>8</sup>, fornisce una descrizione dettagliata delle informazioni richieste nei formati delle presentazioni.

### **L'adeguatezza della previsione deve essere adeguatamente giustificata**

Se lo strumento non offre tutte le informazioni necessarie per giustificare l'adeguatezza della previsione, lavorate fuori dallo strumento e cercate di compensare le parti mancanti delle informazioni. Per esempio, numerosi modelli di EpiSuite forniscono dei set formativi che possono essere estratti dallo strumento ed aperti nel software per valutare la somiglianza strutturale della sostanza-target con il set formativo e con le singole sostanze chimiche in esso contenute.

#### **Osservazioni**

Per grandi set formativi, la vicinanza della sostanza-target a una molecola per la quale esiste una buona previsione a livello di set fornisce un'ulteriore assicurazione che il modello opera per quel tipo particolare di composizione chimica.

Esaminate la chimica specifica della sostanza per evidenziare se possa essere difficile da prevedere. Per esempio, le informazioni sulla reattività o sulle specifiche modalità d'azione possono evidenziare strutture nelle quali ci si potrebbe attendere un eccesso di tossicità, e le previsioni possono essere potenzialmente meno accurate. Esistono tecniche statistiche che devono essere applicate solo ai modelli nei quali ci si aspettano possibili errori statistici. Tuttavia, questa prova non può rendere la previsione accettabile se l'endpoint non è chiaro o se si tratta di un'ampia raccolta di tutti i dati disponibili per un dato endpoint.

## **1.3 Read-across**

L'ECHA ha sviluppato il RAAF<sup>9</sup> per fornire agli esperti una metodologia trasparente e strutturata per valutare i metodi del read-across. L'applicazione del RAAF consente di effettuare una valutazione strutturata del caso, identificando i punti di forza e di debolezza del metodo del read-across.

#### **Osservazioni**

Si incoraggiano i dichiaranti a familiarizzare con il RAAF poiché questo quadro può essere usato per individuare le debolezze critiche dei propri adattamenti al read-across e per migliorare ulteriormente questi aspetti.

Adottare strutture analoghe è necessario per il raggruppamento e per i metodi del read-across ai sensi di REACH; tuttavia, non è sufficiente in sé a stabilire una base per la previsione delle proprietà tossicologiche tra le sostanze. È necessario stabilire il ruolo delle somiglianze strutturali e l'impatto delle differenze strutturali tra le sostanze riguardo alla possibilità di prevederne le proprietà.

#### **Osservazioni**

I dichiaranti devono garantire che ciascuna ipotesi di read-across stabilisca perché le somiglianze strutturali e le differenze tra le sostanze di origine e la sostanza-target consentano di prevedere le proprietà della stessa sostanza-target.

Corroborare le informazioni rappresenta una parte essenziale di una giustificazione di read-across. Prove adeguate e attendibili a sostegno sono necessarie per verificare l'ipotesi di read-across. Tuttavia, anche se le ipotesi di read-across si basano di frequente su argomenti di tossicocinetica, questi argomenti sono spesso supportati solo da

<sup>8</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r6\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf)

<sup>9</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf)



considerazioni generali di tossicocinetica piuttosto che da informazioni sulle proprietà tossicocinetiche specifiche delle sostanze in esame.

### Osservazioni

Fornire adeguate e rilevanti informazioni di supporto accresce l'affidabilità del metodo del read-across. Queste informazioni devono essere presentate come (affidabili) sommari di studio che forniscono una valutazione scientifica indipendente.

## 1.4 Valutazione delle sostanze

### Programmate gli aggiornamenti dei fascicoli in modo efficace

Quando una sostanza è elencata nel secondo o terzo anno del CoRAP<sup>10</sup>, i dichiaranti devono cogliere l'occasione per aggiornare i propri fascicoli per quella sostanza. Questo è particolarmente importante per le informazioni che possono rientrare nell'ambito di interesse iniziale, definito nel documento giustificativo.

Per contro, se la sostanza è elencata nel primo anno del CoRAP, in cui l'autorità dello Stato membro competente per la valutazione (eMSCA) inizierà la propria valutazione non appena il CoRAP viene pubblicato, i dichiaranti devono evitare di presentare nuovi fascicoli aggiornati per quella sostanza. Invece, ogni aggiornamento programmato di un fascicolo deve essere comunicato e precedentemente concordato con l'eMSCA, per prevenire ritardi nel processo di valutazione.

### Osservazioni

Normalmente, gli aggiornamenti dei fascicoli ricevuti dopo il giorno in cui il progetto di decisione è stato notificato ai dichiaranti saranno presi in considerazione solamente se concordato in anticipo con l'eMSCA. Gli aggiornamenti dei fascicoli ricevuti dopo la scadenza concordata con l'eMSCA non saranno presi in considerazione.

### Comunicare chiaramente e "all'unisono"

È fortemente raccomandato che i dichiaranti mantengano una buona comunicazione con l'eMSCA durante il processo di valutazione della sostanza così che ci sia un'opportunità di spiegare e comprendere le questioni scientifiche derivanti dalla valutazione del rischio. In particolare, i dichiaranti possono fornire preziose indicazioni su tutti gli aspetti connessi all'esposizione.

### Osservazioni

I dichiaranti devono coordinare le proprie osservazioni durante le fasi pertinenti del processo decisionale e fornire un unico insieme di osservazioni in forma consolidata. Un buon metodo consiste nel designare un singolo rappresentante che presenterà le osservazioni a nome dell'intero gruppo.

Entro 90 giorni dal ricevimento della decisione adottata sulla valutazione della sostanza, i dichiaranti devono comunicare all'ECHA chi eseguirà gli studi sperimentali richiesti. Se la decisione contiene richieste di studi sperimentali multipli, i dichiaranti possono nominare dichiaranti diversi che siano responsabili dell'esecuzione di ciascuna prova. Se non è possibile raggiungere un accordo riguardo a chi eseguirà ogni studio sperimentale richiesto, l'ECHA affiderà a uno dei dichiaranti il compito dell'esecuzione delle prove, indipendentemente dal numero di studi sperimentali richiesti nella decisione.

I dichiaranti devono usare il modulo web disponibile<sup>11</sup> per informare l'ECHA e l'eMSCA una volta che tutte le informazioni richieste nella decisione sono state consegnate con

<sup>10</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

<sup>11</sup> [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx)

l'aggiornamento del fascicolo. Questo è importante poiché segnerà l'inizio del periodo di 12 mesi per la valutazione di controllo.

## 1.5 Valutazione PBT/vPvB

Le sostanze che permangono per lunghi periodi di tempo nell'ambiente e che hanno un potenziale elevato di accumulo destano preoccupazioni specifiche poiché i loro effetti a lungo termine sono raramente prevedibili.

Le sostanze PBT sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche, mentre le sostanze vPvB sono caratterizzate da una persistenza molto elevata in combinazione con una elevata tendenza al bioaccumulo.

**Per le sostanze PBT/vPvB riconosciute dev'essere allegata una valutazione contenente una dimostrazione dell'avvenuta riduzione al minimo delle emissioni.**

Le proprietà delle sostanze PBT/vPvB portano a un'elevata incertezza nella stima del rischio per la salute umana e per l'ambiente se si applicano metodologie quantitative di valutazione del rischio. Per le sostanze PBT e vPvB, una concentrazione "sicura" nell'ambiente non può essere stabilita con sufficiente affidabilità utilizzando i metodi attualmente disponibili per determinare in modo quantitativo un rischio accettabile. Pertanto, si richiede una valutazione separata PBT/vPvB per tenere conto di queste specifiche preoccupazioni. Ai dichiaranti viene richiesto di eseguire questa specifica valutazione PBT/vPvB nel contesto della propria valutazione della sicurezza chimica (CSA).

Si richiede una valutazione PBT/vPvB per tutte le sostanze per le quali una CSA deve essere condotta e presentata nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR). Sono in genere tutte sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno e non esentate dall'obbligo di registrazione ai sensi del regolamento REACH.

### Osservazioni

In seguito all'identificazione delle sostanze quali PBT/vPvB, in alcuni casi le prescrizioni relative alla valutazione dell'esposizione (corrispondente alla caratterizzazione dell'emissione) e alla caratterizzazione del rischio (corrispondente alla dimostrazione della riduzione al minimo dell'esposizione) non sono state rispettate.

**Le proprietà PBT dei costituenti delle sostanze UVCB in genere non vengono affrontate adeguatamente nei fascicoli di registrazione.**

I costituenti delle sostanze UVCB devono essere presi in considerazione nella valutazione PBT/vPvB. La valutazione non comporta l'identificazione di tutti i costituenti attraverso la loro struttura chimica; tuttavia, l'identità deve essere sufficientemente analizzata per permettere la valutazione PBT/vPvB. Limitatamente ai casi in cui i costituenti sono simili in termini di proprietà relative al destino ambientale può essere sufficiente fornire solo i dati sull'intera sostanza. Nella maggior parte dei casi, tuttavia, i costituenti devono essere valutati o uno a uno o per frazione.

I dichiaranti devono caratterizzare e conoscere le proprie sostanze UVCB, compresi i costituenti "sconosciuti" a un livello tale da poter concludere se la sostanza contiene costituenti PBT/vPvB oppure no. Una CSA può contenere solo conclusioni negative o positive sulle proprietà PBT/vPvB di una sostanza UVCB e sui suoi costituenti oppure anche proposte di sperimentazione. Una CSA di una sostanza UVCB non può concludere che non ci sono sufficienti informazioni sulle proprietà PBT/vPvB di alcuni costituenti se non sono state presentate proposte di sperimentazione.

## Osservazioni

Le proprietà PBT dei costituenti delle sostanze UVCB devono essere trattate in modo appropriato nei fascicoli di registrazione. La caratterizzazione e la valutazione delle proprietà dei costituenti UVCB devono essere effettuate a un livello tale di dettaglio che consenta di trarre conclusioni inequivocabili sulle proprietà PBT per tutti i costituenti della sostanza.

## 1.6 Relazione sulla sicurezza chimica (CSR)

### Utilizzate gli strumenti disponibili per realizzare una valutazione sulla sicurezza trasparente e coerente.

In risposta all'esperienza acquisita nel creare e nell'usare gli scenari d'esposizione ai sensi di REACH, nel 2013 l'ECHA, insieme all'industria e agli Stati membri, ha avviato un programma d'azione denominato tabella di marcia CSR/ES<sup>12</sup>. Questo programma definisce le aree di miglioramento in ambito CSA/ES e le azioni corrispondenti fino al 2018.

Nel 2016, numerose azioni ai sensi della suddetta tabella di marcia<sup>13</sup> produrranno strumenti destinati ad accrescere l'efficienza, la trasparenza, la coerenza e l'utilità della valutazione della sicurezza chimica (CSA) ai sensi di REACH. Tali prodotti comprendono:

- **IUCLID 6** che fornisce opzioni ampliate per documentare e collegare diversi dati sull'uso e sull'esposizione all'interno dei fascicoli di registrazione, in un modo trasparente, coerente e strutturato. Questo permette alle autorità di elaborare le informazioni delle registrazioni di REACH in modo efficiente e di migliorare la comprensione del caso.
- **Chesar 3** che supporta una valutazione sistematica sulla sicurezza basata su i) le informazioni sulle proprietà delle sostanze documentate in IUCLID; ii) l'uso delle informazioni delle sostanze raccolte dalla catena di approvvigionamento. Chesar<sup>14</sup> consente anche la produzione della CSR e degli scenari d'esposizione per la comunicazione, e l'esportazione dei risultati della CSA nelle corrispondenti sezioni di IUCLID.
- **EScom standard<sup>15</sup>** è stato sviluppato dall'industria per supportare una comunicazione efficiente sulle condizioni di sicurezza d'uso a valle della catena di approvvigionamento. È costituito da una serie di frasi standard atte a descrivere le condizioni di uso sicuro in modo standardizzato e un formato di scambio xml per le informazioni sullo scenario d'esposizione.
- **I formati delle mappe d'uso settoriali** consentono ai settori di fornire una descrizione delle attività solitamente eseguite con prodotti chimici in un settore e le condizioni standard nelle quali esse hanno luogo. Le condizioni sono espresse in modo tale che le informazioni possano essere facilmente inserite nella valutazione sulla sicurezza effettuata dai dichiaranti. Esistono formati/modelli standard che forniscono informazioni sulla descrizione degli usi e delle condizioni d'uso da utilizzare come input per la valutazione dell'esposizione dei lavoratori (determinanti specifici dell'esposizione dei lavoratori, SWED), dei consumatori (determinanti

<sup>12</sup>

<http://echa.europa.eu/en/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

<sup>13</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr\\_es\\_roadmap\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr_es_roadmap_en.pdf)

<sup>14</sup> <https://chesar.echa.europa.eu/>

<sup>15</sup> <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

specifici dell'esposizione dei consumatori, SCED) e dell'ambiente (categorie specifiche di rilascio nell'ambiente, SpERC). I settori dell'utilizzatore a valle vengono incoraggiati a usare questi modelli per rendere disponibili ai dichiaranti le informazioni rilevanti.

- **I documenti d'orientamento dell'ECHA per la valutazione della sicurezza chimica (CSA)** sono stati aggiornati per includere la prassi e i principi che sono emersi nel corso degli anni. Questi principi saranno integrati da ulteriori consigli pratici nei sistemi di assistenza degli strumenti e dagli esempi pubblicati dall'ECHA.

Tutti i prodotti sono allineati tra loro e supportano uno scambio efficiente e un aggiornamento delle informazioni nonché la coerenza nel flusso delle stesse informazioni all'interno della catena di approvvigionamento.

#### **Il fascicolo deve essere trasparente, coerente e aggiornato.**

Le nuove versioni di IUCLID e di Chesar supportano i dichiaranti grazie a una maggiore trasparenza, ottenuta agevolando i riferimenti tra le composizioni delle sostanze, i profili di pericolo correlati e i modelli di utilizzo che possono avere le diverse composizioni.

La trasparenza è inoltre supportata per i casi nei quali è rilevante più di un insieme di dati per la valutazione, per esempio quando le sostanze formano prodotti di reazione, o quando i costituenti di una sostanza sono molto diversi in termini del pericolo che pongono o del loro comportamento d'esposizione.

L'intero pacchetto di strumenti facilita generalmente la coerenza tra le conclusioni derivanti dalla valutazione dei pericoli, le descrizioni dell'uso, la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. Il pacchetto supporta anche aggiornamenti informatici delle informazioni CSA/CSR.

#### **La descrizione dell'uso e la valutazione dell'esposizione devono rispecchiare gli effettivi usi e condizioni d'uso nelle aziende.**

Questo è essenziale per produrre informazioni utili alle autorità e per gli utilizzatori a valle. La tabella di marcia dei prodotti supporta i settori dell'industria fornendo modelli che migliorano la comunicazione a monte della catena di approvvigionamento. Questo contribuirà a rendere realistici i presupposti per gli scenari d'esposizione, incluse le condizioni operative e l'efficacia della gestione del rischio.

Aiuterà inoltre i dichiaranti a fornire ai clienti gli scenari d'esposizione corrispondenti alla realtà delle proprie operazioni e dei propri prodotti. I fascicoli di registrazione (incluse le CSR) rappresentano la principale fonte di informazioni per le autorità al momento di stabilire la priorità delle sostanze per i processi post-registrazione di REACH. I dichiaranti possono voler dimostrare che le proprie sostanze non rappresentano una preoccupazione prioritaria per la valutazione, la classificazione, l'autorizzazione o le restrizioni della sostanza. Per esempio, la sostanza entra solo nell'uso ampiamente dispersivo in misura molto limitata, o è usata solo in condizioni rigorosamente controllate. Il nuovo IUCLID 6 consentirà una presentazione più trasparente del caso nel fascicolo di registrazione.

#### **Utilizzate gli strumenti di valutazione dell'esposizione nel loro ambito di applicabilità e giustificate tutti gli scostamenti dalle impostazioni predefinite.**

Relativamente agli strumenti in materia di esposizione integrati in Chesar, gli utenti ricevono alcuni avvertimenti quando ne fanno uso in un modo incompatibile con l'ambito di applicabilità.

#### **Migliorate le informazioni relative ai dispositivi di protezione individuale**

Nonostante le raccomandazioni formulate nelle precedenti relazioni di valutazione, le informazioni disponibili sui dispositivi di protezione individuale (PPE) continuano a presentare problemi durante il processo di controllo della conformità (CCh).

**La protezione dermica** richiede che siano fornite informazioni sui materiali, sul tempo di penetrazione e sullo spessore (laddove opportuno) dei guanti; idealmente a questo scopo devono essere usate sia la CSR sia la sezione 11 del fascicolo di IUCLID. L'approccio migliore è quello di specificare anche quali guanti non devono essere usati poiché tali informazioni possono essere estremamente importanti. Le previsioni sull'esposizione della pelle dai modelli di livello 1 possono essere fuorvianti poiché la contaminazione dermica è spesso altamente variabile e i lavoratori devono essere protetti contro gli eventi imprevisti che conducono a esposizioni elevate.

Alcuni dichiaranti hanno indicato di ritenere che le previsioni dermiche relative a ECETOC TRA possono essere stimate per l'intero corpo. In tal caso, devono essere fornite informazioni sulla protezione appropriata da spruzzi o bagni che raggiungono la pelle. Tali informazioni spesso richiedono la proposta di un consiglio relativo alla fornitura di abbigliamento da lavoro per la protezione contro i prodotti chimici. Alcune norme europee idonee sono:

EN 13034:2005 (tipo 6), protezione limitata contro l'aerosol liquido;

EN 13982-1:2004 (tipo 5), protezione contro i particolati secchi e le sostanze chimiche presenti nell'aria;

EN 14605:2005 (tipo 4), protezione contro gli spruzzi liquidi chimici.

### Osservazioni

In generale, le normali tute da lavoro non possono essere considerate in grado di offrire una protezione affidabile contro l'esposizione chimica poiché non sono testate in termini di permeazione e penetrazione.

**Protezione respiratoria:** gli scenari d'esposizione sembrerebbero fare molto affidamento sul funzionamento a lungo termine dell'apparecchiatura per la protezione respiratoria (RPE). In genere, la RPE intende affrontare il rischio residuo dopo che sono state applicate le altre misure di gestione dei rischi. Uno scenario d'esposizione può sembrare irrealistico quando un rapido calcolo indica che l'effettiva concentrazione esterna prevista (al di fuori della RPE) di una sostanza altamente nociva o insalubre è ben al di sopra del livello derivato senza effetto (DNEL).

In questi casi, gli scenari che prevedono l'esposizione appena sotto il DNEL quando ci si aspetta che i lavoratori indossino la RPE tutti i giorni non sono compatibili con i concetti della Direttiva sugli agenti chimici (direttiva 98/24/CE). In pratica, la RPE può non essere sempre completamente affidabile e può non essere facile, per del personale privo di formazione, creare alti fattori di protezione sul posto di lavoro, il che conduce a una elevata indicazione di rischio potenzialmente inaccettabile. La RPE è intesa solitamente per casi nei quali il rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR) è solo marginalmente superiore a 1 e le attività con elevata esposizione possono essere intermittenti, così che l'applicazione della RPE riduce lo RCR ben al di sotto del livello DNEL critico a lungo termine.

### Osservazioni

I dichiaranti suggeriscono l'uso della RPE per otto ore al fine di ottenere un RCR appena al di sotto di 1, senza suggerire misure tecniche per ridurre l'esposizione. Questo è contro i principi fondamentali e sarebbe accettabile solamente con una esplicita giustificazione secondo cui le misure tecniche non sono possibili in quelle condizioni d'uso. Se è necessario indossare la RPE per più di quattro ore al fine di controllare i rischi, il tipo di RPE e il sistema di gestione predisposto per consentirne un uso appropriato devono essere descritti negli scenari d'esposizione. In alcuni casi, la RPE costituisce la principale misura di riduzione del rischio. Per esempio, durante le operazioni di riverniciatura delle automobili, dove sono necessarie speciali disposizioni

per assicurare la protezione a lungo termine del lavoratore e per evitare conseguenze quali asma da occupazione professionale quando si vaporizzano determinate formulazioni creando un elevato rischio per l'ambiente.

### **Giustificate chiaramente l'uso di SpERC per la valutazione dell'esposizione ambientale**

L'affidabilità della CSA dipende fortemente dall'affidabilità dei parametri di input utilizzati nelle valutazioni di pericolo e d'esposizione. Uno dei principali parametri che influiscono sul risultato della valutazione dell'esposizione ambientale è quello dei fattori di emissione nell'ambiente. A tale proposito, gli orientamenti dell'ECHA sulle disposizioni in materia di informazione e valutazione della sicurezza chimica, al capitolo R.16 relativo alla stima dell'esposizione nell'ambiente (versione 2.1, ottobre 2012)<sup>16</sup> suggeriscono fattori di rilascio generici per i casi più sfavorevoli per ciascuna categoria a rilascio nell'ambiente (ERC), che i dichiaranti possono usare senza ulteriore giustificazione. Se l'uso sicuro non può essere dimostrato su questa base (a causa del profilo di pericolo della sostanza o delle quantità utilizzate), i dichiaranti devono determinare fattori di rilascio più appropriati e le corrispondenti condizioni d'uso.

L'industria ha proposto di utilizzare le categorie specifiche di rilascio nell'ambiente (SpERC) come mezzi chiave per giungere a stime di rilascio perfezionate per le valutazioni ambientali. Il concetto di SpERC viene accettato negli orientamenti dell'ECHA sulle disposizioni in materia di informazione e valutazione della sicurezza chimica. Il capitolo R.16 sulla stima dell'esposizione nell'ambiente (versione 2.1, ottobre 2012) stabilisce che le condizioni operative e le misure di gestione del rischio che portano a fattori di rilascio perfezionati siano sufficientemente documentate.

In generale, le SpERC comprendono una definizione di ambito (dominio di applicabilità), informazioni sulle condizioni d'uso all'origine di un determinato fattore di rilascio previsto, gli stessi fattori di rilascio previsti e una spiegazione su come sono stati ricavati i fattori di rilascio.

Gli sviluppatori e gli utenti di SpERC devono garantire che la descrizione fornita nella scheda SpERC venga dettagliata in modo chiaro e accurato con una giustificazione sufficiente e che contempli tutte le attività/i processi rilevanti, le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi dichiarate.

Se i fattori di rilascio nell'ambiente vengono fissati a livelli più bassi di quelli predefiniti suggeriti per le ERC nei suddetti orientamenti alle disposizioni in materia di informazione e valutazione della sicurezza chimica (capitolo R.16 sulla stima dell'esposizione nell'ambiente, versione 2.1, ottobre 2012), ci si attende che siano adeguatamente giustificati. Come minimo, tale giustificazione deve contemplare:

- i) la descrizione delle condizioni d'uso nelle quali ricorre il fattore di rilascio;
- ii) una descrizione di come è stato ottenuto il fattore di rilascio (con dati di supporto presentati e spiegati).

I dichiaranti spesso fanno riferimento agli SpERC come fonte di fattori di rilascio applicati; tuttavia, molti SpERC non contengono sufficienti informazioni di base sul fattore di rilascio proposto. Di conseguenza, la CSR dei dichiaranti potrebbe non essere convincente nel dimostrare il controllo del rischio.

---

<sup>16</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r16\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf). Si fa presente che al momento della pubblicazione della presente relazione, questo documento d'orientamento è in fase di revisione. Le bozze sono disponibili all'indirizzo <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

I dichiaranti che utilizzano gli SpERC disponibili per le proprie CSA devono garantire che la sostanza e l'uso descritto in uno specifico fascicolo rientrino nel dominio di applicazione dello SpERC utilizzato.

## 1.7 Guida e strumenti dell'ECHA

### **Consultate il materiale orientativo sul sito dell'ECHA nel preparare e mantenere aggiornata la registrazione**

I Manuali per la presentazione dei dati (DMS)<sup>17</sup> e i Manuali REACH-IT per gli utenti dell'industria (IUMs)<sup>18</sup> forniscono istruzioni definitive per la preparazione e la presentazione dei fascicoli. Questi manuali saranno rivisti e integrati negli strumenti con l'uscita delle prossime versioni di IUCLID e di REACH-IT.

Nel 2015 l'ECHA ha continuato a sviluppare gli orientamenti a REACH. I seguenti documenti di orientamento aggiornati, particolarmente rilevanti per la valutazione, sono stati pubblicati sul sito web dell'Agenzia nel corso dell'anno (per le pubblicazioni complete, cfr. il sito dell'ECHA):

- un aggiornamento degli orientamenti alle disposizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, al capitolo R.7a: Orientamenti specifici per endpoint, sezione R.7.6 relativa alla tossicità riproduttiva e sezione R.7.2 relativa all'irritazione/corrosione cutanea e oculare (ottobre 2015)<sup>19</sup>;
- un aggiornamento degli orientamenti alle disposizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, al capitolo R.12 sulla descrizione dell'uso (dicembre 2015);
- un aggiornamento degli orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza (agosto 2015)<sup>20</sup>;
- una rettifica degli orientamenti sull'applicazione dei criteri CLP, parte 2: Pericoli fisici e parte 3: Pericoli per la salute (giugno 2015)<sup>21</sup>;
- un aggiornamento degli orientamenti introduttivi al regolamento CLP (luglio 2015)<sup>22</sup>.

Diversi documenti orientativi sono ancora in fase di revisione, in particolare quelli che trattano della valutazione della sicurezza chimica. Si prevede che le versioni finali verranno pubblicate nel corso del 2016. I progetti dei documenti e i processi di consultazione sono disponibili all'indirizzo <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

L'ECHA vi invita a prendere nota di queste risorse, nuove o aggiornate, e di aggiornare le relative parti dei vostri fascicoli, laddove opportuno. L'ECHA prenderà in considerazione i nuovi approcci descritti negli orientamenti nelle valutazioni dei fascicoli in corso e future.

<sup>17</sup> <http://echa.europa.eu/it/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

<sup>18</sup> <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/industry-user-manuals>

<sup>19</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf)

<sup>20</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_it.pdf)

<sup>21</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf)

<sup>22</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp\\_introduutory\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introduutory_it.pdf)

**Utilizzate il plugin Validation assistant di IUCLID quando preparate la registrazione.**

Oltre a verificare le "business rules" e le regole del controllo di completezza, il plugin contiene il modulo di assistenza per la verifica della qualità del fascicolo, che avverte l'utente delle carenze e delle incongruenze riscontrate nel fascicolo. Si raccomanda caldamente ai dichiaranti di eseguire il plugin sugli insiemi di dati sulla sostanza e sui fascicoli e di correggere tutti i problemi riscontrati prima di presentarli all'ECHA.



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

ED-02-15-851-IT-N - Doi: 10.2823/0 - ISBN: 978-92-9247-659-5 - ISSN: 1831-6506