

# Valutazione secondo il Regolamento REACH

*Relazione riepilogativa*  
**2010**

## 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.

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.

### ***Valutazione secondo il Regolamento REACH Relazione riepilogativa 2010***

**Riferimento:** ECHA-11-R-001-IT  
**ISSN:** 1831-6530  
**ISBN-13:** 978-92-9217-517-7  
**Data di pubblicazione:** 28/02/ 2011  
**Lingua:** IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2010.  
Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

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](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Il presente documento sarà disponibile nelle seguenti 22 lingue:

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

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). Tale modulo è reperibile alla pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_it.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_it.asp)

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

Indirizzo postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Indirizzo: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## INDICE

<b>ABBREVIAZIONI</b> .....	<b>1</b>
<b>SINTESI</b> .....	<b>2</b>
<b>1 INTRODUZIONE</b> .....	<b>4</b>
<b>1.1 Contesto e scopo della relazione</b> .....	<b>4</b>
<b>1.2 Prescrizioni in materia di informazione per la registrazione di sostanze</b> .....	<b>4</b>
<b>1.3 Processi di valutazione ai sensi del Regolamento REACH</b> .....	<b>5</b>
1.3.1. Controllo di conformità .....	6
1.3.2. Esame delle proposte di sperimentazione .....	7
1.3.3. Processo decisionale .....	7
1.3.4. Valutazione delle sostanze .....	9
<b>2 PROGRESSI COMPIUTI NEL 2010</b> .....	<b>10</b>
<b>2.1 Controllo di conformità delle registrazioni</b> .....	<b>10</b>
2.1.1. Registrazioni effettuate .....	10
2.1.2. Controllo di conformità di registrazioni standard .....	11
2.1.3. Determinazione delle priorità per la valutazione dei fascicoli .....	14
2.1.4. Fascicoli per sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE (fascicoli NONS incompiuti) .....	15
2.1.5. Sostanze intermedie .....	17
<b>2.2 Esame delle proposte di sperimentazione</b> .....	<b>17</b>
<b>2.3 Seguito della valutazione dei fascicoli</b> .....	<b>20</b>
<b>2.4 Valutazione delle sostanze</b> .....	<b>20</b>
<b>2.5 Strumenti informatici a supporto della determinazione delle priorità per la valutazione dei fascicoli</b> .....	<b>21</b>
<b>2.6 Accesso dei dichiaranti e degli osservatori delle parti interessate al processo decisionale</b> .....	<b>21</b>
<b>2.7 Supporto ai dichiaranti</b> .....	<b>22</b>
2.7.1. Interagire con i dichiaranti .....	22
2.7.2. Webinar .....	23
2.7.3. Giornata per le parti interessate.....	23
2.7.4. Guide pratiche .....	23
<b>2.8 Interagire con le autorità competenti e altri partner</b> .....	<b>24</b>
2.8.1. Workshop sull'esame delle proposte di sperimentazione .....	24
2.8.2. Workshop sui metodi non sperimentali .....	24
2.8.3. Workshop sulla valutazione delle sostanze .....	24
<b>3 RACCOMANDAZIONI PER I DICHIARANTI</b> .....	<b>25</b>
<b>3.1 Prescrizioni in materia di informazione</b> .....	<b>25</b>
3.1.1. Identità della sostanza .....	25
3.1.2. Esecuzione di test per soddisfare le prescrizioni standard in materia di informazione .....	26
3.1.3. Adattamento delle prescrizioni in materia di informazione standard .....	27
3.1.3.1 Utilizzo di dati esistenti.....	31
3.1.3.2 Approccio basato sul peso dell'evidenza .....	32
3.1.3.3 Relazioni (quantitative) struttura-attività [(Q)SAR] .....	33
3.1.3.4 Metodi <i>in vitro</i> .....	33
3.1.3.5 Raggruppamento di sostanze e metodo di read-across.....	35
3.1.4. Sommari esaurienti di studio.....	37
<b>3.2 Sostanze intermedie</b> .....	<b>37</b>
<b>3.3 Classificazione ed etichettatura</b> .....	<b>38</b>
<b>3.4 Valutazione della sicurezza chimica</b> .....	<b>39</b>
<b>3.5 Proposte di sperimentazione</b> .....	<b>40</b>
<b>3.6 Condivisione dei dati</b> .....	<b>42</b>
<b>RIFERIMENTI</b> .....	<b>43</b>

## ABBREVIAZIONI

CAS	Chemical abstracts service
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
CE	Commissione europea
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
UE	Unione europea
GLP	Buona pratica di laboratorio
HH	Salute umana
(Q)SAR	Relazione quantitativa struttura-attività
IUCLID	Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme
ITS	Strategia di sperimentazione integrata
MSC	Comitato degli Stati membri
MSCA	Autorità competenti degli Stati membri
OC	Condizioni operative
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
PBT	Persistente, bioaccumulabile e tossico
PEC	Concentrazione ambientale prevista
PNEC	Concentrazione prevedibile priva di effetti
QOBL	Lettera di osservazione della qualità
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
SAR	Relazione struttura-attività
SMILES	Simplified molecular input line entry specification
TCC	Controllo di completezza tecnica
UVCB	Sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile

# SINTESI

La lettera E dell'acronimo REACH corrisponde a "evaluation", valutazione, ossia un aspetto centrale del quadro giuridico dell'UE che tutela la salute umana e l'ambiente dagli effetti potenzialmente nocivi delle sostanze chimiche.

L'utilizzo sicuro delle sostanze ai sensi del regolamento REACH si basa sulla compilazione di eccellenti fascicoli di registrazione; una responsabilità che rientra fra i doveri delle industrie, prima ancora che dell'ECHA. Attraverso il processo di valutazione, l'ECHA può richiedere informazioni aggiuntive oppure ordinare lo svolgimento di test, nel caso in cui manchino dati essenziali. L'Agenzia elabora continuamente delle raccomandazioni per i dichiaranti volte a migliorare la qualità dei fascicoli. Questo processo riveste un ruolo fondamentale per il conseguimento degli obiettivi di REACH: ossia un futuro più sicuro per tutti noi e un'industria più competitiva.

Il regolamento REACH è relativamente nuovo e sia l'ECHA sia le singole imprese stanno imparando ad applicarlo per la prima volta. Il primo esercizio di valutazione è stato dunque molto importante, dal momento che si avvicina la seconda scadenza di registrazione. Questa relazione serve a tirare le fila dell'esperienza di valutazione dell'ECHA e, soprattutto, a fornire un riscontro sulla qualità dei primi fascicoli registrati e sottoposti a valutazione. Essa contiene inoltre raccomandazioni per i dichiaranti, per aiutarli a migliorare i loro fascicoli e per contribuire all'esito positivo della registrazione.

In vista dell'obbligo legale dei dichiaranti di aggiornare i fascicoli registrati, l'ECHA li incoraggia a mantenere un approccio propositivo e ad apportare gli aggiornamenti tenendo conto delle raccomandazioni fornite nella presente relazione. Ciò consentirà un risparmio di tempo e di denaro per tutti.

### Tre tipi di valutazione

L'adeguatezza dei dati registrati e la qualità dei fascicoli viene valutata in tre modi:

1. il **controllo di conformità** determina se le informazioni presentate siano conformi alla normativa. Almeno il 5% dei fascicoli ricevuti dall'ECHA per fascia di tonnellaggio viene sottoposto al controllo di conformità;
2. esame delle **proposte di sperimentazione**. Tutti i fascicoli contenenti proposte di sperimentazione di livello superiore, compresa la sperimentazione sugli animali, vengono sottoposti alla valutazione. Lo scopo di questa valutazione consiste nel verificare che i test siano giustificati e adeguati, evitando in questo modo sperimentazioni inutili su animali;
3. la **valutazione delle sostanze** controlla se l'uso (collettivo) di una sostanza rappresenta un grave rischio per la salute umana o per l'ambiente.

La valutazione dei fascicoli racchiude i primi due tipi di valutazione e viene svolta dall'ECHA, mentre le autorità competenti degli Stati membri effettuano la valutazione delle sostanze. Il processo decisionale è sostanzialmente identico.

### Dati statistici

Nel 2010, l'ECHA ha portato a termine 70 controlli di conformità, altri 21 erano nella fase decisionale alla fine dell'anno, e la valutazione di 60 fascicoli è proseguita nel 2011. Per 12 fascicoli dei 70 completati, l'ECHA ha richiesto al dichiarante ulteriori informazioni. In 33 casi non vi erano dati mancanti, cionondimeno sono state rivolte ai dichiaranti delle raccomandazioni per migliorare la qualità dei fascicoli. In 25 casi non è stato necessario alcun provvedimento.

L'ECHA ha vagliato 303 fascicoli relativi a sostanze intermedie, in sito e trasportate, per stabilire se le registrazioni rispettavano i requisiti necessari per considerare tali sostanze intermedie oppure se queste ultime sarebbero dovute essere registrate normalmente. La conformità di undici fascicoli relativi a sostanze intermedie isolate, trasportate, è stata controllata e in ciascun caso sono state inviate lettere ai dichiaranti con richiesta di ulteriori informazioni.

L'ECHA ha avviato l'esame di 123 proposte di sperimentazione, ha adottato quattro decisioni finali e ha emesso altri undici progetti di decisione. In tre delle decisioni finali è stata richiesta l'esecuzione dei test proposti dal dichiarante, mentre in una decisione i test proposti dal dichiarante sono stati modificati.

La valutazione delle sostanze partirà formalmente nel 2012 e i criteri di determinazione delle priorità delle sostanze per il piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) e le scadenze e i processi che porteranno al primo CoRAP sono stati concordati.

### **Qualità**

Molti dei fascicoli sottoposti a valutazione, sia quelli selezionati in modo casuale che sulla base di preoccupazioni specifiche, presentavano almeno qualche problema in termini di qualità. Si tratta peraltro dei primi fascicoli presentati che, da un punto di vista numerico, rappresentano solo la punta dell'iceberg; di conseguenza, sarebbe poco avveduto concludere che siano un campione rappresentativo dei fascicoli ricevuti entro la prima scadenza di registrazione (30 novembre 2010). In ogni caso l'industria può trarre profitto dalle carenze riscontrate in questi fascicoli per migliorare la qualità dei fascicoli già presentati e di quelli nuovi in preparazione. Le principali raccomandazioni formulate nel capitolo 3 sono:

- l'identità della sostanza registrata deve essere chiaramente descritta;
- gli eventuali adattamenti al regime di sperimentazione standard devono soddisfare le condizioni di cui all'allegato XI o la colonna 2 degli allegati VII–X del regolamento REACH, ed è necessario fornire una chiara giustificazione degli eventuali adattamenti;
- i sommari approfonditi di studio devono contenere dettagli sufficienti per consentire una valutazione indipendente delle informazioni fornite;
- la classificazione e l'etichettatura devono essere coerenti con i pericoli identificati o con la classificazione e l'etichettatura armonizzate della sostanza;
- una proposta di sperimentazione deve essere presentata per la prima volta (per test ai sensi degli allegati IX e X) prima dell'esecuzione del test. L'esecuzione di un test prima di aver ricevuto comunicazione della decisione dell'ECHA può portare ad azioni legali;
- i dichiaranti hanno l'obbligo di condividere i dati risultanti da test sugli animali e di condividere i costi prima di presentare il fascicolo.

## 1 INTRODUZIONE

### 1.1 Contesto e scopo della relazione

Il regolamento REACH<sup>1</sup> punta a migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente. In questo contesto, le imprese che fabbricano o importano sostanze chimiche sono obbligate a garantire che queste ultime possano essere usate in modo sicuro. Tale obiettivo viene raggiunto producendo informazioni sulle proprietà delle sostanze e sui loro usi identificati nonché tramite la valutazione dei rischi e lo sviluppo e la raccomandazione di misure di gestione dei rischi adeguate. Il regolamento REACH richiede alle imprese dell'UE di documentare tali informazioni mediante fascicoli di registrazione per sostanze chimiche fabbricate o importate in quantità pari o superiori a una tonnellata all'anno.

La valutazione dei fascicoli di registrazione verifica che le informazioni presentate dai dichiaranti siano conformi ai requisiti di legge e che, se necessario, i dichiaranti generino nuove informazioni, evitando nel contempo di eseguire sperimentazioni inutili su animali vertebrati. La valutazione delle sostanze è volta a verificare, attraverso una decisione di richiesta di ulteriori informazioni al dichiarante, se una sostanza possa rappresentare un rischio per la salute umana o per l'ambiente.

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. Questa relazione illustra i progressi compiuti nella valutazione dei fascicoli di registrazione e nella valutazione delle sostanze, e fornisce raccomandazioni per migliorare la qualità delle future registrazioni.

### 1.2 Prescrizioni in materia di informazione per la registrazione di sostanze

Il regolamento REACH richiede ai dichiaranti di fornire informazioni sulle proprietà intrinseche di una sostanza sotto forma di un fascicolo di registrazione. Le informazioni richieste sulle proprietà intrinseche di ciascuna sostanza dipendono dal tonnellaggio fabbricato o importato<sup>2</sup>; maggiore è il tonnellaggio, maggiori sono le informazioni da presentare. Per sostanze fabbricate o importate in quantità pari a 10 tonnellate all'anno (tonnellate p.a.) o superiori, il fascicolo di registrazione deve includere una relazione sulla sicurezza chimica. Per sostanze pericolose, vale a dire sostanze classificate o considerate persistenti, bioaccumulabili e tossiche (sostanze PBT), è necessario includere una valutazione dell'esposizione nella relazione sulla sicurezza chimica. Il dichiarante ha la responsabilità di garantire che gli usi identificati siano sicuri. Tutte le informazioni devono essere inviate all'Agenzia in formato elettronico.

Nell'adempimento delle prescrizioni in materia di informazione, il dichiarante deve innanzitutto raccogliere tutte le informazioni disponibili pertinenti sulla sostanza. Queste includono informazioni sull'identità della sostanza, sulle proprietà fisico-chimiche, sulla tossicità, sull'ecotossicità, sul destino ambientale, sull'esposizione e sulle istruzioni per l'adeguata gestione dei rischi.

Se le informazioni sulle proprietà intrinseche non sono sufficienti per l'adempimento delle prescrizioni previste dal REACH, il dichiarante deve generare nuove informazioni<sup>3</sup> oppure, per i test con livelli di tonnellaggio superiori (100 tonnellate p.a. o superiori), preparare una

---

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

<sup>2</sup> Gli intervalli di tonnellaggio per le prescrizioni in materia di dati (in tonnellate all'anno, tonnellate p.a.) sono:  $\geq 1 - 10$  tonnellate p.a.,  $\geq 10 - 100$  tonnellate p.a.,  $\geq 100 - 1000$  tonnellate p.a. e  $\geq 1000$  tonnellate p.a.

<sup>3</sup> Per gli end point menzionati negli allegati VII-VIII del regolamento REACH

proposta di sperimentazione<sup>4</sup>. Le nuove informazioni possono essere generate usando metodi standard o alternativi. Il dichiarante può adattare le prescrizioni standard in materia di informazione usando modelli di relazione (quantitativa) struttura-attività [(Q)SAR], un approccio basato sul peso dell'evidenza, metodi di raggruppamento delle sostanze (read-across) o metodologia *in vitro*. Il regolamento REACH richiede l'uso di metodi alternativi per la generazione di informazioni laddove possibile, al fine di evitare sperimentazioni inutili sugli animali. Tuttavia, qualsiasi adattamento alle prescrizioni in materia di informazione standard deve essere debitamente giustificato.

Ulteriori informazioni sui requisiti di registrazione sono reperibili nella *Guida in pillole ai dati di registrazione e alla gestione del fascicolo* e nelle *Guide pratiche 1-6 e 10*.

### 1.3 Processi di valutazione ai sensi del Regolamento REACH

Dopo la presentazione dei fascicoli da parte dei dichiaranti l'ECHA svolge un controllo di completezza tecnica (TCC) e verifica che le tariffe siano state pagate (controllo della completezza finanziaria), per emettere un numero di registrazione. In questa fase l'ECHA controlla ciascun fascicolo presentato per assicurarsi che siano state fornite le informazioni necessarie. Tuttavia, questi controlli non includono alcuna valutazione in termini di qualità o di adeguatezza dei dati forniti. La qualità e l'adeguatezza dei dati saranno verificate durante il processo di valutazione ai sensi del regolamento REACH.

Il regolamento REACH prevede che la trattazione dei fascicoli presentati possa durare fino a tre settimane o, per fascicoli presentati poco prima delle scadenze di registrazione, diversi mesi (a causa del numero più elevato di fascicoli ricevuti). Di conseguenza ci sarà sempre una leggera differenza tra il numero di fascicoli presentati e il numero di registrazioni. Alcuni dei fascicoli presentati possono non superare la prova della completezza finanziaria e/o tecnica e di conseguenza non vengono considerati registrati ai sensi del regolamento REACH. La valutazione può essere condotta solo sulle registrazioni.

Il regolamento REACH prevede tre diversi processi di valutazione: il controllo di conformità, l'esame delle proposte di sperimentazione (questi due sono noti come valutazione dei fascicoli) e la valutazione delle sostanze.

- In un **controllo di conformità**, l'ECHA può valutare la qualità delle informazioni nell'ambito dell'intero fascicolo compresa la relazione sulla sicurezza chimica oppure può concentrare la valutazione su una certa parte del fascicolo, per esempio le informazioni relative alla salute umana o parti specifiche della relazione sulla sicurezza chimica.
- Nell'**esame delle proposte di sperimentazione**, l'ECHA valuta tutte le proposte di sperimentazione presentate per controllare che vengano prodotti dati adeguati e attendibili e per evitare sperimentazioni inutili su animali vertebrati.
- La **valutazione delle sostanze** viene avviata quando si sospetta che una sostanza costituisca un rischio per la salute umana o per l'ambiente. Gli Stati membri svolgono la valutazione scientifica richiesta per la valutazione delle sostanze.

Tutte le decisioni correlate alla valutazione prevedono la consultazione del dichiarante e degli Stati membri. Ciò assicura che una decisione di richiesta di ulteriori informazioni venga presa soltanto a seguito di un attento esame di tutte le informazioni disponibili, compreso il parere del dichiarante e il raggiungimento del consenso tra gli Stati membri.

Dopo che la decisione è stata presa e dopo aver ricevuto le informazioni ulteriori richieste dal dichiarante, l'ECHA o lo Stato membro pertinente (in caso di valutazione delle sostanze) esamina le informazioni e comunica alla Commissione europea, agli altri Stati membri e al dichiarante le conclusioni raggiunte (cfr. figura 1).

---

<sup>4</sup> Per gli end point menzionati negli allegati IX-X del regolamento REACH.



## Relazione riepilogativa

Gli esiti del fascicolo e della valutazione delle sostanze servono a migliorare la gestione dei rischi delle sostanze chimiche coinvolte e a promuoverne l'uso sicuro. I dichiaranti sono obbligati a controllare i rischi e, nel contempo, a fornire agli utilizzatori della sostanza informazioni adeguate sulle misure per gestire tali rischi. A loro volta gli Stati membri possono imporre azioni nazionali o avviare l'adozione di misure di gestione dei rischi a livello europeo (per esempio, limiti di esposizione professionale, restrizione a livello europeo, classificazione ed etichettatura armonizzate a livello europeo).



Figura 1: Processi di valutazione ai sensi del regolamento REACH

### 1.3.1. Controllo di conformità

Lo scopo del controllo di conformità consiste nell'esaminare se i fascicoli di registrazione siano conformi alle disposizioni del regolamento REACH. L'Agenzia può decidere su quali fascicoli effettuare il controllo di conformità e se svolgere l'esame su tutto il fascicolo o su una parte di esso. Il regolamento REACH prevede che l'Agenzia svolga controlli di conformità almeno sul 5% del numero totale di fascicoli di registrazione ricevuti per ciascuna fascia di tonnellaggio. Dato che il numero di fascicoli di registrazione presentati ogni anno può variare significativamente, l'obiettivo del 5% non deve essere raggiunto ogni anno ma nel corso di un periodo di diversi anni. L'Agenzia stabilirà un termine entro il quale raggiungere il 5% nel proprio Programma di lavoro pluriennale e monitorerà i progressi.

Al termine di un controllo di conformità può:

- **non essere necessaria alcuna ulteriore azione** dato che le informazioni fornite nel fascicolo di registrazione sono considerate sufficienti per l'adempimento delle prescrizioni previste dal regolamento REACH;
- essere inviata una **lettera di osservazione della qualità (QOBL)** al dichiarante se durante la valutazione del fascicolo l'Agenzia abbia identificato delle carenze non necessariamente dovute alla mancanza di informazioni. Per esempio, le misure di gestione dei rischi proposte dal dichiarante possono essere inadeguate se la classificazione e l'etichettatura proposte non riflettono i risultati di studio riportati. In questi casi, l'Agenzia informa il dichiarante inviandogli una lettera di osservazione della qualità e chiede la revisione del fascicolo, oltre alla presentazione di una versione aggiornata. Inoltre l'Agenzia informa gli Stati membri del fatto che possono prendere provvedimenti nel caso in cui il dichiarante non faccia chiarezza sulla questione;
- essere inviato un **progetto di decisione** al dichiarante, quando l'Agenzia stabilisce che mancano alcune informazioni richieste dal regolamento REACH. Il progetto di decisione elenca i dati mancanti che devono essere generati e trasmessi entro una

certa data. Il processo decisionale come descritto dal regolamento REACH è seguito da una decisione vincolante dal punto di vista legale.

### 1.3.2. Esame delle proposte di sperimentazione

I dichiaranti presentano le proposte di sperimentazione e chiedono all'ECHA di poter eseguire i test previsti dagli allegati IX e X del regolamento REACH (per sostanze comprese nell'intervallo di 100-1000 tonnellate p.a. e fino a 1000 tonnellate p.a. o superiori) nel caso in cui identifichino lacune di dati e non possano in altro modo adempiere alle prescrizioni del regolamento REACH in materia di informazione. L'ECHA valuta tutte queste proposte di sperimentazione per controllare che vengano prodotti dati adeguati e attendibili e per evitare sperimentazioni inutili (sugli animali).

La maggior parte dei test esaminati nelle proposte di sperimentazione riguardano la sperimentazione relativa a effetti a lungo termine (tossicità per gli organi, tossicità per la riproduzione). Tutte le proposte di sperimentazione che prevedono l'uso di animali vertebrati sono pubblicate sul sito Internet dell'ECHA e parti terze sono invitate a fornire informazioni e studi scientificamente validi. Nell'esame delle proposte di sperimentazione vengono valutati i principi in base ai quali verrebbe condotto il test proposto, tenendo in considerazione le informazioni presenti nel fascicolo e tutte le informazioni scientificamente valide ricevute da parti terze durante la consultazione pubblica. L'ECHA valuta tutte le proposte di sperimentazione e le informazioni presentate da parti terze entro le scadenze stabilite<sup>5</sup>. L'esito consiste sempre in una decisione che accoglie o respinge la proposta di sperimentazione oppure che definisce condizioni modificate di esecuzione del test o che suggerisce dei test aggiuntivi.

### 1.3.3. Processo decisionale

Il processo con cui l'ECHA perviene a una decisione finale è uguale a quello seguito per i controlli di conformità e per gli esami delle proposte di sperimentazione. Entrambi i processi di valutazione dei fascicoli comprendono compiti in cui il segretariato dell'ECHA esprime giudizi scientifici e legali. Questi giudizi valutano se le informazioni fornite nel fascicolo soddisfano le prescrizioni previste dal regolamento REACH. Se l'ECHA stabilisce che sono necessari test aggiuntivi o altre informazioni, redige un progetto di decisione che viene poi adottato nel rispetto di una procedura ad hoc. Innanzitutto il dichiarante ha la possibilità di presentare delle osservazioni sul progetto di decisione dell'Agenzia. In secondo luogo, l'Agenzia invia il progetto di decisione agli Stati membri per revisione ed eventuali modifiche laddove necessario.

Nel caso in cui l'Agenzia riceva proposte di modifica dagli Stati membri, essa inoltrerà il progetto di decisione al Comitato degli Stati membri (MSC). Se l'MSC raggiunge un accordo unanime, l'Agenzia decide di conseguenza. Nel caso in cui non riceva proposte di modifica dagli Stati membri, l'Agenzia adotta la decisione notificata senza ulteriore coinvolgimento dell'MSC. La necessità di raggiungere l'unanimità sottolinea l'intenzione del legislatore di evitare sperimentazione (sugli animali) non necessaria e allo stesso tempo di controllare che dati adeguati e attendibili vengano prodotti e che tutte le informazioni disponibili siano state prese in considerazione. Se non è possibile raggiungere un accordo unanime all'interno dell'MSC, la Commissione europea redige il progetto di decisione da esaminare nella procedura di comitato ai sensi dell'articolo 133, paragrafo 3, del regolamento REACH.

La decisione contiene il tipo di informazioni che devono essere fornite dal dichiarante e un termine di scadenza a tal fine. L'ECHA monitorerà tali scadenze e informerà gli Stati membri nel caso in cui non venga fornito un fascicolo aggiornato contenente le informazioni richieste

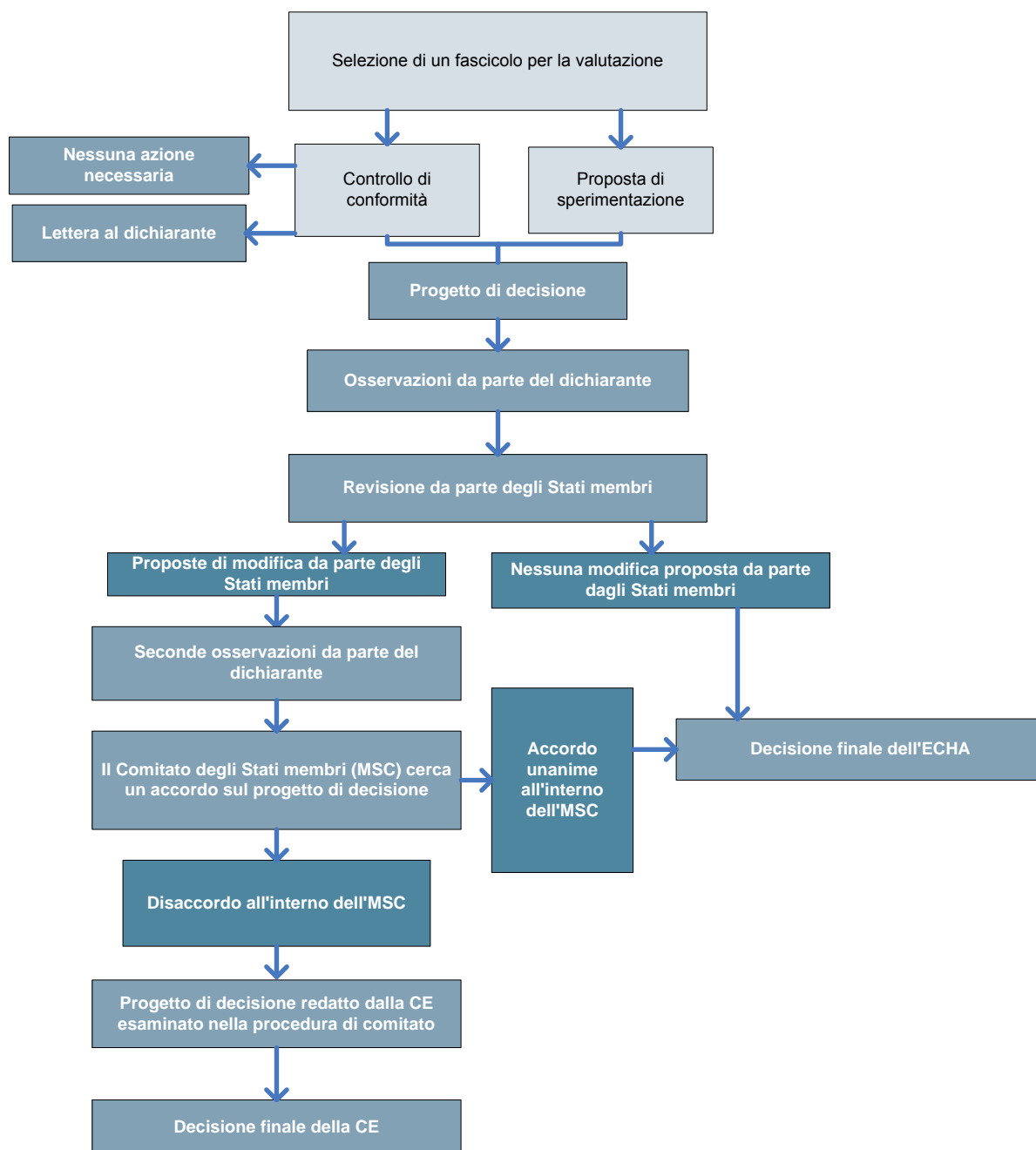
---

<sup>5</sup> Per le sostanze non soggette a regime transitorio l'esame ha luogo entro 180 giorni dalla ricezione del fascicolo comprendente una proposta di sperimentazione. Per le sostanze soggette a regime transitorio sono previste tre scadenze (01/12/2012, 01/06/2016 e 01/06/2022) a seconda delle scadenze di registrazione, cfr. articolo 43 del regolamento REACH.

## Relazione riepilogativa

entro il termine indicato. Gli Stati membri possono allora decidere di intraprendere azioni finalizzate all'applicazione della legge. Se viene ricevuto il fascicolo aggiornato contenente le informazioni richieste, esso verrà valutato in relazione alla richiesta originale. La Commissione e gli Stati membri vengono informati circa qualsiasi conclusione raggiunta (figura 2).

A causa della complessità dei processi di valutazione dei fascicoli, possono passare circa due anni dal momento in cui la valutazione viene avviata al momento in cui è raggiunta la conclusione finale. Questo può verificarsi per fascicoli il cui progetto di decisione emesso richiede la consultazione di tutte le parti come descritto sopra.



**Figura 2:** Processo di valutazione dei fascicoli; fasi principali; MSC = Comitato degli Stati membri; CE = Commissione europea

#### 1.3.4. Valutazione delle sostanze

La valutazione delle sostanze è volta a verificare, attraverso una decisione di richiesta di ulteriori informazioni al dichiarante, se una sostanza costituisce un rischio per la salute umana o per l'ambiente. La valutazione delle sostanze non è limitata alla valutazione delle informazioni contenute in un unico fascicolo, ma può anche prendere in considerazione informazioni ricavate da altre fonti. Un'altra caratteristica specifica di questo processo è che possono essere richieste informazioni ulteriori rispetto alle prescrizioni in materia di informazione previste dal regolamento REACH. Di conseguenza, le decisioni riguardanti il tipo di informazioni necessarie a chiarire la preoccupazione e a determinare l'esistenza di metodi alternativi adatti per ricavare tali informazioni vengono prese caso per caso.

La procedura che segue si applica alla valutazione delle sostanze: qualora sussistano motivi per ritenere che una sostanza costituisca un rischio per la salute umana o per l'ambiente, la sostanza viene innanzitutto inclusa in un elenco di sostanze che devono essere valutate nell'ambito del piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP). L'Agenzia presenterà agli Stati membri la prima proposta di CoRAP entro il 1° dicembre 2011, quindi adotterà il CoRAP finale sulla base del parere del Comitato degli Stati membri all'inizio del 2012. Il piano verrà aggiornato annualmente (alla fine di febbraio).

Il CoRAP identificherà inoltre lo Stato membro che condurrà la valutazione. Entro 12 mesi dall'inizio della valutazione, lo Stato membro designato può presentare un progetto di decisione all'Agenzia, che amministra il processo decisionale. Il processo decisionale è analogo al processo usato per i controlli di conformità e agli esami delle proposte di sperimentazione.

Dopo che il dichiarante ha fornito le informazioni richieste, lo Stato membro pertinente le esamina e informa l'Agenzia circa le eventuali conclusioni raggiunte. Sulla base dell'esito della valutazione della sostanza, gli Stati membri possono decidere di imporre azioni nazionali o di avviare l'adozione di misure di gestione dei rischi a livello europeo (per esempio limiti di esposizione professionale, restrizione a livello europeo, classificazione ed etichettatura armonizzate a livello europeo).

## 2 PROGRESSI COMPIUTI NEL 2010

### 2.1 Controllo di conformità delle registrazioni

#### 2.1.1. Registrazioni effettuate

Alla fine del 2010 erano state effettuate più di 21 600 registrazioni ai sensi del regolamento REACH. Un elenco specifico delle registrazioni, ripartite per fascia di tonnellaggio e per stato, figura nella tabella 1 di seguito.

Per comprendere il significato dei numeri e il loro nesso rispetto ai processi di valutazione, è necessario considerare quanto segue:

- il numero totale di fascicoli di registrazione rappresenta il numero di registrazioni con esito positivo fino al 31 dicembre 2010, vale a dire per le quali è stato emesso un numero di registrazione;
- il numero delle registrazioni completate è diverso dal numero di registrazioni inviate, perché dopo la presentazione i fascicoli vengono sottoposti a vari controlli e possono essere respinti (cfr. capitolo 1.3);
- il numero totale di registrazioni riportate sotto non include i fascicoli relativi a sostanze intermedie isolate in sito dato che non sono soggette a processi di valutazione;
- il numero riportato non include gli aggiornamenti dei fascicoli, vale a dire che ciascun numero di registrazione viene considerato solo una volta: se un fascicolo è stato aggiornato (per esempio aggiornamento del tonnellaggio o aggiornamento spontaneo) viene considerata solo l'ultima versione;
- i numeri presentati nella tabella 1 includono i fascicoli contenenti proposte di sperimentazione.

**Tabella 1:** Numero di fascicoli di registrazione completi alla fine del 2010

Tonnellaggio all'anno	Registrazioni (sostanze non-intermedie)		Sostanze intermedie trasportate		TOTALE
	Sostanze soggette a un regime transitorio <sup>6</sup>	Sostanze non-soggette a un regime transitorio <sup>7</sup>	Sostanze soggette a un regime transitorio	Sostanze non-soggette a un regime transitorio	
1 – 10	765	528	775	460	4 844
10 – 100	751	137			
100 – 1000	1 351	77			
> 1000	14 592	55	2 158	13	16 818
<b>TOTALE per stato (sostanze soggette a un regime transitorio/ non soggette a un regime transitorio)</b>	<b>17 459</b>	<b>797</b>	<b>2 933</b>	<b>473</b>	<b>21 662</b>

### 2.1.2. Controllo di conformità di registrazioni standard

Nel 2010, l'Agenzia ha effettuato il controllo di conformità di 151 fascicoli: 135 di questi controlli sono stati avviati nel 2010 e 16 erano in sospeso dal 2009. La tabella 2 presenta il numero di fascicoli sottoposti al controllo di conformità nel 2010. Una panoramica dei controlli di conformità avviati dall'Agenzia dall'inizio dei processi di valutazione è presentata nell'allegato 1.

**Tabella 2:** Controlli di conformità avviati nel 2010

	Sostanze soggette a un regime transitorio	Sostanze non soggette a un regime transitorio
<b>Controlli di conformità avviati nel 2010</b>	<b>39</b>	<b>96</b>
<b>Controlli di conformità in sospeso dal 2009</b>	<b>16</b>	
<b>Numero totale di fascicoli sottoposti al controllo di conformità nel 2010</b>	<b>151</b>	

Alla fine del 2010 sono stati completati 70 controlli di conformità. Altri 21 erano in fase decisionale e la valutazione degli ulteriori 60 fascicoli sta proseguendo nel 2011. L'esito dei controlli di conformità nel 2010 è presentato nella figura 3.

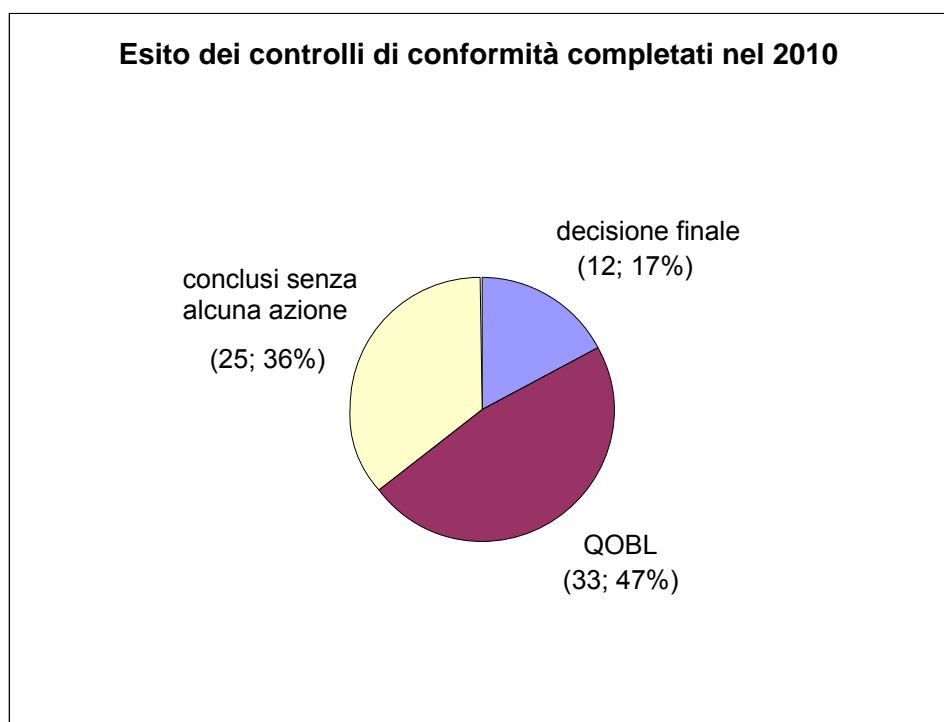
<sup>6</sup> Sostanze soggette a regime transitorio = sostanze soggette a disposizioni transitorie nell'ambito del regolamento REACH.

<sup>7</sup> Sostanze non soggette a regime transitorio = sostanze nuove per il mercato dell'Unione europea.

Per 12 dei 70 fascicoli completati è stata presa la decisione finale di richiedere al dichiarante ulteriori informazioni. In 33 casi sono state inviate lettere di osservazione della qualità per permettere al dichiarante di migliorare il fascicolo, ma che non costituivano una decisione formale. Altri 25 fascicoli sono stati conclusi senza alcuna azione ulteriore.

Oltre alle 12 decisioni finali, l'Agenzia nel 2010 ha emesso originariamente altri 22 progetti di decisione. Uno di questi è stato ritirato durante la fase decisionale poiché il dichiarante ha fornito ulteriori informazioni. Gli altri 21 progetti di decisione sono nella fase decisionale e saranno conclusi nel 2011.

Per tutti i controlli di conformità completati nel 2010, sono state rispettate tutte le scadenze legali (per esempio il progetto di decisione possibile è stato emesso entro 12 mesi dall'inizio del controllo di conformità).



**Figura 3:** Esito dei controlli di conformità completati nel 2010; QOBL= lettera di osservazione della qualità

Le 12 decisioni finali sono state adottate come segue:

- otto progetti di decisione sono stati adottati come decisioni finali senza coinvolgimento dell'MSC, non essendo state ricevute proposte di modifica dalle autorità competenti degli Stati membri (MSCA);
- quattro decisioni hanno ricevuto proposte di modifica da almeno un'MSCA. Queste proposte di modifica sono state discusse negli incontri dell'MSC. Il Comitato ha raggiunto un accordo unanime su tutti e quattro i progetti di decisione e l'ECHA ha adottato le decisioni finali in conformità.

Fino ad oggi non è stata inoltrata alcuna proposta di decisione alla Commissione. Per il momento, nessuna delle decisioni finali ha portato a un ricorso.

Le informazioni richieste ai dichiaranti tramite le decisioni finali sono riassunte nella tabella 3.

**Tabella 3: Informazioni richieste tramite le decisioni finali sul controllo di conformità**

Tipo di informazioni richieste	Numero di decisioni <sup>8</sup>
Informazioni riguardanti l'identificazione e la verifica della composizione della sostanza (REACH, allegato VI, 2.)	5
Infiammabilità (REACH, allegato VII, 7.10.)	1
Temperatura di autocombustione (REACH allegato VII, 7.12)	1
Granulometria (REACH allegato VII, 7.14.)	1
Costante di dissociazione (REACH allegato IX, 7.1.6)	1
Screening dell'adsorbimento/del desorbimento (REACH allegato VIII, 9.3.1)	1
Studio di inibizione della crescita di piante acquatiche (REACH allegato VII, 9.1.2)	1
Studio di mutazione genica <i>in vitro</i> su cellule di mammifero (REACH allegato VIII, 8.4.3)	1
Screening di tossicità per la riproduzione/lo sviluppo (REACH allegato VIII, 8.7.1)	3
Livelli DNEL nell'ambito della valutazione dei pericoli per la salute umana (REACH allegato I, 1.4.1)	1
Livelli PNEC nell'ambito della valutazione dei pericoli per l'ambiente (REACH allegato I, 3.3.1)	1
Valutazione dell'esposizione e caratterizzazione dei rischi per l'uso della sostanza all'interno di preparati (REACH, allegato I)	1
Giustificazione completa di adattamento del regime di sperimentazione standard per lo studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni (REACH allegato X, 8.7.3) ai sensi dell'allegato XI, 1.5, vale a dire read-across	1
Sommari esaurienti di studio migliorati (allegato 1, 1.1.4 e 3.1.5)	4

Come spiegato nel capitolo 1.3.1, in alcuni casi l'Agenzia invita i dichiaranti, attraverso lettere di osservazione della qualità, a rivedere i propri fascicoli di registrazione e a prendere in considerazione carenze non relative a lacune di dati forniti. I tipi di incoerenze che costituiscono l'oggetto delle lettere di osservazione della qualità sono riassunti nella tabella 4.

<sup>8</sup> In generale, le decisioni finali riguardavano più di un'informazione necessaria per rendere conforme la registrazione.



**Tabella 4:** Tipi di carenze che hanno dato adito a lettere di osservazione della qualità

Carenze/incoerenze che costituiscono l'oggetto delle QOBL	Numero di QOBL <sup>9</sup>
Identità della sostanza	6
Relativi alla CSR, per esempio derivazione dei livelli PNEC o DNEL, valutazione dell'esposizione, mancanza della descrizione della fase relativa ai rifiuti	8
Classificazione ed etichettatura	18
Guida all'utilizzo sicuro, per esempio indicazioni sufficienti per evitare l'esposizione	6
Purezza del materiale di prova	1
Livello insufficiente di dettagli/incoerenze nei sommari esaurienti di studio	5
Usi identificati, condizioni rigidamente controllate, stato di sostanza intermedia	11
Condivisione dei dati	3
Informazioni incoerenti riguardanti la fascia di tonnellaggio	2

### 2.1.3. Determinazione delle priorità per la valutazione dei fascicoli

La determinazione delle priorità per il controllo di conformità è stata descritta nella Guida alla valutazione dei fascicoli e delle sostanze e nella Guida alla determinazione delle priorità per la valutazione.

In linea con gli approcci descritti in questi documenti di orientamento, l'ECHA applica attualmente una procedura di determinazione delle priorità per la valutazione di fascicoli che include tre insiemi di criteri, ossia:

- criteri definiti nel regolamento REACH;
- selezione casuale;
- selezione in base alle preoccupazioni.

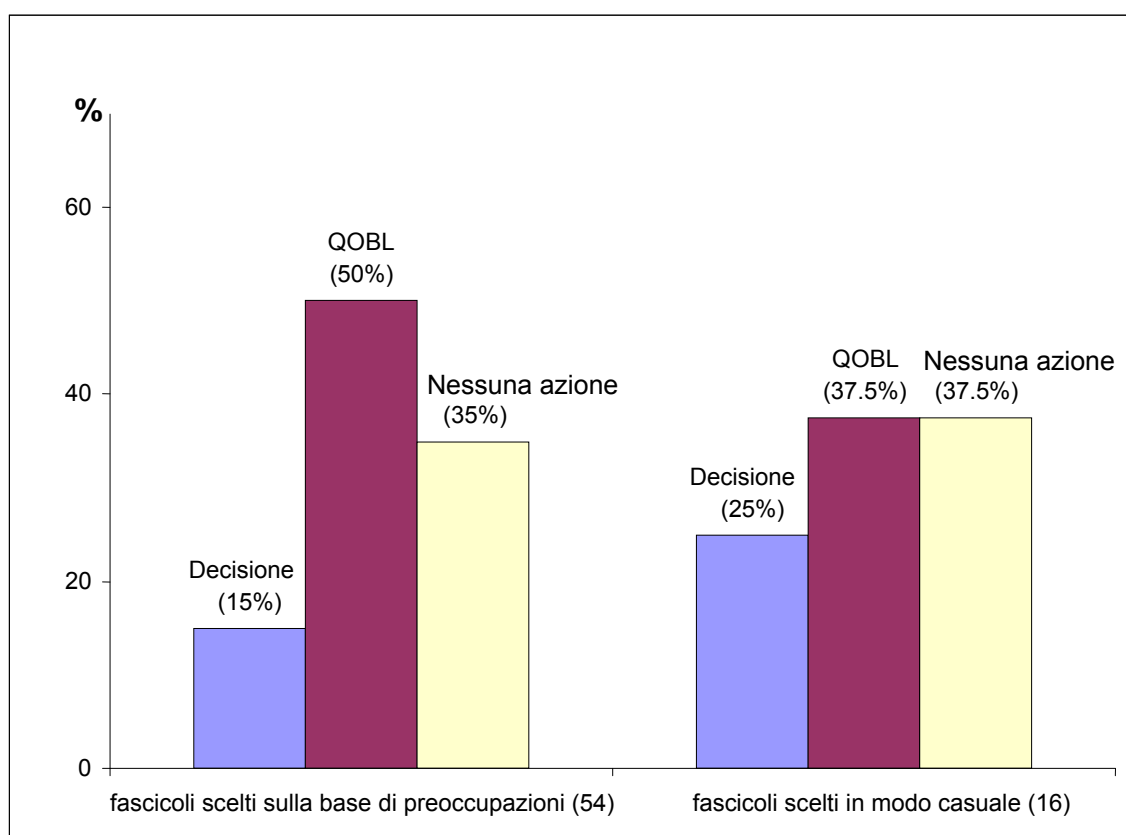
L'importanza dei vari criteri può evolvere sulla base del tipo di fascicoli ricevuti, dell'efficacia indicata dagli esiti della valutazione, e dalle discussioni con le autorità competenti degli Stati membri oltre che con i partecipanti al Comitato degli Stati membri e altre parti interessate.

La selezione casuale consente di ottenere una buona istantanea complessiva della qualità dei fascicoli e di perfezionare i criteri di determinazione delle priorità in funzione delle cause di non conformità più spesso riscontrate. L'approccio in base alle preoccupazioni è volto a dare la priorità a fascicoli che probabilmente contengono carenze relative all'uso sicuro della sostanza. La determinazione delle priorità di questi fascicoli serve a ottimizzare l'uso delle risorse dell'ECHA per il controllo di conformità in termini di protezione della salute umana e dell'ambiente.

<sup>9</sup> In generale, le QOBL riguardavano più di un'incoerenza.

Per quanto riguarda i fascicoli la cui valutazione è stata completata nel 2010, la selezione casuale si applicava a circa il 27% dei fascicoli selezionati (16 fascicoli), mentre il rimanente 73% (54 fascicoli) è stato scelto usando criteri basati su preoccupazioni. La figura 4 presenta una panoramica dell'esito dei controlli di conformità per entrambi i tipi di fascicoli selezionati (selezionati in base a preoccupazioni/casualmente). I risultati mostrano che la proporzione di fascicoli chiusi senza alcuna azione amministrativa era simile per entrambi i tipi. La percentuale di lettere di osservazione della qualità per i fascicoli selezionati in modo casuale era inferiore (37,5%) rispetto a quella per la selezione in base a preoccupazioni (50%), mentre una percentuale di decisioni più elevata (25%) è stata inviata per i fascicoli scelti casualmente rispetto alla selezione in base a preoccupazioni (15%).

Anche se dall'esito dei controlli di conformità completati nel 2010 risulta che la qualità dei fascicoli valutati possa essere alquanto insufficiente (il 17% sono stati conclusi con una decisione finale e il 47% con una QOBL) è importante rendersi conto del fatto che la qualità di questi fascicoli (presentati per primi e scelti) non può essere estesa a tutti i fascicoli che sono stati registrati entro il 1° dicembre 2010.



**Figura 4:** Qualità dei fascicoli il cui controllo di conformità è stato completato nel 2010.

#### 2.1.4. Fascicoli per sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE (fascicoli NONS incompiuti)

Le cosiddette “nuove sostanze” sono sostanze che sono state immesse sul mercato della Comunità europea dopo il 18 settembre 1981, ossia sostanze che non erano incluse nell’inventario delle sostanze esistenti sul mercato comunitario (elenco EINECS). Analogamente al regolamento REACH, la normativa precedente relativa alle sostanze notificate (direttiva 67/548/CEE) prevedeva delle prescrizioni in materia di informazione basate sul tonnellaggio.

Nell'ambito della normativa precedente, i notificanti delle sostanze erano obbligati a informare lo Stato membro di riferimento qualora il volume immesso sul mercato o importato superasse un rispettivo livello di tonnellaggio pari a 100 tonnellate o 1 000 tonnellate p.a. Lo Stato membro era allora tenuto a valutare l'opportunità di un'ulteriore sperimentazione da parte del notificante. Tuttavia, in alcuni casi gli Stati membri non avevano portato a termine la valutazione e non avevano preso una decisione prima dell'entrata in vigore del regolamento REACH, il 1° agosto 2008. Si è dunque deciso che l'ECHA avrebbe valutato i fascicoli pendenti relativi a sostanze notificate, fabbricate o importate in volumi superiori a 100 tonnellate p.a. Le aziende interessate sono state pertanto invitate a presentare volontariamente proposte di sperimentazione o ad aggiornare i propri fascicoli esistenti entro il 30 novembre 2009.

L'ECHA ha inviato ai notificanti 53 lettere di invito a presentare proposte di sperimentazione. In 19 casi i dichiaranti hanno aggiornato i propri fascicoli. Quattro dei 19 aggiornamenti contenevano proposte di sperimentazione. Sulla base delle informazioni fornite dai dichiaranti e dal MSCA di riferimento è stato stabilito che in 27 casi non era necessario avviare un controllo di conformità secondo l'articolo 41 del regolamento REACH. La tabella 5 presenta lo stato di lavorazione dei fascicoli pendenti relativi a sostanze notificate alla fine del 2010.

**Tabella 5:** Stato di lavorazione dei fascicoli pendenti relativi a sostanze notificate.

<b>Stato di lavorazione</b>	<b>Numero di fascicoli</b>
Lettere di invito a presentare proposte di sperimentazione inviate	<b>53</b>
Aggiornamenti di fascicoli ricevuti:	19
➤ aggiornamenti di fascicoli con proposte di sperimentazione.	4
<b>Controllo di conformità non avviato<sup>10</sup></b>	<b>27</b>
Motivo per il quale non è stato avviato il controllo di conformità:	
➤ cessazione della fabbricazione;	3
➤ chiuso poiché sostanza intermedia;	6
➤ altri motivi amministrativi, per esempio verifica della fascia di tonnellaggio <100 tonnellate p.a.	18
<b>Stato della valutazione</b>	
➤ progetti di decisione nella fase decisionale (dietro controllo di conformità o proposte di sperimentazione);	13
➤ decisione finale inviata (dietro proposta di sperimentazione);	1
➤ conclusa senza alcuna azione amministrativa;	3
➤ valutazione in corso.	9

<sup>10</sup> In seguito a ricezione di un aggiornamento del fascicolo o di una pre-valutazione effettuata dall'ECHA in collaborazione con gli MSCA.

### 2.1.5. Sostanze intermedie

Il regolamento REACH definisce una sostanza intermedia come una sostanza fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza (articolo 3, paragrafo 15). Sostanze intermedie isolate in sito (articolo 17) e trasportate (articolo 18) hanno il vantaggio di sottostare a prescrizioni in materia di informazione ridotte purché siano usate in condizioni rigidamente controllate. Le sostanze intermedie isolate in sito sono escluse dai processi di valutazione ai sensi del regolamento REACH.

Nel 2010 l'ECHA ha concluso uno screening condotto su 303 fascicoli relativi a sostanze intermedie isolate in sito e trasportate registrate nel 2009. Lo scopo dello screening consisteva nel controllare a livello molto generale se queste registrazioni soddisfacessero le prescrizioni necessarie per essere considerate sostanze intermedie, oppure se includessero sostanze che impongono una prassi di registrazione normale. A risultato di questo screening, l'ECHA ha avviato controlli di conformità su undici fascicoli di sostanze intermedie isolate trasportate.

In tutti gli undici casi i dichiaranti hanno ricevuto delle lettere di osservazione della qualità delle sostanze intermedie isolate trasportate in cui erano richiesti chiarimenti. Fra le carenze riscontrate nei fascicoli relativi a sostanze intermedie per i quali sono stati richiesti chiarimenti rientrava che:

- lo stato di sostanza intermedia non poteva essere verificato ed erano necessarie maggiori informazioni;
- i dati sulle misure di gestione dei rischi e/o sulle condizioni rigidamente controllate mancavano o erano controversi.

Poiché la definizione e la comprensione delle "condizioni rigidamente controllate" sono ancora in fase di sviluppo, e il rispettivo documento orientativo è stato aggiornato solo di recente (dicembre 2010), le lettere di osservazione della qualità sono state inviate solamente in caso di forti dubbi in relazione alla registrazione come sostanze intermedie.

L'ECHA ha inoltre osservato che molti dichiaranti di sostanze intermedie trasportate sembravano non soddisfare le prescrizioni ai sensi degli articoli 17, paragrafo 2, lettera d), e 18, paragrafo 2, lettera d), che impongono di fornire tutte le informazioni disponibili sulle proprietà fisico-chimiche relative alla salute umana o all'ambiente. Non è verosimile che queste informazioni non esistano: senza nozioni basilari quali, ad esempio, proprietà fisico-chimiche come il punto di ebollizione o di fusione non sarebbe infatti possibile usare la sostanza chimica all'interno di un processo.

Dopo aver ricevuto (o non aver ricevuto) dal dichiarante la risposta di chiarimento alla lettera di osservazione della qualità entro la scadenza stabilita, l'ECHA valuta se le informazioni siano soddisfacenti per confermare l'uso e le condizioni rigidamente controllate secondo quanto richiesto per le sostanze intermedie. Qualora le informazioni fornite non siano idonee a provare l'uso intermedio o non sia stato ricevuto alcun aggiornamento del fascicolo, l'ECHA può redigere una decisione e richiedere informazioni ai sensi dell'articolo 10.

## 2.2 Esame delle proposte di sperimentazione

Alla fine del 2010, 574 fascicoli di registrazione contenevano proposte di sperimentazione. Il numero potrà variare leggermente nei prossimi mesi, dato che alcuni fascicoli presentati appena prima della scadenza della registrazione (1° dicembre 2010) sono ancora in fase di controllo di completezza tecnica.

I 574 fascicoli contenevano in totale proposte di sperimentazione per 1 171 end point, 709 dei quali erano relativi alla sperimentazione su animali vertebrati. Gli allegati 2 e 3 presentano un'analisi delle proposte di sperimentazione dei fascicoli di registrazione ricevuti entro la fine del 2010. Il numero totale di end point relativi a proposte di sperimentazione si

basa sul numero totale di test proposti nei fascicoli di registrazione, indipendentemente dalla fascia di tonnellaggio, dalla pertinenza o dalla sostanza. L'ECHA ha rilevato che in alcuni casi sono state presentate proposte di sperimentazione per la stessa sostanza, per gli stessi end point, da dichiaranti diversi. In altri casi sono state presentate proposte di sperimentazione per end point relativi all'allegato VII o VIII, per i quali i risultati dei test sarebbero dovuti essere inclusi nei fascicoli di registrazione. Tuttavia questi casi sono piuttosto rari e rappresentano meno del 5% dei fascicoli di registrazione contenenti proposte di sperimentazione.

Nel 2010 l'Agenzia ha esaminato 123 fascicoli contenenti proposte di sperimentazione. Sette erano in sospenso dal 2009 e altri 116 sono stati avviati nel 2010. Su un totale di 123 fascicoli con proposte di sperimentazione sotto esame, 99 fascicoli contengono proposte per studi su animali vertebrati che richiedono una consultazione di parti terze. Tale consultazione ha avuto luogo per 22 sostanze. Le 87 sostanze rimanenti saranno prese in esame nel 2011. Durante l'esame delle proposte di sperimentazione, in alcuni casi è stato identificato che il fascicolo conteneva alcune carenze che potevano influenzare l'uso sicuro della sostanza. Di conseguenza, l'ECHA ha deciso di avviare un ulteriore controllo di conformità su cinque fascicoli contenenti una proposta di sperimentazione.

L'ECHA ha adottato quattro decisioni finali nell'esame delle proposte di sperimentazione nel 2010 e ha emesso altri undici progetti di decisione. Tre progetti di decisione sono stati ritirati durante il processo decisionale per i seguenti motivi:

- cessazione della fabbricazione<sup>11</sup>;
- riduzione del tonnellaggio;
- ritiro della proposta di sperimentazione da parte del dichiarante.

La tabella 6 presenta una panoramica dell'esame delle proposte di sperimentazione nel 2010. Per tutti gli esami le scadenze sono state rispettate.

**Tabella 6:** Panoramica dell'esame delle proposte di sperimentazione nel 2010

Tipo di sostanza	TOTALE	Fascicoli con studi su animali vertebrati	Progetti di decisione <sup>12</sup>	Decisioni finali	Fascicoli conclusi	Fascicoli rinviati al 2011
Regime transitorio	96	80	0	0	1	95
Nessun regime transitorio	27	19	8	4	2	21
<b>TOTALE</b>	<b>123</b>	<b>99</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>116</b>

Le decisioni finali sono state adottate nel modo seguente:

- una decisione è stata adottata senza coinvolgere l'MSC, non sussistendo proposte di modifica da parte degli Stati membri;
- tre decisioni sono state adottate con accordo unanime in seno all'MSC.

In una decisione finale, i test proposti dal dichiarante sono stati modificati, mentre nelle altre tre decisioni sono stati richiesti i test come proposti dal dichiarante. Nessun progetto di decisione è stato inoltrato alla Commissione. Nessuna decisione è stata impugnata. Nella tabella 7 figurano i test richiesti nelle decisioni finali.

<sup>11</sup> Una nuova registrazione si renderà necessaria nel caso in cui la sostanza verrà nuovamente fabbricata/importata.

<sup>12</sup> Progetti di decisione che non sono stati finalizzati entro il 31 dicembre 2010.

**Tabella 7:** Test richiesti nelle decisioni finali

Test richiesti nella valutazione delle proposte di sperimentazione	Numero di decisioni <sup>13</sup>
Stabilità nei solventi organici e identità di prodotti di degradazione pertinenti (REACH allegato IX, 7.15)	1
Viscosità (REACH allegato IX, 7.17)	1
Studio sulla tossicità sub-cronica (90 giorni) in ratti, somministrazione orale (REACH allegato IX, 8.6.2)	2
Prova della tossicità per lo sviluppo in ratti, somministrazione orale (REACH allegato IX, 8.7.2)	2
Prova della tossicità per la riproduzione su due generazioni in ratti, somministrazione orale (REACH allegato X, 8.7.3)	1

### Risposta alle informazioni scientifiche presentate da parti terze per proposte di sperimentazione su animali

Il regolamento REACH stabilisce che nuovi test su animali vertebrati per una sostanza vengano condotti solamente come ultima possibilità. Per assicurare l'uso migliore delle informazioni esistenti, l'ECHA pubblica sul sito Internet tutte le proposte di sperimentazione che implicano l'uso di animali vertebrati, per end point specificati negli allegati IX e X ai sensi del regolamento REACH, prima di prendere una decisione sulla proposta. Dopo la pubblicazione, le parti terze hanno 45 giorni per presentare "informazioni e studi scientificamente validi in relazione alla sostanza pertinente e all'end point di pericolo, relativi alla proposta di sperimentazione" (articolo 40, paragrafo 2, del regolamento REACH). Tutte le informazioni scientifiche così raccolte vengono prese in considerazione dall'ECHA al momento di adottare la decisione finale.

Il regolamento REACH non prevede un obbligo per l'ECHA di rispondere in modo esaustivo alle parti terze che hanno presentato informazioni. Tuttavia la motivazione delle decisioni finali sulle proposte di sperimentazione riporta le conclusioni della valutazione sulle informazioni provenienti dai terzi. Va detto che queste conclusioni erano disponibili solo per i dichiaranti interessati, in quanto destinatari della decisione sulla proposta di sperimentazione.

L'ECHA ha preso atto della crescente domanda di riscontri sulle informazioni fornite da parti terze e, di recente, ha deciso di pubblicare sul suo sito Internet le risposte alle informazioni scientifiche presentate da parti terze in relazione alle proposte di sperimentazione che implicano l'uso di animali. Gli estratti della decisione finale, contenente tali informazioni, saranno pubblicati regolarmente in risposta a ciascuna consultazione pubblica di proposta di sperimentazione.

Il vantaggio di questo approccio risiede nel fatto che il contributo delle parti interessate emerso dalla consultazione pubblica viene riconosciuto e che la valutazione del contributo stesso è comunicata in modo trasparente. Questo ha lo scopo di aumentare la comprensione e la conoscenza delle parti terze interessate rispetto al processo di valutazione, e dunque di portare al miglioramento dei contributi nel corso del tempo.

<sup>13</sup> In alcune decisioni è stato richiesto più di un test.

## 2.3 Seguito della valutazione dei fascicoli

L'articolo 42 del regolamento REACH prevede che l'ECHA esamini ogni informazione comunicata a seguito di una decisione adottata a norma degli articoli 40 o 41. Ultimata la valutazione del fascicolo, l'ECHA notifica alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri le informazioni ottenute e le conclusioni tratte.

Laddove opportuno, le informazioni ottenute da questa valutazione saranno usate dalle autorità competenti per stabilire la priorità della valutazione di una determinata sostanza (articolo 45, paragrafo 5), preparando un fascicolo a norma dell'allegato XV per l'identificazione di sostanze estremamente problematiche da includere nell'allegato XIV (articolo 59, paragrafo 3) nonché una proposta di restrizione (articolo 69, paragrafo 4). L'ECHA userà le informazioni ottenute per la valutazione della sostanza ai fini previsti dall'articolo 44 del regolamento REACH.

Dal momento che il termine a disposizione per fornire ulteriori informazioni in molti casi non è ancora trascorso, non è possibile presentare una relazione sul seguito dato che sia corredata di caratteristiche/informazioni statistiche dettagliate. Le prime statistiche saranno contenute nella relazione riepilogativa di valutazione del 2011.

Un secondo gruppo di decisioni cui è necessario dare un seguito è rappresentato dalle decisioni delle autorità competenti negli Stati membri secondo cui i notificanti devono fornire ulteriori informazioni ai sensi della direttiva 67/548/CEE. Dopo l'entrata in vigore del regolamento REACH, queste decisioni rientrano nella sfera di competenza dell'ECHA (articolo 135 del regolamento REACH). Le informazioni richieste devono essere valutate dall'autorità competente degli Stati membri o dall'Agenzia a seconda del fondamento giuridico della decisione originaria presa dall'autorità competente.

Questo comprende 255 decisioni ripartite nelle fasi seguenti:

- aggiornamento di fascicolo ricevuto (entro il 31 dicembre 2010): 58;
- decisioni pendenti: 197;
  - scadenza imminente: 18;
  - scadenza superata: 145;
  - scadenza non determinata: 34.

Dei 58 aggiornamenti ricevuti, 31 rientrano nell'ambito della valutazione dei fascicoli, vale a dire che gli aggiornamenti devono essere esaminati dall'ECHA. Le sottostanti decisioni sono state prese dagli Stati membri e devono essere considerate ai sensi dell'articolo 135, paragrafo 1, del regolamento REACH come decisioni di valutazione dei fascicoli. Ventisette aggiornamenti devono essere considerati decisioni di valutazione delle sostanze ai sensi dell'articolo 135, paragrafo 2, del regolamento REACH, e di conseguenza devono essere esaminati dagli MSCA. Maggiori informazioni sul processo figurano nel documento *“Domande e risposte per i dichiaranti di sostanze precedentemente notificate”*.

I fascicoli di registrazione la cui scadenza per fornire i dati richiesti indicata nelle rispettive decisioni è stata superata sono considerati non conformi alle prescrizioni legali e sono soggetti a misure di applicazione da parte delle autorità nazionali. Attualmente l'ECHA si sta consultando con gli MSCA per coordinare la propria risposta ai dichiaranti. Quest'ultimi riceveranno dei promemoria relativi alle richieste pendenti.

## 2.4 Valutazione delle sostanze

Gli Stati membri inizieranno la valutazione delle sostanze nel 2012, dopo che sarà stato instaurato il Piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP). L'Agenzia nel 2010 ha avviato i preparativi a tale scopo. L'Agenzia ha organizzato un workshop con gli Stati membri per trovare un accordo sui criteri di determinazione della priorità della valutazione di

alcune sostanze e delle scadenze e dei processi che porteranno al primo elenco (cfr. capitolo 2.7).

## 2.5 Strumenti informatici a supporto della determinazione delle priorità per la valutazione dei fascicoli

L'ECHA sta attualmente sviluppando applicazioni informatiche per consentire l'analisi automatica di alcuni dati presentati nell'ambito del regolamento REACH. Queste applicazioni elaboreranno i dati provenienti da REACH-IT, IUCLID e da altre banche dati per sostanziare gli scopi sottesi alle priorità dell'ECHA mediante l'applicazione automatica di criteri di determinazione delle priorità (cfr. 2.1.3).

L'applicazione estrae dati da queste diverse fonti per generare, per ciascun fascicolo o presentazione, un insieme di "caratteristiche" atte a descriverlo. Allo scopo di stabilire le priorità sussistono cinque categorie di caratteristiche particolarmente rilevanti che riguardano i seguenti aspetti del fascicolo:

- aspetti amministrativi (per esempio, se gli obblighi di presentazione comune sono stati assolti, se e per quali end point viene usata l'opzione di dissociazione);
- gli indicatori del tipo di studio e della qualità (per esempio, il numero e la natura degli adattamenti dei dati richiesti, eventuali studi non conformi alla buona pratica di laboratorio, GLP);
- proprietà (pericolose) della sostanza (per esempio, valore di end point all'interno o all'esterno di un intervallo predefinito, indicatori di proprietà PBT potenziali);
- classificazione (per esempio sostanza classificata come tossica, dannosa o pericolosa per l'ambiente);
- esposizione e usi (per esempio criteri predefiniti per usi estesi e dispersivi).

Gli strumenti informatici per determinare le priorità possono in questo modo accrescere l'efficienza del lavoro di valutazione, fornire assistenza per l'attività decisionale dando indicazioni dei diversi livelli di preoccupazione (sulla base dei rischi o dei pericoli), promuovere l'armonizzazione di decisioni a livello internazionale ed evitare la ripetizione del lavoro di valutazione già effettuato da altri.

## 2.6 Accesso dei dichiaranti e degli osservatori delle parti interessate al processo decisionale

Il Comitato degli Stati membri svolge un ruolo importante nel processo decisionale della valutazione dei fascicoli. Il Comitato ha inoltre la responsabilità di ottenere il consenso unanime su progetti di decisione inviati dall'Agenzia. Ciascuno Stato membro nomina un membro del Comitato. I rappresentanti nominati di organizzazioni di parti interessate possono essere ammessi come osservatori regolari agli incontri del Comitato e ai propri gruppi di lavoro su richiesta dei membri del Comitato o del Consiglio di amministrazione e la loro partecipazione è soggetta a requisiti di riservatezza.

Nel 2010, le regole procedurali dell'MSC sono state modificate per consentire ai titolari dei casi e agli osservatori di parti interessate di partecipare alle fasi degli incontri dell'MSC in cui si discutono i casi di valutazione dei fascicoli. Secondo le regole procedurali riviste, il titolare di un caso, vale a dire un dichiarante coinvolto o un rappresentante di un gruppo di dichiaranti coinvolti in caso di presentazioni comuni, può essere ammesso come osservatore quando il proprio caso specifico viene trattato dal Comitato. A meno che regole di riservatezza ne impediscano la partecipazione, sia i rappresentanti designati di organizzazioni di parti interessate sia i titolari dei casi in questione possono, se del caso, essere ammessi agli incontri del Comitato allorché i progetti di decisione sulla valutazione dei fascicoli vengono presentati e inizialmente discussi dal Comitato. Tuttavia,



essi non possono partecipare nella fase degli incontri in cui si giunge a un accordo. Questa decisione è volta a garantire equilibrio tra la riservatezza necessaria in tali casi e la trasparenza del processo decisionale.

Maggiori informazioni sono reperibili all'indirizzo:

[http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp)

## 2.7 Supporto ai dichiaranti

### 2.7.1. Interagire con i dichiaranti

Il regolamento REACH stabilisce il diritto dei dichiaranti di presentare osservazioni formali su un progetto di decisione entro 30 giorni dalla ricezione. Tali osservazioni formali devono essere fornite per iscritto seguendo un modello fornito dall'ECHA. In questo modo, ai dichiaranti viene concesso il diritto di essere ascoltati sull'azione amministrativa proposta e, al contempo, possono avvalersi di questa opzione per migliorare le informazioni presentate e, se possibile, rendere il proprio fascicolo conforme, presentando un fascicolo aggiornato già in questa fase.

Stando alle prime valutazioni si è osservato che sarebbe utile per i dichiaranti ricevere informazioni sul contesto scientifico e giuridico per comprendere meglio quanto viene loro richiesto nel progetto di decisione e nel processo decisionale.

Di conseguenza, l'ECHA ha adottato un nuovo approccio, dando ai dichiaranti l'opportunità di ricevere informazioni aggiuntive sul contesto scientifico e giuridico in relazione ai progetti di decisione, sotto forma di discussione orale. Questa interazione con gli operatori scientifici dell'Agenzia consente di fornire ai dichiaranti una migliore comprensione del ragionamento scientifico e giuridico che sottende il progetto di decisione e delle possibilità principali per rendere il fascicolo conforme. Questa interazione non sostituisce in alcun modo il processo di osservazione formale per il dichiarante o l'obbligo di fornire ulteriori informazioni attraverso un fascicolo aggiornato. I funzionari scientifici non hanno il ruolo di consulenti per il dichiarante su un caso specifico, ma fanno riferimento alle opzioni di principio disponibili e che sono descritte in modo dettagliato nella guida alle prescrizioni in materia di informazione.

La lettera di notifica del progetto di decisione fornisce dettagli sul periodo per presentare osservazioni formali e sul formato di presentazione delle osservazioni del dichiarante. Inoltre, essa offre la possibilità di discutere in maniera informale la motivazione scientifica che sottende il progetto di decisione. Per stabilire tale scambio il dichiarante deve contattare l'ECHA entro dieci giorni lavorativi dalla data del progetto di decisione e identificare i punti da discutere. Tutte le interazioni sono pianificate entro i 30 giorni previsti per presentare osservazioni formali. L'esito della discussione deve portare alla migliore comprensione del progetto di decisione dell'ECHA. Se dalla discussione emerge che il dichiarante dispone di ulteriori informazioni o argomentazioni non ancora incluse nel fascicolo, quest'ultimo può spiegare la situazione all'interno delle proprie osservazioni formali e decidere quindi se aggiornare il fascicolo con queste informazioni. In casi eccezionali ai dichiaranti viene concesso un periodo fino a tre mesi per fornire un'argomentazione scientifica più complessa per l'adattamento di prescrizioni in materia di informazione standard che non figuravano nel fascicolo al momento della valutazione.

In ogni caso l'ECHA deve valutare la conformità delle nuove informazioni presentate alla luce delle prescrizioni previste dal regolamento REACH. L'esito può portare alla modifica del progetto di decisione.

L'ECHA ha iniziato ad attuare in via sperimentale questa forma di interazione nell'autunno del 2010. Fino ad ora l'interazione è stata recepita in modo positivo dai dichiaranti. L'ECHA raccomanda ai dichiaranti che ricevono un progetto di decisione, in caso di domande, di

cogliere questa opportunità di interloquire e discutere in modo informale con i funzionari scientifici dell'Agenzia il contesto scientifico e giuridico del progetto di decisione.

### 2.7.2. Webinar

I webinar sono sessioni informative interattive online e sono costituite da presentazioni, video e altre funzioni interattive fra cui domande e risposte. I webinar sono disponibili per un numero di partecipanti fino a 1 000 e possono essere consultati ovunque con un computer e un accesso a Internet. L'ECHA ha organizzato i primi webinar nel 2009 e ha continuato a farlo anche nel 2010. La maggior parte dei webinar organizzati nel 2010 riguardava i problemi di registrazione. Tuttavia, diversi webinar erano incentrati sulla valutazione, ossia:

- identità della sostanza: concetti chiave, problemi comuni e preparazione dei fascicoli in relazione all'identità della sostanza (25 gennaio 2010);
- valutazione della sicurezza chimica (CSA) e relazione sulla sicurezza chimica (CSR), parte I: requisiti giuridici e quadro generale sulla CSA, valutazione dei pericoli, descrizione dell'uso, valutazione dell'esposizione e caratterizzazione dei rischi nonché breve aggiornamento sugli strumenti e sui documenti orientativi disponibili (9 marzo 2010);
- valutazione della sicurezza chimica (CSA) e relazione sulla sicurezza chimica (CSR), parte II: fornisce informazioni sullo scopo e sulla base concettuale di Chesar, una panoramica sulle funzionalità dello strumento e sul piano di rilascio (26 marzo 2010).

Maggiori informazioni sono reperibili all'indirizzo:

[http://echa.europa.eu/news/Webinar\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/Webinar_en.asp)

### 2.7.3. Giornata per le parti interessate

Nel 2010 l'ECHA ha organizzato la quarta e la quinta giornata per le parti interessate, rispettivamente il 19 maggio e il 4 ottobre. Oltre 350 esperti dell'industria chimica e delle parti interessate provenienti dall'UE, dalla Russia, dalla Cina, dal Giappone, dal Brasile, dall'India e dagli Stati Uniti hanno partecipato a ciascun evento.

Nel 2010, questi eventi hanno fornito per la prima volta l'opportunità ai partecipanti di incontrare gli esperti dell'ECHA nell'ambito di sessioni individuali e di discutere in modo dettagliato i problemi che stavano affrontando. Più di 100 partecipanti per ciascun evento hanno sfruttato questa opportunità con dei riscontri molto positivi. Esperti scientifici dell'ECHA coinvolti nella valutazione dei fascicoli hanno partecipato a questi eventi e hanno dato consigli circa l'adempimento delle prescrizioni in materia di informazione in modo da rendere ciascun fascicolo conforme al regolamento REACH.

Il nuovo strumento informatico Chesar per la valutazione della sicurezza chimica e la relazione sulla sicurezza chimica, sviluppato in stretta collaborazione con l'industria, è stato introdotto durante la quarta giornata per le parti interessate.

Maggiori informazioni sono reperibili all'indirizzo: [http://echa.europa.eu/news/events\\_it.asp](http://echa.europa.eu/news/events_it.asp)

### 2.7.4. Guide pratiche

Le guide pratiche sono volte a fornire consigli di ordine pratico e a spiegare i processi dell'Agenzia e gli approcci scientifici. Le guide sono prodotte sotto esclusiva responsabilità dell'ECHA. Non si tratta di orientamenti formali (vale a dire elaborati in seguito al processo di consultazione e di orientamento formale che coinvolge le parti terze). Le guide servono più che altro a comunicare e spiegare tali orientamenti secondo un taglio pratico, fornendo ulteriori dettagli operativi su diverse questioni. Le guide pratiche nascono spesso da osservazioni dell'ECHA sulle esigenze delle parti interessate e rappresentano un canale per comunicare queste osservazioni e analisi a un pubblico più vasto.

Nel 2010, l'ECHA ha pubblicato dieci guide pratiche. Le guide pratiche 1-6 e la guida pratica 10 riguardano in modo particolare la valutazione: ossia trattano l'adattamento alle prescrizioni standard in materia di informazione, dei sommari esaurienti di studio e come evitare la sperimentazione sugli animali.

## **2.8 Interagire con le autorità competenti e altri partner**

### **2.8.1. Workshop sull'esame delle proposte di sperimentazione**

Il 27-28 aprile 2010, l'ECHA ha organizzato un workshop per discutere l'attuazione pratica del processo di valutazione di esame delle proposte di sperimentazione ai sensi del regolamento REACH. Al workshop hanno partecipato i rappresentanti delle autorità competenti degli Stati membri (MSCA) e i membri del Comitato degli Stati membri (erano rappresentati 28 paesi, vale a dire i 27 Stati membri più la Norvegia), la Commissione (la direzione generale per l'impresa e l'industria e la direzione generale per l'ambiente) e l'ECHA.

Il workshop aveva l'obiettivo di promuovere una comprensione comune dei principi relativi all'esame delle proposte di sperimentazione, compresi il suo scopo e la relazione con il controllo di conformità, e all'uso di approcci non sperimentali.

### **2.8.2. Workshop sui metodi non sperimentali**

Il 23-24 settembre 2010 l'ECHA ha organizzato un workshop di esperti incentrato sull'incertezza relativa all'applicazione di metodi non sperimentali ai sensi del regolamento REACH. Il workshop era focalizzato sull'identificazione delle sfide scientifiche attuali per l'accettazione dal punto di vista giuridico di dati non sperimentali e in particolare su argomentazioni relative metodi di read-across/raggruppamento usati nel processo di registrazione ai sensi del regolamento REACH.

Al workshop hanno partecipato esperti nel settore dei metodi non sperimentali degli Stati membri, della Commissione europea, degli enti industriali e di organizzazioni non governative nonché esperti delle istituzioni dell'UE o di altre organizzazioni internazionali.

Sono disponibili maggiori informazioni al seguente indirizzo:

[http://echa.europa.eu/news/events/non\\_test\\_methods\\_workshop\\_2010\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/events/non_test_methods_workshop_2010_en.asp)

### **2.8.3. Workshop sulla valutazione delle sostanze**

Il 18-19 ottobre 2010 l'ECHA ha organizzato un workshop con le autorità competenti degli Stati membri sulla valutazione delle sostanze. Il workshop ha aperto la strada al primo elenco di sostanze da sottoporre alla valutazione, il cosiddetto piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP).

Durante il workshop sono stati trattati quattro argomenti: 1) valutazione delle sostanze e gestione dei rischi; 2) sviluppo dei criteri in base ai rischi per determinare la priorità delle sostanze da sottoporre alla valutazione; 3) determinazione del Piano di azione a rotazione e 4) cooperazione pratica tra l'ECHA e le autorità competenti degli Stati membri.

I criteri di determinazione della priorità delle sostanze per il CoRAP sono stati largamente condivisi così come le scadenze e i processi che devono portare alla stesura questo primo elenco. L'elenco sarà aggiornato ogni anno e comprenderà un periodo di rotazione triennale. Il primo CoRAP verrà costituito nel febbraio 2012 e gli Stati membri redigeranno poi le valutazioni relative al primo anno del piano entro 12 mesi. La programmazione del secondo e del terzo anno è soggetta a revisione.

## 3 RACCOMANDAZIONI PER I DICHIARANTI

Dai processi di valutazione dei fascicoli avviati nel 2010 risulta che in generale i dichiaranti adempiono ai propri obblighi ai sensi del regolamento REACH concernenti le prescrizioni in materia di informazione. Tuttavia persistono delle aree di miglioramento su cui si richiama l'attenzione di tutti i dichiaranti.

Questa sezione riporta le osservazioni e le carenze più frequenti incontrati 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 terminologia tecnica e scientifica in modo da renderle il più possibile utili per i dichiaranti che predispongono (gli aggiornamenti) del fascicolo tecnico e la relazione sulla sicurezza chimica. Questa parte del documento è di conseguenza destinata a un pubblico specifico con adeguate conoscenze del contesto scientifico e giuridico del regolamento REACH.

Le carenze più frequenti riscontrate nei fascicoli di registrazione erano relative alla mancanza di chiarezza dell'identità della sostanza, all'omissione di alcuni test senza una giustificazione adeguata e al livello insufficiente di informazioni dettagliate fornite nei sommari esaurienti di studio. Questi aspetti sono esposti in modo dettagliato insieme ad altri punti più generici nelle sezioni che seguono.

I dichiaranti sono incoraggiati ad avere un approccio propositivo e ad aggiornare i propri fascicoli tenendo in considerazione le raccomandazioni fornite qui di seguito.

### 3.1 Prescrizioni in materia di informazione

#### 3.1.1. Identità della sostanza

Una registrazione ai sensi del regolamento REACH si basa sull'identità della sostanza registrata. L'identificazione della sostanza costituisce dunque un elemento fondamentale per i processi di valutazione ai sensi del regolamento REACH e deve essere univoca e precisa. Dati analitici qualitativi e quantitativi generati sulla sostanza fabbricata sono necessari per confermare queste informazioni.

Nel corso della valutazione dei fascicoli l'ECHA ha presentato le seguenti osservazioni circa l'identità della sostanza:

- in un numero significativo di fascicoli, sono state fornite informazioni chiare sull'identificazione della sostanza registrata. Inoltre i dichiaranti di sostanze pre-registrate soggette a un regime transitorio hanno prestato un'attenzione crescente a questo aspetto;
- in un certo numero di registrazioni le informazioni fornite non erano sufficienti per determinare e verificare l'identità della sostanza registrata. Le carenze più frequenti riscontrate erano: mancanza di informazioni sullo spettro; informazioni analitiche insufficienti e incoerenze tra la composizione e i dati analitici forniti;

#### **Raccomandazioni per i dichiaranti con riferimento all'identità della sostanza**

- Le informazioni fornite devono essere idonee a consentire l'identificazione di ciascuna sostanza. Pertanto è necessario prendere in considerazione tutte le prescrizioni indicate nella sezione 2 dell'allegato VI. Le informazioni fornite devono essere specifiche per la sostanza. A loro volta gli identificatori chimici specificati devono essere coerenti l'uno con l'altro.
- Servono dati analitici qualitativi per confermare l'identità della sostanza. Un insieme di dati sullo spettro, comprendenti spettro infrarosso, ultravioletto/visibile e di risonanza magnetica nucleare o spettro di massa, sono normalmente richiesti. Si noti, tuttavia, che

questi metodi analitici non sono sempre adeguati per tutte le sostanze. Per esempio, per sostanze inorganiche, bisogna anche considerare l'uso della diffrazione a raggi X (XRD) o della fluorescenza a raggi X (XRF).

- È altresì necessario fare attenzione quando si forniscono informazioni sulla quantificazione della sostanza: le informazioni sulla concentrazione dei costituenti (principali) e delle impurità devono essere supportate da dati analitici quantitativi completi. Devono essere generati dati analitici sulla sostanza fabbricata sul sito o sui siti di fabbricazione. Le informazioni devono essere coerenti con la composizione specificata nel fascicolo di registrazione.
- Per le sostanze UVCB<sup>14</sup>, è necessario fornire dettagli riguardanti il processo di fabbricazione secondo quanto appropriato, per esempio identità dei materiali di partenza, rapporto dei reagenti, parametri operativi (fra cui temperatura e pressione), informazioni sui costituenti e/o sul gruppo di costituenti specifici presenti nella sostanza (per esempio, numero di atomi di carbonio, grado di ramificazione per numero di atomi di carbonio, presenza di atomi di carbonio terziari/quaternari e la loro pertinenza).
- Nella compilazione dei fascicoli, si consiglia vivamente ai dichiaranti di seguire le raccomandazioni fornite dall'ECHA durante il processo di richiesta.

Ulteriori informazioni sono reperibili nella *Guida all'identificazione e alla denominazione di sostanze nel regolamento REACH*.

### 3.1.2. Esecuzione di test per soddisfare le prescrizioni standard in materia di informazione

Il regolamento REACH stabilisce che vengano condotti test secondo i metodi di prova riconosciuti (cfr. articolo 13, paragrafo 3). In generale i test presenti nei fascicoli di registrazione seguono questa impostazione. Tuttavia, sono state osservate diverse carenze in relazione ai test effettuati, riportate qui di seguito:

- la descrizione dei risultati delle prove presenti nei sommari (esaurienti) di studio per alcuni end point sulla salute umana non consentiva di valutare se il test fosse stato effettuato alla dose massima tollerata come richiesto dalla linea guida pertinente;
- la purezza del materiale di prova usato per effettuare alcuni test in taluni casi non rientrava nell'intervallo di purezza riportato per la sostanza registrata;
- per le sostanze UVCB, in certi casi per l'esecuzione dei test è stato usato solo uno dei costituenti, senza che fosse fornita alcuna giustificazione sul motivo per cui tale costituente fosse quello maggiormente pertinente per l'esecuzione dei test;
- per alcuni test (per esempio, test di tossicità acquatica acuta), i risultati derivanti da studi preliminari, come i test di screening, erano considerati equivalenti a quelli di studi definitivi. Benché lo screening preliminare possa essere usato per identificare la presenza di rischi, non è ritenuto adeguato per l'adempimento delle prescrizioni in materia di informazione;
- in alcuni test fisico-chimici, la concentrazione del materiale di prova usato era troppo elevata o troppo scarsa rispetto alle raccomandazioni delle linee guida (per esempio, prove sulla tensione superficiale). Per la costante di dissociazione talvolta è stato riportato solo un valore, pur essendovi più gruppi dissocianti.

---

<sup>14</sup> Sostanze aventi composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici.

### Raccomandazioni per l'esecuzione di test

- La descrizione dei risultati delle prove deve consentire di valutare se la dose più elevata fosse di fatto la dose massima tollerata.
- Per sostanze che idrolizzano (molto) rapidamente, si raccomanda di effettuare i test relativi alla solubilità in acqua e al coefficiente di partizione con i prodotti di degradazione. Questo è importante per valutare ulteriori test ecotossicologici condotti. Inoltre, sono raccomandati alcuni studi di ecotossicità con i prodotti di degradazione (per ulteriori informazioni cfr. Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.7b: Guida specifica per gli end point).
- Devono essere condotti test definitivi per end point ecotossicologici oltre allo screening, per soddisfare le prescrizioni in materia di dati e per essere considerati adeguati per la classificazione e l'etichettatura.
- Per sostanze scarsamente solubili in acqua alcuni test ecotossicologici acquatici a breve termine possono non essere pertinenti dato che la quantità di sostanza di prova in soluzione sarà ridotta. Inoltre, nel corso di un test di tossicità a breve termine, in molti casi non verrà raggiunto l'equilibrio (assorbimento dalla fase acquosa). Ove ciò si verifici si raccomanda ai dichiaranti di prendere in considerazione l'esecuzione di test ecotossicologici cronici (come indicato nella colonna 2 degli allegati).
- Per la valutazione del potenziale di bioaccumulo, a seconda delle proprietà chimico-fisiche, un test del bioaccumulo nella dieta dei pesci può essere maggiormente pertinente rispetto a uno studio sul bioaccumulo acquatico, per esempio, per sostanze con un logKow elevato e/o per sostanze (molto) scarsamente solubili in acqua.
- Non è accettabile presentare risultati di test della granulometria effettuati con una sostanza diversa dalla sostanza registrata, essendo considerato un chiaro esempio di mancanza di conformità che determina un progetto di decisione. Questo perché la granulometria è strettamente correlata al processo di fabbricazione e può essere differente, per esempio, anche per la stessa sostanza, da un sito di produzione a un altro. La granulometria costituisce una proprietà importante che può portare a ulteriori test di tossicità per l'inalazione e a misure di gestione dei rischi adeguate.

#### 3.1.3. Adattamento delle prescrizioni in materia di informazione standard

Il regolamento REACH fornisce ai dichiaranti la possibilità di adattare le prescrizioni in materia di informazione standard sulla base delle disposizioni elencate nella colonna 2 degli allegati VII-X e dell'allegato XI del regolamento. L'uso adeguato di queste opzioni consente ai dichiaranti di evitare sperimentazione non necessaria, compresa quella sugli animali.

In alcuni casi specifici non è necessario condurre test per un particolare end point. La colonna 2 degli allegati VII-X fornisce disposizioni specifiche per gli end point in base alle quali non è necessario condurre un test. Inoltre, l'allegato XI include diverse opzioni aggiuntive secondo cui è possibile omettere sperimentazione standard. Ciò avviene quando la sperimentazione non risulta necessaria dal punto di vista scientifico, non è tecnicamente possibile o quando è possibile condurre una sperimentazione adattata in modo specifico a una sostanza sulla base delle informazioni relative all'esposizione.

Si prende atto che per un numero significativo dei fascicoli valutati le regole di adattamento sono note e usate in maniera adeguata dai dichiaranti (la base corretta è stata scelta ed è stata fornita una giustificazione sufficiente laddove necessario). Tuttavia, in certi casi, gli adattamenti erano scarsamente, se non affatto, giustificati. Di seguito vengono indicati alcuni esempi di carenze generiche e specifiche per end point osservate a riguardo dell'uso dell'adattamento delle prescrizioni in materia di informazione standard.

### **Aspetti generici**

- Il riferimento giuridico per l'adattamento del regime di sperimentazione standard non è stato specificato (per esempio colonna 2 degli allegati VII-X o una sezione dell'allegato XI);
- Non è stata fornita un'argomentazione scientifica valida in base alla quale è stato usato un adattamento specifico presente nella colonna 2 degli allegati VII-X o in una sezione dell'allegato XI;
- L'adattamento ai sensi della colonna 2 è stato usato in modo improprio.

### **Proprietà fisico-chimiche**

- Il regolamento REACH consente l'adattamento (in conformità delle disposizioni specificate nella colonna 2 degli allegati VII-X) di alcuni end point relativi a sostanze inorganiche. Per esempio, test come coefficiente di partizione ottanolo-acqua, punto di infiammabilità o biodegradazione non sono giustificati dal punto di vista scientifico per sostanze inorganiche. È stato osservato che in alcuni casi, i dichiaranti "estendevano" questa opzione di adattamento ad altri tipi di sostanze, per esempio composti di coordinazione o composti organometallici. Dal momento che il regolamento REACH non prevede tale "estensione", che del resto non è giustificata neanche sotto un profilo scientifico, per qualsiasi sostanza che non sia inorganica è necessario fornire dati o scegliere e documentare una motivazione adatta per l'omissione di dati.
- In un significativo numero di fascicoli, i dichiaranti hanno presentato per l'end point "infiammabilità" i risultati di un test di infiammabilità secondo il metodo UE A10. Tuttavia, piuttosto spesso, l'infiammabilità a contatto con l'acqua e la piroforicità (metodo UE A12 e 13) non vengono prese in considerazione. Per la maggior parte delle sostanze, queste proprietà non costituiscono una preoccupazione e possono essere facilmente omesse in considerazione della struttura, dell'esperienza e dell'utilizzo.
- In alcuni casi è stata presentata una dichiarazione di omissione del coefficiente di partizione ottanolo-acqua. Tuttavia, non è stato fornito alcun valore calcolato né una spiegazione/justificazione per l'omissione del test.
- L'idrolisi è stata talvolta usata per motivare l'omissione di alcuni test fisico-chimici per la sostanza registrata, per esempio solubilità in acqua o coefficiente di partizione ottanolo-acqua. Pur non essendo menzionata tra gli adattamenti della colonna 2, questa argomentazione può essere considerata valida a condizione che i dati adeguati sull'idrolisi siano inclusi nel fascicolo. Tuttavia, in alcuni casi i dichiaranti non hanno presentato informazioni sull'idrolisi (per esempio per prescrizioni in materia di informazione presenti nell'allegato VII) anche se l'hanno usata per l'omissione di alcuni test.

### **Pericoli per l'ambiente**

- Gli adattamenti della colonna 2 consentono l'omissione di test di biodegradazione superiori (sperimentazione di simulazione in acqua, sedimenti e suolo ai sensi dell'allegato IX) se la sostanza è facilmente biodegradabile. Peraltro, in alcuni casi, i dichiaranti hanno omesso test di simulazione, sebbene la valutazione della sicurezza chimica indicasse che la sostanza è persistente/molto persistente.
- La colonna 2 nell'allegato IX e X consente l'omissione di un certo numero di test ambientali, sulla base dell'esito della valutazione della sicurezza chimica. In alcuni casi, i dichiaranti usavano questi adattamenti senza fornire un'ulteriore spiegazione nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e nel record di studi per gli end point del motivo per il quale è possibile giustificare questo adattamento.

- La colonna 2 nell'allegato IX e X dà la possibilità di omettere alcuni test ambientali sulla base di considerazioni di esposizione. Per esempio, test sulla tossicità terrestre possono essere omessi nel caso in cui un'esposizione diretta o indiretta sia improbabile. In alcuni casi, i dichiaranti hanno valutato l'esposizione diretta per giustificare l'omissione del test, pur non avendo preso in considerazione l'esposizione indiretta. In altri casi, i dichiaranti non hanno fornito alcuna giustificazione per l'utilizzo di considerazioni relative all'esposizione nell'omissione di alcuni test ambientali.

### **Pericoli per la salute umana**

Test tossicologici sono stati omessi in alcuni casi sulla base del fatto che "non vi sono effetti tossicologici". In nessuno dei casi valutati fino ad ora l'adattamento è stato usato per prevedere effetti tossicologici potenziali e la conseguente classificazione della sostanza. Qui di seguito sono riportati alcuni esempi di adattamenti usati per test tossicologici ritenuti inadeguati:

- omissione di un test di mutazione genica *in vitro* in cellule di mammifero (allegato VIII) basata su risultati negativi di test di mutagenicità inferiori;
- omissione di screening per test di tossicità per la riproduzione/per lo sviluppo (allegato VIII) basata su risultati negativi emersi da uno studio sulla tossicità a dose ripetuta di 28 giorni;
- omissione di studi subcronici (90 giorni) basata su risultati negativi in uno studio di 28 giorni;
- omissione di test basata su considerazioni di esposizione. Tuttavia, non è stata presentata alcuna informazione ulteriore sull'esposizione, dato che la sostanza non è stata classificata in relazione alla salute umana.

L'ECHA ha elaborato le seguenti **raccomandazioni** per quanto riguarda l'uso dell'adattamento delle prescrizioni in materia di informazione standard.

### **Aspetti generici**

- Qualsiasi adattamento del regime di sperimentazione standard deve soddisfare le condizioni previste all'allegato XI o la colonna 2 degli allegati VII-X del regolamento REACH.
- I dichiaranti devono fornire un'adeguata giustificazione degli eventuali adattamenti, adducendo una chiara documentazione di supporto nel fascicolo tecnico.
- È molto importante che i dichiaranti scelgano l'adattamento più adeguato e sviluppino ulteriori motivazioni a supporto di tale specifico adattamento. Per esempio, se la sperimentazione non è ritenuta tecnicamente possibile (allegato XI, 2), questo deve essere giustificato con motivazioni incentrate su questa possibilità di adattamento. È fuorviante e non accettabile se la giustificazione fa riferimento a un'altra possibilità di adattamento come un approccio basato su peso dell'evidenza (allegato XI, 1.2).
- Quando è usato un adattamento basato sull'esposizione, è necessario indicare chiaramente la sua applicabilità mediante scenari di esposizione, caratterizzazione dei rischi o condizioni rigidamente controllate ben documentati.
- Giustificazioni scientificamente valide e chiare devono essere fornite per qualsiasi dichiarazione di omissione.



## Raccomandazioni specifiche per gli end point

### *End point fisico-chimici*

- Per i test sulla piroforicità e sull'inflammabilità a contatto con l'acqua devono essere fornite dichiarazioni di omissione, ove opportuno, oppure in alternativa presentati i risultati delle prove.
- È necessario fornire un valore calcolato allorché si omette il coefficiente di partizione ottanolo-acqua o una giustificazione adeguata per l'omissione del test.

### *Destino ambientale*

- Quando la solubilità in acqua e il coefficiente di partizione vengono omessi in virtù della rapida idrolisi, devono essere forniti dati per provare che la sostanza idrolizza rapidamente in condizioni ambientali pertinenti: per esempio, analisi derivanti dal programma di sperimentazione ecotossicologica; in altri termini risultati dei test sull'idrolisi dovranno essere acclusi ancorché non siano richiesti specificamente per la fascia di tonnellaggio registrata. L'esecuzione di test di solubilità in acqua e di coefficiente di partizione sulla sostanza primaria per sostanze che idrolizzano rapidamente non è realistica. Se non si intende effettuare un test di stabilità idrolitica completo, devono essere incluse le procedure per effettuare un test di stabilità ridotto come parte del test di solubilità. Se vengono analizzati i prodotti primari e/o i prodotti di degradazione, è necessario prendere seriamente in considerazione il valore del risultato nell'esecuzione del programma di sperimentazione ecotossicologica.
- L'allegato VIII stabilisce che i dichiaranti devono prendere in considerazione ulteriori test di biodegradazione. Tuttavia, questo allegato non specifica quali test scegliere. Di conseguenza, si raccomanda di effettuare studi di biodegradazione migliorati o pertinenti (come illustrato nella Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.11: Valutazione PBT, tabella R 11-2). Se si osserva che una sostanza è facilmente biodegradabile o intrinsecamente biodegradabile sulla base dei test precedenti, la sostanza non è considerata persistente/molto persistente. I dati esistenti possono essere forniti come giustificazione valida per l'omissione di sperimentazione di biodegradazione superiore (test di simulazione) a norma dell'allegato IX.
- Quando non viene condotta sperimentazione di simulazione della biodegradazione ai sensi dell'allegato IX, è necessario fornire una chiara indicazione attraverso la valutazione PBT e la caratterizzazione dei rischi nella CSR del motivo per il quale questi test non sono stati condotti. Inoltre il dichiarante deve indicare attraverso la valutazione PBT lo stato molto persistente (vP) della sostanza.

### *Salute umana*

- Test tossicologici non possono essere omessi in base a "il profilo di bassa tossicità" o "l'assenza di effetti tossicologici". La colonna 2 degli allegati IX e X, e l'allegato XI, sezione 3, specificano i criteri combinati che devono essere usati per l'omissione di alcune prove tossicologiche, per esempio uno studio di tossicità a dose ripetuta di 90 giorni oppure uno studio di tossicità per la riproduzione.
- In alcuni casi, è possibile omettere test tossicologici di livello inferiore quando sono disponibili dati ricavati da test di livello superiore. Per esempio, risultati negativi in un test di tossicità a dose ripetuta di 28 giorni non possono costituire un'argomentazione per l'omissione di uno studio di tossicità subcronica. Peraltro se sono disponibili i risultati di uno studio a dose ripetuta di 90 giorni, è possibile omettere uno studio di 28 giorni.

### *Considerazioni in base all'esposizione*

Il REACH consente l'omissione di studi sulla base degli scenari di esposizione sviluppati per la sostanza. Ai sensi dell'allegato XI, 3, l'adattamento in base all'esposizione è possibile per

test indicati nella sezione 8.6 e 8.7 dell'allegato VIII e per test indicati nell'allegato IX e X. Al fine di qualificare l'adattamento in base all'esposizione, il dichiarante deve sviluppare scenari di esposizione per la sostanza. Inoltre, il dichiarante deve fornire giustificazione e documentazione che siano adeguate per l'adattamento e che si basino sulla valutazione dell'esposizione attenta e rigorosa. Inoltre, un'omissione che si basi sull'esposizione può essere usata per omettere sperimentazione quando il dichiarante può dimostrare che le condizioni rigidamente controllate, di cui all'articolo 18, paragrafo 4, lettere a)-f), sono applicabili alla sostanza.

Quando viene usato un adattamento basato sull'esposizione ai sensi dell'allegato XI per omettere alcuni test, la **valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 4**, e dell'allegato I, 5 **saranno necessarie indipendentemente dal fatto che siano soddisfatti i criteri necessari per classificare la sostanza come pericolosa o PBT/vPvB**. In altre parole, anche se la sostanza non è classificata, il dichiarante deve includere la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi per coprire almeno gli end point per i quali la sperimentazione è stata omessa in considerazione dell'esposizione.

Per l'adattamento in base all'esposizione ambientale, secondo la colonna 2 degli allegati VII-X, i dichiaranti devono fornire un'argomentazione qualitativa a supporto del motivo per cui tale esposizione sia mancante o non significativa, per esempio a causa degli usi specifici di una sostanza. Per esempio, almeno una valutazione qualitativa della probabilità di esposizione ambientale deve essere effettuata per dimostrare che l'esposizione diretta (come attraverso un impianto di trattamento delle acque di scarico) e indiretta (attraverso fanghi) sia improbabile.

Ulteriori informazioni sono reperibili nella *Guida pratica 4: Presentazione di un'omissione di dati*.

### 3.1.3.1 Utilizzo di dati esistenti

L'allegato XI, 1.1.2 del regolamento REACH espone in dettaglio le condizioni in cui i dati emersi a seguito di esperimenti non condotti secondo la GLP o i metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento REACH devono essere considerati equivalenti a dati generati dai corrispondenti metodi di prova definiti nell'articolo 13, paragrafo 3.

Nel 2010, l'ECHA ha valutato un certo numero di fascicoli che includevano tali dati. In queste situazioni è necessario un giudizio scientifico rigoroso per assumere una decisione sull'attendibilità di tali studi, in sostituzione degli studi GLP delle linee guida.

**Raccomandazioni** per l'uso di dati esistenti per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione.

- I dati forniti devono essere adeguati per la classificazione e l'etichettatura e/o per la valutazione dei rischi.
- I dati devono essere scientificamente validi per l'end point particolare.
- Documentazione adeguata viene fornita per valutare la qualità dei dati.
- I dati forniti devono garantire la copertura adeguata dei parametri principali da esaminare secondo quanto previsto nelle attuali linee guida di sperimentazione.

#### **Attenzione specifica per un end point: studio di mutazione genica *in vitro* in batteri (test di Ames)**

Secondo il regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione che istituisce dei metodi di prova, lo studio di mutazione genica *in vitro* su batteri deve essere condotto secondo l'attuale OCSE TG 471. Questa versione del metodo di prova dell'UE B.13/14/OCSE TG 471 è in vigore dal 1997 e ha introdotto la necessità di condurre il test su almeno cinque ceppi di batteri, mentre la versione precedente del test OCSE TG 471 imponeva una prova su un

minimo di quattro ceppi batterici. Il quinto ceppo batterico richiesto, vale a dire *Escherichia coli* WP2 uvrA, *Escherichia coli* WP2 uvrA (pKM101) o *Salmonella typhimurium* TA102, è potenzialmente in grado di rilevare alcuni tipi di mutageni, come agenti di reticolazione o mutageni ossidanti, che i quattro ceppi batterici raccomandati nella precedente versione del test OCSE TG 471 non possono rilevare.

Pertanto l'ECHA ritiene che gli studi di mutazione genica *in vitro* condotti prima dell'entrata in vigore della nuova linea guida OCSE 471 non offrano una copertura adeguata e attendibile dei parametri principali da esaminare, secondo quanto previsto nel metodo di prova dell'UE B.13/14/OCSE TG 471, e di conseguenza non soddisfino le condizioni definite nell'allegato XI, 1.1.2 (2) del regolamento REACH (equivalenza di dati).

Di conseguenza, i dichiaranti devono prendere in considerazione le seguenti opzioni:

- qualora siano disponibili solo dati derivanti da uno studio di mutazione genica *in vitro* condotto su quattro ceppi batterici (per esempio per prescrizioni ai sensi dell'allegato VII), i dichiaranti sono tenuti a fornire dati relativi al quinto ceppo specificato nella linea guida di sperimentazione attuale;
- qualora siano disponibili altri dati (per esempio test di mutagenicità di livello superiore), i dichiaranti devono realizzare una valutazione scientifica secondo un approccio basato sul peso dell'evidenza per stabilire se i dati forniti dal quinto ceppo siano corroborati da altri dati presentati nel fascicolo di registrazione. In questo caso, l'assenza di dati relativi al quinto ceppo è chiaramente giustificata nel fascicolo.

### 3.1.3.2 Approccio basato sul peso dell'evidenza

Questo approccio può essere applicato se sono presenti informazioni sufficienti derivanti da **diverse fonti indipendenti** che portano a concludere se una sostanza possiede o meno una particolare proprietà pericolosa, sebbene le informazioni derivanti da ciascuna singola fonte di per sé non sarebbero sufficienti per supportare questa nozione.

È stato osservato che il numero di fascicoli contenenti un approccio basato sul peso dell'evidenza è superiore al previsto, specialmente per sostanze soggette a un regime transitorio. Alcune delle carenze osservate più di frequente nell'uso dell'approccio basato sul peso dell'evidenza sono:

- presentazione di dati ricavati da diverse fonti secondarie (manuali), ma tutte le fonti citate fanno riferimento alla stessa fonte primaria;
- non è stata fornita alcuna informazione nel sommario esauriente di studio ma solo il risultato finale;
- il peso dell'evidenza non è indicato nell'end point.

#### Raccomandazioni

- L'approccio basato sul peso dell'evidenza **deve essere indicato** nel fascicolo. L'indicatore può essere usato solo se è fornito più di uno studio per un end point di pericolo.
- Quando sono usati dati derivanti da una singola fonte secondaria, è essenziale fornire ulteriori prove di supporto, per esempio previsioni QSAR, dati di fabbricazione, dati ricavati da schede di dati di sicurezza del materiale e così via.
- Quando per un certo end point vengono presentati solo dati provenienti da manuali, essi devono essere ricavati da almeno due fonti secondarie che richiamano fonti primarie riviste da pari indipendenti.
- **Sommari esaurienti di studio** devono essere forniti per ciascuno studio nell'approccio basato sul peso dell'evidenza.

- Tutte le informazioni pertinenti per l'end point di pericolo devono essere trattate e ad esse deve essere assegnato un peso giustificato nella valutazione complessiva.
- La qualità dei dati disponibili, la coerenza dei risultati, la gravità e il tipo di effetto preoccupante e la pertinenza dei dati disponibili per l'end point di pericolo devono essere considerati.

Ulteriori informazioni possono essere trovate nella *Guida pratica 2: Presentazione del peso dell'evidenza*.

### 3.1.3.3 Relazioni (quantitative) struttura-attività [(Q)SAR]

L'allegato XI, 1.3 del regolamento REACH prevede che possano essere usati risultati di (Q)SAR al posto di test se le condizioni specifiche sono soddisfatte.

La valutazione dei dati generati usando modelli (Q)SAR mostravano che in alcuni casi i modelli (Q)SAR soddisfacevano le condizioni definite nell'allegato XI, 1.3 del regolamento REACH anche in modo indipendente per la previsione di alcune proprietà o come parte di prove di supporto nella valutazione dei pericoli. In altri casi, i dati generati da (Q)SAR erano considerati inadeguati dato che non fornivano informazioni sufficienti per prevedere la presenza o l'assenza di alcune proprietà, per esempio tossicità a lungo termine.

Sono fornite le seguenti **raccomandazioni** per l'uso di (Q)SAR. Esse devono essere considerate sia dai dichiaranti nella presentazione di fascicoli di registrazione (aggiornati) sia da parti terze nella presentazione di informazioni durante il processo di consultazione pubblica di esame delle proposte di sperimentazione.

- L'insieme di informazioni sul modello (Q)SAR deve essere fornito nel formato di comunicazione del modello (Q)SAR (QMRF), o nel campo IUCLID corrispondente. Un QMRF è necessario per valutare la validità del modello.
- L'uso di modelli (Q)SAR come prove di supporto nella valutazione dei pericoli è raccomandato. Informazioni generate da sistemi esperti sulla presenza o sull'assenza di allarmi possono fornire valide informazioni nel complesso dei dati sperimentali.
- Previsioni basate sul modello QSAR possono essere usate in un approccio basato sul peso dell'evidenza, in correlazione con i dati sperimentali, per sviluppare e supportare giustificazione per metodi di read-across e raggruppamento.
- Previsioni basate sul modello QSAR possono spesso aiutare nel decidere la strategia di sperimentazione integrata (ITS) nell'esame delle categorie chimiche.

Ulteriori informazioni sono reperibili nella *Guida pratica 5: Presentazione di (Q)SAR*.

### 3.1.3.4 Metodi *in vitro*

I risultati ottenuti da metodi *in vitro* adatti possono indicare la presenza di una certa proprietà pericolosa o possono essere importanti per la comprensione della modalità di azione della sostanza.

A oggi l'ECHA ha ricevuto un numero limitato di fascicoli comprendenti esclusivamente metodi *in vitro* per coprire alcuni end point. I metodi *in vitro* usati erano metodi convalidati e/o adottati (UE o OCSE) oppure metodi sottoposti a un processo di convalida.

In generale, i dichiaranti usavano metodi *in vitro* secondo gli adattamenti specificati nell'allegato XI, 1.4 del regolamento REACH. Gli studi presentati sono stati riportati in modo adeguato e sufficientemente dettagliato. Tuttavia, in alcuni casi i dichiaranti non includevano un protocollo dettagliato del metodo *in vitro* usato. Tale relazione dettagliata è fondamentale nell'uso di un metodo che non sia stato convalidato formalmente, per stabilire se il metodo è

completamente conforme alle disposizioni specifiche di adattamento fornite ai sensi dell'allegato XI, 1.4.

Qui di seguito sono riportati alcuni esempi di carenze identificate in relazione all'uso di metodi *in vitro*:

- la presentazione di uno studio *in vitro* per coprire prescrizioni in materia di informazione standard relative all'irritazione oculare come definito nell'allegato VII del regolamento REACH. Lo studio è attualmente in fase di convalida. Il dichiarante ha fornito solo un breve sommario dei risultati. Così riportato lo studio non può essere considerato accettabile per coprire l'end point di irritazione oculare in caso di risultato sia positivo sia negativo;
- la presentazione di uno studio *in vitro* sulla corrosione cutanea per coprire l'end point di irritazione e di corrosione cutanea. Il test è stato effettuato e condotto in modo corretto secondo i principi della buona pratica di laboratorio. È stato fornito un livello sufficiente di dettaglio. Il risultato del test era negativo. Tuttavia, lo studio ha esaminato solo se la sostanza presenta o meno potenziale corrosivo. Dal momento che le informazioni sull'irritazione cutanea o sul potenziale di non irritazione non sono state esaminate, i dati presentati sono considerati insufficienti per coprire le prescrizioni in materia di informazione per l'irritazione e la corrosione cutanea definite nell'allegato VII.

## Raccomandazioni

### Irritazione-corrosione cutanea

Gli allegati VIII-X stabiliscono l'esecuzione di un test *in vivo* per la valutazione dell'irritazione/corrosione cutanea. Peraltro, sono attualmente disponibili molti metodi *in vitro* che possono essere usati con un approccio basato sul peso dell'evidenza, a sostituzione integrale della sperimentazione sugli animali.

Generalmente si è concordi nell'affermare che i metodi *in vitro* UE B.46 (OCSE 439) per l'irritazione cutanea rappresentano una sostituzione integrale del rispettivo metodo *in vivo* (OCSE 404) nell'ambito di una strategia di sperimentazione strutturata per fasce e in combinazione con test sulla corrosività cutanea *in vitro*, se necessario. Si noti che il metodo B.46 non prende in considerazione la corrosività. Di conseguenza, nel caso di un risultato positivo di un test B46, deve essere effettuato un test che prende in esame la corrosione cutanea.

Si raccomanda di adottare la strategia di sperimentazione seguente nell'esecuzione di test *in vitro* per verificare l'irritazione e la corrosione cutanea (cfr. inoltre *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.7a: Guida specifica per gli end point*).

- Innanzitutto deve essere testata la corrosione cutanea. In caso di risultati positivi, non è necessaria alcuna sperimentazione ulteriore. La sostanza sarà classificata in maniera conforme.
- Qualora i risultati del test di corrosione cutanea siano negativi, deve essere condotto uno studio di irritazione cutanea secondo il metodo UE B.46. Se i risultati sono positivi, non è necessaria alcuna sperimentazione ulteriore, fatto salvo per la classificazione della sostanza.
- Non è necessario confermare un risultato negativo nel test B.46 mediante sperimentazione aggiuntiva.

La strategia di sperimentazione predefinita si ferma pertanto all'esecuzione di test di irritazione cutanea *in vitro*. Non sono necessari ulteriori test *in vivo*.

Si rammenta che il metodo B.46 non può essere applicato ad alcune categorie chimiche, sostanze colorate, vapori e sostanze che si decompongono facilmente.

### Altre raccomandazioni riguardanti test *in vitro*

- I dati generati mediante metodi di prova *in vitro* (convalidati e preconvalidati) possono essere usati ai sensi del regolamento REACH, a condizione che le informazioni per l'end point di pericolo siano sufficienti ai fini della classificazione e dell'etichettatura e/o della valutazione dei rischi.
- Se viene usato un metodo preconvalidato, il dichiarante deve valutare e documentare il metodo secondo i criteri di preconvalida ECVAM<sup>15</sup> e giustificare la relativa adeguatezza di uso nel fascicolo di registrazione.
- Tecnologie *in vitro* avanzate possono fornire informazioni valide sulla modalità di azione delle sostanze e aiutare a sviluppare una giustificazione basata su read-across e categoria.
- Dati *in vitro* prodotti mediante altri metodi (vale a dire metodi non preconvalidati) possono essere usati in qualità di informazioni di supporto (per esempio come parte di una giustificazione basata sul peso dell'evidenza).
- Una descrizione chiara e dettagliata dei risultati, delle condizioni di prova e dell'interpretazione dell'utilità dei risultati deve essere sempre fornita nel fascicolo di registrazione. Questo è necessario se lo studio è usato come studio chiave o come parte di una strategia di sperimentazione strutturata in fasce nell'ambito di un approccio basato sul peso dell'evidenza.
- Limitazioni del metodo devono essere comunicate chiaramente: per esempio metodi di prova *in vitro* non possono replicare tutti i processi metabolici relativi alla tossicità chimica che si verificano *in vivo*.
- In ogni caso le condizioni presentate nell'allegato XI, 1.4 del regolamento REACH devono essere soddisfatte.

Ulteriori informazioni sono reperibili nella *Guida pratica 1: Come comunicare dati in vitro* e all'indirizzo <http://ecvam.jrc.it/>.

#### 3.1.3.5 Raggruppamento di sostanze e metodo di read-across

Metodi di raggruppamento e di read-across (ossia basato su riferimenti incrociati) forniscono una base idonea a colmare lacune di dati a scopi di regolamentazione, purché alcune condizioni siano soddisfatte. Ciò evita di dover sottoporre a sperimentazione ogni sostanza per ogni end point. L'allegato XI 1.5 del regolamento REACH definisce i requisiti minimi per l'applicazione di questo concetto.

Nel 2010, l'ECHA ha valutato diversi metodi di read-across presentati dai dichiaranti come parte delle prescrizioni in materia di informazione ai sensi del regolamento REACH o da parti terze durante la consultazione pubblica (nel processo di esame di proposte di sperimentazione). In alcuni casi, il metodo di read-across è stato usato in maniera adeguata per l'adempimento delle prescrizioni in materia di informazione, sia per la sperimentazione su animali vertebrati sia per quella non sugli animali. Le informazioni fornite erano considerate adeguate ai fini della classificazione e dell'etichettatura e, ove pertinente, per la valutazione dei rischi. Peraltro, in taluni casi le informazioni fornite non erano sufficientemente esaurienti o adeguate per l'adempimento delle prescrizioni in materia di informazione.

Sono state fornite le seguenti raccomandazioni per quanto riguarda l'uso di metodi di read-across e di raggruppamento ai sensi del regolamento REACH:

---

<sup>15</sup> Centro europeo per la convalida di metodi alternativi.

- i risultati derivanti dal metodo di read-across devono essere adeguati ai fini della classificazione e dell'etichettatura e/o della valutazione dei rischi, devono avere una copertura adeguata e attendibile dei parametri principali presi in esame nel metodo di prova corrispondente, e devono coprire una durata dell'esposizione paragonabile al metodo di prova corrispondente o più lunga;
- devono essere forniti dati accurati sulla composizione della sostanza o delle sostanze per valutare se gli effetti previsti sono provocati dalle sostanze stesse e non da impurità o da altri costituenti, non presi in considerazione nella composizione della sostanza bersaglio;
- informazioni attendibili sulle proprietà fisico-chimiche pertinenti per gli effetti biologici devono essere fornite per permettere di formulare ipotesi esaurienti sul destino della sostanza nell'ambiente o in organismi biologici;
- preferibilmente le informazioni fisico-chimiche usate per supportare un metodo di read-across devono essere generate usando un metodo di prova come specificato nel regolamento sui metodi di prova (CE) n. 440/2008 o nelle linee guida OCSE;
- la documentazione deve fornire dettagli sugli end point di pericolo coperti dal read-across, e la sostanza chimica originaria usata per il read-across deve essere identificata;
- l'**ipotesi di read-across** e la sua **giustificazione** devono essere spiegate in modo dettagliato nel fascicolo. Una giustificazione di read-across accettabile si basa normalmente su linee di evidenza multiple;
- studi tossicocinetici possono migliorare l'eshaustività dell'ipotesi di read-across. Presupposti teorici basati su criteri esaurienti insieme ad approcci di modellizzazione sono considerati utili per la valutazione complessiva;
- prodotti di decomposizione comuni devono essere giustificati con informazioni di supporto. È necessario considerare se per vie e durate di esposizione diverse nonché per diversi tipi di effetti sia adeguata l'ipotesi di prodotti di decomposizione comuni;
- l'analisi dei dati sperimentali insieme a proprietà di previsione generate mediante strumenti QSAR (per esempio OCSE QSAR Toolbox) è essenziale per fornire una buona giustificazione dei metodi di read-across;
- la considerazione della modalità di azione o di altre informazioni meccanicistiche deve essere fornita quando è possibile sulla base dei dati disponibili;
- l'end point deve essere definito in modo particolarmente adeguato quando ci si rivolge a diversi tipi di modalità di azione nonché quando sono presenti diverse vie e durate di esposizione, e quando il tipo di effetto sia differente (tossicità locale contrapposta alla tossicità sistemica). La valutazione dei dati complessivi deve essere effettuata in un approccio basato sul peso dell'evidenza per consentire conclusioni valide relative a quali end point sono coperti dal read-across e/o dal raggruppamento;
- se le sostanze sono state accettate come membri di **categorie** secondo altri programmi di regolamentazione (per esempio categorie OCSE HPV), il dichiarante deve fare riferimento a tali categorie all'interno del fascicolo. Il dichiarante deve tuttavia includere tutte le informazioni disponibili (comprese quelle che si sono rese disponibili dopo la valutazione nell'ambito dell'altro programma di regolamentazione) e valutare nuovamente la validità della categoria;
- un confronto di **dati sperimentali per end point di pericolo per tutti i membri di una categoria** (una matrice di dati) è raccomandato per sottolineare idealmente gli andamenti all'interno di tale categoria.

Ulteriori informazioni sono reperibili nella *Guida pratica 6: Presentazione di read-across e categorie*.

### 3.1.4. Sommari esaurienti di studio

Il regolamento REACH richiede ai dichiaranti di presentare le informazioni relative ai differenti end point sotto forma di sommari esaurienti di studio. In generale, un sommario esauriente di studio è richiesto per studi chiave di sostanze fabbricate o importate in quantità pari a 10 tonnellate all'anno o superiori. Almeno un sommario di studio deve essere fornito per gli studi chiave su sostanze al di sotto delle 10 tonnellate all'anno.

Le carenze osservate per quanto riguarda i sommari esaurienti di studio sono:

- livello di dettaglio insufficiente nei sommari esaurienti di studio che impedisce una valutazione indipendente dello studio medesimo;
- molto spesso, per quanto riguarda le proprietà fisico-chimiche, nel sommario esauriente di studio sono inclusi solo i risultati finali, senza ulteriori precisazioni circa il metodo usato, le condizioni di esecuzione dei test e così via;
- incoerenza tra le informazioni fornite nei sommari esaurienti di studio e la relazione sulla sicurezza chimica.

#### Raccomandazioni

- Il sommario esauriente di studio deve fornire un sommario dettagliato degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto completo di studio fornendo informazioni sufficienti per effettuare una valutazione indipendente dello studio e per ridurre al minimo la necessità di consultare il rapporto completo di studio. Si consiglia ai dichiaranti di fornire sommari quantitativi (vale a dire una tabella delle medie e delle deviazioni standard) per parametri perturbati.
- Le informazioni contenute nei sommari esaurienti di studio devono essere coerenti con le informazioni fornite nella relazione sulla sicurezza chimica.
- L'identità del materiale di prova e la sua pertinenza in relazione alla sostanza registrata devono essere descritte nel sommario esauriente di studio.
- I dichiaranti devono esaminare e controllare gli studi per valutare se questi sono conformi al regolamento sui metodi di prova (CE) n. 440/2008 prima della presentazione.
- Nel riquadro "Applicant's summary and conclusions" (sommari e conclusioni del dichiarante) degli studi svolti per gli end point di IUCLID, deve essere indicato chiaramente se i criteri qualitativi (validità, attendibilità, ripetibilità) sono stati soddisfatti e quali conclusioni sono state derivate dai dati alla base.
- Il dichiarante deve spiegare la pertinenza degli effetti osservati nello studio per la classificazione e l'etichettatura e/o per la valutazione dei rischi.

Ulteriori informazioni sono reperibili nella *Guida pratica 3: Presentazione di sommari esaurienti di studio*.

## 3.2 Sostanze intermedie

Sostanze intermedie isolate in sito e trasportate possono beneficiare di prescrizioni in materia di informazione ridotte a condizione che siano usate in condizioni rigidamente controllate. Nel 2010, l'ECHA ha valutato un certo numero di sostanze intermedie trasportate isolate e, al di fuori del processo di valutazione dei fascicoli, ha vagliato un certo numero di fascicoli relativi a sostanze intermedie isolate in sito. Sono state identificate le seguenti carenze:

- le informazioni fornite nel fascicolo non erano sufficienti per verificare lo stato di sostanza intermedia della sostanza;



- i dati sulle misure di gestione dei rischi e/o sulle condizioni rigidamente controllate mancavano o erano controversi;
- non erano fornite informazioni per la classificazione e l'etichettatura (per esempio anche nel caso in cui la sostanza fosse classificata, non erano inclusi nel fascicolo gli studi che avevano portato alla classificazione).

### Raccomandazioni

- Il fascicolo deve includere una chiara descrizione dell'uso delle sostanze intermedie: per definizione, una sostanza intermedia è una sostanza usata nella fabbricazione di un'altra sostanza mediante cui la sostanza intermedia stessa viene trasformata in questa seconda sostanza.
- Il fascicolo di registrazione relativo a sostanze intermedie isolate deve includere dettagli delle misure di gestione dei rischi applicate, compresi dettagli sul contenimento rigoroso e sulle tecnologie di controllo e procedurali per ridurre al minimo le emissioni.
- Per sostanze intermedie trasportate il fascicolo deve includere la conferma del dichiarante, ricevuta da tutti gli utilizzatori a valle nella catena, che la sostanza è usata in condizioni rigidamente controllate.
- I dichiaranti sono invitati a consultare la guida aggiornata sulle sostanze intermedie e ad aggiornare il proprio fascicolo di conseguenza.

Ulteriori informazioni sono reperibili nella *Guida alle sostanze intermedie (versione 2)*.

### 3.3 Classificazione ed etichettatura

Il regolamento REACH stabilisce che le informazioni sulla classificazione e sull'etichettatura siano incluse nei fascicoli di registrazione per tutte le sostanze, indipendentemente dalla fascia di tonnellaggio. La classificazione e l'etichettatura (C&L) implicano una valutazione del rischio intrinseco di una sostanza o di una miscela/preparato e la comunicazione di tale rischio.

L'ECHA ha osservato che, in generale, i dichiaranti hanno rispettato i propri obblighi relativi alla C&L. Tuttavia, in un numero significativo di casi, sono state osservate mancanze in termini di classificazione e di etichettatura. Ciò rappresentava inoltre la carenza più frequente che costituiva l'oggetto delle lettere di osservazione della qualità. I problemi riscontrati vertevano su:

- la classificazione e l'etichettatura non erano in linea con i pericoli identificati in alcuni test, per esempio i dichiaranti non usavano lo studio, facendo insorgere grosse preoccupazioni di autoclassificazione;
- differenze rispetto alla classificazione e all'etichettatura armonizzate.

### Raccomandazioni

- La sostanza deve essere collocata nella categoria di pericolo adeguata sulla base dei risultati delle prove e dei criteri di classificazione forniti dal regolamento CLP.
- I dichiaranti non devono discostarsi dalla classificazione e dall'etichettatura armonizzate per sostanze già incluse nell'allegato VI del regolamento CLP. Tuttavia, nel caso in cui si rendano disponibili nuovi dati che possono indurre cambiamenti nella classificazione armonizzata, essi possono presentare una proposta di revisione per l'MSCA pertinente.

Ulteriori informazioni sono reperibili nella *Guida per la stesura di un fascicolo sull'armonizzazione delle classificazioni e delle etichettature*.

### 3.4 Valutazione della sicurezza chimica

Il regolamento REACH stabilisce che i dichiaranti di sostanze fabbricate o importate in volumi superiori a 10 tonnellate all'anno forniscano una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) che documenta che i rischi derivanti dalla fabbricazione o dall'uso della sostanza siano controllati in maniera adeguata. Una valutazione dell'esposizione con scenari di esposizione adeguati deve essere inclusa nella CSR quando il dichiarante stabilisce che la sostanza soddisfa i criteri di classificazione come pericolosa o viene valutata essere una sostanza PBT/vPvB.

L'ECHA ha esaminato un certo numero di relazioni della sicurezza chimica nel 2010 per verificare la conformità con i requisiti definiti nell'allegato I del regolamento REACH. **Qui di seguito sono elencate in dettaglio le carenze identificate.**

#### Valutazione dei pericoli

- In alcuni casi le informazioni derivanti da valutazioni internazionali o nazionali esistenti della sostanza non sono state incluse nella relazione della sicurezza chimica, anche se erano disponibili al pubblico.
- Non è stata fornita alcuna giustificazione in caso di differenze con i risultati di una valutazione internazionale o nazionale esistente della sostanza.
- Piuttosto spesso erano presenti incoerenze significative tra i dati forniti nelle diverse voci di IUCLID e quelli presenti nella CSR.
- Per sostanze che idrolizzano rapidamente, non vi era indicazione della valutazione PBT/vPvB per i prodotti di degradazione.
- Un livello DNEL o PNEC non è stato calcolato sulla base dello studio facendo sorgere grosse preoccupazioni senza una giustificazione adeguata.
- In alcuni casi i fattori di valutazione usati nella derivazione di un livello DNEL o PNEC differivano da valori predefiniti forniti nei documenti di guida senza un'adeguata giustificazione.
- Non era fornita giustificazione del motivo per cui non veniva derivato un livello DNEL/PNEC.

#### Valutazione dell'esposizione

- Quando l'adattamento basato sull'esposizione è stato usato per l'omissione di alcuni test, questo non era sufficientemente supportato dalla documentazione richiesta (per esempio descrizione di condizioni rigidamente controllate).
- Mancavano vie di esposizione pertinenti per proprietà di sostanze specifiche (per esempio se la sostanza è classificata in relazione a effetti locali acuti, questa esposizione deve essere valutata).
- Non tutti gli usi identificati erano coperti dagli scenari di esposizione.
- La valutazione regionale dell'ambiente non copriva l'intero ciclo di vita della sostanza e tutti gli usi identificati.
- La valutazione dell'esposizione per l'uomo attraverso l'ambiente è stata omessa senza giustificazione adeguata.
- Le caratteristiche di controllo dell'esposizione professionale specifiche menzionate nell'allegato II 8.2.1 (per esempio materiale e tempo di permeazione del materiale dei guanti) non erano specificate.
- Omissione della dichiarazione di applicazione e di comunicazione delle misure di gestione dei rischi (la parte A della CSR era vuota).

- Le stime dell'esposizione riportate nella CSR non potevano essere riprodotte usando lo stesso strumento e lo stesso dato inserito.
- Alcune fasi del ciclo di vita mancavano (per esempio durata d'uso e fase di rifiuto).

#### Altro

- La stima del rilascio nell'ambiente non era giustificata in misura sufficiente.
- La descrizione delle condizioni operative (OC)/delle misure di gestione dei rischi (RMM) non era completa (per quanto riguarda la descrizione degli usi).
- Non erano fornite RMM provvisorie in attesa dei risultati di ulteriori test relativi a rischi esaminati (per esempio test ai sensi dell'allegato IX o X per i quali è stata presentata una proposta di sperimentazione) ai sensi dell'ultimo paragrafo dell'allegato I, 0.5.
- Omissione della caratterizzazione dei rischi per pericoli fisico-chimici.

#### Raccomandazioni

- I riferimenti a valutazioni internazionali o nazionali esistenti della sostanza devono essere inclusi nella relazione sulla sicurezza chimica. In caso di differenze dai risultati di tali valutazioni deve essere fornita una giustificazione adeguata.
- I dichiaranti devono controllare in modo accurato la coerenza tra le informazioni fornite nelle voci di IUCLID e nella CSR.
- Le descrizioni nello scenario di esposizione devono essere coerenti con la stima dell'esposizione corrispondente.
- I pericoli identificati, la derivazione dei livelli DNEL e PNEC e la valutazione dell'esposizione devono essere coerenti.
- Agli utilizzatori della sostanza devono essere fornite indicazioni sufficienti sulla gestione dei rischi. Per esempio, quando è raccomandato l'uso di guanti di protezione, è necessario specificare il tipo di materiale e il tempo di permeazione del materiale, in relazione alla quantità e alla durata dell'esposizione dermica.
- L'uso di valori predefiniti non standard per le stime del rilascio deve essere chiaramente giustificato.
- In attesa dei risultati della sperimentazione ulteriore, i dichiaranti devono fornire misure di gestione dei rischi provvisorie in atto e raccomandate agli utilizzatori a valle, previste per la gestione dei rischi esaminati.

### 3.5 Proposte di sperimentazione

Il regolamento REACH prevede che per le prescrizioni in materia di informazione ai sensi degli allegati IX e X debba essere presentata una proposta di sperimentazione prima dell'esecuzione dei test. L'ECHA valuta la necessità dell'esecuzione degli esperimenti e successivamente prende una decisione indirizzata al dichiarante in cui accetta, con o senza modifiche, o respinge il test proposto.

Anche se questo processo sembra essere semplice e in generale ben compreso, l'ECHA ha osservato diverse lacune e incoerenze in relazione alle proposte di sperimentazione.

- In alcuni casi i dichiaranti hanno presentato proposte di sperimentazione per end point ai sensi dell'allegato VII o VIII, in cui generalmente è richiesta la presentazione dei risultati dei test. Tali proposte di sperimentazione non sono di conseguenza considerate proposte di sperimentazione ai sensi dell'articolo 40 del regolamento REACH e non sono state esaminate a meno che una disposizione specifica per l'adattamento richieda ai dichiaranti di considerare e proporre un'ulteriore sperimentazione già a livelli di tonnellaggio inferiori.

- In altri casi, è stata indicata una proposta di sperimentazione nel fascicolo di registrazione. Tuttavia, più avanti nel fascicolo, il dichiarante ha indicato che il test era già in atto e di conseguenza lo scopo complessivo dell'esame della proposta di sperimentazione per evitare sperimentazione non necessaria non poteva essere in alcun modo soddisfatto.
- In alcuni fascicoli sono stati generati dati per le prescrizioni ai sensi dell'allegato IX o X dopo l'entrata in vigore del regolamento REACH senza precedente accettazione da parte dell'ECHA delle proposte di sperimentazione.
- In generale, i dichiaranti non hanno fornito giustificazione dell'esecuzione dei test proposti. Questo rende difficile valutare se l'esecuzione del test fosse giustificata o meno.
- La sostanza di prova e il metodo di prova non erano giustificati in modo sufficientemente dettagliato.

Per quanto riguarda il processo di consultazione, le informazioni presentate da parti terze sulle proposte di sperimentazione che coinvolgono animali vertebrati non erano di solito sufficienti per l'adempimento delle prescrizioni in materia di informazione ai sensi del regolamento REACH. Per migliorare l'efficienza del processo di consultazione, l'ECHA ha deciso di fornire un feedback per le informazioni fornite da parti terze (cfr. capitolo 2.2).

#### **Raccomandazioni per i dichiaranti**

- Per le prescrizioni in materia di informazione ai sensi dell'allegato VII e VIII, i test devono essere condotti senza precedente presentazione delle proposte di sperimentazione. In genere, le proposte di sperimentazione devono essere presentate solo per la generazione di dati ai sensi degli allegati IX e X. Tuttavia, la colonna 2 degli allegati VII e VIII può indicare il bisogno di valutare una sperimentazione superiore prevista dagli allegati IX e X già a un livello di tonnellaggio inferiore. Solo nell'ultimo caso è necessaria una proposta di sperimentazione.
- Una proposta di sperimentazione deve essere presentata per test ai sensi dell'allegato IX e X prima della loro esecuzione. L'esecuzione della sperimentazione senza una decisione di approvazione dell'ECHA può portare a provvedimenti di applicazione.
- Si raccomanda di fornire una giustificazione adeguata del motivo per il quale è necessario effettuare la sperimentazione.
- La sostanza da sottoporre a sperimentazione (materiale di prova) e il metodo di prova devono essere specificati in modo dettagliato.

#### **Raccomandazioni specifiche per parti terze che presentano informazioni durante la consultazione pubblica**

- Perché possano essere considerate pertinenti, le informazioni presentate durante la consultazione pubblica devono adempiere alle prescrizioni in materia di informazione del regolamento REACH specificate per l'end point in questione.
- I dati sperimentali presentati devono contenere un livello sufficiente di dettaglio per consentire una valutazione indipendente.
- Se sono forniti dati non sperimentali, per esempio read-across, QSAR e così via, questi devono soddisfare le stesse prescrizioni dei dati presentati dai dichiaranti e specificati nel regolamento REACH. Si vedano inoltre i capitoli sui dati non sperimentali della presente relazione.

### 3.6 Condivisione dei dati

La condivisione dei dati e dei costi rappresenta uno dei principi fondamentali del regolamento REACH che consente alle società di ridurre i costi ed evita sperimentazione non necessaria su animali vertebrati.

L'ECHA ha osservato che per alcune sostanze non soggette a un regime transitorio, i dichiaranti non prendevano in considerazione gli obblighi di condivisione dei dati e non riuscivano a trovare un accordo con gli altri dichiaranti potenziali. Di conseguenza, i dichiaranti potenziali presentavano dichiarazioni di rinuncia per alcuni test spiegando le controversie sulla condivisione dei dati in atto. L'ECHA ha inoltre osservato che alcuni dichiaranti non avevano familiarità con la procedura da avviare in caso di controversie sulla condivisione dei dati.

#### **L'ECHA rammenta ai dichiaranti i seguenti punti definiti nel regolamento REACH relativi alla condivisione dei dati:**

- i dichiaranti sono obbligati a condividere i dati e i costi della sperimentazione su animali vertebrati;
- i dichiaranti devono fare ogni sforzo possibile per raggiungere un accordo sulla condivisione delle informazioni. In caso di controversie è possibile sottoporre all'ECHA una richiesta di risoluzione di controversie sulla condivisione dei dati. Il dichiarante deve presentare le informazioni riguardanti la controversia sulla condivisione dei dati attraverso un modulo telematico reperibile all'indirizzo [http://echa.europa.eu/datasharing\\_it.asp](http://echa.europa.eu/datasharing_it.asp) seguendo la procedura descritta;
- le controversie sulla condivisione dei dati devono essere risolte **prima** della presentazione di un fascicolo di registrazione. Un fascicolo di registrazione che include dichiarazioni di rinuncia come "non è stato possibile raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati" è considerato non conforme;
- per quanto riguarda gli studi che l'ECHA rende disponibili ai dichiaranti ai sensi della disposizione che prevede la pubblicazione di uno studio dopo 12 anni dalla presentazione, è possibile che questi sommari di studio non siano sufficienti per l'adempimento delle prescrizioni ai sensi del regolamento REACH. Il dichiarante ha la responsabilità di verificare tali studi e di considerare l'ottenimento/la generazione di informazioni aggiuntive per rendere il fascicolo conforme;
- quando si usano sommari di studio presentati più di 12 anni prima nell'ambito di notifiche effettuate ai sensi della legge nazionale nell'applicazione della direttiva 67/548/CEE, il dichiarante ha la responsabilità di soddisfare i requisiti giuridici afferenti la relazione sulla sicurezza chimica e le misure di riduzione dei rischi raccomandate ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento REACH.

Maggiori informazioni sono reperibili nella *Guida alla condivisione dei dati* e sul sito Internet dell'ECHA all'indirizzo: [http://echa.europa.eu/datasharing\\_it.asp](http://echa.europa.eu/datasharing_it.asp)

## RIFERIMENTI

### Informazioni sull'ECHA

Agenzia europea per le sostanze chimiche  
<http://echa.europa.eu>

ECHA ed eventi  
[http://echa.europa.eu/news/events\\_it.asp](http://echa.europa.eu/news/events_it.asp)

Webinar dell'ECHA  
[http://echa.europa.eu/news/Webinar\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/Webinar_en.asp)

Esame delle proposte di sperimentazione  
[http://echa.europa.eu/consultations/test\\_proposals\\_en.asp](http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp)

Attività del Comitato degli Stati membri  
[http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp)

### Normativa

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20090627:IT:PDF>

Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (regolamento CLP)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:IT:PDF>

Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose e regolamento (CEE) n. 793/93 sulle sostanze esistenti  
[http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/product\\_labelling\\_and\\_packaging/l21276\\_it.htm#amendingact](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_it.htm#amendingact)

### Metodi di prova

Metodi di prova preconvalidati ECVAM  
<http://ecvam.jrc.it/>  
<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Regolamento (CE) n. 440/2008 sui metodi di prova  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2008R0440:20090827:IT:PDF>

### Guide pratiche

Guida pratica 1: Come comunicare dati *in vitro*  
[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_1/pg\\_report\\_in\\_vitro\\_data\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_1/pg_report_in_vitro_data_it.pdf)

Guida pratica 2: Presentazione del peso dell'evidenza  
[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_2/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_2/pg_report_weight_of_evidence_it.pdf)

Guida pratica 3: Presentazione di sommari esaurienti di studio  
[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_3/pg\\_report\\_robust\\_study\\_summaries\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_3/pg_report_robust_study_summaries_it.pdf)

Guida pratica 4: Presentazione di un'omissione di dati  
[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_4/pg\\_report\\_data\\_waiving\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_4/pg_report_data_waiving_it.pdf)

Guida pratica 5: Presentazione di (Q)SAR

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_5/pg\\_report\\_qsars\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_5/pg_report_qsars_it.pdf)

Guida pratica 6: Presentazione di read-across e categorie

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_6/pg\\_report\\_readacross\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_6/pg_report_readacross_it.pdf)

Guida pratica 10: Come evitare sperimentazioni inutili sugli animali

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_10/pg\\_avoid\\_animal\\_testing\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_10/pg_avoid_animal_testing_it.pdf)

### **Documenti d'orientamento**

Orientamenti per l'identificazione e la denominazione di sostanze nel regolamento REACH

[http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_it.htm#GD\\_PROCC\\_I](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_it.htm#GD_PROCC_I)

Guida in pillole ai dati di registrazione e alla gestione del fascicolo

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/nutshell\\_guidance\\_registration\\_it.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_registration_it.pdf)

Guida alle sostanze intermedie

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/intermediates\\_it.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_it.pdf)

Guida per la stesura di un fascicolo sull'armonizzazione delle classificazioni e delle etichettature

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/clh\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clh_en.pdf)

Guida alla condivisione dei dati

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf)

Domande e risposte per i dichiaranti di sostanze precedentemente notificate

[http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev\\_not\\_sub\\_registrants\\_qa.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf)

Sito Internet di tossicologia computazionale del CCR

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Tossicologia computazionale del CCR: presentazione QMRF

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Linee guida OCSE per la sperimentazione di sostanze chimiche

<http://www.oecd.org/>

Sostanze prioritarie esistenti prima dell'entrata in vigore del regolamento REACH

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Valutazioni dei rischi aggiornate

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/transit\\_measures/info\\_reqs\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp)

Omissioni e adattamenti

[http://echa.europa.eu/doc/reach/reach\\_factsheet\\_testing.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf)

## Allegato 1: Panoramica sul controllo di conformità

	Sostanze soggette a un regime transitorio	Sostanze non soggette a un regime transitorio	Totale
Numero di fascicoli aperti per il controllo di conformità <sup>16</sup>	120	45	<b>165</b>
Progetti di decisione inviati al dichiarante <sup>17</sup>	2	19	<b>21</b>
Decisioni finali	4	8	<b>12</b>
Lettere di osservazione della qualità	9	31	<b>40</b>
Controlli di conformità conclusi senza alcuna azione ulteriore	4	28	<b>32</b>

<sup>16</sup> Fascicoli aperti nell'ambito del controllo di conformità indipendentemente dallo stato attuale.

<sup>17</sup> Progetti di decisione che non sono stati finalizzati entro il 31 dicembre 2010.



## Allegato 2:

### Proposte di sperimentazione nei fascicoli di registrazione al 31.12.2010

	Tonnellaggio all'anno	Numero di fascicoli di registrazione con proposte di sperimentazione	Numero di fascicoli di registrazione contenenti proposte di sperimentazione su animali vertebrati	Numero di end point coperti dalle proposte di sperimentazione	Numero di end point coperti dalle proposte di sperimentazione per animali vertebrati
<b>Sostanze soggette a un regime transitorio</b>	1-10	4	4	9	6
	10-100	11	5	16	7
	100-1000	76	54	198	97
	>1000	425	322	843	533
	Sostanze intermedie	25	19	32	25
	<b>Sostanze soggette a un regime transitorio totali</b>	<b>541</b>	<b>404</b>	<b>1098</b>	<b>668</b>
<b>Sostanze non soggette a un regime transitorio</b>	1-10	3	3	4	4
	10-100	6	4	11	7
	100-1000	17	12	40	23
	>1000	7	5	18	7
		<b>Sostanze non soggette a un regime transitorio totali</b>	<b>33</b>	<b>24</b>	<b>73</b>
<b>Totale</b>		<b>574</b>	<b>428</b>	<b>1171</b>	<b>709</b>

## Allegato 3: Panoramica delle proposte di sperimentazione (TP)

		Soggette a un regime transitorio	Non soggette a un regime transitorio	Totale
Numero di fascicoli registrati <sup>18</sup>	contenenti proposte di sperimentazione	541	33	<b>574</b>
	contenenti proposte di sperimentazione su animali vertebrati	404	24	<b>428</b>
Numero di end point	coperti dalle proposte di sperimentazione registrate	1.098	73	<b>1.171</b>
	coperti dalle proposte di sperimentazione registrate su animali vertebrati	668	41	<b>709</b>
Numero di consultazioni di parti terze	chiusure	4	10	<b>14</b>
	in corso al 31.12.2010	3	6	<b>9</b>
	pianificate	397	8	<b>405</b>
Fascicoli con proposte di sperimentazione aperti sotto esame <sup>19</sup>		96	28	<b>124</b>
Progetti di decisione inviati al dichiarante <sup>20</sup>		0	8	<b>8</b>
Decisioni finali inviate al dichiarante		0	5	<b>5</b>
Esami di proposte di sperimentazione portati a termine <sup>21</sup>		1	2	<b>3</b>

<sup>18</sup> Registrati con esito positivo (accettati e con tariffa pagata).

<sup>19</sup> Fascicoli aperti sotto esame indipendentemente dallo stato attuale.

<sup>20</sup> Progetti di decisione che non sono stati portati a termine entro il 31 dicembre 2010 né ritirati al termine del TPE.

<sup>21</sup> Portati a termine nella fase decisionale in seguito a ulteriori informazioni fornite dal dichiarante (per esempio cessazione della fabbricazione, riduzione del tonnellaggio o ritiro di una proposta di sperimentazione).

**European Chemicals Agency**

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>