

Informazioni sulla verifica manuale in occasione del controllo di completezza

L'ECHA procede a un controllo di completezza per ogni registrazione in entrata onde verificare che le informazioni richieste siano state comunicate (articolo 20 del regolamento REACH).

Dal 21 giugno 2016 il controllo di completezza automatizzato è integrato da controlli manuali supplementari, effettuati dal personale dell'ECHA, di alcuni elementi del fascicolo di registrazione che non è possibile controllare automaticamente, per verificare che tutte le informazioni prescritte ai sensi della normativa siano state incluse. L'ECHA effettua una verifica manuale sia sulle nuove registrazioni sia sugli aggiornamenti dei fascicoli esistenti.

La verifica manuale si propone di realizzare parità di condizioni per i dichiaranti che rispettano le prescrizioni standard in materia di informazione stabilite dal regolamento REACH e per coloro che derogano a tali prescrizioni o se ne discostano, facendo in modo che questi ultimi forniscano le giustificazioni previste dalla normativa.

I controlli manuali sono integrati nel processo di controllo di completezza. Pertanto, se dal controllo manuale risulta che i dati forniti nel fascicolo non sono ritenuti completi, l'ECHA informa il dichiarante e richiede ulteriori informazioni entro un termine stabilito, ai sensi dell'articolo 20, per dare al dichiarante la possibilità di completare il fascicolo. In questa fase l'ECHA non valuta la qualità delle informazioni - tale operazione viene effettuata durante la valutazione dei fascicoli - ma si accerta che siano stati forniti i dati previsti, ossia che il fascicolo sia completo.

Al momento di preparare il fascicolo, occorre considerare che il fascicolo di registrazione non dev'essere preparato soltanto al fine di superare il controllo di completezza. Esso deve contenere tutte le informazioni relative alla sostanza come specificato dal regolamento REACH, tra cui una chiara identificazione della sostanza registrata, e deve dimostrare che la sostanza è utilizzata in maniera sicura.

Si noti che il presente documento viene periodicamente aggiornato con nuove informazioni.

Di seguito sono riportate le nostre indicazioni di carattere generale concernenti la preparazione di un fascicolo di registrazione completo.

Prima della trasmissione del fascicolo all'ECHA, si prega di utilizzare lo strumento Validation assistant di IUCLID sull'insieme di dati della sostanza e, qualora vengano visualizzati problemi, completare le informazioni mancanti seguendo scrupolosamente le istruzioni indicate nello strumento. Dopo aver ovviato ai problemi individuati nell'insieme di dati, passare alla fase successiva, ossia creare il fascicolo e convalidarlo prima di esportarlo, inserendo tutte le informazioni mancanti rilevate dallo strumento.

Se lo strumento Validation assistant non rileva alcun problema, ciò non significa automaticamente che il fascicolo sia completo, poiché la completezza tecnica è integrata da verifiche supplementari effettuate dal personale dell'ECHA, che non sono visualizzate nella relazione dello strumento Validation assistant. Di conseguenza, va accertato che le informazioni prescritte ai sensi della normativa siano incluse nel fascicolo. Sulla base della

nostra esperienza, in determinate parti dei fascicoli vengono riscontrati problemi frequenti; si presti quindi attenzione soprattutto alle quattro parti riportate di seguito.

Consigliamo di vedere il [webinar sul controllo di completezza](#) disponibile sul sito web dell'ECHA.

1. Identificazione della sostanza

Un'identificazione precisa della sostanza è fondamentale affinché i dichiaranti possano adempiere agli obblighi di registrazione. Ciascun dichiarante è responsabile della registrazione della sostanza nell'ambito di una corretta trasmissione comune e della presentazione delle informazioni per la corretta identificazione della sostanza nel proprio fascicolo di registrazione. I dichiaranti non devono fare affidamento sulle informazioni specifiche della società per l'identificazione della sostanza (ad esempio informazioni relative alla composizione e ai dati analitici) fornite dal dichiarante capofila. Pertanto, si invita a tenerne conto al momento di segnalare l'identità di una sostanza nel fascicolo.

• Denominazione IUPAC delle sostanze registrate

- La denominazione IUPAC della sostanza dev'essere inserita nel campo "denominazione IUPAC" della sezione IUCLID 1.1.
- Se non è possibile applicare la nomenclatura IUPAC, occorre inserire nel campo "denominazione IUPAC" una denominazione chimica della sostanza.
- Per ulteriori informazioni sulle modalità di compilazione del campo "denominazione IUPAC" in caso di sostanze multi-componente e sostanze UVCB, consultare rispettivamente [Q&A 1197](#) e [Q&A 1196](#) sul sito web dell'ECHA.

• Composizione di sostanze ben definite

- Nel comunicare la composizione di sostanze ben definite, seguire le norme "80 %" e "80-10 %". I particolari di tali norme sono illustrati nel capitolo 4.2 degli [Orientamenti per l'identificazione e la denominazione di sostanze nel regolamento REACH e CLP](#). In caso di scostamento da queste norme, accertarsi che la giustificazione sia scientificamente fondata e inclusa nel campo "Justification for deviations" (giustificazione per gli scostamenti) della sezione IUCLID 1.2, per ciascuna composizione in cui si registri uno scostamento. Gli scostamenti accettabili sono indicati negli orientamenti.
- La composizione di una sostanza mono-componente deve includere un principale costituente. La composizione di una sostanza multi-componente deve includere più di un costituente. Uno scostamento da questi principi è assolutamente eccezionale; occorre inserire una giustificazione scientifica impeccabilmente fondata nel campo "Justification for deviations" (giustificazione per gli scostamenti) della sezione IUCLID 1.2, per ciascuna composizione in cui si registri uno scostamento.
- Occorre comunicare la composizione della sostanza in quanto tale. Si prega di non comunicare la composizione delle miscele. Per ulteriori informazioni, consultare [Q&A 1200](#) sul sito web dell'ECHA.

- **Descrizione del processo di fabbricazione delle sostanze UVCB**
 - Per una sostanza UVCB occorre inserire nel campo "Description" (descrizione) della sezione IUCLID 1.2, una descrizione della fonte utilizzata e del processo applicato per ciascuna composizione di entità giuridica.
 - Le informazioni relative al processo di fabbricazione consistono normalmente dei seguenti elementi: identità e rapporto dei materiali di base; descrizione delle fasi di fabbricazione pertinenti nell'ordine di successione (comprese le informazioni su fasi/meccanismi di reazione); i pertinenti parametri operativi dell'impianto applicati per controllare la composizione (ad esempio temperature/pressioni; solventi; tipi di catalisi...); fasi di estrazione/isolamento (se del caso); fasi di bonifica/purificazione (se del caso).
 - In IUCLID è disponibile un modello a testo libero contrassegnato con "A" per agevolare la comunicazione delle informazioni. Questo modello elenca gli elementi da prendere in considerazione al momento di descrivere il processo di fabbricazione. Si prega di evitare la presentazione di modelli "vuoti", privi dei dettagli pertinenti della descrizione: tali descrizioni non saranno considerate complete.
 - Se si dispone di informazioni che completano la descrizione del processo di fabbricazione, ad esempio schemi di reazione e flussi di lavoro del processo, queste devono essere riportate in un allegato nella sezione IUCLID 1.2 nel campo "Attached description" (descrizione allegata).
 - A titolo informativo, il campo "Description" (descrizione) di ogni composizione di entità giuridica non viene pubblicato sul sito web dell'ECHA.
 - Per ulteriori informazioni, consultare [Q&A 1199](#) e [Q&A da 1316 a 1320](#) sul sito web dell'ECHA.

- **Composizione delle sostanze UVCB**
 - I costituenti di ciascuna composizione comunicata per la sostanza UVCB devono essere indicati nella sezione IUCLID 1.2: tutti i singoli costituenti presenti in percentuale >10 %, oppure pertinenti per la C&L e/o la valutazione PBT devono essere comunicati separatamente, mentre gli altri costituenti devono essere identificati nella misura del possibile, come costituenti separati o come gruppi di costituenti generici.
 - In casi rarissimi, se si giudica impossibile comunicare separatamente costituenti o gruppi di costituenti occorre inserire una giustificazione scientifica impeccabilmente fondata nel campo "Justification for deviations" (giustificazione per gli scostamenti) della sezione IUCLID 1.2.

- **Informazioni analitiche**
 - Per soddisfare la prescrizione del regolamento REACH relativa ai dati analitici, occorre fornire le informazioni analitiche che consentono di individuare la sostanza, comprese le composizioni specificate nella sezione 1.2 del fascicolo.

- È necessario comunicare le analisi svolte a fini sia di identificazione che di quantificazione: l'identificazione consente infatti di determinare l'identità chimica e i costituenti, mentre la quantificazione viene effettuata per determinare la concentrazione dei costituenti nella composizione.
- Affinché il fascicolo sia ritenuto completo in termini di informazioni analitiche, occorre allegare nella sezione IUCLID 1.4 le relazioni analitiche richieste (cfr. le schermate riportate di seguito sui possibili modi di allegare le relazioni).
- In casi rarissimi, l'analisi di quantificazione potrebbe non essere necessaria per verificare la composizione che deve essere comunicata nel fascicolo. Se la sostanza rientra fra questi casi rarissimi, occorre inserire nei campi "Rationale for no results" (motivazioni per la mancanza di risultati) e "Justification" (giustificazione) una giustificazione per la mancata presentazione delle quantificazioni. La giustificazione dev'essere impeccabilmente fondata da un punto di vista scientifico.

Sezione IUCLID 1.4 per la comunicazione di dati analitici

Methods and results of analysis ^

Analytical determination

Purpose of analysis	Analysis type	Type of informatio...	Attached methods/...	Rationale for no re...	Justification	Remarks
identification	NMR, MS, IR	methods and results	Identification_metho ds_results.docx / 0 B /			
quantification	chromatography – HPLC	methods and results	Quantification_meth ods_results.docx /			

+ Add... Edit... X Delete ↑ Move up ↓ Move down

Methods and results of analysis ^

Analytical determination

Purpose of analysis	Analysis type	Type of informatio...	Attached methods/r...	Rationale for no re...	Justification	Remarks
identification and quantification	NMR, MS, IR,	methods and results	Identification_quantifi cation.docx / 0 B / application/octet-stre			

+ Add... Edit... X Delete ↑ Move up ↓ Move down

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni, consultare i documenti sulle modalità di comunicazione delle informazioni relative all'identificazione della sostanza ai sensi del regolamento REACH riportati qui di seguito.

[Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione](#)

[Domande e risposte – Identificazione della sostanza](#)

[Orientamenti per l'identificazione e la denominazione delle sostanze nel regolamento REACH e CLP](#)

2. Omissioni di dati

- Per ciascun record di studio degli endpoint contrassegnato con "Data waiving" (omissione di dati) fornire, nel campo "Justification for data waiving" (giustificazione per l'omissione di dati), una giustificazione valida per il mancato adempimento della prescrizione standard in materia di informazione.
- Le sezioni 2 e 3 dell'allegato XI del regolamento REACH e le colonne 1 e 2 dell'endpoint pertinente degli allegati da VII a X elencano i motivi per cui non è necessario presentare uno studio nel fascicolo. Se si propone di non fornire informazioni per un determinato endpoint per motivi diversi da quelli menzionati nelle colonne 1 e 2 degli allegati da VII a X o nell'allegato XI, è necessario indicare chiaramente tali motivi e fornire una giustificazione impeccabilmente fondata da un punto di vista scientifico.
- Gli adattamenti effettuati ai sensi della sezione 1 dell'allegato XI (uso di dati esistenti, peso dell'evidenza, (Q)SAR, metodi in vitro, raggruppamento di sostanze e metodo del read-across) e le proposte di sperimentazione non devono essere presentati a titolo di omissioni di dati, bensì comunicati come record di studio indicati come "studio principale" o "peso dell'evidenza".
- Se la motivazione adottata per l'omissione di dati è corroborata da altra documentazione, ad esempio un parere di un esperto che si intende fornire in allegato, assicurarsi di inserire sempre una sintesi della motivazione della giustificazione nel campo "Justification for data waiving" (giustificazione per l'omissione di dati), conformemente alle sezioni 2 e 3 dell'allegato XI del regolamento REACH nonché alle colonne 1 e 2 dell'endpoint pertinente negli allegati da VII a X. I documenti giustificativi allegati devono essere forniti nel campo "Attached justification" (giustificazione allegata).
- Studi in corso: se si è già ricevuta una decisione dell'ECHA o un progetto di decisione in cui si richiede di effettuare un test per tale endpoint, ma le informazioni non sono ancora disponibili, selezionare "other" (altro) dal campo "Justification for data waiving" (giustificazione per l'omissione di dati) e digitare la frase seguente nel campo di testo adiacente: "This information will be submitted later based on ECHA communication/decision number TPE/CCH-F-xxxxxxxxxx-xx-xx", (Questa informazione sarà presentata successivamente, ai sensi della decisione/comunicazione dell'ECHA numero TPE/CCH-F-xxxxxxxxxx-xx-xx) dove al posto delle "x" vanno inserite le cifre del numero di decisione/comunicazione ricevuto dall'ECHA.
- Se l'omissione dei dati si basa su altre informazioni (ad esempio un test in un'altra sezione o una classificazione), queste devono essere incluse nell'apposita sezione del fascicolo. La presenza di tali informazioni viene controllata manualmente.
- Studi estesi della tossicità per la riproduzione su una generazione (EOGRTS):
 - o nell'allegato IX del regolamento REACH, come indicato nella colonna 1 del punto 8.7.3, EOGRTS è un requisito obbligatorio, che dipende dall'indicazione degli effetti nocivi da altri studi di tossicità a dose ripetuta. Pertanto, se si omettono gli EOGRTS sulla base di studi disponibili sulla tossicità a dose ripetuta, è necessario indicare che in tali studi non sono stati osservati effetti nocivi o dati preoccupanti nonché

fare riferimento a tali studi nel campo "Justification for data waiving" (giustificazione per l'omissione di dati). Se si è ancora in attesa dei risultati di tali test, occorre seguire le indicazioni fornite in [Q&A 1324](#) sul sito web dell'ECHA.

- o Nell'allegato X del regolamento REACH, gli EOGRTS costituiscono la prescrizione in materia di informazioni standard per affrontare la tossicità per la riproduzione. A differenza dell'allegato IX (colonna 1, punto 8.7.3), non può essere omesso in base ai risultati degli studi disponibili sulla tossicità a dose ripetuta. Se si è in attesa dei risultati di un altro test (ad esempio i risultati di uno studio a 90 giorni o di uno studio della tossicità sullo sviluppo prenatale) per decidere sul progetto di studio EOGRTS, si invita a seguire le indicazioni fornite in [Q&A 1323](#) sul sito web dell'ECHA.

Studi della tossicità sullo sviluppo prenatale (PNDT): l'allegato X del regolamento REACH richiede che i dichiaranti forniscano un secondo studio della tossicità sullo sviluppo prenatale su una specie diversa. Per ciascuna delle due specie, è necessario fornire un record di studio di endpoint nella sezione 7.8.2 indicato come studio principale, peso dell'evidenza, omissione di dati o proposta di sperimentazione. Se si soddisfa la prescrizione in materia di informazione di cui all'allegato X relativo agli studi PNDT, leggere [Q&A 1437 e 1438](#) e la [newsletter sulle prove PNDT](#) sul sito web dell'ECHA.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni consultare di seguito i documenti sulle modalità di comunicazione delle informazioni relativamente alle prescrizioni in materia di informazione di cui agli allegati VII-XI del regolamento REACH:

[Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione](#)

[Endpoint specific guidance \(Orientamenti specifici per l'endpoint\) R7a, R7b e R7c](#)

[Q&A sulla preparazione dei fascicoli di registrazione in IUCLID](#)

3. Proposte di sperimentazione su animali vertebrati

- Sin dal settembre 2015, l'ECHA si adopera attivamente affinché i dichiaranti, prima di proporre sperimentazioni su animali vertebrati, si impegnino a prendere in considerazione la potenziale disponibilità di metodi di sperimentazione non sugli animali ([consultare qui il documento](#)). A tale scopo, i dichiaranti che presentano nuove proposte di sperimentazione riguardanti test su animali vertebrati devono dimostrare, nel fascicolo di registrazione, di aver preso in considerazione metodi alternativi.
- Le considerazioni su tali alternative devono essere comunicate nel campo "Justification for type of information" (giustificazione per tipo di informazione), affinché ciascuno studio proposto su animali vertebrati superi il controllo di completezza.
- Si consiglia vivamente di utilizzare il modello di testo contenuto nel campo e contrassegnato con "A". Tale modello elenca gli elementi che è necessario

trattare per documentare le proprie considerazioni. Si prega di non trasmettere modelli "vuoti", privi di dettagli pertinenti ed esaustivi sulle considerazioni: tali considerazioni non saranno giudicate complete.

- Le considerazioni presentate saranno pubblicate nella sezione *Informazioni sulle sostanze chimiche* del sito web dell'ECHA, con un link alla pagina "Consultazione di parti terze"; si consiglia pertanto di non inserire nel modulo informazioni riservate.
- Se si è già ricevuta una decisione dell'ECHA in cui si richiede di effettuare un test per un endpoint, ma la sperimentazione non è stata ancora completata, lo studio in corso non dev'essere indicato come proposta di sperimentazione. Deve essere presentato invece come omissione di dati con un testo di giustificazione specifico. Per maggiori particolari, si rimanda alla sezione "Omissioni di dati" del presente documento.
- È importante indicare se la proposta di sperimentazione si riferisce a un test condotto sulla sostanza registrata oppure su una sostanza diversa da quella registrata e da cui si intende trarre i dati mediante read-across. Se il test proposto dev'essere effettuato su un materiale rappresentativo della sostanza che si intende registrare nel fascicolo, esso dev'essere indicato come "experimental study planned" (studio sperimentale pianificato) nel campo "Type of information" (tipo di informazioni). Tuttavia, se si propone di sperimentare una sostanza diversa da quella registrata e trarre i dati dal risultato mediante read-across, in modo da adempiere alla prescrizione in materia di informazione per la sostanza registrata, è necessario indicare "Type of information" (tipo di informazioni) come "experimental study planned based on read-across" (studio sperimentale pianificato basato sul read-across). Per le proposte di sperimentazione sulla sostanza registrata occorre fornire considerazioni esaustive sui metodi alternativi; per le proposte di sperimentazione basate sul read-across, invece, occorre produrre l'ipotesi di read-across.
- Si noti che se si è ricevuta una decisione di esecuzione adottata dalla Commissione europea in merito alle prescrizioni in materia di informazione modificate degli allegati IX e X del regolamento REACH, punto 8.7.3 sulla tossicità per la riproduzione (sezione IUCLID 7.8.1), ma il fascicolo è in aggiornamento per un altro motivo, procedere come riportato di seguito.
 - o Mantenere la proposta di sperimentazione attuale nella sezione IUCLID 7.8.1.
 - o Indicare nel campo "Justification for type of information" (giustificazione per tipo di informazioni) la seguente frase: "This endpoint will be updated based on the implementing decision by the European Commission with number <provide number of adopted decision> regarding the amended information requirements of REACH Annexes IX and X, 8.7.3." "Questo endpoint sarà aggiornato sulla base della decisione di esecuzione della Commissione europea con il numero <fornire il numero della decisione adottata> riguardante le prescrizioni in materia di informazione modificate relative agli allegati IX e X, 8.7.3 del regolamento REACH).

Si noti che è necessario aggiornare la sezione IUCLID 7.8.1 entro il termine indicato nella decisione della Commissione europea secondo l'approccio scelto per adempiere alle prescrizioni in materia di informazione modificate (cfr. le istruzioni ricevute tramite REACH-IT) e rimuovere la proposta di

sperimentazione presentata per soddisfare le precedenti prescrizioni in materia di informazione.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni, consultare i documenti sulle modalità di comunicazione delle informazioni relative alle proposte di sperimentazione ai sensi del regolamento REACH riportati qui di seguito.

[Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione](#)

[Q&A – Prescrizioni in materia di informazione, metodi di prova e qualità dei dati](#)

[Metodi di sperimentazione e alternative](#)

4. Relazioni sulla sicurezza chimica (CSR)

- Se non viene allegata una CSR, occorre fornire una giustificazione ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento REACH. La giustificazione deve documentare esplicitamente le condizioni di cui all'articolo 14, paragrafo 2, su cui si basa l'omissione della CSR.
- La giustificazione dev'essere inserita nel campo "Discussion" (discussione) o "Further information on the CSR attached/remarks" (ulteriori informazioni sulla CSR allegata/osservazioni) nella sezione 13.1.

Modifiche al documento

Versione	Modifiche
3.0	<p>Ottobre 2017</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificazione della sostanza: chiarimenti su come comunicare la descrizione del procedimento di fabbricazione delle sostanze UVCB 2. Omissioni di dati: chiarimenti su come soddisfare le prescrizioni in materia di informazione per gli studi estesi della tossicità per la riproduzione su una generazione (EOGRTS) e gli studi della tossicità per lo sviluppo prenatale (PNDT) 3. Proposte di sperimentazione: indicazioni per aggiornare il fascicolo se è stata ricevuta una decisione della Commissione europea sulle prescrizioni in materia di informazione modificate degli allegati IX e X, punto 8.7.3 del regolamento REACH sulla tossicità per la riproduzione 4. Sono stati aggiunti nuove Q&A (domande e risposte) e collegamenti utili 5. Sono state inserite ulteriori modifiche redazionali
2.0	<p>Febbraio 2017</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sono stati aggiunti una descrizione e suggerimenti dettagliati per ciascun ambito della verifica manuale, in particolare per gli ambiti in cui sono stati rilevati problemi ricorrenti durante i controlli manuali 2. Sono stati aggiunti nuovi collegamenti ai documenti giustificativi e Q&A 3. Sono state inserite ulteriori modifiche redazionali
1.0	Prima versione