

Valutazione secondo il regolamento REACH Relazione riepilogativa 2014

Maggiori conoscenze, maggiore sicurezza

Per rendere l'Europa più salubre, più sicura e più prospera, vogliamo saperne di più sulle sostanze chimiche che usiamo. Ecco come raccogliamo, verifichiamo e condividiamo le conoscenze e come possiamo fare ancora di più.



Clausola di esclusione di responsabilità

La relazione contiene raccomandazioni rivolte ai 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 rappresentano la posizione che l'Agenzia europea per le sostanze chimiche può adottare in un caso particolare.

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

Valutazione secondo il regolamento REACH: relazione riepilogativa 2014

Riferimento: ECHA-15-R-03-EN

Numero di catalogo: ED-AD-15-001-IT-N

ISBN: 978-92-9247-105-7

ISSN: 1831-6530

Doi: 10.2823/889859

Data di pubblicazione: 26 febbraio 2015

Lingua: italiano

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2015

© Immagini: Fotolia, ECHA

Il presente documento sarà disponibile nelle seguenti 23 lingue: bulgaro, ceco, croato, danese, estone, finlandese, francese, greco, inglese, italiano, lettone, lituano, maltese, olandese, polacco, portoghese, rumeno, slovacco, sloveno, spagnolo, svedese, tedesco e ungherese.

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.

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

Agenzia europea per le sostanze chimiche

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

Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia



Il sistema di gestione dell'ECHA ha ricevuto la certificazione ISO 9001:2008. L'ambito di applicazione della certificazione è applicabile alla gestione ed esecuzione di aspetti tecnici, scientifici e amministrativi dell'attuazione dei regolamenti REACH e CLP nonché allo sviluppo di applicazioni informatiche di supporto.

Indice

Prefazione del direttore esecutivo	5
Sintesi	6
Raccomandazioni fondamentali per i dichiaranti	8
1. Processo di valutazione	9
2. Progressi compiuti dall'ECHA nel 2014	10
2.1 Controlli di conformità (CCh)	12
2.1.1 <i>Decisioni adottate nell'ambito del controllo di conformità</i>	14
2.2 Proposte di sperimentazione	21
2.2.1 <i>Decisioni adottate nell'ambito dell'esame delle proposte di sperimentazione</i>	23
2.2.2 <i>Consultazione di parti terze</i>	25
2.3 Comunicazioni informali e aggiornamenti dei fascicoli	26
2.4 Valutazione di controllo e attuazione delle decisioni sulla valutazione dei fascicoli	28
2.5 Valutazione delle sostanze	30
2.5.1 <i>Conclusione dell'aggiornamento annuale del CoRAP 2014-2016</i>	30
2.5.2 <i>Preparazione dell'aggiornamento annuale del CoRAP 2015-2017</i>	30
2.5.3 <i>Sostanze valutate nel 2013</i>	31
2.5.4 <i>Sostanze valutate nel 2014</i>	31
2.5.5 <i>Decisioni sulla valutazione delle sostanze</i>	32
2.5.6 <i>Seguito della valutazione delle sostanze</i>	34
2.6 Altre attività	35
2.6.1 <i>Identificazione delle sostanze</i>	35
2.6.2 <i>Sostanze intermedie</i>	36
2.6.3 <i>Nanomateriali</i>	37
2.6.4 <i>Classificazione ed etichettatura</i>	38
2.6.5 <i>Sviluppo di metodi e strumenti computazionali</i>	39
2.6.6 <i>Pubblicazione delle decisioni</i>	40
2.6.7 <i>Sviluppi scientifici</i>	42
2.6.8 <i>Ricorsi</i>	46
2.6.9 <i>Conclusioni recenti del Mediatore UE</i>	47
3. Raccomandazioni ai dichiaranti	48
3.1 L'identità e l'esatta composizione della sostanza registrata sono fondamentali	48
3.2 Riportare chiaramente le informazioni sui pericoli	49
3.3 Adattamento secondo le disposizioni del regolamento REACH	52
3.4 Garantire informazioni realistiche su usi e condizioni d'uso nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR)	54

3.5	Uso degli orientamenti e degli strumenti dell'ECHA	57
	Elenco degli acronimi e delle abbreviazioni	59

Prefazione del direttore esecutivo

Caro lettore,

questa è la settima relazione annuale sulle nostre attività di valutazione dei fascicoli e di coordinamento nella valutazione delle sostanze, al termine delle quali abbiamo stilato un elenco di raccomandazioni per i dichiaranti. La relazione mostra come gli sforzi collettivi dei dichiaranti, dell'ECHA e degli Stati membri stiano contribuendo a migliorare la qualità delle conoscenze sulle sostanze chimiche e delle informazioni in materia di sicurezza in Europa.

Ottimizzare la disponibilità di dati di elevata qualità è uno degli obiettivi strategici dell'ECHA. Le relazioni annuali sulla valutazione ci consentono di capire dove è possibile apportare miglioramenti. Attraverso la presentazione di informazioni più adeguate nei fascicoli di registrazione, i dichiaranti e le autorità possono lavorare insieme per garantire una fabbricazione e un uso più sicuri delle sostanze chimiche in Europa.

Nel 2014 è stata sviluppata una nuova strategia per il controllo di conformità tesa a ottimizzarne l'incidenza sull'uso sicuro delle sostanze chimiche. Lo scopo è identificare le sostanze che risultano essere più importanti ai fini della protezione delle persone e dell'ambiente, vale a dire quelle sostanze, prodotte in grandi volumi, che presentano lacune in termini di dati per gli endpoint relativi alla salute dell'uomo e all'ambiente e con un elevato potenziale di esposizione per i lavoratori o per la popolazione.

Al fine di aumentare la trasparenza, l'ECHA avvierà la pubblicazione periodica di un elenco di probabili casi soggetti a controlli di conformità. Al contempo, renderemo più rigide le scadenze per gli aggiornamenti dei fascicoli al fine di ridurre i tempi di elaborazione e incrementare l'efficienza.

All'ECHA è stata attribuita la certificazione ISO 9001 in relazione all'adempimento dei compiti nell'ambito dei regolamenti REACH e CLP, a dimostrazione del fatto che, nell'ambito della valutazione dei fascicoli di registrazione, l'Agenzia applica buone prassi aziendali, riconosciute a livello internazionale.

I risultati di questa relazione e i primi riscontri sulla qualità dei fascicoli, che saranno riportati nella prossima relazione generale, dimostrano che vi è un effettivo miglioramento in tal senso. I dichiaranti hanno preso seriamente in considerazione le decisioni sulla valutazione e hanno migliorato di conseguenza i propri fascicoli. L'aumento del numero di casi in cui sono state fornite le informazioni richieste in seguito al coinvolgimento delle autorità degli Stati membri dimostra anche che la cooperazione tra l'ECHA e gli organismi preposti all'applicazione dei regolamenti è attiva ed efficace. Come negli anni precedenti, è ancora necessario migliorare la qualità delle informazioni e la coerenza dei dati di registrazione, in particolare per quanto attiene alla valutazione dell'esposizione, alla caratterizzazione dei rischi e all'identità delle sostanze. Per questo motivo le raccomandazioni rivolte all'industria ai fini del miglioramento della qualità dei fascicoli costituiscono parte integrante di questa relazione annuale.

Vorrei pertanto rammentare ai dichiaranti che la procedura di registrazione non si limita all'attribuzione di un numero di registrazione: è quindi necessario che anch'essi siano proattivi e aggiornino i propri fascicoli. Voglio inoltre incoraggiare tutti i dichiaranti che stanno lavorando per prepararsi per il termine del 2018 ad avviare tempestivamente detti lavori, avvalendosi di questa relazione e dell'assistenza a loro disposizione. La sezione REACH 2018 sul sito Internet dell'ECHA è un buon punto di partenza per i nuovi dichiaranti.

Rivolgo i miei più sinceri ringraziamenti a tutto il personale che ha collaborato, a livello di Stati membri e presso l'ECHA, nonché ai dichiaranti per gli sforzi compiuti per migliorare i fascicoli. Invito inoltre questi ultimi a dedicare tutto il tempo necessario per leggere con attenzione le raccomandazioni contenute nella presente relazione.

Sintesi

La relazione descrive i risultati delle attività di valutazione condotte dall'ECHA nel corso del 2014, evidenziando le lacune più comuni riscontrate nei fascicoli di registrazione e fornendo raccomandazioni ai dichiaranti. Tali raccomandazioni, formulate su base annuale, servono a rammentare in quale modo sia possibile migliorare la qualità delle registrazioni. Tutti i dichiaranti sono incoraggiati a tenerne conto e a essere proattivi, aggiornando e migliorando i propri fascicoli. Il continuo miglioramento delle informazioni sui rischi, sull'uso e sull'esposizione contenute nei fascicoli di registrazione porta a valutazioni più adeguate dei rischi e a un uso più sicuro delle sostanze chimiche.

Maggiore attenzione alle proposte di sperimentazione

Nel 2014, l'attenzione dell'ECHA nell'ambito della valutazione si è spostata dai controlli di conformità all'esame delle proposte di sperimentazione, al fine di esaminare entro il 1° giugno 2016 le 770 proposte presentate entro il termine di registrazione del 2013, valutare le proposte presentate nel 2014 per le nuove sostanze e terminare l'esame delle proposte riportate dal 2013. In totale, l'ECHA ha portato a termine 239 esami e ha adottato 129 decisioni. In 112 delle decisioni adottate, l'Agenzia ha accettato le prove proposte dai dichiaranti, mentre in 16 casi l'Agenzia ha modificato almeno una di dette prove. In un caso l'ECHA ha rifiutato la prova proposta nel suo complesso.

Controlli di conformità

L'elevato numero di fascicoli aperti durante il 2013 ha comportato una grande mole di lavoro in termini di controlli di conformità, che è stata smaltita nel corso del 2014. Inoltre, l'ECHA ha avviato il controllo della conformità di alcuni dei nuovi fascicoli di registrazione presentati nell'ambito del secondo termine di registrazione previsto per il 31 maggio 2013. Per quanto riguarda i nuovi casi, l'ECHA ha quindi portato a termine un totale di 283 valutazioni conseguenti a controlli di conformità. Di questi, 111 (39 %) sono stati portati a termine senza intraprendere alcuna azione, mentre 172 casi (61 %) hanno portato a un progetto di decisione. Poiché i criteri di selezione sono intesi a individuare i casi caratterizzati da un'elevata probabilità che sussistano problemi di conformità, e solo una piccola percentuale viene selezionata casualmente, queste cifre non possono essere considerate rappresentative della qualità complessiva di tutta la banca dati delle registrazioni. Per quanto riguarda i casi relativi ai controlli di conformità durante la fase decisionale, 132 casi sono stati chiusi dopo un progetto di decisione. Per 273 fascicoli l'ECHA ha adottato decisioni nell'ambito del controllo di conformità.

Le carenze più frequenti

Il regolamento REACH attribuisce la responsabilità di stabilire l'uso sicuro delle sostanze chimiche alle società che le fabbricano o le importano nell'Unione europea e queste sono tenute a documentarlo nei fascicoli di registrazione. L'uso sicuro delle sostanze chimiche può essere accertato solo attraverso risultati di test attendibili o in base a informazioni alternative scientificamente giustificate, insieme a una rigorosa valutazione dei rischi che rispecchi la situazione reale.

Se, al momento del controllo di conformità dei fascicoli, l'ECHA rileva lacune in termini di dati o giustificazioni non valide per l'omissione di dati, invia al dichiarante una decisione in cui vengono richieste le informazioni mancanti. La maggior parte delle richieste di informazioni inviate nel 2014 riguardava la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi, l'identità della sostanza, gli studi della tossicità sullo sviluppo prenatale, gli studi della tossicità subcronica e le proprietà fisico-chimiche.

Aumento della conformità dopo l'adozione delle decisioni

Si è registrato un aumento dei casi in cui i dichiaranti si sono attenuti alle decisioni adottate dall'ECHA in seguito ai controlli di conformità e alle proposte di sperimentazione. Nel 2014, l'Agenzia ha condotto 282 valutazioni di controllo per verificare se i dichiaranti avessero effettivamente fornito le informazioni richieste nelle decisioni dell'ECHA. Confrontando i tipi di

risultati registrati nel 2013 con quelli del 2014 si nota che in quest'ultimo caso è stato possibile portare a termine la valutazione di una percentuale maggiore di casi, poiché i dichiaranti si sono attenuti alla decisione resa dall'ECHA.

Progressi nella valutazione delle sostanze

In merito alle 47 sostanze valutate nel corso del 2013, gli Stati membri responsabili della valutazione hanno concluso che per 38 di queste erano necessarie ulteriori informazioni al fine di chiarire la fondatezza delle preoccupazioni. Di conseguenza, nel 2014 l'ECHA ha inviato progetti di decisione ai dichiaranti di dette sostanze affinché questi potessero presentare le proprie osservazioni. Il completamento e la pubblicazione di numerose decisioni nell'ambito della valutazione delle sostanze hanno permesso all'ECHA di acquisire maggiore esperienza in relazione a questo processo e hanno consentito una migliore comprensione delle fasi successive, anche da parte dei dichiaranti.

Progressi compiuti nell'ambito delle decisioni in materia di studio esteso della tossicità per la riproduzione su una generazione (EOGRTS)

La Commissione ha compiuto progressi sulle modalità di integrazione dell'EOGRTS negli obblighi in materia di informazione del REACH. In tale ambito, l'ECHA ritiene che gli oltre 200 casi di valutazione dei fascicoli, attualmente sotto esame della Commissione, saranno infine risolti.

Sviluppi scientifici

Nel 2014 sono stati compiuti significativi passi avanti in una serie di sviluppi scientifici in ambito normativo, alcuni dei quali si sono conclusi, che hanno un'incidenza diretta sul processo di valutazione. Il regolamento REACH promuove l'uso di alternative alla sperimentazione sugli animali e molti degli sviluppi scientifici del 2014 riguardano approcci che promuovono la sostituzione, la riduzione e il perfezionamento degli esperimenti sugli animali nell'ambito della valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche.

Elaborazione di una nuova strategia per il controllo di conformità

L'ECHA ha elaborato una nuova strategia per il controllo di conformità al fine di ottenere informazioni di elevata qualità per la fabbricazione e l'uso sicuri delle sostanze chimiche. Il cambiamento più importante sarà costituito dal fatto di focalizzare l'attenzione sul controllo della qualità delle informazioni relative a quelle sostanze e agli obblighi in materia di informazione che si presume abbiano l'impatto maggiore sul miglioramento della protezione delle persone e dell'ambiente.

In linea con il nuovo approccio, l'ECHA ottimizzerà l'incidenza del controllo di conformità sull'uso sicuro delle sostanze chimiche, migliorando la selezione delle sostanze preoccupanti e perfezionando il coordinamento delle diverse misure previste dal REACH e dal CLP, al fine di affrontare in modo efficace tali preoccupazioni.

Raccomandazioni fondamentali per i dichiaranti

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

Importanza di una corretta identità e composizione della sostanza

- ✓ Una registrazione (congiunta) deve riguardare esattamente una sola sostanza, alla quale devono corrispondere specificamente le informazioni fornite in ciascun fascicolo di registrazione .
- ✓ Ogni elemento delle informazioni sull'identità della sostanza deve essere incluso nel fascicolo di registrazione. Le sostanze fabbricate/importate devono essere identificate in maniera specifica ed esatta.
- ✓ Gli identificatori CAS e CE devono indicare con precisione la presenza di tutti i principali costituenti inclusi nella composizione della sostanza.

Chiarezza delle informazioni sui pericoli

- ✓ I sommari esaurienti di studio devono essere chiari e rigorosi, compresi i dati riportati nelle tabelle, secondo i criteri pubblicati nella Guida pratica n. 3 dell'ECHA e nelle pertinenti linee guida per le sperimentazioni.
- ✓ È necessario considerare con attenzione le motivazioni che sottendono a una proposta di sperimentazione. Il materiale della prova deve essere identificato con chiarezza e deve essere rappresentativo per tutte le registrazioni dei membri che fanno parte di una trasmissione congiunta.
- ✓ La proposta di sperimentazione deve essere identificata esclusivamente all'interno di IUCLID nel corrispondente record di studi dell'endpoint selezionando "Experimental study planned" (studio sperimentale pianificato) nel campo "Study result type" (tipo di risultato dello studio).

Adattamento secondo le disposizioni del regolamento REACH

- ✓ L'adattamento deve essere adeguato alla valutazione della sicurezza chimica, garantendo un livello di affidabilità paragonabile a quello della prova che intende sostituire.
- ✓ Per le relazioni quantitative struttura-attività (QSAR), le caratteristiche strutturali della sostanza registrata devono essere contemplate dal training set del modello QSAR.
- ✓ Tutte le QSAR, a prescindere dalla proprietà prevista, devono essere opportunamente documentate. Pertanto, per la previsione è necessario compilare il formato di comunicazione del modello QSAR (QMRF) e il formato di comunicazione delle previsioni QSAR (QPRF).
- ✓ In caso di read-across/raggruppamento, giustificare perché la somiglianza strutturale porta a una somiglianza della proprietà considerata.
- ✓ L'applicazione del metodo del read-across a informazioni che non sono ancora state generate per la sostanza in questione non costituisce un adattamento valido. Sarebbe invece necessario presentare una proposta di sperimentazione per una prova condotta con tale sostanza, indicando che i risultati della prova saranno impiegati ai fini del metodo del read-across e giustificando l'attendibilità della sua applicazione.

Contemplazione di usi e condizioni d'uso realistici nella CSR

- ✓ L'uso automatizzato di strumenti di livello 1 per la produzione in serie di scenari d'esposizione può dare luogo a consigli inutili o fuorvianti sulla gestione dei rischi negli scenari di esposizione.
- ✓ È possibile ottenere informazioni più realistiche su usi e condizioni d'uso utilizzando mappe degli usi elaborate da associazioni di settore degli utilizzatori a valle in collaborazione con i dichiaranti.
- ✓ La prima fase della valutazione consiste nella mappatura di tutti gli usi, comprese le informazioni sulle corrispondenti condizioni d'uso. La descrizione degli usi deve essere chiara e coerente con gli usi della sostanza nella catena di approvvigionamento.
- ✓ Per la valutazione dell'esposizione ambientale, verificare sempre che sia fornita una spiegazione adeguata delle condizioni d'uso che comportano il presunto tasso di rilascio.

Uso degli orientamenti e degli strumenti dell'ECHA

- ✓ Quando si prepara e si gestisce una registrazione, consultare il materiale d'orientamento disponibile sul sito web dell'ECHA. I manuali di presentazione dei dati e i manuali REACH-IT dell'utente dell'industria forniscono istruzioni definitive per la preparazione e la presentazione dei fascicoli.
- ✓ Al momento della preparazione di una registrazione, avvalersi del plugin Validation Assistant per IUCLID per avere suggerimenti preziosi ai fini della verifica della completezza e della qualità del fascicolo.
- ✓ Consultare la sezione del sito web dell'ECHA Come migliorare il vostro fascicolo¹, in cui sono fornite informazioni e strumenti che aiutano i dichiaranti a migliorare i propri fascicoli.

Le caselle "Osservazioni" all'interno della relazione forniscono ulteriori raccomandazioni utili.

1. Processo di valutazione

Il lavoro di valutazione dell'ECHA si suddivide in valutazione dei fascicoli e valutazione delle sostanze. A sua volta, la valutazione dei fascicoli è di due tipi: controllo di conformità (Compliance Check, CCh) ed esame delle proposte di sperimentazione (Testing Proposal Examination, TPE). Nella figura 1 è riportato lo schema di una valutazione. Si tratta di processi definiti in linea con le disposizioni del titolo VI del REACH.

Nota

I dichiaranti che acquisiscono familiarità con il processo di valutazione tendono a essere maggiormente informati sui passaggi che devono compiere quando ricevono per la prima volta un progetto di decisione.

¹ <http://echa.europa.eu/it/support/how-to-improve-your-dossier>

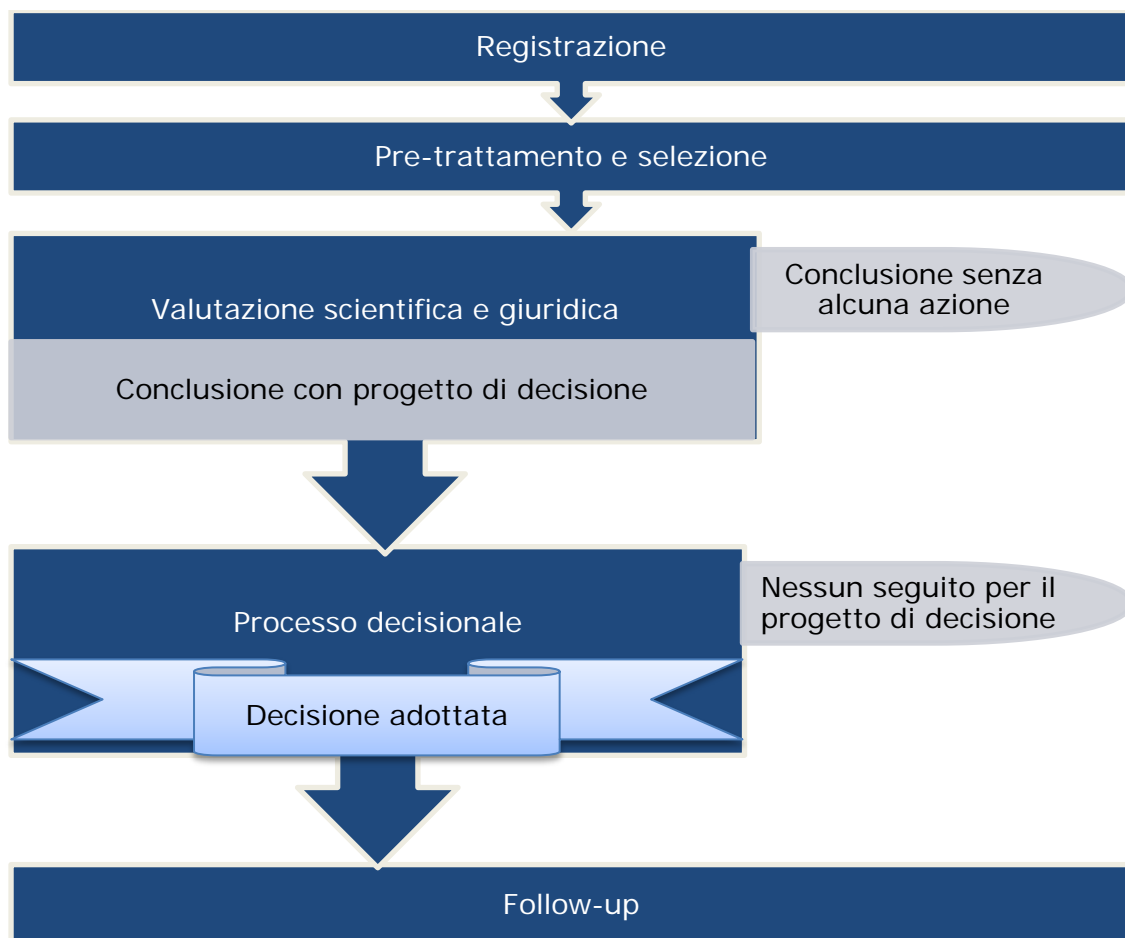


Figura 1: il processo di valutazione.

I processi di valutazione sono presentati in maniera dettagliata sia nelle precedenti relazioni sulla valutazione² sia nella sezione del sito web dell'ECHA dedicata alla valutazione³, che comprende anche le versioni non riservate delle decisioni sulla valutazione⁴.

2. Progressi compiuti dall'ECHA nel 2014

Nel corso del 2014 sono state apportate due modifiche essenziali al lavoro di valutazione condotto. In primo luogo, l'attenzione nell'ambito della valutazione è stata spostata dal controllo di conformità (CCh) all'esame delle proposte di sperimentazione (TPE). Questo cambiamento si è reso necessario per gestire le presentazioni tardive del 2010 e avviare il lavoro relativo alle proposte di sperimentazione del 2013 in tempo per il termine ufficiale di giugno 2016. In secondo luogo, l'ECHA si è avvalsa della vasta esperienza acquisita in merito ai controlli di conformità per perfezionare l'approccio generale, le priorità e gli obiettivi della valutazione dei fascicoli, in modo da migliorare la qualità delle informazioni fornite dalle imprese.

L'Agenzia ha dato seguito al processo decisionale relativo ai progetti di decisione emessi nel 2012 e nel 2013. Tuttavia, per il terzo anno consecutivo, non è stata in grado di emettere alcuna decisione sulla valutazione dei fascicoli inerente all'obbligo in materia di informazione

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

³ <http://echa.europa.eu/it/web/guest/regulations/reach/evaluation>

⁴ <http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

relativo a uno studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni (allegato IX/X, punto 8.7.3), come indicato in dettaglio nella sezione 2.6.7 della presente relazione. Ciò non è stato possibile perché nell'ambito del processo decisionale il comitato degli Stati membri dell'ECHA non ha raggiunto un parere unanime sulle prove da imporre per soddisfare detto obbligo in materia di informazione (studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni rispetto all'EOGRTS⁵). Di conseguenza, è stato necessario rinviare alla Commissione 33 progetti di decisione sui controlli di conformità e 183 progetti di decisione sulle proposte di sperimentazione.

Nel 2014 la Commissione ha compiuto progressi nell'elaborazione di un regolamento che modifica gli allegati VIII, IX e X del regolamento REACH, al fine di integrare l'EOGRTS (adottato nel luglio 2011 come nuova linea guida di sperimentazione) negli obblighi in materia di informazione di cui al REACH. L'ECHA prevede, pertanto, che la prolungata situazione di stallo relativa a quest'obbligo in materia di informazione verrà infine risolta nel 2015. L'ECHA confida nel fatto che, in tal modo, la Commissione sarà in grado di adottare una decisione in merito agli oltre 200 casi pendenti; tale adozione dovrebbe consentire anche all'Agenzia di iniziare a emanare decisioni su questo endpoint. A motivo di questi casi in sospeso e dell'elevato numero di progetti di decisione emessi nel 2014, una parte importante delle risorse dell'ECHA continuerà a essere destinata al processo decisionale sui progetti di decisione.

Nel 2014 l'ECHA ha elaborato una strategia globale per la selezione dei controlli di conformità e ha stabilito l'orientamento strategico per il periodo 2014-2018 inteso a ottenere informazioni di elevata qualità ai fini della fabbricazione e dell'uso sicuri delle sostanze chimiche. L'approccio riveduto dell'ECHA ai controlli di conformità ha avuto inizio nell'ambito di un workshop con le parti interessate, i rappresentanti degli Stati membri e la Commissione, tenutosi fra marzo e aprile del 2014, al termine del quale sono state formulate delle raccomandazioni riportate nei verbali del workshop⁶. La nuova strategia per i controlli di conformità⁷ è stata approvata dal consiglio di amministrazione dell'ECHA a settembre 2014 e sarà attuata a partire dal 2015. In linea con il nuovo approccio, l'Agenzia ottimizzerà l'incidenza del controllo di conformità sull'uso sicuro delle sostanze chimiche, migliorando la selezione delle sostanze preoccupanti ai fini del CCh, incentrando la valutazione sui principali obblighi in materia di informazioni per la salute umana e per l'ambiente nonché perfezionando il coordinamento delle diverse misure ai sensi del REACH e del CLP al fine di affrontare in modo efficace tali questioni.

In questo contesto di maggiore trasparenza nell'ambito della nuova strategia per i controlli di conformità, a gennaio 2015 l'ECHA ha pubblicato un elenco di sostanze che saranno potenzialmente soggette a controlli di conformità. L'elenco è stato elaborato in linea con la nuova strategia per i controlli di conformità dell'ECHA ed è basato sui risultati dell'approccio comune di screening sviluppato dall'Agenzia di concerto con gli Stati membri. L'elenco delle sostanze potenzialmente soggette a controllo di conformità sarà aggiornato ogni anno. I dichiaranti sono invitati a controllare periodicamente questo elenco, per rivedere eventualmente i propri fascicoli di registrazione e aggiornarli con informazioni nuove e/o pertinenti nonché, se del caso, per aggiornare la CSR.

L'attuazione della nuova strategia CCh ha fornito anche l'opportunità di rivedere le attuali prassi dell'ECHA riguardo all'esame delle presentazioni degli aggiornamenti dei fascicoli nell'ambito dei processi di valutazione degli stessi fascicoli (TPE e CCh). Si è concluso che la prassi adottata incidere pesantemente sull'efficienza della valutazione dei fascicoli. Pertanto, da gennaio 2015, l'ECHA apporterà le seguenti modifiche sostanziali:

⁵ Studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione (EOGRTS)

⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf

- in merito all'esame delle proposte di sperimentazione, l'Agenzia prenderà in considerazione ogni aggiornamento di fascicolo ricevuto entro 30 giorni dalla fine del periodo in cui il dichiarante può formulare le proprie osservazioni (30 giorni). Gli aggiornamenti che perverranno dopo questo termine non saranno presi in considerazione;
- per quanto riguarda il controllo di conformità, non saranno più presi in considerazione gli aggiornamenti dei fascicoli presentati dopo la pubblicazione del progetto di decisione per le osservazioni dei dichiaranti.

Questi cambiamenti intendono migliorare l'efficienza della valutazione dei fascicoli e offrire maggiore prevedibilità e certezza ai dichiaranti e alle autorità competenti degli Stati membri.

2.1 Controlli di conformità (CCh)

Il controllo di conformità determina se le informazioni presentate all'interno di un fascicolo di registrazione sono conformi alle prescrizioni del REACH. Nel 2014 l'ECHA ha adottato 273 decisioni successive ai controlli di conformità in cui si richiedevano ulteriori informazioni ai dichiaranti per sopperire a lacune in termini di dati essenziali sulle sostanze. Grazie a questo prezioso lavoro, i dichiaranti hanno potuto migliorare la qualità dei fascicoli e ottimizzare la disponibilità di dati di elevata qualità, che consentano la fabbricazione e l'uso sicuri delle sostanze chimiche.

Nonostante l'attenzione rivolta all'esame delle proposte di sperimentazione, l'elevato numero di fascicoli aperti durante il 2013 ha comportato una grande mole di lavoro in termini di controlli di conformità, che è stata smaltita nel corso del 2014. Inoltre, per il secondo termine di registrazione del 31 maggio 2013 sono stati presentati oltre 9 000 nuovi fascicoli di registrazione, che l'ECHA ha iniziato a sottoporre a controllo di conformità. I controlli di conformità avviati e/o elaborati durante il 2014 sono derivati da tre fonti separate:

- 143 controlli di conformità avviati nel 2013 ma non portati a termine, riportati nel 2014 per essere completati;
- 494 progetti di decisione in materia di controlli di conformità inviati ai dichiaranti nel 2013 e riportati nel 2014 per essere completati;
- 175 controlli di conformità avviati nel 2014.

La figura 2 evidenzia i numeri e l'esito dei fascicoli CCh nel 2014.

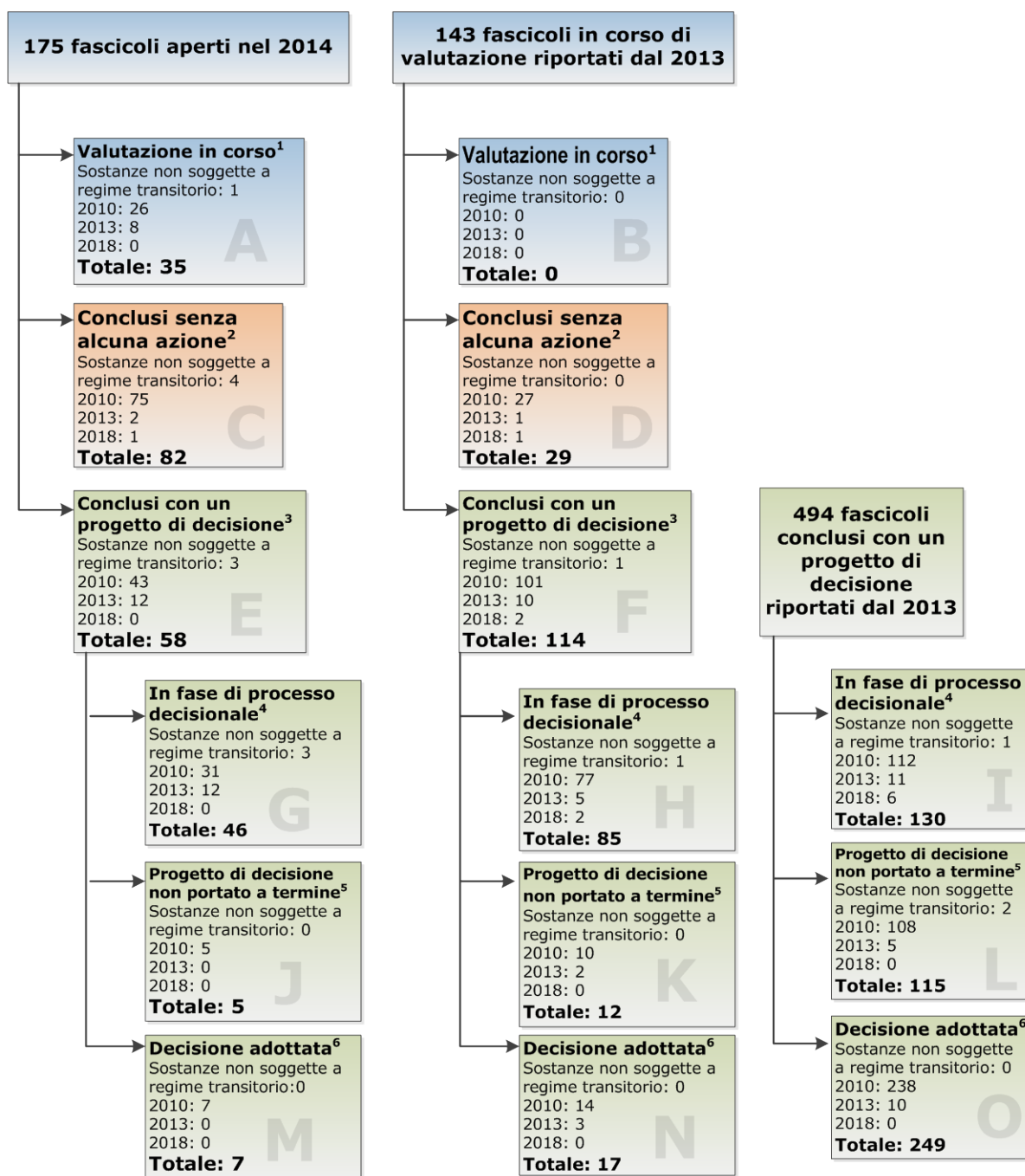


Figura 2: numeri ed esito dei fascicoli sottoposti a controllo di conformità nel 2014

¹ Fase di valutazione scientifica e giuridica.

² Non si reputa necessaria un'azione formale nei confronti del dichiarante.

³ Si ritiene necessaria un'azione formale per chiedere maggiori informazioni al dichiarante.

⁴ Fasi di elaborazione del progetto di decisione, tra cui la notifica al dichiarante/ai dichiaranti del progetto di decisione, la notifica alle autorità competenti degli Stati membri, il rinvio al comitato degli Stati membri (ove applicabile) e il rinvio alla Commissione (ove applicabile).

⁵ Dati rilevanti dal punto di vista scientifico o importanti cambiamenti di natura amministrativa hanno comportato la cessazione del processo decisionale in corso.

⁶ Decisione sulla valutazione adottata dall'ECHA in seguito a un accordo unanime del comitato degli Stati membri o alla mancata presentazione da parte delle autorità competenti degli Stati membri di proposte di modifica del progetto di decisione.

Su 283⁸ fascicoli valutati nell'ambito del controllo di conformità durante il 2014, l'ECHA ha concluso che il 61 % (172 fascicoli⁹) non era conforme a tutti gli obblighi in materia di informazione previste dal regolamento REACH e sottoposte a verifica e ha inviato ai dichiaranti i relativi progetti di decisione. I restanti 111¹⁰ casi sono stati portati a termine senza intraprendere alcuna azione ulteriore; si veda la tabella 1.

Tabella 1: controlli di conformità conclusi nel 2014, per fascia di tonnellaggio.

<i>Fascia di tonnellaggio</i>	<i>Conclusi ...</i>		<i>Totale</i>
	<i>... con progetti di decisione</i>	<i>... senza azione</i>	
≥ 1000 t/a	136	94	230
da 100 a 1 000 t/a	29	13	42
da 10 a 100 t/a	3	2	5
da 1 a 10 t/a	4	2	6
Totale	172	111	283

Tutti i progetti di decisione sono stati inviati ai dichiaranti entro il termine legale di 12 mesi.

2.1.1 Decisioni adottate nell'ambito del controllo di conformità

Nel corso del 2014 l'ECHA ha adottato 273¹¹ decisioni nell'ambito del controllo di conformità e ha concluso 132¹² casi in seguito a un progetto di decisione.

Per quanto riguarda le decisioni adottate nell'ambito del controllo di conformità, 190 (70 %) di queste sono state adottate senza proposte di modifica da parte delle autorità competenti degli Stati membri. Le restanti 83 decisioni sono state adottate dopo che il comitato degli Stati membri ha raggiunto un accordo unanime sui progetti di decisione, mediante procedura scritta o attraverso la discussione nell'ambito di una delle sue riunioni.

⁸ C+D+E+F nella figura 1

⁹ E+F nella figura 1

¹⁰ C+D nella figura 1

¹¹ M+N+O nella figura 1

¹² J+K+L nella figura 1

 **Nota**

Ai sensi dell'articolo 51, paragrafo 5, del regolamento REACH, i dichiaranti sono invitati a presentare le loro osservazioni su eventuali proposte di modifica. Nell'ambito del processo decisionale le osservazioni dei dichiaranti che non si riferiscono alle proposte di modifica (ma ad altri aspetti del progetto di decisione) non sono prese in considerazione.

Un totale di 33 progetti di decisione CCh rinviati alle autorità competenti degli Stati membri per osservazioni conteneva prescrizioni relative a uno studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni. Il comitato degli Stati membri ha trattato tali proposte separatamente da altre richieste di informazioni per via di recenti sviluppi scientifici che richiedono ulteriori valutazioni politiche prima che possano essere decise sperimentazioni (sono disponibili ulteriori informazioni in merito al punto 2.6.6 della presente relazione).

Dopo che il comitato degli Stati membri ha stabilito l'assenza di un accordo unanime su uno studio adeguato per l'endpoint in questione, anche i progetti di decisione CCh che contenevano richieste di ulteriori informazioni sono stati suddivisi in due parti. I progetti di decisione riguardanti la tossicità per la riproduzione sono stati rinviati alla Commissione europea affinché formulasse una decisione in merito. Per l'altra parte dei progetti di decisione, riguardante gli altri obblighi in materia di informazione, l'ECHA ha adottato decisioni definitive in seguito al raggiungimento di un accordo unanime da parte del comitato degli Stati membri.

I fascicoli selezionati possono essere suddivisi in due principali tipologie: i controlli di conformità generali e i controlli di conformità mirati.

Controlli di conformità generali

Per i controlli di conformità generali l'ECHA seleziona i fascicoli in modo casuale o in base a criteri dettati dal relativo livello di preoccupazione. Idealmente, un controllo di conformità generale di un fascicolo viene effettuato in un'unica valutazione e in un unico processo decisionale. In pratica, ogni controllo di conformità generale si svolge in più fasi, iniziando con la valutazione delle informazioni sull'identità della sostanza (SID). Se le informazioni fornite sono sufficientemente chiare e consentono all'ECHA di interpretare l'ambito della registrazione, il controllo continua con la fase successiva che consiste nell'esaminare il rispetto degli obblighi in materia di informazione previsti dal regolamento REACH in relazione ai dati sui pericoli da riportare nel fascicolo tecnico. La valutazione può tuttavia comportare l'adozione di più decisioni, in quanto la chiarezza dei dati sull'identità della sostanza è essenziale per assicurare la conformità di un fascicolo agli obblighi in materia di informazione.

Nel corso del 2014 l'ECHA ha condotto 516 valutazioni di fascicoli mediante controllo di conformità, che si sono concluse con la formulazione di una decisione, chiuse dopo un progetto di decisione o concluse senza alcuna azione: di queste, 144 erano controlli di conformità generali. La figura 3 mostra l'esito di questi controlli (non sono inclusi i progetti di decisione per i quali è ancora in corso il processo decisionale).

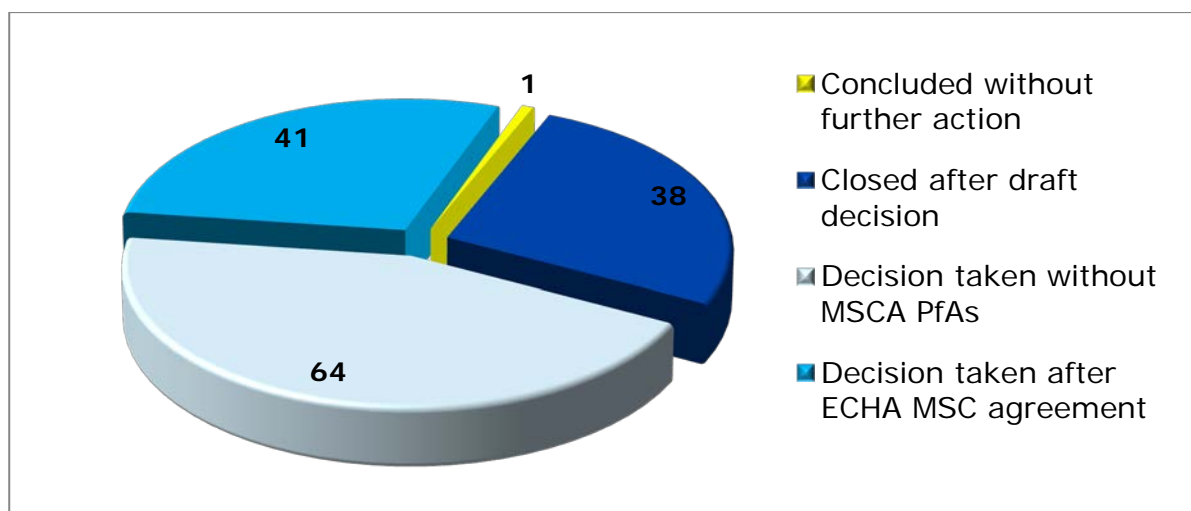


Figura 3: esito dei 144 controlli di conformità "generali" condotti nel 2014

Concluded without further action	Conclusi senza alcuna azione ulteriore
Closed after draft decision	Chiusi dopo progetto di decisione
Decision taken without MSCA PfAs	Decisione adottata senza proposta di modifica della MSCA
Decision taken after ECHA MSC agreement	Decisione adottata dopo l'accordo dell'MSC dell'ECHA

Nel 26 % di questi casi i dichiaranti hanno prontamente aggiornato i loro fascicoli, migliorando notevolmente la qualità dei fascicoli di registrazione e rendendoli conformi alle informazioni richieste.

Controlli di conformità mirati

Nel 2014 l'ECHA ha completato la selezione assistita da computer dei fascicoli di registrazione, affinché i controlli di conformità mirati possano affrontare le inadempienze gravi in tutti i fascicoli. Nel caso dei controlli mirati, gran parte della banca dati delle registrazioni viene esaminata e i fascicoli che hanno maggiore probabilità di risultare carenti in termini di endpoint prioritari, denominati "ambiti di preoccupazione", vengono selezionati per il controllo di conformità.

In un controllo di conformità mirato, l'ECHA si concentra solo su parti specifiche del fascicolo selezionato. In questo caso, si rivolge l'attenzione a particolari preoccupazioni, quali:

- problemi relativi all'identità della sostanza (che spesso devono essere risolti prima di iniziare l'esame di una proposta di sperimentazione);
- ambiti di preoccupazione: endpoint considerati estremamente importanti per la gestione dei rischi e la sicurezza chimica;
- sostanze elencate nel Piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP).

Il controllo di conformità delle sostanze elencate nel CoRAP generalmente è considerato un controllo mirato, in quanto il suo ambito d'applicazione viene definito con l'obiettivo di sostenere e potenzialmente integrare la successiva valutazione delle sostanze. Solitamente implica un'analisi generale, prestando però particolare attenzione a tutti gli endpoint che non saranno esaminati come preoccupazioni da chiarire nell'ambito della successiva valutazione delle sostanze. Inoltre, se vi è poco tempo prima dell'inizio della valutazione delle sostanze da parte degli Stati membri, il controllo di conformità può limitarsi all'identità della sostanza.

Se l'ECHA non è in grado di individuare una sostanza specifica oggetto di una registrazione a causa della scarsa chiarezza delle informazioni sull'identità di detta sostanza contenute nel

fascicolo, l'Agenzia non può effettuare una valutazione significativa del pericolo e delle informazioni sui rischi della sostanza.

Quando si rilevano molti inadempimenti in un singolo fascicolo, l'ECHA può decidere di passare da un controllo mirato a un controllo generale poiché è necessaria una valutazione più ampia del fascicolo in questione.

Nel corso del 2014 l'ECHA ha condotto 516 valutazioni di fascicoli mediante controllo di conformità, che si sono concluse con la formulazione di una decisione, chiuse dopo un progetto di decisione o concluse senza alcuna azione: di queste, 372 erano controlli di conformità mirati. La figura 4 mostra l'esito di questi controlli (non sono inclusi i progetti di decisione per i quali è ancora in corso il processo decisionale).

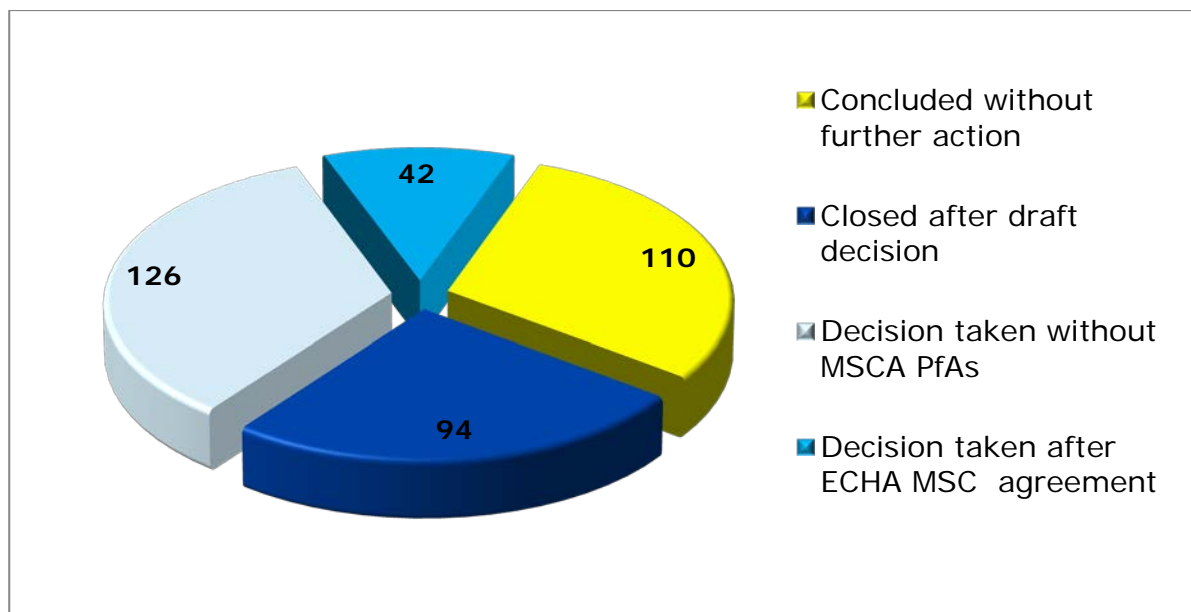


Figura 4: esito dei 372 controlli di conformità "mirati" condotti nel 2014

Concluded without further action	Conclusi senza alcuna azione ulteriore
Closed after draft decision	Chiusi dopo progetto di decisione
Decision taken without MSCA PfAs	Decisione adottata senza proposta di modifica della MSCA
Decision taken after ECHA MSC agreement	Decisione adottata dopo l'accordo dell'MSC dell'ECHA

Nel 25 % (94) dei casi i dichiaranti hanno aggiornato i fascicoli prima che l'ECHA avviasse il processo decisionale. Questo ha migliorato notevolmente la qualità dei fascicoli di registrazione e, talvolta, ha portato alla chiusura del caso prima che si rendesse necessaria l'emissione di una decisione.

Nota

L'ECHA riconosce che, per le sostanze registrate in fasce di **tonnellaggio $\geq 1\ 000$ e da 100 a 1 000 t/a**, è necessaria una comunicazione più esaustiva per dimostrare le verifiche effettuate durante il controllo di conformità dei fascicoli. Purtroppo non è stato tecnicamente possibile garantire una tale comunicazione nel 2014, ma l'Agenzia sta lavorando allo sviluppo di metodi che la rendano possibile nel 2015.

Informazioni richieste ai dichiaranti

La figura 5 offre una sintesi delle tipologie di informazioni richieste riportata in percentuale del numero complessivo di decisioni CCh adottate nel 2014.

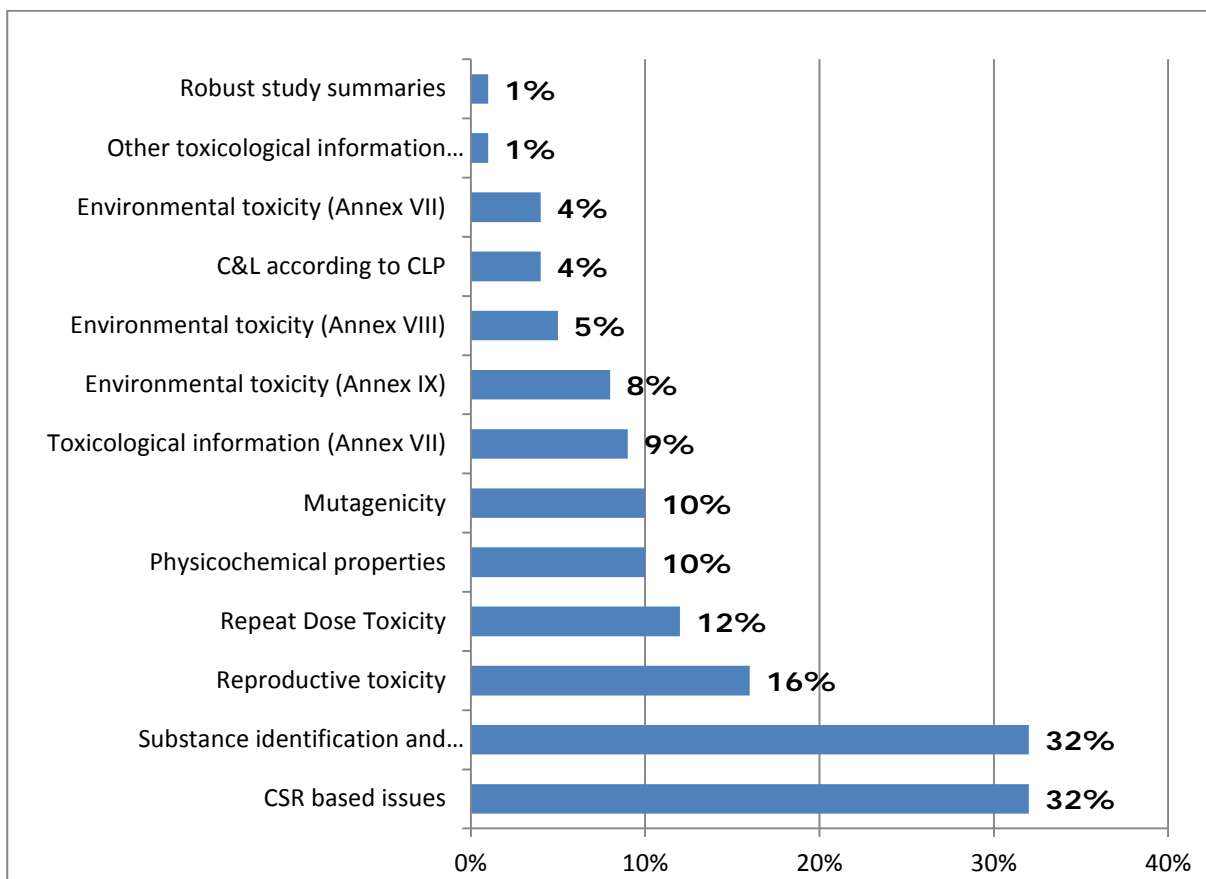


Figura 5: tipi di informazioni richieste (in percentuale) nelle 273 decisioni CCh adottate nel 2014

Robust study summaries	Sommari esaurienti di studio
Other toxicological information (Annex VIII)	Altre informazioni tossicologiche (allegato VIII)
Environmental toxicity (Annex VII)	Tossicità ambientale (allegato VII)
C&L according to CLP	C&L a norma del CLP
Environmental toxicity (Annex VIII)	Tossicità ambientale (allegato VIII)
Environmental toxicity (Annex IX)	Tossicità ambientale (allegato IX)
Toxicological information (Annex VII)	Informazioni tossicologiche (allegato VII)
Mutagenicity	Mutagenicità

Physicochemical properties	Proprietà fisico-chimiche
Repeat Dose Toxicity	Tossicità a dose ripetuta
Reproductive toxicity	Tossicità per la riproduzione
Substance identification and composition	Identificazione e composizione della sostanza
CSR based issues	Problemi relativi alla CSR

Nella tabella 2 sono sintetizzate le informazioni richieste ai dichiaranti nelle decisioni CCh dell'ECHA. È bene notare che una decisione può contenere più richieste.

Tabella 2: informazioni richieste mediante decisioni CCh.

Tipo di informazioni richieste	Numero di decisioni
Valutazione dell'esposizione e caratterizzazione dei rischi	88
Identificazione e verifica della composizione della sostanza	86
Studio della tossicità sullo sviluppo prenatale (allegato IX)	37
Studio di tossicità subcronica, 90 giorni (allegato IX)	34
Proprietà fisico-chimiche	27
Informazioni tossicologiche (allegato VII)	24
Informazioni ecotossicologiche (allegato IX)	21
Studio <i>in vitro</i> delle mutazioni geniche su cellule di mammifero (allegato VIII)	20
Informazioni ecotossicologiche (allegato VIII)	15
C&L a norma del CLP	12
Informazioni ecotossicologiche (allegato VII)	11
Studio <i>in vitro</i> della citogenicità su cellule di mammifero (allegato VIII)	6
Studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni ¹³ (allegati IX e X)	6
Sommary esaurienti di studio	2
Screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo (allegato VIII)	1
Altre informazioni tossicologiche (allegato VIII)	1

¹³ Richiesta di risultati di studi già esistenti

2.2 Proposte di sperimentazione

L'ECHA ha continuato a elaborare e adottare decisioni sulle proposte di sperimentazione affinché queste ultime contemplino le informazioni effettivamente necessarie e siano intese a evitare sperimentazioni inutili, in particolare quando è previsto l'uso di animali vertebrati.

Tra i fascicoli presentati entro il termine di registrazione del 2013, finora l'ECHA ha individuato proposte di sperimentazione in 770 endpoint inclusi in 376 fascicoli unici. Di esse, 563 proponevano di effettuare una sperimentazione su animali vertebrati in applicazione degli obblighi in materia di informazione di cui all'allegato IX del REACH.

L'ECHA valuterà entro il 1° giugno 2016 tutti i fascicoli che includono proposte di sperimentazione pertinenti all'allegato IX. Tutte le sperimentazioni proposte su animali vertebrati saranno sottoposte alla consultazione di parti terze.

I processi di esame delle proposte di sperimentazione (TPE) avviati e/o elaborati durante il 2014 sono derivati da tre fonti separate:

- 27 esami di proposte di sperimentazione avviati nel 2013 ma non portati a termine, riportati nel 2014 per essere conclusi;
- 208 progetti di decisione TPE inviati ai dichiaranti nel 2013 e riportati nel 2014 per essere sottoposti a processo decisionale;
- 396 esami di proposte di sperimentazione avviati nel 2014.

Nota

Alcune proposte di sperimentazione presentate nei fascicoli di registrazione non vengono individuate a causa dell'errata compilazione dei fascicoli, per esempio:

- se si modifica il testo di una precedente proposta di sperimentazione nel record di studio dell'endpoint (ESR) in IUCLID;
- se si indica la proposta di sperimentazione solo nella relazione sulla sicurezza chimica;
- se non si indica come proposta di sperimentazione l'intenzione di sperimentare una o più sostanze analoghe ai fini del metodo del read-across.

Una proposta di sperimentazione deve essere identificata esclusivamente all'interno di IUCLID nel record di studio dell'endpoint corrispondente selezionando "Experimental study planned" (studio sperimentale pianificato) nel campo "Study result type" (tipo di risultato dello studio). Per ogni nuova proposta di sperimentazione è necessario creare un nuovo record di studio dell'endpoint.

La figura 6 evidenzia i numeri e l'esito degli esami delle proposte di sperimentazione condotti nel 2014.

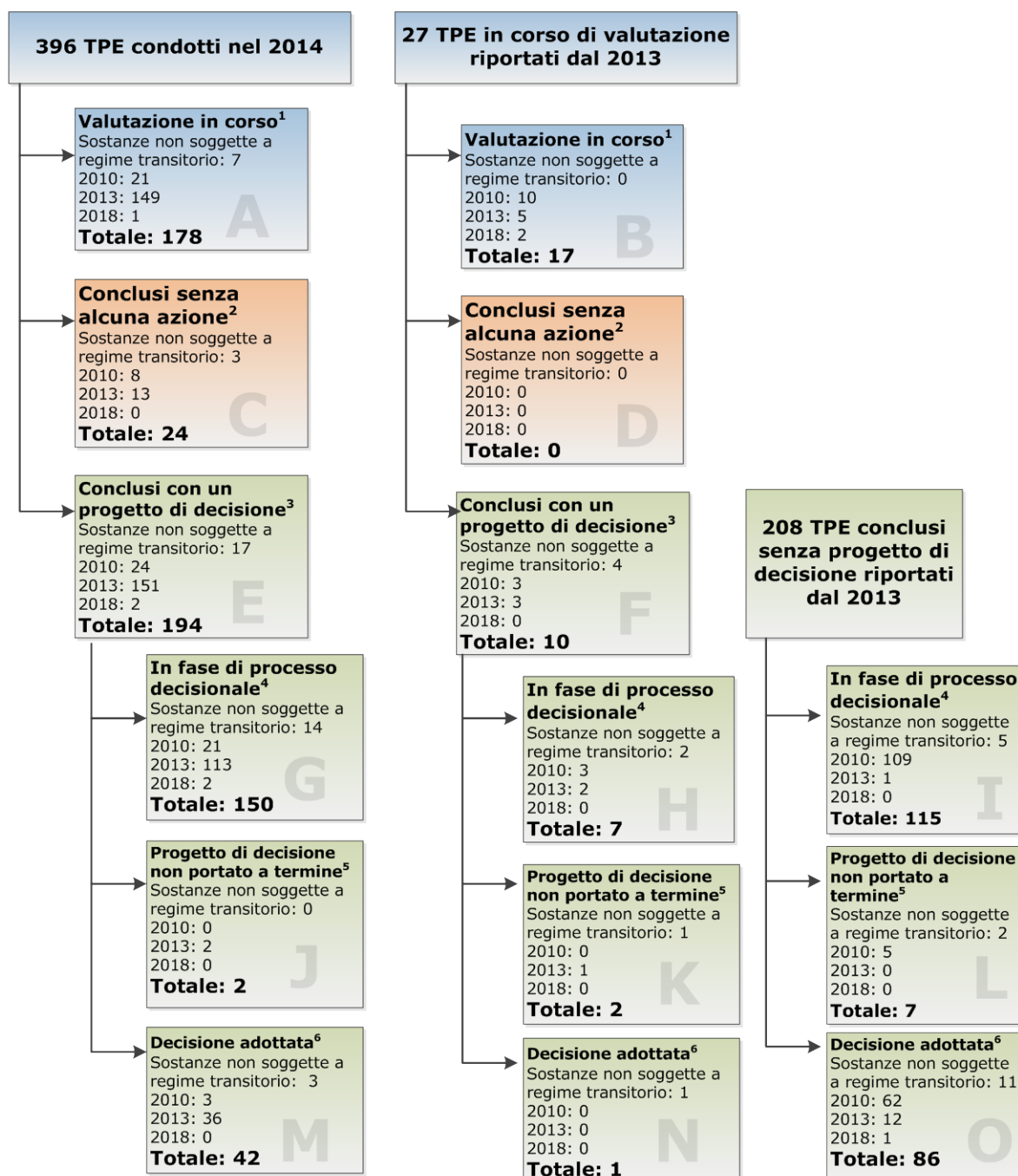


Figura 6: numeri ed esito dei TPE nel 2014

¹ Fase di valutazione scientifica e giuridica.

² La proposta di sperimentazione è ritenuta inammissibile dall'ECHA o è ritirata dal dichiarante

³ Si ritiene necessario un progetto di decisione sulla sperimentazione proposta

⁴ Fasi di elaborazione del progetto di decisione, tra cui la notifica al dichiarante/ai dichiaranti del progetto di decisione, la notifica alle autorità competenti degli Stati membri, il rinvio al comitato degli Stati membri (ove applicabile) e il rinvio alla Commissione (ove applicabile)

⁵ Dati rilevanti dal punto di vista scientifico o importanti cambiamenti di natura amministrativa hanno comportato la cessazione del processo decisionale in corso.

⁶ Decisione sulla valutazione adottata dall'ECHA in seguito a un accordo unanime del comitato degli Stati membri o alla mancata presentazione da parte delle autorità competenti degli Stati membri di proposte di modifica del progetto di decisione.

Entro la fine del 2014 l'ECHA ha concluso l'esame di 239¹⁴ proposte di sperimentazione:

- inviando 204¹⁵ progetti di decisione;
- portando a termine 35¹⁶ casi.

Un esame può essere concluso perché il dichiarante ha ritirato la proposta dopo che l'ECHA ha iniziato a esaminarla oppure perché la proposta non è ammissibile.

Nota

Una proposta di sperimentazione non è considerata ritirata se il dichiarante si limita a deselezionare la casella di spunta di IUCLID "experimental study planned" (studio sperimentale pianificato) durante il processo decisionale. Questo vale in particolare se il dichiarante ha comunque intenzione di sottoporre a sperimentazione una sostanza o una o più sostanze analoghe. In tal caso, il processo decisionale relativo alla proposta di sperimentazione continuerà.

La valutazione di altri 195 fascicoli¹⁷ continuerà anche dopo il 2014. Per questi fascicoli non è ancora stato emesso un progetto di decisione.

2.2.1 Decisioni adottate nell'ambito dell'esame delle proposte di sperimentazione

Nel 2014 l'ECHA ha adottato 129¹⁸ decisioni nell'ambito dell'esame delle proposte di sperimentazione. In 112 decisioni adottate (pari all'87 %), l'ECHA ha accettato le prove proposte dai dichiaranti, mentre in 16 casi l'Agenzia ha modificato almeno una delle prove proposte. In un caso l'ECHA ha rifiutato completamente la prova proposta.

Nota

L'applicazione del metodo del read-across a informazioni che non sono ancora state generate per la sostanza in questione non costituisce un adattamento valido. Sarebbe invece necessario che i dichiaranti presentassero una proposta di sperimentazione per una prova condotta con tale sostanza, indicando che i risultati della prova saranno impiegati ai fini del metodo del read-across e giustificando l'attendibilità della sua applicazione.

Delle 129 decisioni, 68 sono state adottate senza rinvio al comitato degli Stati membri in

¹⁴ C+D+E+F+J+K+L nella figura 5

¹⁵ E+F nella figura 5

¹⁶ C+D+J+k+L nella figura 5

¹⁷ A+B nella figura 5

¹⁸ M+N+O nella figura 5

quanto le autorità competenti degli Stati membri non hanno proposto modifiche. Nei 61 casi restanti, per i progetti di decisione è stata ricevuta almeno una proposta di modifica da parte delle autorità competenti degli Stati membri. In tutti i 61 casi il comitato degli Stati membri ha approvato all'unanimità le decisioni e l'ECHA le ha adottate di conseguenza.

Informazioni richieste ai dichiaranti

In totale, nel 2014 l'ECHA ha adottato 129 decisioni in seguito a esame delle proposte di sperimentazione; la figura 7 offre una sintesi del tipo di informazioni richieste in forma di percentuale del numero complessivo di decisioni adottate nel 2014.

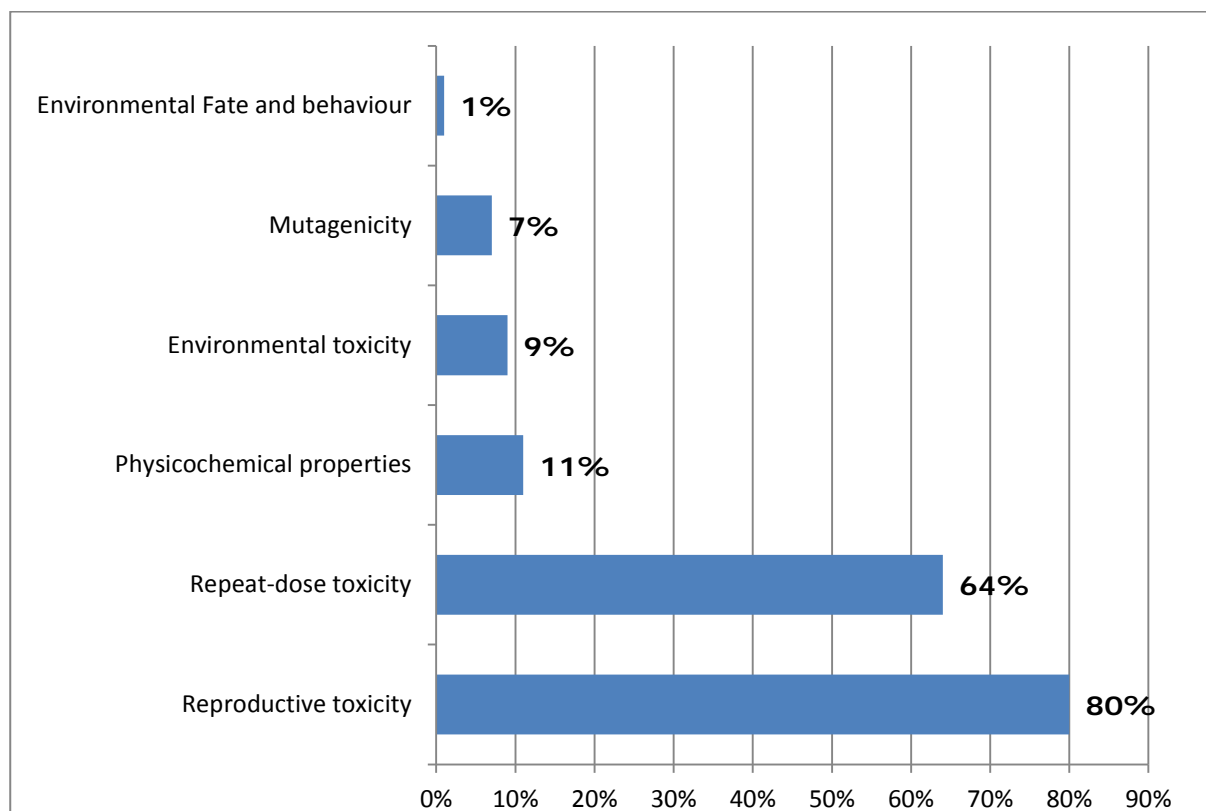


Figura 7: tipi di informazioni richieste sotto forma di percentuale del numero complessivo di decisioni TPE adottate nel 2014

Environmental Fate and behaviour	Destino e comportamento nell'ambiente
Mutagenicity	Mutagenicità
Environmental toxicity	Tossicità ambientale
Physicochemical properties	Proprietà fisico-chimiche
Repeat-dose toxicity	Tossicità a dose ripetuta
Reproductive toxicity	Tossicità per la riproduzione

La tabella 3 offre una sintesi del tipo di sperimentazione richiesta. È bene notare che una decisione può contenere più richieste.

Tabella 3: informazioni richieste in decisioni su proposte di sperimentazione (ordinate per allegato)

Tipo di sperimentazione richiesta	Numero di decisioni
Studio della tossicità sullo sviluppo prenatale (allegato IX)	102
Studio di tossicità subcronica, 90 giorni (allegato IX)	83
Proprietà fisico-chimiche (allegato IX)	14
Effetti sugli organismi del suolo (allegato IX)	5
Sperimentazione della tossicità per 'ambiente acquatico a lungo termine su invertebrati (allegato IX)	4
Mutagenicità (allegato IX)	3
Mutagenicità (allegati VII e VIII)	2
Studio della tossicità sullo sviluppo prenatale (allegato X)	1
Tossicità a lungo termine per gli organismi che vivono in sedimenti (allegato X)	1
Effetti sugli organismi del suolo (allegato X)	1
Degradazione biotica (allegato IX)	1
Mutagenicità (allegato X)	1*

*Respinta in applicazione dell'articolo 40, paragrafo 3, lettera d)

Inoltre, un totale di 112 progetti di decisione a seguito dell'esame delle proposte di sperimentazione conteneva prescrizioni relative a uno studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni. Il comitato degli Stati membri ha gestito queste proposte con le stesse modalità descritte nel caso dei progetti di decisione CCh, come specificato nella sezione 2.1.1 della presente relazione. Di conseguenza, 112 progetti di decisione sono stati rinviati alla Commissione affinché prendesse una decisione in merito.

2.2.2 Consultazione di parti terze

Da giugno 2008 l'ECHA ha ricevuto all'incirca 1 500 proposte per la conduzione di prove su animali vertebrati, che sono soggette a consultazione pubblica¹⁹, al fine di evitare inutili duplicazioni di esperimenti su animali.

A norma dell'articolo 40, paragrafo 2, l'ECHA deve pubblicare le proposte di sperimentazione presentate e richiedere eventuali informazioni da parte di terzi.

¹⁹ Per le precedenti consultazioni: <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/information-on-chemicals/testing-proposals/previous/outcome>. Per le consultazioni attuali: <http://www.echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.

L'ECHA ha ricevuto 782 contributi (52 %) da parte di terzi in relazione alle consultazioni pubbliche avviate. Tra gli autori dei contributi, 191 (ossia il 24 %) hanno chiesto che la loro identità non fosse resa pubblica e, di conseguenza, non è possibile fornire ulteriori dettagli. I restanti 591 contributi di terzi (pari al 76 %) sono stati presentati da:

- 17 società singole, con 47 commenti (7,9 %);
- otto associazioni industriali o di categoria, con 59 commenti (10,1 %);
- una fondazione, che ha contribuito con un commento (0,2 %);
- due ONG internazionali, con 477 commenti (80,7 %);
- un'autorità nazionale, con due commenti (0,3 %).

Infine, quattro soggetti, responsabili di cinque contributi (0,8 %), hanno presentato informazioni nel corso del processo di consultazione. L'identità di questi ultimi è tutelata dalle nostre norme in materia di protezione dei dati e non può essere rivelata.

Nel corso del 2014 le parti terze hanno inviato di frequente informazioni di natura scientifica per le consultazioni dell'ECHA in materia di proposte di sperimentazione. In numerosi contributi, i terzi hanno fornito argomentazioni scientifiche in riferimento alle specifiche possibilità di adattamento del regolamento REACH.

In circa 200 commenti si suggeriva di prendere in considerazione l'impiego del metodo del read-across. Nella maggior parte dei casi le informazioni ricevute da terzi non erano sufficienti affinché l'ECHA potesse reputare ingiustificate ulteriori sperimentazioni. Tuttavia, le informazioni ricevute sono sempre trasmesse ai dichiaranti i quali possono successivamente elaborare adattamenti sulla base dei contributi di terzi.

Nota

I terzi sono invitati a presentare "studi e informazioni scientificamente validi" che riguardano la sostanza e l'endpoint della proposta di sperimentazione oggetto della consultazione. Le informazioni fornite devono soddisfare gli obblighi in materia di informazione di cui agli allegati da VII a XI del REACH. Contribuire alla consultazione può servire a evitare sperimentazioni inutili sugli animali.

Nelle sezioni del sito Internet dell'ECHA sono pubblicate, come parte delle decisioni dell'ECHA sulle proposte di sperimentazione²⁰, le versioni pubbliche dei contributi di terzi e le risposte dell'ECHA.

2.3 Comunicazioni informali e aggiornamenti dei fascicoli

Quale parte del processo decisionale, al momento della ricezione di un determinato progetto di decisione nell'ambito della valutazione dei fascicoli (controllo di conformità o esame delle proposte di sperimentazione) i dichiaranti possono chiarire le motivazioni con l'ECHA. Si riportano di seguito l'analisi delle comunicazioni informali fra l'ECHA e i dichiaranti e le

²⁰ <http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

osservazioni presentate da questi ultimi sui progetti di decisione nei 30 giorni a disposizione e le relative conseguenze sui progetti di decisione.

Ad oggi, solo il 20 % circa dei progetti di decisione a seguito della valutazione dei fascicoli (CCh o TPE) in cui i dichiaranti avevano la possibilità di illustrare all'ECHA le proprie motivazioni ha portato a una discussione informale. Tuttavia, circa il 73 % di questi progetti di decisione ha successivamente ricevuto osservazioni formali da parte dei dichiaranti.

Inoltre, circa il 34 % di questi progetti di decisione è stato modificato a seguito delle osservazioni presentate dai dichiaranti e il 19 % è stato successivamente portato a termine (dopo un aggiornamento del fascicolo).

2.4 Valutazione di controllo e attuazione delle decisioni sulla valutazione dei fascicoli

Nota

I dichiaranti devono avvalersi della possibilità di discutere in maniera informale con l'ECHA la loro proposta di sperimentazione o i progetti di decisione a seguito di controllo di conformità.

A norma dell'articolo 42 del REACH, l'ECHA esamina se nell'ultimo aggiornamento del fascicolo il dichiarante ha presentato le informazioni richieste nella decisione. Questa valutazione di controllo avviene dopo la scadenza del termine specificato nella decisione.

Nel 2014 l'ECHA ha condotto 282 valutazioni di controllo. I possibili esiti della valutazione di controllo sono:

1. una notifica ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 2, viene inviata agli Stati membri e alla Commissione europea per informarli che gli obblighi in materia di informazione sono stati rispettati;
2. viene inviata una dichiarazione di non conformità (SONC) in seguito a una decisione sulla valutazione del fascicolo alle pertinenti autorità degli Stati membri per informarle che le informazioni richieste, in tutto o in parte, non sono pervenute entro il termine stabilito. Il dichiarante riceve una copia della dichiarazione di non conformità. Gli Stati membri valutano se adottare le misure applicabili. La notifica a norma dell'articolo 42, paragrafo 2, viene sospesa fino a quando non sono state ricevute tutte le informazioni richieste;
3. le richieste della decisione sono state soddisfatte, ma le informazioni fornite rendono necessarie ulteriori richieste. Viene avviato un nuovo controllo di conformità a norma dell'articolo 42, paragrafo 1.

Una volta emessa la dichiarazione di non conformità, qualora il dichiarante presenti le informazioni richieste sarà inviata, in ultima istanza, una notifica a norma dell'articolo 42, paragrafo 2. Ulteriori informazioni sul processo di controllo possono essere reperite nella relativa scheda informativa²¹. Nella tabella 4 è riassunto il numero dei tipi di risultati.

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_it.pdf

Tabella 4: numero di tipi di risultati per le valutazioni di controllo condotte nel 2014.

	Notifica a norma dell'art. 42, par. 2, senza SONC ²²	Notifica a norma dell'art. 42, par. 2, dopo una SONC ²³	Nuovo CCh sulla base dell'art. 42, par. 1 ²⁴	SONC ²⁵
Decisioni successive all'esame delle proposte di sperimentazione	88 (31 %)	11 (4%)	0	27 (10%)
Decisioni in seguito a CCh	117 (41%)	19 (7%)	3 (1%)	17 (6%)
Totale	205 (72%)	30 (11%)	3 (1%)	44 (16%)

Il valore riportato in parentesi () indica la percentuale del totale di valutazioni di follow-up condotte nel 2014.

Confrontando i tipi di risultati registrati nel 2014 con quelli del 2013²⁶ si nota che nel 2014 vi è stato un lieve incremento nel numero di casi in cui i dichiaranti hanno ottemperato alle richieste della decisione, senza l'emissione di una dichiarazione di non conformità. Tuttavia, è aumentato il numero di casi che hanno richiesto l'intervento delle autorità degli Stati membri. Il numero di casi in cui sono state fornite le informazioni richieste in seguito al coinvolgimento delle autorità degli Stati membri è cresciuto a 30 nel 2014, a dimostrazione del fatto che la cooperazione tra l'ECHA e gli organismi preposti all'applicazione dei regolamenti è attiva ed efficace.

Va osservato che un numero significativo di valutazioni di follow-up nel 2014 ha interessato le richieste derivanti da controlli di conformità mirati, il che può in parte spiegare il più alto tasso di conformità alle decisioni rispetto al 2013.

Inoltre, l'ECHA ha condotto valutazioni di controllo su 11 lettere di osservazioni sulla qualità (QOBL). In 10 casi, le lettere hanno portato a un miglioramento della qualità dei fascicoli rispondendo interamente (tre casi) o parzialmente (sette casi) alle richieste di informazioni evidenziate. In un caso, le richieste d'informazioni non sono state prese in considerazione. In un altro caso i dichiaranti avevano interrotto l'attività di produzione. Gli Stati membri sono stati informati dei risultati.

²² Sono state soddisfatte tutte le richieste contenute nella decisione, senza che sia stato necessario emettere una SONC. Il termine per l'aggiornamento delle informazioni da parte del dichiarante potrebbe essere precedente al 2014, ma la valutazione di controllo si è conclusa nel 2014.

²³ Una dichiarazione di non conformità e le successive azioni intraprese dallo Stato membro interessato hanno comportato un aggiornamento del fascicolo, che ora è conforme a quanto richiesto con la decisione. La SONC potrebbe essere stata emessa prima del 2014, ma la relativa notifica a norma dell'articolo 42, paragrafo 2, è stata emessa nel 2014.

²⁴ Le richieste contenute nella decisione sono state rispettate, ma sono necessarie nuove richieste di dati.

²⁵ Una dichiarazione di non conformità in seguito a una decisione di valutazione del fascicolo, da cui risulta che tutte le informazioni richieste con la decisione o alcune di esse non sono state fornite, è stata inviata alle autorità degli Stati membri affinché valutino la possibilità di intraprendere azioni di contrasto. La notifica di cui all'articolo 42, paragrafo 2, è stata sospesa. In quanto tale, la dichiarazione determina uno stato transitorio nel processo di valutazione dei fascicoli.

²⁶ Confronto delle percentuali di notifiche a norma dell'articolo 42, paragrafo 2, per le quali non è stata emessa una SONC: 64 % nel 2013 rispetto al 72 % nel 2014.

Nota

Spesso la qualità dei sommari esaurienti di studio impedisce una valutazione indipendente da parte dell'ECHA e, pertanto, vengono emesse delle SONC. I dichiaranti devono fornire sommari esaurienti di studio chiari, e ciò vale anche per i dati riportati nelle tabelle, secondo i criteri pubblicati nella Guida pratica n. 3 dell'ECHA e nelle pertinenti linee guida alle prove.

Inoltre, devono essere esaminate le implicazioni di nuove informazioni sugli endpoint di pericolo per la valutazione della sicurezza chimica, esaminando, se del caso, anche il DEL e la PNEC.

2.5 Valutazione delle sostanze

La valutazione delle sostanze mira a verificare se una sostanza costituisce un rischio per la salute umana o per l'ambiente dal punto di vista dell'Unione europea nel complesso. Essa contribuisce all'identificazione di sostanze chimiche preoccupanti che richiedono un'ulteriore gestione dei rischi.

Nel 2014 le priorità dell'ECHA nell'ambito della valutazione delle sostanze sono state:

- portare a termine e pubblicare sul sito Internet dell'ECHA l'aggiornamento del CoRAP 2014-2016;
- predisporre l'aggiornamento del **CoRAP** 2015-2017 per marzo 2015;
- continuare il trattamento delle 36 sostanze valutate nel 2012;
- ricevere ed elaborare i documenti finali relativi alle 47 sostanze valutate nel 2013;
- fornire assistenza per le 51 sostanze sottoposte a valutazione nel 2014.

2.5.1 Conclusione dell'aggiornamento annuale del CoRAP 2014-2016

La proposta per l'aggiornamento del CoRAP 2014-2016 comprendeva 120 sostanze, di cui 50 da valutare nel 2014. L'elenco conteneva 52 sostanze recentemente selezionate e 68 sostanze riprese dal CoRAP già esistente. L'aggiornamento del CoRAP 2014-2016 è stato adottato a marzo 2014.

2.5.2 Preparazione dell'aggiornamento annuale del CoRAP 2015-2017

Per la prima volta, l'aggiornamento del CoRAP si è basato sugli esiti di un esame integrato della banca dati delle registrazioni utilizzata per i diversi processi REACH e CLP. Pertanto, lo stesso processo di screening ha supportato l'identificazione delle sostanze candidate per il CoRAP e delle sostanze per la gestione normativa dei rischi, in modo da rendere più efficace la gestione delle sostanze preoccupanti. Questo esame integrato ha inoltre permesso di semplificare lo sviluppo e l'applicazione di metodi e strumenti informatici di screening (si veda il capitolo 2.6.5).

La proposta per l'aggiornamento del CoRAP 2015-2017 comprendeva 143 sostanze, di cui 53 da valutare nel 2015. L'elenco conteneva 75 sostanze recentemente selezionate e 68 sostanze riprese dal CoRAP già esistente.

A metà ottobre 2014 l'ECHA ha inoltrato il progetto al comitato degli Stati membri per raccogliere pareri, pubblicandone una versione sulla sezione dedicata del proprio sito Internet il 30 ottobre. A seconda del parere del comitato degli Stati membri, il numero e l'ordine delle sostanze può cambiare prima dell'adozione del piano. In questo aggiornamento, l'attenzione è concentrata su proprietà potenzialmente PBT, interferenti endocrini, cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione in associazione a uso altamente dispersivo, all'esposizione dei consumatori e al tonnellaggio complessivo elevato. L'ECHA anticiperà l'adozione dell'aggiornamento del piano d'azione a rotazione a livello comunitario 2015-2016 a marzo 2015.

2.5.3 Sostanze valutate nel 2013

L'ECHA, di concerto con gli Stati membri e le parti interessate accreditate del comitato degli Stati membri, aveva già fortemente raccomandato l'interazione fra i dichiaranti e l'eMSCA, in particolar modo durante la fase di valutazione. Le interazioni realizzate nel corso della valutazione delle sostanze nel 2013 sono state considerate utili e, a gennaio 2014, è stata pubblicata questa politica in materia d'interazione²⁷. Inoltre, i dichiaranti hanno attuato la raccomandazione dell'ECHA che invitava a ottenere in anticipo l'approvazione degli Stati membri responsabili della valutazione in merito alle proposte di aggiornamento dei fascicoli, durante la fase di valutazione o durante il periodo in cui è possibile formulare osservazioni.

In merito alle 47 sostanze valutate nel corso del 2013, gli Stati membri responsabili della valutazione hanno concluso che per 38 di queste erano necessarie ulteriori informazioni al fine di chiarire la fondatezza delle preoccupazioni. Come negli anni precedenti, l'ECHA si è resa disponibile a valutare la coerenza dei progetti di decisione degli Stati membri prima della loro presentazione ufficiale all'Agenzia.

Con questo servizio, l'ECHA intendeva garantire un approccio armonizzato alla richiesta di ulteriori informazioni. Nel gennaio 2014 quasi tutti gli Stati membri si sono avvalsi di questa possibilità. L'ECHA ha fornito i propri riscontri entro un mese dal termine del periodo di valutazione di 12 mesi.

Di conseguenza, l'Agenzia ha inviato progetti di decisione ai 371 dichiaranti di dette sostanze affinché potessero presentare le proprie osservazioni. Successivamente, l'eMSCA ha presentato il caso a fini di consultazione, in modo che l'ECHA e altre autorità competenti degli Stati membri potessero proporre modifiche al progetto di decisione. Ad oggi, il 100 % di tutti i progetti di decisione consultati nell'ambito della valutazione delle sostanze ha ricevuto proposte di modifiche.

Per quanto riguarda le restanti nove sostanze valutate nel 2013, le eMSCA hanno ritenuto che le informazioni a disposizione fossero sufficienti per trarre delle conclusioni sulle preoccupazioni sollevate e hanno trasmesso i documenti conclusivi all'ECHA. Tutti i nove documenti relativi alle conclusioni delle eMSCA sono stati pubblicati nella sezione dedicata del sito Internet dell'ECHA.

2.5.4 Sostanze valutate nel 2014

Nel 2014 le eMSCA hanno continuato le valutazioni delle sostanze e l'ECHA ha fornito loro un sostegno continuo. A ciascuna sostanza soggetta a valutazione è stato attribuito un responsabile in seno all'ECHA, che ha agito da coordinatore e punto di contatto per le eMSCA.

²⁷ Interazione tra lo Stato membro responsabile della valutazione e i dichiaranti di sostanze soggette a valutazione - raccomandazioni, ECHA-14-R-01-IT All'indirizzo:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_it.pdf.

È già stato emesso un progetto di decisione per una sostanza, mentre la verifica di coerenza e la conclusione di tutti gli altri progetti di decisione saranno realizzate all'inizio del 2015.

2.5.5 Decisioni sulla valutazione delle sostanze

Nel corso del 2014, sulla base della conclusione di alcune valutazioni avviate nel 2012, l'ECHA ha avuto l'opportunità di acquisire esperienza sull'intero processo decisionale, compresa la fase conclusiva. La tabella 5 riassume l'andamento delle valutazioni avviate nel periodo 2012-2014.

Tabella 5: andamento delle valutazioni delle sostanze avviate nel 2012, 2013 e 2014.

Stato attuale della sostanza	2012	2013	2014	Totale
Numero complessivo di sostanze nel CoRAP	36	47	51	134
In corso di valutazione	0	0	50	50
Valutazione conclusa senza progetto di decisione	4	9	0	13
Sostanze con progetti di decisione	32	38	0	70
Processo decisionale in corso	4	36	1	41
Progetti di decisione senza accordo unanime del MSC	1	0	0	1
Da concludere dopo il progetto di decisione	3	0	0	3
Decisioni finali adottate dall'ECHA	24	2	0	26
In attesa delle informazioni richieste	15	2	0	17
Valutazione di controllo	3	0	0	3
Impugnazione in corso	6*	0	0	6

*Due dei sei ricorsi presentati contro le decisioni sulla valutazione delle sostanze non sono stati pubblicati entro la fine del 2014 nella sezione del sito Internet della commissione di ricorso e, pertanto, non sono riportati nella tabella 7 della sezione 2.6.8.

Un fattore importante per una valutazione efficiente delle sostanze è la capacità dei dichiaranti della stessa sostanza di coordinare le proprie azioni. I dichiaranti sono invitati a nominare un singolo rappresentante o un "punto di contatto dei dichiaranti" per le discussioni con l'autorità competente dello Stato membro responsabile della valutazione (eMSCA).

Durante il periodo in cui possono ufficialmente essere presentate osservazioni, l'ECHA raccomanda ai dichiaranti di presentare un'unica serie di osservazioni coordinate fra tutti i dichiaranti cui è stato notificato un progetto di decisione.

L'ECHA apprezza gli sforzi finora compiuti dai dichiaranti nell'intento di coordinare i vari punti di vista. Ogni volta che è stato notificato un progetto di decisione ai dichiaranti di una sostanza, questi hanno espresso all'unisono le proprie osservazioni.

Nota

I dichiaranti devono continuare ad adottare la buona pratica di coordinare i diversi punti di vista per la presentazione di osservazioni nell'ambito della valutazione delle sostanze.

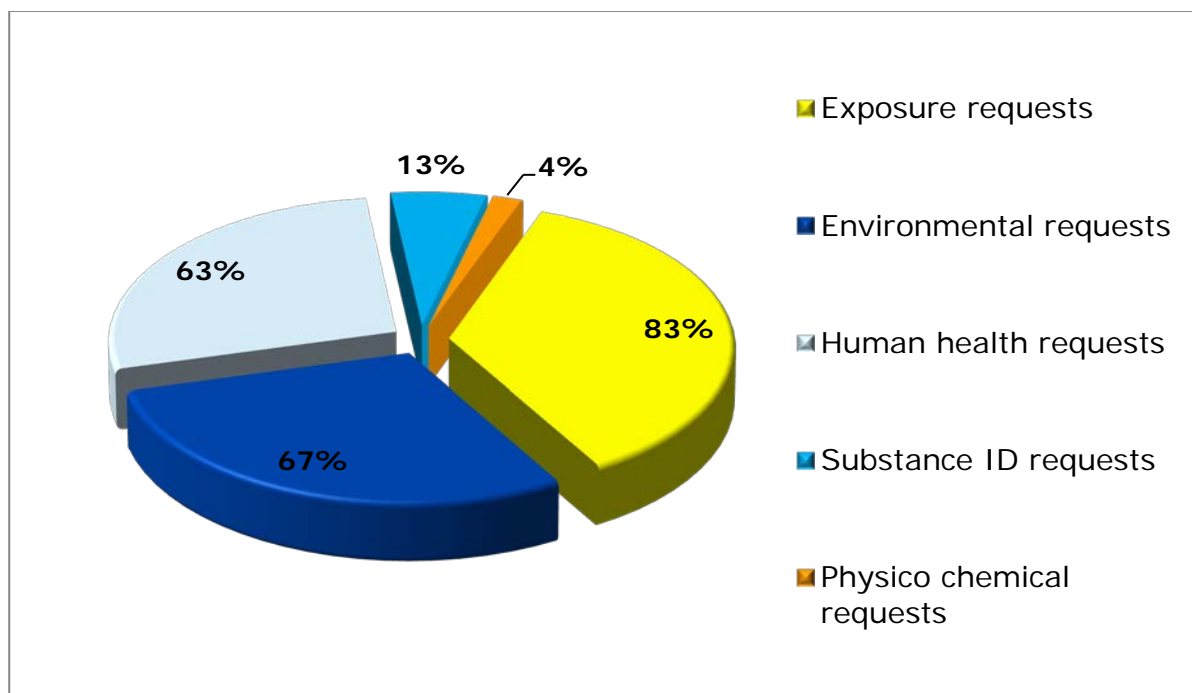
Inoltre, l'ECHA riconosce che i dichiaranti sono tenuti a osservare un termine piuttosto ristretto (30 giorni) per la presentazione delle osservazioni in merito alle decisioni sulla valutazione delle sostanze, che generalmente coinvolgono più soggetti al contempo. Tuttavia, essendo obbligatorio, di concerto con gli Stati membri si è stabilito che tale termine non è prorogabile. Pertanto, da questo punto di vista, il processo decisionale sulle richieste di informazioni per le sostanze del CoRAP del 2012 e del 2013 ha compiuto buoni progressi.

L'ECHA ha adottato decisioni su 26 delle sostanze valutate e le versioni non riservate di tali decisioni sono state pubblicate nella sezione dedicata del sito Internet dell'Agenzia.

Nota

I dichiaranti devono indicare chiaramente, entro 90 giorni dalla ricezione di una decisione sulla valutazione di una sostanza, chi si offre spontaneamente per la conduzione delle prove per conto degli altri. A tal fine si può utilizzare il link al modulo online riportato nella lettera di notifica.

La figura 8 riporta una sintesi delle tipiche richieste formulate in queste decisioni.



Exposure requests	Richieste relative all'esposizione
Environmental requests	Richieste sui pericoli per l'ambiente

Human health requests	Richieste sui pericoli per la salute umana
Substance ID requests	Richieste sull'identificazione della sostanza
Physico chemical requests	Richieste relative a proprietà fisico-chimiche

Figura 8: percentuale delle 26 decisioni sulla valutazione delle sostanze contenente ciascun tipo di richiesta. In questo quadro generale, le richieste formulate in relazione alle proprietà che alterano il sistema endocrino rientrano nell'ambito delle richieste sui pericoli per l'ambiente e per la salute umana.

Inoltre, il comitato degli Stati membri non è riuscito a raggiungere un accordo unanime su un progetto di decisione per una sostanza valutata nel 2012. Di conseguenza, il progetto di decisione è stato rinviato alla Commissione europea affinché adottasse una decisione in merito ed è attualmente in fase di elaborazione.

Dopo che l'ECHA ha emesso i progetti di decisione per le sostanze del 2012, alcuni dichiaranti hanno modificato lo stato della propria registrazione da completa a intermedia oppure hanno interrotto la fabbricazione/importazione ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 3. L'ECHA monitorerà questi casi in futuro, per verificare che dopo la chiusura del caso i dichiaranti non riprendano la produzione senza aver prima registrato nuovamente la sostanza o introdotto nuovi usi. In questi casi, gli Stati membri possono avvalersi del diritto di prendere in considerazione ulteriori misure di gestione (normativa) dei rischi ed eventualmente la sostanza potrebbe essere reintrodotta nel CoRAP affinché venga avviato un nuovo processo di valutazione. Inoltre, in futuro sarà presa in esame la possibilità di ricorrere a misure d'esecuzione per verificare che la registrazione rispecchi la situazione reale.

Nel corso del 2014, la commissione di ricorso ha annunciato un totale di quattro ricorsi contro decisioni sulla valutazione delle sostanze dell'ECHA. Maggiori informazioni in proposito sono riportate nella sezione 2.6.8.

2.5.6 Seguito della valutazione delle sostanze

Quando l'autorità competente degli Stati membri riceve le informazioni richieste nella decisione, sotto forma di aggiornamento del fascicolo, questa dispone di 12 mesi per completare la valutazione della sostanza.

Una volta portata a termine la valutazione, l'autorità si avvale delle informazioni a sua disposizione per stabilire se:

- sono necessarie ulteriori informazioni per chiarire il pericolo o i pericoli. In tal caso, occorre trasmettere un nuovo progetto di decisione al dichiarante o ai dichiaranti coinvolti e il processo decisionale viene riavviato;

o

- sono necessarie ulteriori azioni normative per la sostanza e, in tal caso, quali siano le più appropriate. Ad esempio, l'autorità competente dello Stato membro può proporre:
 - o di armonizzare la classificazione e l'etichettatura della sostanza;
 - o di identificarla come sostanza estremamente preoccupante da inserire nell'elenco delle sostanze candidate;
 - o di limitarne l'uso.

Nel 2014 tre sostanze erano nella fase in cui vengono presentate nuove informazioni in seguito a una richiesta iniziale di informazioni supplementari. Al momento le MSCA responsabili stanno valutando le informazioni recentemente presentate allo scopo di stabilirne l'adeguatezza e

l'applicazione.

Il processo previsto per la valutazione di follow-up è stato discusso nell'ambito del workshop sulla valutazione delle sostanze del 2014. Durante la fase iniziale di valutazione, l'inizio della procedura di valutazione è chiaro poiché coincide con la data di pubblicazione del CoRAP. Nella fase successiva di follow-up, la valutazione deve iniziare non appena vengono presentate le informazioni richieste.

Tuttavia, per diverse ragioni i dichiaranti possono presentare le informazioni in vari aggiornamenti successivi del fascicolo. Per questo motivo, è stato concordato con gli Stati membri un approccio pratico e funzionale in base al quale il periodo di 12 mesi a disposizione degli Stati membri per svolgere la valutazione di follow-up (a norma dell'articolo 46, paragrafo 3) inizierà solo quando il dichiarante o i dichiaranti avranno presentato tutti i dati richiesti in una decisione.

Oltre ad aggiornare i fascicoli con le informazioni richieste, nella lettera di notifica allegata alla decisione l'ECHA ha chiesto ai dichiaranti di informare l'eMSCA e l'Agenzia dell'avvenuto aggiornamento non appena fossero stati presentati tutti i dati. Il vantaggio per i dichiaranti è che vi sarà chiarezza sulle tempistiche successive in merito alla valutazione di follow-up.

2.6 Altre attività

2.6.1 Identificazione delle sostanze

Screening dei fascicoli

Nel corso del 2014 l'ECHA ha avviato uno screening su base informatica delle informazioni sull'identità delle sostanze di tutte le registrazioni ricevute²⁸, allo scopo di assistere l'industria a migliorare in modo proattivo la qualità dei fascicoli. Questo esame informatico e automatizzato è uno strumento efficiente per individuare i fascicoli di registrazione che possono comportare preoccupazioni correlate all'identità delle sostanze. Questa attività è in linea con uno dei principali obiettivi strategici dell'Agenzia – il miglioramento della qualità delle informazioni.

Sulla base dei risultati dello screening, i dichiaranti potrebbero ricevere una lettera informale dall'ECHA contenente consigli su come rimediare in caso di irregolarità riguardanti l'identificazione della loro sostanza. Ai dichiaranti si raccomanda espressamente di colmare le lacune evidenziate nelle lettere. Qualora non si provveda a rimediare agli errori segnalati, l'ECHA potrebbe mettere in atto misure legalmente vincolanti (quali i controlli di conformità).

Nel corso del 2014 sono state inviate 1 350 lettere in totale a 449 dichiaranti in relazione a 309 sostanze. Ai dichiaranti sono stati concessi tre mesi per migliorare la qualità dei loro fascicoli. Si è registrato un elevato tasso di risposta, superiore all'80% dei fascicoli interessati²⁹.

Comunicazione ai membri della trasmissione congiunta

Quando l'ECHA effettua la valutazione di un fascicolo di registrazione nell'ambito del controllo di conformità, generalmente viene notificato al dichiarante un progetto di decisione se l'identità della sostanza registrata non è stata riportata in modo corretto/esaustivo. In tal modo, la registrazione di un altro dichiarante membro non viene direttamente interessata dalla decisione emessa per il dichiarante in questione. Tuttavia, le inadempienze messe in luce nella

²⁸ <http://www.echa.europa.eu/it/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

²⁹ Si veda in proposito la Newsletter dell'ECHA di ottobre 2014 disponibile all'indirizzo <http://newsletter.echa.europa.eu>

decisione possono influire, in ultima analisi, sull'uguaglianza delle sostanze all'interno della trasmissione congiunta, andando a interessare tutti i membri.

Pertanto, l'ECHA ha iniziato a informare direttamente i membri delle trasmissioni congiunte nei casi in cui è necessario inviare a un dichiarante una decisione relativa all'identità della sostanza. Queste informazioni sono fornite tramite una lettera comune (inviata mediante REACH-IT), allo scopo di suggerire a un membro della registrazione congiunta di contattare il dichiarante capofila e gli altri membri del SIEF per verificare se il progetto di decisione può avere ripercussioni sulle rispettive registrazioni. Le informazioni riportate nella lettera non contengono alcun dato riservato. Nel corso del 2014 sono state inviate oltre 600 lettere ai dichiaranti membri.

2.6.2 Sostanze intermedie

L'ECHA ha continuato a verificare lo stato di sostanza intermedia delle registrazioni per le sostanze intermedie isolate in sito e trasportate, avvalendosi di lettere redatte a norma dell'articolo 36 per chiedere ai dichiaranti di fornire informazioni aggiuntive sull'uso della sostanza come sostanza intermedia, se necessario. Per le sostanze intermedie isolate trasportate, l'ECHA ha chiesto ai dichiaranti di fornire anche la documentazione necessaria per dimostrare che, quando una sostanza intermedia è fornita a un utilizzatore a valle, il dichiarante è consapevole che questi la utilizza come sostanza intermedia in condizioni rigorosamente controllate (SCC) o, a tal fine, ne ha ricevuto conferma dall'utilizzatore a valle. In pratica, molti dichiaranti hanno incluso copie di queste conferme da parte degli utilizzatori a valle nei propri fascicoli.

Nel 2014 l'ECHA ha pubblicato una Guida pratica³⁰ in cui si suggerisce ai dichiaranti come verificare l'uso di una sostanza come sostanza intermedia ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 15, e come documentarlo nel fascicolo di registrazione. La guida comprende esempi pratici delle informazioni necessarie a documentare l'uso effettivo di una sostanza come sostanza intermedia in condizioni rigorosamente controllate, ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 4, lettere da a) a f). La guida assiste anche gli utilizzatori a valle che devono informare i propri fornitori in merito ai loro usi di una sostanza intermedia e integra gli orientamenti dell'ECHA sulle sostanze intermedie³¹.

Nota

Non sono previsti continui rilasci di una sostanza intermedia da un processo in condizioni rigorosamente controllate (SCC). Se tali rilasci avvengono per mano dei dichiaranti o dei loro clienti, la sostanza non può usufruire dei requisiti di registrazione ridotti per le sostanze intermedie utilizzate in condizioni rigorosamente controllate (articoli 17 e 18 del REACH), ma deve essere sottoposta a registrazione completa (articolo 10 del REACH).

L'ECHA richiede che nella descrizione di un uso intermedio, oltre ai descrittori d'uso standard, nel fascicolo di registrazione vengano fornite, quanto meno, le seguenti informazioni:

³⁰ La Guida pratica n. 16 dell'ECHA "Come valutare se una sostanza viene utilizzata come intermedia in condizioni rigorosamente controllate e come riportare le informazioni per la registrazione intermedia in IUCLID", può essere reperita all'indirizzo: http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_it.pdf.

³¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_it.pdf

- una descrizione delle reazioni chimiche pertinenti che hanno luogo quando la sostanza intermedia viene utilizzata per fabbricare l'altra sostanza/le altre sostanze;
- una descrizione del ruolo tecnico per il quale viene utilizzata la sostanza intermedia nel processo di fabbricazione delle altre sostanze;
- una descrizione dell'identità chimica delle altre sostanze fabbricate a partire dalla sostanza intermedia (per esempio nome, numero CAS e CE ed eventuali altre informazioni necessarie a consentire l'identificazione della sostanza/delle sostanze);
- un'indicazione per ogni altra sostanza fabbricata a partire dalla sostanza intermedia qualora sia soggetta a obblighi in materia di informazione a norma del regolamento REACH e, in caso contrario, le ragioni per cui non è soggetta a tali obblighi.

La chiarezza del fascicolo di registrazione sull'uso della sostanza intermedia è un elemento cruciale che consente alle autorità di adottare decisioni consapevoli nel contesto della gestione normativa dei rischi. Per esempio, l'ECHA deve periodicamente raccomandare sostanze da includere nell'allegato XIV del REACH (l'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione); a queste sostanze viene attribuita priorità rispetto alle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) incluse nell'elenco di sostanze candidate. Tale attribuzione è effettuata sulla base dei criteri stabiliti nell'articolo 58, paragrafo 3, del regolamento REACH con il ricorso a un approccio concordato in materia di priorità³². Per l'attribuzione delle priorità, il volume nell'ambito di applicazione dell'autorizzazione riveste un ruolo fondamentale. A norma dell'articolo 2, paragrafo 8, lettera b), del regolamento REACH, le sostanze intermedie sono esentate dalle disposizioni relative alla richiesta di autorizzazione. Pertanto, il tonnellaggio impiegato come sostanza intermedia non viene preso in considerazione ai fini dell'attribuzione delle priorità alle sostanze che devono essere trasferite dall'elenco di sostanze candidate all'elenco di sostanze soggette ad autorizzazione.

L'ECHA basa le proprie raccomandazioni sulle informazioni fornite nei fascicoli di registrazione. Pertanto, è importante che il fascicolo di registrazione includa: i) informazioni sufficienti al fine di stabilire che l'uso corrisponde alla definizione di uso come sostanza intermedia di cui all'articolo 3, paragrafo 15 e ii) il tonnellaggio che si intende utilizzare come sostanza intermedia. Se un fascicolo di registrazione non dimostra chiaramente quali sono gli usi previsti come sostanza intermedia e quali sono le quantità corrispondenti, sarà preso in considerazione l'intero tonnellaggio. Di conseguenza, a una sostanza potrebbe essere attribuita una priorità superiore rispetto a quella giustificata dal suo uso effettivo.

Nel 2014, l'ECHA ha inviato 280 lettere a società che avevano presentato un fascicolo per una sostanza estremamente preoccupante (SVHC) a norma dell'articolo 10, in cui erano stati registrati usi come sostanza intermedia. Ai dichiaranti è stato richiesto di verificare e, se necessario, aggiornare i fascicoli per assicurarsi di aver fornito le informazioni prescritte sull'uso di sostanze intermedie. Inoltre, l'ECHA ha raccomandato ai dichiaranti di indicare, all'interno del fascicolo, il tonnellaggio corrispondente per l'uso come sostanza intermedia.

2.6.3 Nanomateriali

Durante il 2014, i nanomateriali sono stati valutati nel quadro della valutazione dei fascicoli e della valutazione delle sostanze. Per quanto riguarda la valutazione dei fascicoli, l'ECHA ha condotto numerosi controlli di conformità su fascicoli che contemplavano (o si sospettava contemplassero) nanomateriali. Questi controlli di conformità hanno esaminato gli obblighi in materia di informazione relativamente all'identità delle sostanze e alla granulometria. Nel 2013 sono state inviate tre decisioni definitive su fascicoli relativi a nanomateriali, alle quali i dichiaranti si sono conformati. Questo dimostra che il REACH si applica ai nanomateriali e può consentire la generazione di nuovi dati su tali sostanze.

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf

Le tre decisioni, che si riferivano nello specifico agli obblighi in materia di informazione relativamente alla granulometria, dimostrano chiaramente che l'ECHA e i dichiaranti sono in grado di ottenere risultati positivi, nonostante l'entità delle sfide. In quei casi, l'ECHA aveva chiesto ai dichiaranti di presentare informazioni per dimostrare che le sostanze rientravano nell'ambito delle raccomandazioni della CE relative alla definizione di nanomateriale.

Nonostante le difficoltà, come ad esempio l'assenza di protocolli concordati a livello internazionale (per es. le linee guida dell'OCSE), i dichiaranti sono riusciti a ottemperare alla decisione. L'esito di queste decisioni sarà pubblicato sul sito Internet dell'ECHA sotto forma di esempi di migliori pratiche. Inoltre, i casi in questione hanno dimostrato l'utilità di avvalersi del gruppo di lavoro sui nanomateriali (NMWG) dell'ECHA. In questi casi, tale gruppo di lavoro è stato consultato in merito ad aspetti tecnici e scientifici della caratterizzazione dei nanomateriali. Questo ha permesso il trasferimento di conoscenze tra i rappresentanti di MSCA, Commissione ed ECHA, che si è rivelato utile ai fini dell'adozione delle decisioni durante il processo formale successivo al controllo di conformità.

2.6.4 Classificazione ed etichettatura

La classificazione e l'etichettatura (C&L) svolgono un ruolo nella valutazione dei fascicoli e in quella delle sostanze. Nelle decisioni successive al controllo di conformità, ai dichiaranti viene richiesto di rispettare la classificazione armonizzata e/o di giustificare le deviazioni in una classe di pericolo, ove necessario. Per taluni endpoint, gli adattamenti di cui alla colonna 2 degli allegati da VII a X del regolamento REACH sono consentiti solo per le sostanze con determinate classificazioni. Il confronto tra la classificazione e le relative informazioni giustificative contenute nei fascicoli di registrazione è uno dei punti iniziali nella selezione delle sostanze per l'elenco del CoRAP. La valutazione delle sostanze può sfociare in una proposta di modificare o di introdurre una classificazione armonizzata.

Circa il 25 % delle sostanze notificate dispone di autoclassificazioni differenti per una o più classi di pericolo. Le differenze nelle autoclassificazioni potrebbero comportare difficoltà per i responsabili della formulazione al momento della ri-classificazione delle miscele in vista del termine di giugno 2015, quando tutte le miscele e le sostanze dovranno essere classificate a norma del regolamento CLP. Inoltre, classificazioni differenti per la stessa sostanza possono creare confusione nella comunicazione dei pericoli. L'ECHA offre all'industria una piattaforma di discussione (piattaforma C&L) che consente ai notificanti di entrare in contatto tra loro per discutere la classificazione in forma anonima. Nel 2014, tuttavia, la piattaforma C&L è stata utilizzata molto meno di quanto auspicato.

Nota

I dichiaranti devono controllare se la classificazione delle loro sostanze rispetta la classificazione armonizzata obbligatoria e le classificazioni degli altri dichiaranti e notificanti. Se dovessero esservi differenze, devono prendere l'iniziativa per concordare su una classificazione e aggiornare la notifica. A tal fine la piattaforma di discussione su classificazione ed etichettatura può rivelarsi uno strumento molto utile.

Un'analisi dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature³³, pubblicata nella relazione sulle CMR³⁴ dell'ECHA del 2014, mostra che la maggior parte dei dichiaranti classifica le proprie sostanze in linea con la classificazione armonizzata per cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione (CMR). Solo pochi dichiaranti non si attengono alla classificazione obbligatoria per le CMR.

Nota

Le richieste giunte in precedenza all'helpdesk dell'ECHA indicano che alcuni dichiaranti non sanno che tutte le classi e differenziazioni di pericolo non contemplate dalla classificazione armonizzata necessitano sia di una valutazione dei pericoli sia di una autoclassificazione.

Anche i notificanti, in genere, rispettano la classificazione armonizzata per le CMR. La percentuale di notificanti che si discosta dall'allegato VI del CLP è pari al 3,4 % per la cancerogenicità, al 3,0 % per la mutagenicità e al 3,7 % per la tossicità per la riproduzione. Sebbene le sostanze che devono essere classificate come CMR 1A, 1B e 2 siano generalmente armonizzate, vi sono diverse centinaia di sostanze per le quali almeno un dichiarante fornisce un'autoclassificazione per le proprietà CMR se la sostanza non è classificata o produce una classificazione più rigorosa di quella armonizzata (231 sostanze per la cancerogenicità, 163 per la mutagenicità e 516 per la tossicità per la riproduzione).

2.6.5 Sviluppo di metodi e strumenti computazionali

Al fine di ottimizzare l'efficacia delle proprie azioni normative mediante una selezione intelligente dei fascicoli di registrazione e delle sostanze per il controllo di conformità, la valutazione delle sostanze, la gestione dei rischi e l'applicazione delle disposizioni, l'ECHA ha sviluppato altri strumenti per analizzare automaticamente le informazioni disponibili relative alle sostanze registrate. Le principali caratteristiche sono raggruppate di seguito:

- strumenti e metodi per estrapolare informazioni da singoli fascicoli di registrazione e da tutti i fascicoli all'interno della trasmissione congiunta. Questi strumenti sono stati usati con successo per chiarire lo stato di sostanza intermedia e le condizioni rigorosamente

³³ <http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

³⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cmr_report_2014_en.pdf

controllate riportate nei fascicoli delle sostanze intermedie nonché per affrontare le problematiche inerenti l'identità delle sostanze nelle campagne di screening. L'ECHA ha fornito una sintesi di questi sviluppi nella sezione dedicata del suo sito Internet³⁵.

- Strumenti e metodi volti ad analizzare i dati riportati nei fascicoli di registrazione per fini scientifici o per esigenze di comunicazione dal punto di vista normativo ai sensi di REACH (per esempio relazione a norma dell'articolo 117, paragrafo 3).
- Integrazione di algoritmi per identificare potenziali problemi nell'ambito del controllo di conformità e per selezionare sostanze ai fini della loro valutazione, della classificazione armonizzata e dell'identificazione delle SVHC sulla medesima piattaforma informatica. Questo meccanismo integrato di selezione e attribuzione della priorità (screening integrato) viene attuato in collaborazione con gruppi specifici per le varie sostanze, composti dalle autorità competenti dello Stato membro e dalle parti interessate.
- Miglioramento dell'analisi delle informazioni riportate in forma di allegato e nei campi di testo libero del fascicolo tecnico.
- Uso di informazioni sui pericoli e sull'esposizione reperite al di fuori dei fascicoli di registrazione. Queste informazioni consentono di attribuire le priorità nell'ambito dei controlli di conformità o della valutazione delle sostanze in relazione alle lacune di dati quando le informazioni esterne suggeriscono che il rischio è probabile, e migliorano l'identificazione di possibili errori presenti nei risultati delle prove riportate nei fascicoli di registrazione.

Nota

È importante avvalersi di tutte le informazioni disponibili sulla sostanza. I metodi e gli strumenti computazionali sono stati sviluppati per recuperare informazioni da banche dati esterne dell'esposizione e dei pericoli, come il QSAR Toolbox.

Per contribuire all'ulteriore sviluppo di IUCLID, identificando le sezioni in cui è possibile apportare maggiore chiarezza, è stata utilizzata l'esperienza acquisita dall'analisi automatizzata dei dati di registrazione. Inoltre, l'ECHA aggiorna continuamente lo strumento Dossier Quality Assistant di IUCLID (incluso nel plug-in Validation Assistant sotto forma di scheda separata), che consente ai dichiaranti di controllare i propri dati per individuare le incongruenze più comuni e i problemi di qualità delle informazioni prima di presentare il fascicolo all'ECHA. I controlli di conformità condotti da questo strumento sono basati sull'esperienza acquisita dalla valutazione dei fascicoli e dalle campagne di screening automatizzato. L'ultima versione è di marzo 2014.

2.6.6 Pubblicazione delle decisioni

A partire da dicembre 2012, l'ECHA ha iniziato a pubblicare³⁶ le versioni non riservate delle decisioni inviate ai dichiaranti e formulate in seguito ai controlli di conformità e all'esame delle proposte di sperimentazione (i due processi di valutazione dei fascicoli).

³⁵ www.echa.europa.eu/it/support/how-to-improve-your-dossier.

³⁶ <http://www.echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

La scelta di pubblicare le versioni non riservate delle decisioni relative alla valutazione dei fascicoli si basa su due ragioni:

- incrementare la trasparenza del processo di valutazione dei fascicoli dei dichiaranti condotto dall'ECHA;
- offrire a dichiaranti e terzi la possibilità di seguire e comprendere meglio i processi di valutazione scientifica dell'ECHA, ossia il controllo di conformità e l'esame delle proposte di sperimentazione.

È importante ricordare che queste decisioni sono rivolte a dichiaranti specifici e possono contenere processi di fabbricazione e/o informazioni potenzialmente riservati. Prima di pubblicare qualunque decisione, l'ECHA consulta sistematicamente il destinatario in merito alla versione non riservata che intende pubblicare. Da aprile 2014 i termini per l'uso di REACH-IT sono cambiati, consentendo all'ECHA di semplificare il proprio processo interno di consultazione sulle decisioni. I documenti pubblicati sono decisioni in cui eventuali dati personali sono stati eliminati e in cui le parti lasciate in bianco sono informazioni che, qualora rese pubbliche, potrebbero risultare lesive degli interessi commerciali dei dichiaranti. Le decisioni sono disponibili solo nella lingua originale.

L'ECHA, pertanto, raccomanda ai dichiaranti di leggere con attenzione le decisioni che li riguardano, per assicurarsi che nessun contenuto riservato possa essere pubblicato, poiché potrebbero trasparire strategie o informazioni sulle sostanze potenzialmente di natura complessa.

Nota

Se i dichiaranti desiderano sollevare ulteriori obiezioni in merito alla pubblicazione di una decisione, è consigliabile che presentino all'ECHA motivazioni valide in grado di dimostrare perché la divulgazione delle informazioni contestate sarebbe lesiva dei loro interessi commerciali, facendo riferimento alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1049/2001 relativo all'accesso del pubblico ai documenti.

La prima consultazione si è tenuta a novembre 2012 e da allora sono state pubblicate 787 decisioni su un totale di 1 052. La tabella 6 offre una sintesi del numero di decisioni pubblicate sul sito Internet dell'ECHA dal 2012.

Tabella 6: sintesi del numero di decisioni dell'ECHA pubblicate sul sito Internet dell'ECHA.

Anno	Numero totale di decisioni		Percentuale di decisioni pubblicate
	Emesse	Pubblicate	
2009 – 2012	381	73	19 %
2013	650	362	56 %
2014	1 052	787	75 %

In generale, le cifre mostrano un notevole miglioramento nello stato della pubblicazione delle decisioni: l'ECHA infatti è riuscita a pubblicare il 75 % di tutte le decisioni emesse nel 2014.

I due cambiamenti fondamentali, che hanno permesso questo significativo miglioramento, sono stati l'invio unico della versione pubblica e riservata della decisione al dichiarante (ottimizzando il processo di consultazione) e le nuove condizioni d'uso di REACH-IT (grazie all'ottimizzazione delle ricevute di lettura, l'ECHA accerta che i dichiaranti abbiano aperto il messaggio contenente i loro documenti). Questi due cambiamenti hanno determinato una riduzione dello sforzo amministrativo nell'ambito del processo, dall'emissione alla pubblicazione delle decisioni, portando a un miglioramento riscontrabile in termini di efficienza. Tuttavia, è importante ricordare che la creazione della versione non riservata continua a essere un intervento manuale.

Per il 2015 sono previsti ulteriori miglioramenti che interesseranno l'attuazione di altri strumenti informatici interni e la conseguente automazione del processo di pubblicazione (divulgazione).

2.6.7 Sviluppi scientifici

Di seguito è riportata una sintesi degli sviluppi scientifici in ambito normativo direttamente connessi con il processo di valutazione, che hanno raggiunto significativi progressi o si sono conclusi nel corso del 2014.

Relazione del Centro comune di ricerca (JRC) su metodi non standard

La revisione sullo stato dell'arte dei metodi di prova e degli approcci computazionali promuove la sostituzione, la riduzione e il perfezionamento degli esperimenti condotti sugli animali nell'ambito della valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche. L'ECHA ha richiesto al Centro comune di ricerca (JRC) questa relazione,

che³⁷ esamina l'attuale stato scientifico delle alternative alle sperimentazioni animali, quali i metodi di prova *in vitro* (per esempio mediante l'uso di cellule o tessuti) e i metodi computazionali per diversi endpoint ecotossicologici e sulla salute umana. Vi viene descritta la disponibilità e applicabilità di tali metodi sulla base delle conoscenze dei meccanismi che sottendono agli effetti tossicologici. Gli endpoint contemplati ai fini della valutazione degli effetti potenziali sulla salute umana variano dall'irritazione della pelle e degli occhi alla mutagenicità e cancerogenicità. In relazione all'ecotossicologia, la relazione si concentra sui metodi relativi alla tossicità acuta e cronica per i pesci.

Oltre a fare riferimento al REACH, al CLP e al regolamento sui biocidi, la relazione fornisce anche informazioni sui metodi alternativi applicabili in altri settori, quali cosmetici e prodotti fitosanitari.

Sezione del sito Internet dell'ECHA dedicata ai metodi di prova

A marzo 2014, l'ECHA ha lanciato una pagina web il cui scopo è informare i dichiaranti in merito ai nuovi orientamenti in materia di sperimentazione dell'UE e dell'OCSE. A seguito degli sviluppi in ambito scientifico e normativo, tali orientamenti sono costantemente aggiornati e integrati da nuovi documenti. Grazie a questa pagina web l'ECHA assiste i dichiaranti spiegando come possono servirsi dei suddetti orientamenti per adempiere agli obblighi in materia di informazione ai sensi del REACH. Vi è descritta, per esempio, la funzione dei nuovi orientamenti in materia di sperimentazione *in vitro* nel contesto delle strategie di sperimentazione, ove del caso. Spesso si tratta di informazioni che vengono fornite prima dell'aggiornamento formale degli orientamenti dell'ECHA.

Ciascuna sezione della pagina web comprende, per esempio:

³⁷ Alternative methods for regulatory toxicity (Metodi alternativi per la valutazione della tossicità a livello normativo): http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa_jrc_sla_report_en.pdf

- quali prescrizioni in materia di informazioni ai sensi del REACH possono essere soddisfatte mediante le prove;
- come utilizzare i metodi;
- lo specifico ambito di applicazione degli orientamenti in materia di sperimentazione (per esempio eventuali limitazioni su categorie chimiche contemplate ed eventuali limitazioni sulla classificazione ed etichettatura).

Al momento la sezione web contempla numerosi metodi *in vitro* che possono essere utilizzati per studiare l'irritazione/corrosione della pelle e degli occhi. Sono incluse anche nuovi orientamenti alla sperimentazione sulla degradazione e sul bioaccumulo, nonché orientamenti prioritari sulla sperimentazione nei sedimenti, nell'ambiente acquatico e in quello terrestre. Il prossimo aggiornamento del sito comprenderà, per esempio, orientamenti in materia di sperimentazione sulla genotossicità.

Approccio integrato per la sperimentazione e la valutazione della sensibilizzazione della pelle in collaborazione con il JRC

Nel 2014, il laboratorio di riferimento UE (LRUE) del Centro europeo per la convalida di metodi alternativi (ECVAM) ha convalidato tre metodi alternativi (*in chemico* e *in vitro*) per valutare l'endpoint della sensibilizzazione cutanea sulla base di eventi chiave descritti in un Adverse outcome pathway (percorso che conduce a esiti avversi) dell'OCSE per la sensibilizzazione della pelle³⁸. Attualmente sono disponibili le bozze delle linee guida dell'OCSE per questi metodi di sperimentazione convalidati.

Sotto la supervisione della task force dell'OCSE sulla valutazione dei rischi è in corso la stesura di un documento di orientamento sull'approccio integrato per la sperimentazione e la valutazione (IATA) della sensibilizzazione della pelle; il progetto è guidato dal Centro comune di ricerca (JRC). Lo scopo del documento di orientamento è offrire un quadro sui possibili impieghi dei diversi approcci alla sperimentazione e valutazione della sensibilizzazione della pelle al fine di stabilire se una sostanza sia o meno un sensibilizzante.

L'ECHA è coinvolta nel processo e aspira a incorporare, per quanto possibile, negli orientamenti specifici del REACH gli sviluppi del metodo di sperimentazione e del documento di orientamento ottenuti a livello di OCSE.

L'Agenzia intende offrire consulenza ai dichiaranti in merito a come e quando avvalersi di questi approcci alternativi per soddisfare gli obblighi in materia di informazione standard relativi alla sensibilizzazione della pelle. Questa consulenza sarà fornita sotto forma di documento di orientamento aggiornato che sarà redatto in collaborazione con il JRC.

Una volta che le linee guida di sperimentazione dell'OCSE saranno state adottate, l'ECHA intende aggiornare, il prima possibile, la pagina web dedicata alle alternative e ai metodi di sperimentazione. Pertanto, si consiglia ai dichiaranti di monitorare attentamente i recenti sviluppi riportati dalle organizzazioni internazionali e dalla pagina web dell'ECHA.

Documento di orientamento dell'OCSE sugli approcci integrati per la sperimentazione e la valutazione (IATA) relativamente alla corrosione e irritazione della pelle

A luglio 2013³⁹ l'OCSE ha pubblicato un documento di orientamento sugli approcci integrati per

³⁸ OCSE 2012:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)10/part1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)10/part1&doclanguage=en).

³⁹ Documento di orientamento 203 dell'OCSE:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)19&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)19&doclanguage=en)

la sperimentazione e la valutazione (IATA) relativamente alla corrosione e irritazione della pelle. Il documento di orientamento offre suggerimenti su come le diverse fonti di informazioni, per esempio proprietà fisico-chimiche, dati *in vitro* e *in vivo* e dati sugli esseri umani, possono essere integrate per la formulazione di una decisione in merito al potenziale pericolo corrosivo o irritante di una sostanza, compresi suggerimenti su ulteriori esigenze di sperimentazione, se del caso. L'ECHA ha partecipato attivamente al gruppo di redazione di questo documento di orientamento.

Il documento di orientamento è composto da "moduli", ciascuno dei quali contiene una o diverse fonti di informazioni singole di tipo simile. I punti di forza e i limiti così come la potenziale funzione e il contributo di ciascun modulo e dei rispettivi singoli componenti nello IATA per l'irritazione e la corrosione della pelle sono descritti allo scopo di ridurre al minimo l'uso di animali, nei limiti del possibile, pur garantendo la sicurezza dell'uomo.

L'ECHA, nell'ambito dell'aggiornamento continuo degli orientamenti sull'irritazione/corrosione della pelle, prende in considerazione il documento di orientamento dell'OCSE.

Al momento non è disponibile alcuno IATA dell'OCSE per gravi lesioni oculari/grave irritazione oculare. L'OCSE sta valutando la possibilità di redigere un documento di orientamento analogo per uno IATA relativo a gravi lesioni oculari/grave irritazione oculare [una proposta congiunta presentata da Stati Uniti e CE (LRUE dell'ECVAM) su uno IATA per gravi lesioni oculari/grave irritazione oculare è attualmente in fase di studio da parte del gruppo di lavoro dei coordinatori nazionali per il programma di linee guida sulle sperimentazioni (WNT)].

Tossicità per la riproduzione

A breve è prevista una modifica degli obblighi in materia di informazione standard del REACH relativi alla tossicità per la riproduzione. Gli attuali obblighi in materia di informazione standard di uno studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni (B.35 dell'UE, TG 416 dell'OCSE) di cui al punto 8.7.3 dell'allegato IX/X stanno per essere sostituiti da uno studio esteso della tossicità per la riproduzione su una generazione (B.56 dell'UE, TG 433 dell'OCSE).

Il progetto dello studio esteso della tossicità per la riproduzione su una generazione è flessibile e modulare e l'ECHA sta aggiornando i suoi orientamenti sulla tossicità per la riproduzione per affrontare le difficoltà poste dalla modifica di questi obblighi in materia di informazione.

Questi sono stati redatti in modo da essere un progetto di studio su una sola generazione nell'ambito dello studio esteso della tossicità per la riproduzione su una generazione senza coorti per la neurotossicità per lo sviluppo o l'immunotossicità per lo sviluppo. Tuttavia, se le condizioni descritte al punto 8.7.3, colonna 2, dell'allegato IX/X sono soddisfatte, allora il dichiarante deve proporre un progetto di studio adattato di conseguenza. Gli adattamenti descritti nella colonna 2 del punto 8.7.3 dell'allegato IX/X riguardano l'estensione dello studio di coorte 1B per produrre la seconda generazione di discendenti e/o l'inclusione di coorti per la neurotossicità per lo sviluppo o l'immunotossicità per lo sviluppo.

Orientamenti sugli adattamenti e su altri aspetti del progetto di studio (per esempio la lunghezza della durata dell'esposizione preaccoppiamento e la selezione del livello di dose) sono forniti nell'aggiornamento degli orientamenti dell'ECHA sulla tossicità per la riproduzione (Orientamenti sugli obblighi d'informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica, sezione R.7.6; pubblicazione prevista nel 2015). Il dichiarante ha la responsabilità di proporre e giustificare il progetto di studio adeguato dello studio esteso sulla tossicità per la riproduzione su una generazione.

La modifica degli obblighi in materia di informazione dovrebbe entrare in vigore nella primavera del 2015 e interesserà tutte le proposte di sperimentazione e i controlli di conformità per i quali non è stata ancora formulata una decisione in relazione a questo endpoint. Gli studi di tossicità per la riproduzione su due generazioni esistenti saranno conformi ai nuovi obblighi in materia di informazioni standard ma eventuali nuove proposte di

sperimentazione per questo endpoint sulla tossicità per la riproduzione dovranno essere valutate a fronte della modifica degli obblighi. Quest'ultima dovrebbe offrire maggiori possibilità di identificare determinate modalità d'azione che interferiscono sul sistema endocrino *in vivo* e la loro potenziale correlazione con effetti avversi sulla riproduzione. Inoltre, le informazioni sulla neurotossicità per lo sviluppo e sull'immunotossicità per lo sviluppo, che costituiscono nuovi aspetti, possono essere generate nell'ambito del medesimo studio, qualora necessario.

Quadro di valutazione del read-across (RAAF)

L'ECHA, in collaborazione con gli Stati membri, sta lavorando per ultimare il quadro di valutazione del read-across (Read-Across Assessment Framework, RAAF) per gli endpoint relativi alla salute umana, il cui scopo è migliorare la coerenza e la qualità del lavoro nell'ambito della valutazione dei fascicoli e che in futuro potrebbe trovare applicazione anche nella valutazione delle sostanze.

L'obiettivo del quadro è quello di riconoscere scenari comuni, quando si applica il metodo del read-across, e identificare elementi cruciali per uno specifico scenario. Negli ultimi due anni l'elaborazione del RAAF ha compiuto notevoli progressi e, all'inizio di ottobre 2014, l'ECHA ha organizzato un workshop con gli Stati membri e gli osservatori.

Sono state raccolte numerose osservazioni utili e la versione del quadro che ne è emersa diventerà operativa una volta terminata la revisione dei documenti pertinenti. Allo scopo di assistere i dichiaranti, gli elementi rilevanti del quadro di valutazione saranno messi a disposizione nel corso del 2015. L'ambito di applicazione del RAAF attualmente si limita agli effetti per la salute umana e alle sostanze mono-componente; tuttavia, è stata avviata l'elaborazione di una versione specifica per gli endpoint ambientali. Per il futuro è prevista un'estensione alle sostanze multi-componente e alle UVCB.

Lavoro preliminare sugli approcci basati sul peso dell'evidenza (WoE) volti a prevedere la tossicità orale acuta

Le informazioni sulla tossicità acuta *in vivo* sono richieste per tutte le sostanze fabbricate o importate in quantità superiori a una tonnellata all'anno. L'ECHA ha esaminato come la combinazione della prova a dose ripetuta (28 giorni) per la tossicità orale con una prova *in vitro* recentemente convalidata per la citotossicità (NRU), supportata da considerazioni basate sull'impiego di modelli QSAR, possa essere utilizzata nell'ambito di un approccio basato sul peso dell'evidenza allo scopo di sostituire, in numerosi casi, lo studio sugli animali vertebrati. Si prevede che questo adattamento del peso dell'evidenza si applichi bene alle sostanze dell'allegato VIII, che sono a bassa tossicità.

In collaborazione con il Centro comune di ricerca, è stato preso in esame l'uso delle informazioni generate da studi sulla tossicità sub-acuta e/o studi di definizione del range di tossicità, anche per quanto riguarda la registrazione dei segni clinici di tossicità durante i primi giorni dello studio. Queste informazioni sono state reputate pertinenti ai fini dell'adattamento degli obblighi in materia di informazione standard dello studio sulla tossicità orale acuta.

L'ECHA effettuerà un'analisi basata su IUCLID tesa a valutare se sia possibile basare la classificazione per la tossicità acuta sulle informazioni ottenute negli studi sulla tossicità sub-acuta. Successivamente, l'ECHA intende aggiornare la parte corrispondente dei suoi orientamenti.

Nanomateriali

Nel 2014 si sono registrati importanti sviluppi per quanto riguarda i nanomateriali, ad esempio la preparazione della revisione della raccomandazione della CE relativa alla definizione di nanomateriale. Parallelamente, sono proseguite le discussioni sulla revisione dell'applicabilità degli allegati REACH, in particolare gli obblighi in materia di informazione per i nanomateriali.

Inoltre, l'ECHA ha organizzato un workshop scientifico tematico di due giorni sulle sfide normative nell'ambito della valutazione dei rischi dei nanomateriali durante il quale sono state affrontate questioni scientifiche fondamentali in merito alla regolamentazione e alla valutazione della sicurezza dei nanomateriali. L'esito del workshop offre un contributo al lavoro dell'ECHA sui nanomateriali.

2.6.8 Ricorsi

I dichiaranti possono presentare un ricorso contro una decisione di valutazione dell'ECHA, dinanzi alla commissione di ricorso dell'Agenzia, entro tre mesi dal momento in cui ricevono la notifica di tale decisione. Nel 2014 la commissione di ricorso ha annunciato otto ricorsi contro decisioni sulla valutazione dell'ECHA; cfr. tabella 7. Di questi, quattro riguardavano decisioni sulla valutazione delle sostanze.

Tabella 7: casi di ricorso relativi a valutazione presentati nel 2014⁴⁰.

Numero del caso di ricorso	Parole chiave	Data dell'annuncio del ricorso
A-001-2014	Proposta di sperimentazione Informazioni in altri fascicoli	26 marzo 2014
A-004-2014	Valutazione delle sostanze Richiesta d'informazioni supplementari	25 giugno 2014
A-005-2014	Valutazione delle sostanze Proporzionalità	25 giugno 2014
A-006-2014	Valutazione delle sostanze Richiesta d'informazioni supplementari	2 luglio 2014
A-007-2014	Proposta di sperimentazione Competenze dell'Agenzia	16 luglio 2014
A-009-2014	Valutazione delle sostanze Richiesta d'informazioni supplementari	14 ottobre 2014
A-010-2014	Controllo di conformità Sostanze intermedie	20 ottobre 2014
A-011-2014	Controllo di conformità Identità della sostanza, nanoforme	3 novembre 2014

Nel 2014 la commissione di ricorso ha emesso undici decisioni sui ricorsi contro le decisioni relative alla valutazione dei fascicoli. Le decisioni della commissione hanno fornito all'ECHA, ai

⁴⁰ A dicembre 2014 sono stati presentati altri due ricorsi sulla valutazione delle sostanze e cinque ricorsi relativi a un controllo di conformità. Le informazioni su questi ricorsi saranno pubblicate a tempo debito sul sito Internet della commissione di ricorso.

dichiaranti e ad altre parti interessate informazioni utili sul campo di applicazione di determinate prescrizioni del regolamento REACH. Ulteriori informazioni sullo stato attuale dei casi di ricorso e sulle decisioni della commissione di ricorso sono disponibili sulle pagine web della stessa commissione⁴¹.

2.6.9 Conclusioni recenti del Mediatore UE

Nel 2014 il Mediatore europeo ha chiuso due reclami contro l'ECHA relativi alle pratiche dell'Agenzia nell'ambito della valutazione dei fascicoli (reclami O-1568/2012 e 1301/2013). Le relative decisioni sono reperibili sul sito Internet del Mediatore. L'ECHA terrà conto di queste conclusioni al momento di rivedere le pratiche e gli approcci a esse correlati.

⁴¹ <http://echa.europa.eu/it/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

3. Raccomandazioni ai dichiaranti

In questa sezione, l'ECHA offre ai (potenziali) dichiaranti suggerimenti su come migliorare la qualità dei propri fascicoli di registrazione. Queste raccomandazioni contengono informazioni tecniche e scientifiche che sono di grande utilità per i dichiaranti che devono preparare il fascicolo tecnico e/o la relazione sulla sicurezza chimica o si apprestano ad aggiornarli. Le raccomandazioni sono basate sulle carenze più frequenti osservate durante la valutazione dei fascicoli.

In molti casi, le lacune osservate sono già state messe in luce in precedenti relazioni sulla valutazione. Queste relazioni, reperibili sulla pagina web dell'ECHA dedicata alla valutazione⁴², offrono suggerimenti su come evitare gli errori individuati. Sono ancora valide, anche se non vengono riprese nella presente relazione. L'ECHA vorrebbe invece sottolineare la necessità di mantenere la registrazione coerente e aggiornata senza indebiti ritardi, oltre che indicare come sfruttare correttamente le possibilità di adattamento.

3.1 L'identità e l'esatta composizione della sostanza registrata sono fondamentali

Il regolamento REACH prescrive a importatori/fabbricanti di generare le informazioni necessarie a identificare i pericoli delle sostanze e gestire i rischi che ne derivano. A tal fine, è essenziale stabilire l'identità e la composizione della sostanza oggetto di valutazione, come specificato nella sezione 2 dell'allegato VI.

Raccomandazioni chiave ai dichiaranti sulla base dell'esperienza acquisita dalla valutazione dell'identità delle sostanze nell'ambito del controllo di conformità nel 2014:

- una registrazione (congiunta) deve contemplare esattamente una sostanza; le informazioni fornite in ciascun fascicolo di registrazione devono corrispondere a quella specifica sostanza come stabilito all'articolo 3, paragrafo 1, e devono essere sufficienti alla sua identificazione;
- a tal fine, i dichiaranti devono garantire che ciascun elemento riportato all'interno di un fascicolo di registrazione allo scopo di identificare una sostanza fabbricata/importata sia specifico ed esatto. Per esempio, ogniqualevolta una sostanza è composta da forme isometriche differenti/specifiche, gli identificatori (per esempio voci CE e CAS) o la formula strutturale inclusi nelle diverse sezioni di un fascicolo di registrazione devono rispecchiare l'identità della forma o delle forme isometriche specifiche presenti nella composizione della sostanza in questione;
- in particolare, i dichiaranti devono considerare che, nel caso di sostanze ben definite, gli identificatori CE e CAS devono descrivere in maniera precisa la presenza di tutti i principali costituenti inclusi nella composizione di tali sostanze, come indicato nella sezione 4.2 degli Orientamenti per l'identificazione e la denominazione di sostanze nel regolamento REACH e CLP (versione 1.3, febbraio 201a). Si noti che potrebbero esistere voci CE/CAS generiche che non specificano l'isomerismo di una sostanza. Queste voci corrispondono a sostanze composte da costituenti principali di tutte le possibili forme isomeriche. Pertanto, i dichiaranti sono invitati a controllare attentamente l'adeguatezza di queste voci per l'identificazione della sostanza fabbricata/importata;

⁴² <http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/evaluation>

- inoltre, i dichiaranti devono considerare che la mancanza di chiarezza sull'identità e la composizione di una sostanza può comportare un errore di valutazione delle proprietà della sostanza in questione e può quindi pregiudicare gli obiettivi stabiliti dal REACH.

I dichiaranti devono inoltre garantire la trasparenza in merito a tutte le composizioni contemplate nella trasmissione congiunta e che fanno riferimento all'insieme di dati presentato congiuntamente. Questo è particolarmente importante nell'ambito della valutazione delle sostanze in quanto, in alcuni casi, è difficile ottenere un quadro completo dell'ambito di applicazione della sostanza registrata che comprenda tutte le diverse composizioni contemplate nel fascicolo di registrazione. In queste situazioni, può risultare difficile comprendere il rapporto tra i dati sulle proprietà inclusi nel fascicolo e le diverse composizioni. Pertanto, la trasparenza in termini di ambito di applicazione (della registrazione) e composizione della sostanza registrata è molto importante per l'ECHA e per le autorità competenti degli Stati membri responsabili della valutazione, poiché essa permette loro di specificare nelle rispettive decisioni i requisiti in materia di prove.

3.2 Riportare chiaramente le informazioni sui pericoli

Endpoint fisico-chimici

Quando si utilizzano valori da manuale non è sufficiente adattare la prescrizione in materia di informazioni utilizzando solo un valore, ma occorre generare un caso basato sul peso dell'evidenza adeguato.

Se la sperimentazione è possibile, è sempre preferibile condurre prove piuttosto che avvalersi di una relazione quantitativa struttura-proprietà (QSPR). Gli adattamenti delle QSPR non sempre risultano adeguati; pertanto, quando si decide di utilizzare una QSPR per un dato endpoint occorre prestare particolare attenzione. Ulteriori informazioni sono disponibili nel capitolo R.7.A degli orientamenti dell'ECHA. Quando ci si avvale di una QSPR è sempre richiesta un'adeguata documentazione a norma del punto 1.3 dell'allegato XI.

Le informazioni sulla costante di dissociazione non sono necessarie se la sostanza è idroliticamente instabile, per esempio se l'emivita è inferiore a 12 ore (sezione 7.16, colonna II, dell'allegato IX). Per giustificare questo adattamento, il fascicolo tecnico deve includere anche uno studio sull'idrolisi. Le proprietà della costante di dissociazione (pKa) degli acidi della sostanza devono essere analizzate in linea con la strategia di sperimentazione integrata (ITS) esposta negli orientamenti dell'ECHA⁴³. Per le miscele complesse, le UVCB e le sostanze multi-componente, deve essere presa in considerazione la stima dei valori di pKa rappresentativi dei costituenti, se del caso. I valori di pKa possono essere riportati separatamente per costituenti differenti.

Per le proposte di sperimentazione, l'ECHA raccomanda di condurre un'analisi preliminare (per esempio con metodi QSAR) per verificare la possibile presenza di gruppi dissociativi nella molecola e, sulla base di questa analisi, di fornire una proposta di sperimentazione per una prova sperimentale. È necessaria una proposta di sperimentazione in quanto a livello di allegato IX è richiesta la costante di dissociazione. Tale proposta non escluderà la possibilità di utilizzare adattamenti del peso dell'evidenza o del read-across per soddisfare gli obblighi in materia di informazione, se appropriati e giustificati.

End point ambientali

Biodegradazione

⁴³ Capitolo R.7a: orientamenti specifici dell'endpoint, versione 3.0 - agosto 2014, pag. 148, figura R.7.1-7

Se per perfezionare la valutazione dei rischi è necessaria una sperimentazione di simulazione, si dovrebbe esaminare prima il comparto ambientale con esposizione e rischio più elevati. I criteri di adattamento riportati nella colonna 2 per la simulazione nelle acque di superficie non sono uguali ai criteri di adattamento relativi a una prova di simulazione nei sedimenti. La degradazione rapida in uno dei comparti ambientali può non costituire un argomento valido di adattamento per altri comparti ambientali.

Il campo di applicabilità della linea guida di sperimentazione (Test Guideline - TG) dovrebbe essere considerato in relazione alle proprietà della sostanza in esame, per esempio volatilità, proprietà assorbenti e solubilità in acqua. Le prove condotte con fanghi attivi come inoculo o le prove di simulazione negli impianti di trattamento delle acque reflue (STP) (per esempio OCSE 303 o OCSE 314) non sono linee guida di sperimentazione appropriate per soddisfare gli obblighi in materia di informazione standard di cui ai punti 9.2.1.2, 9.2.1.3, 9.2.1.4 o 9.2.3 dell'allegato IX come unica fonte di informazioni.

I risultati dovrebbero essere riportati in maniera dettagliata come definito nelle linee guida di sperimentazione, occorre considerare il potenziale ruolo della degradazione abiotica, includere informazioni sulla validità della prova e fornire una conclusione chiara sulla degradazione.

Tossicità terrestre⁴⁴

Secondo quanto stabilito nella colonna 2 dell'allegato IX, i dichiaranti devono prendere in considerazione la sperimentazione della tossicità a lungo termine in conformità dell'allegato X anziché la sperimentazione della tossicità a breve termine, in particolare per le sostanze che hanno un potenziale elevato di adsorbimento al suolo o che sono molto persistenti. L'ECHA reputa questi criteri soddisfatti se il Log Kow è >5 e/o DT50 >180 giorni o se la sostanza non è facilmente biodegradabile.

L'adattamento secondo la colonna 2 può essere possibile quando l'esposizione diretta e indiretta del comparto del suolo è improbabile mentre i criteri della sezione 3, dell'allegato XI possono essere considerati soddisfatti solo se:

- vengono fornite una documentazione e una giustificazione adeguate;
- la giustificazione si basa su una valutazione dell'esposizione rigorosa e approfondita.

Quando una $PNEC_{acquatica}$ è disponibile, è possibile utilizzare in primo luogo il metodo dell'equilibrio di ripartizione (Equilibrium Partitioning Method, EPM) come "approccio di screening". Questo approccio può non essere sufficiente per la valutazione dei rischi di sostanze altamente tossiche per gli organismi acquatici e/o che hanno un elevato potenziale di adsorbimento e/o sono molto persistenti.

L'assenza di studi di tossicità acquatica e l'assenza di una $PNEC_{acquatica}$ derivata o la sua mancanza di attendibilità possono essere utilizzate come parte di un approccio basato sul peso dell'evidenza per giustificare perché non è necessaria una sperimentazione, ma non per assegnare una sostanza a una qualunque delle categorie di pericolo del suolo.

Se è stata osservata un'inibizione dell'attività microbica nei fanghi delle acque reflue, deve essere presa in considerazione una prova sulla comunità microbica del suolo mediante sperimentazione oppure fornendo una specifica giustificazione per un adattamento, in conformità della sezione 9.4.3 dell'allegato IX.

Dato che la $PNEC_{acquatica}$ non tiene conto di eventuali dati sulla tossicità per i microrganismi, la $PNEC_{screen\ suolo}$ basata sull'EPM potrebbe non essere sufficiente per la protezione dei microrganismi del suolo. Di conseguenza, quando la sperimentazione sulla tossicità per gli

⁴⁴ Capitolo R.7c: orientamenti specifici sull'endpoint, versione 2.0 - novembre 2014, R.7.11

organismi del suolo risulta essere pertinente sono richiesti i dati sulla tossicità microbica del suolo.

Tossicità del sedimento⁴⁵

La valutazione della tossicità nei sedimenti è necessaria per le sostanze potenzialmente capaci di depositarsi sui sedimenti o di essere da essi assorbite in larga misura. Un Log Kow ≥ 3 deve essere preso come valore di soglia per la valutazione degli effetti sui sedimenti.

Se non è disponibile alcun dato sulla tossicità nei sedimenti, è possibile utilizzare il metodo dell'equilibrio di ripartizione (EPM) come approccio di screening per desumere una concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) per i sedimenti. Tuttavia questo metodo può essere utilizzato solo se si osservano effetti nelle prove condotte in ambiente acquatico ed è disponibile la PNEC_{acquatica}. Se una sostanza non manifesta effetti nelle prove condotte in ambiente acquatico, l'EPM non può essere utilizzato e deve essere condotto almeno uno studio sui sedimenti secondo l'allegato IX del REACH.

End point sulla salute umana

Tossicità subcronica e per la riproduzione

I dichiaranti devono tener presente che uno studio di screening (prova di screening sulla tossicità per la riproduzione/lo sviluppo, OCSE 421 o studio di tossicità con dose ripetuta combinato con test di screening sulla tossicità per la riproduzione, TG 422 dell'OCSE) non soddisfa gli obblighi in materia di informazione relativi a uno studio della tossicità per lo sviluppo prenatale o a uno studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni (nota: lo studio di screening contempla la prescrizione in materia di informazioni standard relativa alla tossicità per la riproduzione secondo l'allegato VIII del REACH).

Se ci si avvale degli adattamenti per la bassa tossicità di cui alla colonna 2, sezioni 8.6.2 o 8.7 dell'allegato IX, tutti i criteri menzionati nella corrispondente colonna 2 devono essere soddisfatti. La nozione che una sostanza è inerte, non reattiva o che si disintegra immediatamente non è di per sé sufficiente, ma deve essere corredata da altre informazioni specificate nell'adattamento della colonna 2 pertinente. È possibile applicare l'adattamento di cui alla sezione 3 dell'allegato XI (sperimentazioni sull'esposizione adattate in modo specifico a una sostanza) se vengono documentate in modo esauriente le condizioni rigorosamente controllate (SCC).

Mutagenicità

Eventuali risultati positivi in un esperimento *in vitro* cui non abbia fatto seguito uno studio *in vivo* deve essere giustificato in maniera esaustiva nel fascicolo e, se necessario, supportato da ulteriori informazioni.

La versione 3.0 del capitolo R.7 degli Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica, che attua le sotto sezioni aggiornate da R.7.7.1 a R.7.7.7 relative alla mutagenicità, è stata pubblicata il 19 agosto 2014.

In particolare, sono state aggiornate le linee guida TG 473 dell'OCSE (test *in vitro* di aberrazione cromosomica nei mammiferi), TG 474 dell'OCSE (test *in vivo* sui micronuclei negli eritrociti di mammifero), TG 475 dell'OCSE (test *in vivo* di mutazione cromosomica del midollo osseo nei mammiferi), TG 487 dell'OCSE (test del micronucleo *in vitro*), TG 488 dell'OCSE (saggi di mutazione genetica delle cellule germinali e somatiche dei roditori transgenici) e TG 489 dell'OCSE (test della cometa in vivo e alcalino nei mammiferi) e, di conseguenza, sono stati ampliati gli orientamenti su come e quando avvalersi di questi metodi di prova. Inoltre, è

⁴⁵ Capitolo R.7b: orientamenti specifici sull'endpoint, versione 2.0 - novembre 2014, R.7.8.7

stata aggiornata la strategia di sperimentazione raccomandata per la mutagenicità.

Adattamenti basati sull'esposizione (EBA)

Questi adattamenti possono basarsi sulle disposizioni della colonna 2 degli allegati IX e X oppure su quelle della sezione 3 dell'allegato XI. Per tutte le possibilità di adattamento si applicano condizioni cumulative che devono tutte essere rispettate. Il dichiarante deve indicare chiaramente quale adattamento viene utilizzato e qual è l'endpoint corrispondente [per esempio "allegato XI, 3.2, lettera b)"].

Raramente è possibile giustificare un adattamento basato sull'esposizione per studi di più alto livello, a causa della prescrizione della sezione 3.2, lettera a), punto ii) dell'allegato IX, che richiede di derivare un DNEL o una PNEC pertinenti e appropriati ai fini della valutazione dei rischi. Se gli EBA sono basati sulle disposizioni della sezione 3 dell'allegato XI, nella CSR devono essere sviluppati degli scenari d'esposizione.

Webinar "How to bring your registration dossier in compliance with REACH – Tips and Hints"

Per aiutare i dichiaranti a ottemperare ai progetti di decisione in seguito a controllo di conformità e, in generale, ad aggiornare i propri fascicoli affinché siano conformi al REACH, l'ECHA offre una serie di webinar dal titolo "How to bring your registration dossier in compliance with REACH – Tips and Hints" (Come presentare il proprio fascicolo di registrazione ai sensi del REACH – consigli e suggerimenti) ⁴⁶

Questi webinar forniscono raccomandazioni, specifiche per gli endpoint, intese a migliorare la conformità del proprio fascicolo in relazione agli endpoint prioritari e fare fronte alle motivazioni scientifiche alla base dei progetti di decisione connessi ai controlli mirati, aiutano i dichiaranti a comprendere la non conformità dei fascicoli fornendo loro esempi di buone e cattive prassi di lavoro. In alcuni casi, i dichiaranti hanno aggiornato immediatamente il proprio fascicolo oppure, se non è stato possibile, lo hanno aggiornato per via della sperimentazione richiesta e hanno approvato il progetto di decisione dell'ECHA.

3.3 Adattamento secondo le disposizioni del regolamento REACH

Raggruppamento di sostanze e metodo del read-across

Come riportato nella seconda relazione ai sensi dell'articolo 117, paragrafo 3 (pubblicata a giugno 2014), l'adattamento maggiormente utilizzato per il primo e il secondo termine di registrazione (collettivamente) è stato il read-across di una proprietà da una sostanza a un'altra o all'interno di una categoria di sostanze strutturalmente simili.

Un'adeguata giustificazione di eventuali approcci basati sul metodo del read-across o del raggruppamento proposti dal dichiarante costituisce un prerequisito obbligatorio ai fini della loro accettazione. La sezione 1.5 dell'allegato XI prescrive che i dichiaranti che utilizzano questo adattamento devono dimostrare in maniera convincente che è possibile compiere una previsione per gli endpoint presi in considerazione, in virtù di una somiglianza strutturale fra la sostanza di partenza e quella bersaglio. Tuttavia, precedenti esperienze hanno messo in luce che i dichiaranti hanno ancora difficoltà a giustificare questi adattamenti nel contesto degli obblighi in materia di informazione.

⁴⁶ <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/related-webinars>

Il dichiarante deve dimostrare perché la somiglianza strutturale comporta una somiglianza della proprietà presa in considerazione (ossia perché le differenze strutturali fra la sostanza di partenza e quella bersaglio non incidono sulla proprietà in esame). L'allegato XI stabilisce che la previsione deve comprendere i parametri chiave e la durata dell'esposizione della prova da sostituire e che deve essere adeguata ai fini della classificazione ed etichettatura e/o della valutazione dei rischi. Questo significa che il risultato dell'adattamento deve essere altrettanto adeguato quanto il risultato che si sarebbe ottenuto conducendo la sperimentazione con la sostanza bersaglio per i medesimi fini.

Il livello di protezione della salute umana e dell'ambiente deve essere sempre lo stesso a prescindere dall'approccio utilizzato per soddisfare gli obblighi in materia di informazione. La costruzione di categorie è a tutt'oggi considerato un modo più rigoroso di applicare il read-across fra specifici endpoint rispetto all'approccio basato su analoghi. È possibile estendere le categorie esistenti ad altre sostanze, ma è necessario verificare che l'ipotesi su cui si fonda la categoria sia sempre valida ed eventuali estensioni del dominio della categoria devono essere giustificate.

Il parere degli esperti riveste un ruolo fondamentale nella valutazione da parte dell'ECHA delle proposte di read-across e raggruppamento presentate nei fascicoli di registrazione. Occorre valutare l'attendibilità scientifica di una giustificazione, insieme a tutti gli altri dati a sostegno. Gli esperti devono giungere a una conclusione in merito alla qualità della giustificazione e dei dati a sostegno della stessa e devono stabilire se sono sufficienti affinché la proposta possa essere accettata. In relazione al read across e al raggruppamento vengono presentati diversi tipi di giustificazioni e dati di supporto basati su endpoint differenti. Pertanto, l'ambito d'applicazione della valutazione potrebbe differire profondamente dalla valutazione di uno studio standard, presentato allo scopo di soddisfare un obbligo in materia di informazione di cui al REACH, e da studi che sono usati, per esempio, a fini di screening e attribuzione di priorità.

Relazioni quantitative struttura-attività - (Q)SAR

Le (Q)SAR permettono adattamenti apprezzabili in particolar modo per gli endpoint di natura fisico-chimica, per la tossicità per l'ambiente e il destino ambientale. Le previsioni ottenute con i modelli QSAR per le proprietà fisico-chimiche potrebbero essere considerate come dati estrapolati da un manuale di riferimento, a condizione che la previsione sia relativa a endpoint chiaramente definiti in ambito REACH, che le condizioni e le unità siano note e inequivocabili e che la sostanza oggetto della previsione rientri nel dominio di applicabilità del modello. È importante considerare che le caratteristiche strutturali della sostanza registrata con una lacuna di dati devono essere contemplate dal training set del modello QSAR. Al fine di identificare meglio l'ambito di applicazione del modello e la sua applicabilità a sostanze per le quali non è stata effettuata una sperimentazione potrebbero essere utilizzati parametri supplementari.

Bisogna sempre prendere in considerazione una possibile interazione fra parametri (per esempio occorre chiedersi se i dati per il coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua sono desunti con un metodo adatto alle sostanze idrofobiche). Altre proprietà che generalmente devono essere controllate sono volatilità, adesività, auto-ossidazione, fotosensibilità e stabilità in acqua e aria. Un esempio potrebbe essere la presentazione di una misurazione Log P inesatta di sostanze volatili, che fuoriescono dall'impianto di prova.

Un altro esempio potrebbe essere una misurazione inesatta della solubilità in acqua, poiché la sostanza viene assorbita dalla superficie delle apparecchiature utilizzate in laboratorio per la misurazione. Queste considerazioni si applicano nella stessa misura alla sostanza bersaglio (quella per cui si compie la previsione) e alle sostanze a partire dalle quali sono stati misurati i valori, che costituiscono il training set del modello. Si potrebbe prevedere che le proprietà della sostanza registrata possano essere giudicate meglio dal dichiarante/consulente, ma per il training set del modello (se non è stato sviluppato dal dichiarante) le informazioni relative

all'attendibilità dei dati sperimentali dovrebbero essere fornite dallo sviluppatore/fornitore dello stesso.

Tutte le previsioni (Q)SAR, a prescindere dalla proprietà prevista, devono essere opportunamente documentate. È pertanto necessaria la compilazione del formato di comunicazione del modello QSAR (QMRF) e del formato di comunicazione della previsione QSAR (QPRF) relativi alla previsione. Le informazioni possono essere inserite nel record di studio dell'endpoint (ESR), nei campi adeguati di IUCLID, oppure possono essere opportunamente allegate al fascicolo di IUCLID.

Spesso i modelli QSAR non sono elaborati per una particolare sostanza. Per sostanze con un tonnellaggio inferiore è possibile riutilizzare un modello QSAR più generale, che è già stato precedentemente documentato (se applicabile). Un altro approccio è l'elaborazione di modelli QSAR "locali" mediante strumenti disponibili gratuitamente, come il QSAR Toolbox dell'OCSE. Attraverso un modello locale possiamo comprendere una tendenza che è stabilita per una serie chimica congenere o per un insieme di sostanze simili che rientrano in determinati domini strutturali e confini fisico-chimici. In ogni caso, il modello QSAR deve essere utilizzato di preferenza quale parte di un approccio basato sul peso dell'evidenza o in forma di studio giustificativo insieme ad altre informazioni di supporto.

Le previsioni QSAR relative agli endpoint sulla salute dell'uomo e sull'ambiente basate su valori di ingresso previsti (per esempio, Log Kow) possono generare ulteriori incertezze e, pertanto, in questi casi sono preferibili dati fisico-chimici frutto di misurazioni.

Per endpoint complessi sulla salute dell'uomo (per es. tossicità sullo sviluppo prenatale), generalmente non è possibile fornire una previsione (Q)SAR attendibile che risulti adeguata ai fini della classificazione e dell'etichettatura e/o della valutazione dei rischi. Data la natura variabile dei differenti endpoint sulla salute, nel caso di endpoint per i quali il risultato della prova è binario o può essere espresso come tale (per esempio per la corrosione della pelle, o la mutagenicità *in vitro*) potrebbero essere raccomandati dei modelli di classificazione (previsioni mediante risposte sì/no).

Se il risultato è dubbio o al limite, occorre compiere maggiori sforzi affinché sia possibile il suo utilizzo oppure deve essere perseguita una linea di evidenza differente. Nella documentazione del modello deve essere prevista un'adeguata descrizione della sua validità e applicabilità. Inoltre, potrebbe risultare utile una stima dell'errore (specifica della sostanza e del modello). Tuttavia, è bene notare che tali parametri d'errore non coprono l'attendibilità dell'adattamento con modello QSAR e che sono sempre necessari opportuni chiarimenti allo scopo di colmare potenziali lacune conoscitive dell'approccio basato su modello QSAR.

L'ECHA e l'OCSE continuano a sviluppare il QSAR Toolbox dell'OCSE che è possibile scaricare gratuitamente (<http://www.qsartoolbox.org/>). Questo strumento supporta il raggruppamento di sostanze e il read-across e fornisce l'opportunità di sviluppare modelli locali a partire dai dati e di valutare i loro ambiti di applicabilità.

La versione attualmente disponibile (3.3) è stata pubblicata all'inizio di dicembre 2014. Questa versione contiene nuove funzioni specifiche (come i nuovi modelli QSAR e le strutture ad albero per le decisioni), una banca dati ampliata di dati sperimentali per un gran numero di endpoint (compresi gli aggiornamenti dall'ECHA-CHEM di luglio 2014) nonché migliori funzionalità e documentazioni (per esempio, sono stati introdotti formati standard per la descrizione di indicatori di profilo selezionati).

3.4 Garantire informazioni realistiche su usi e condizioni d'uso nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR)

I dichiaranti a cui è stata richiesta una valutazione dell'esposizione nel contesto della valutazione della sicurezza chimica (CSA) devono indicare tutti gli usi della sostanza che

immettono sul mercato dell'UE e devono comunicare l'esito della loro CSA in una relazione sulla sicurezza chimica. La CSA e la CSR devono rispecchiare usi e condizioni d'uso realistici basati il più possibile sulle attuali prassi del settore. Questo aspetto è importante per gli utilizzatori a valle che attraverso i rispettivi scenari d'esposizione (ES) ricevono informazioni significative sull'uso sicuro delle sostanze e per le autorità, in quanto molte delle loro decisioni si fondano sulle informazioni sull'uso e le condizioni d'uso presentate nei fascicoli di registrazione.

Osservazioni

In seguito ai controlli di conformità delle CSR spesso viene osservato che gli scenari d'esposizione non riflettono sufficientemente le condizioni d'uso (sicuro) per i gruppi di utilizzatori nelle diverse fasce di mercato di una sostanza. L'uso automatizzato di strumenti di livello 1 per la produzione di massa di scenari d'esposizione può portare a suggerimenti inutili o fuorvianti sulla gestione dei rischi all'interno degli scenari di esposizione.

Gli scenari d'esposizione devono riflettere le prescrizioni legislative europee sulla salute e la sicurezza e in quest'ambito la gerarchia del controllo costituisce un tema centrale, secondo cui i controlli tecnici sono un prerequisito fondamentale quando si utilizzano sostanze chimiche. Se si fa affidamento sull'uso a lungo termine di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (RPE), gli utenti devono avere accesso a dispositivi idonei (ossia specificamente progettati per l'uso a lungo termine) quali cappucci alimentati ad aria e forme di respiratori più comode. Quando gli scenari d'esposizione indicano l'uso a lungo termine di RPE (>4 ore), deve essere fornita una dichiarazione in cui si comunica la necessità di avere a disposizione dispositivi idonei allo scopo.

Le CSR, inoltre, spesso includono la specifica delle condizioni operative e delle misure di gestione dei rischi che incidono sulla valutazione quantitativa dell'esposizione. È importante che i fattori che modificano l'esposizione selezionati siano realistici e suffragati da elementi di prova. Per esempio, per molte categorie di processo non è realistico presupporre che l'aerazione locale per estrazione possa costituire una misura efficace per limitare l'esposizione dermica.

Livelli molto alti di prestazioni presunte devono essere associati a giustificazioni e descrizioni fondate a sostegno dei valori selezionati. Un livello medio di prestazioni previsto nell'ambito delle condizioni d'uso proposte per la specifica misura di gestione dei rischi deve essere integrato nella valutazione quantitativa dell'esposizione. Le aspettative sulle prestazioni di guanti o controlli tecnici devono essere associate a controlli di gestione necessari per ottenere le prestazioni attese.

In generale, i modelli d'esposizione integrano fattori di modifica dell'esposizione. In questi casi, generalmente i dichiaranti non dovrebbero deviare dai fattori di valutazione predefiniti disponibili nel modello. Per esempio:

- nella TRA per i lavoratori, la riduzione della concentrazione della sostanza nel prodotto usato determina un'incidenza non lineare sulla stima dell'esposizione per inalazione. Linearizzare questa relazione significa che il responsabile della valutazione opera al di fuori dello strumento documentato.
- L'aerazione locale per estrazione non è una misura idonea a ridurre l'esposizione in ambiente aperto.

Nell'ambito della valutazione dell'esposizione ambientale, una spiegazione delle condizioni d'uso che portano al tasso di rilascio presupposto si rivela spesso insufficiente o del tutto assente. Per esempio, la CSR fa riferimento a una particolare categoria di rilascio ambientale specifica (SpERC) quale giustificazione per i fattori di rilascio utilizzati nella valutazione.

Tuttavia non vi è alcuna indicazione esplicita in merito al fatto che l'uso oggetto di valutazione rientri nel dominio di applicabilità della SpERC.

Suggerimenti

Mappe d'uso

Un modo efficiente per i dichiaranti di ottenere informazioni più realistiche su usi e condizioni d'uso consiste nell'impiego di mappe degli usi⁴⁷ che siano il risultato del dialogo fra le associazioni di settore degli utilizzatori a valle e i dichiaranti. Il concetto di mappe d'uso è stato lanciato in occasione del termine di registrazione del 2010 e l'ECHA lo considera il percorso privilegiato per la generazione degli scenari d'esposizione richiesti ai fini della CSA. Le mappe degli usi vengono elaborate a livello settoriale per fornire una breve descrizione dei principali usi pertinenti per il settore in questione in modo da facilitare il lavoro dei dichiaranti in quanto:

- i loro formati risultano allineati con strumenti quali IUCLID e Chesar;
- forniscono informazioni sulle condizioni d'uso che sono tipiche del settore di appartenenza e che possono essere introdotte nella CSA del dichiarante.

Tuttavia gli usi che non sono contemplati da queste mappe necessitano di essere analizzati caso per caso.

Descrizione dell'uso

Una descrizione degli usi trasparente e approfondita riveste un ruolo fondamentale nel processo della CSA e costituisce la base per una valutazione completa e significativa dell'esposizione.

La prima fase della valutazione consiste nella mappatura da parte del dichiarante di tutti gli usi delle proprie sostanze, comprese le informazioni sulle corrispondenti condizioni d'uso. La descrizione degli usi deve essere chiara e coerente con gli usi della sostanza nella catena di approvvigionamento. A sostegno di questa descrizione verranno utilizzate le mappe degli usi di cui sopra.

Contributi alla valutazione dell'esposizione

Oltre alla descrizione degli usi, costituiscono parte delle fondamenta della valutazione dell'esposizione anche le informazioni sulle realistiche condizioni d'uso delle sostanze. Queste garantiranno che le misure di gestione dei rischi elaborate siano appropriate e possano essere applicate dagli utilizzatori a valle.

I contributi alla valutazione dell'esposizione devono contemplare gli effetti dell'esposizione sia per la salute umana sia per l'ambiente. Sono stati sviluppati dei modelli per la creazione di contributi alla valutazione dell'esposizione che sono già disponibili per i settori, ossia SpERC per l'ambiente e fattori decisivi specifici dell'esposizione dei consumatori (SCED) per i consumatori. Diverse mappe complete degli usi specifiche per settore e diversi contributi alla valutazione dell'esposizione (SpERC, SCED) specifici per settore sono già disponibili⁴⁸.

Una proposta perfezionata per un modello migliore di mappe degli usi sarà pubblicata a metà del 2015 insieme ai relativi orientamenti. Il settore degli utilizzatori a valle e le associazioni dei dichiaranti sono invitati a mantenersi informati sugli sviluppi raggiunti e a contribuirvi per

⁴⁷ Maggiori informazioni sulle mappe degli usi possono essere reperite nella sezione del sito Internet dedicata alla tabella di marcia relativa a CSR/ES: <http://echa.europa.eu/it/csr-es-roadmap>

⁴⁸ Una sintesi del lavoro compiuto dalle associazioni in tal senso è reperibile al seguente link: <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1>

garantire l'elaborazione di scenari d'esposizione appropriati.

Come ottenere maggiori informazioni

Le iniziative in corso tese a migliorare le CSR e gli ES sono realizzate nell'ambito della tabella di marcia per CSR/ES⁴⁹. Queste sono oggetto di discussione in seno alla Rete di scambio sugli scenari di esposizione (ENES)⁵⁰.

3.5 Uso degli orientamenti e degli strumenti dell'ECHA

Nel preparare e gestire la propria registrazione, consultare il materiale esplicativo disponibile sul sito web dell'ECHA. I manuali di presentazione dei dati e i manuali REACH-IT dell'utente dell'industria forniscono istruzioni definitive per la preparazione e la presentazione dei fascicoli.

Quando si prepara la registrazione, usare il plug-in Validation Assistant per IUCLID. Oltre a compiere la verifica delle business rules e delle norme relative ai controlli di conformità, il plug-in comprende il modulo Dossier Quality Assistant che segnala all'utente eventuali carenze e incongruenze individuate nel fascicolo.

Nel corso del 2014 l'ECHA ha continuato a elaborare orientamenti riguardanti il regolamento REACH. I seguenti documenti di orientamento aggiornati sono stati pubblicati nel corso dell'anno sul sito Internet dell'ECHA:

- un aggiornamento degli Orientamenti per la stesura di un fascicolo Allegato XV sull'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) (febbraio 2014);
- un aggiornamento degli orientamenti sulla preparazione di fascicoli per una classificazione e un'etichettatura armonizzate (agosto 2014);
- un aggiornamento degli orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica; capitolo R.7a: orientamenti specifici dell'endpoint, sezioni da R.7.7.1 a R.7.7.7 inerenti alla mutagenicità (agosto 2014);
- aggiornamenti degli orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.11, Parte C, capitolo R.7b e capitolo R.7c, inerenti alla valutazione PBT/vPvB (novembre 2014);
- un aggiornamento degli orientamenti sulle attività scientifiche di ricerca e sviluppo (SR&D) e sulle attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD) (novembre 2014).

Inoltre l'ECHA ha rimosso dal proprio sito web due documenti d'orientamento ritenuti ormai obsoleti (gennaio 2014), ossia gli orientamenti sulla valutazione dei fascicoli e delle sostanze e gli orientamenti sulla definizione di priorità per la valutazione. Questi documenti sono stati sostituiti da informazioni attuali e aggiornate, disponibili sulle pagine web di valutazione dell'Agenzia, cui i dichiaranti devono fare riferimento.

L'ECHA ha pubblicato delle traduzioni della versione 2.0 degli orientamenti per gli utilizzatori a valle (la versione originale 2.0 pubblicata in inglese a dicembre 2013, quella tradotta in altre 22 lingue dell'UE ad aprile 2014). Inoltre, a novembre 2014 la guida in pillole Ricerca e sviluppo (SR&D) e attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD) è stata pubblicata in 23 lingue. Questa notizia può interessare in particolare le piccole e medie

⁴⁹ Tabella di marcia per la relazione sulla sicurezza chimica/lo scenario d'esposizione: <http://echa.europa.eu/it/csr-es-roadmap>.

⁵⁰ <http://echa.europa.eu/it/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

imprese.

L'ECHA invita i dichiaranti a prendere atto di tali nuove/aggiornate risorse e ad aggiornare di conseguenza le parti rilevanti dei loro fascicoli, se del caso. L'Agenzia terrà conto dei nuovi approcci descritti negli orientamenti durante la valutazione dei fascicoli in corso e quelle future.

Elenco degli acronimi e delle abbreviazioni

C&L	Classificazione ed etichettatura
CCh	Controllo di conformità
CLP	Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
CMR	Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione
CoRAP	Piano d'azione a rotazione a livello comunitario
CSR	Relazione sulla sicurezza chimica
DD	Progetto di decisione
DNEL	Livello derivato senza effetto
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
eMSCA	Autorità competente dello Stato membro responsabile della valutazione
ERC	Categoria a rilascio nell'ambiente
UE	Unione europea
IUCLID	Banca dati internazionale per informazioni chimiche uniformi
MSC	Comitato degli Stati membri
MSCA	Autorità competente degli Stati membri
PBT	Persistente, bioaccumulabile e tossico
QMRF	Formato di comunicazione del modello QSAR
QObL	Lettera di osservazioni sulla qualità
QPRF	Formato di comunicazione delle previsioni QSAR
QSAR	Relazione quantitativa struttura-attività
REACH	Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche
RPE	Dispositivi di protezione delle vie respiratorie
SCED	Fattore decisivo specifico dell'esposizione dei consumatori
SID	Identità della sostanza
SIEF	Forum per lo scambio d'informazioni sulle sostanze
SONC	Dichiarazione di non conformità in seguito a una decisione sulla valutazione del fascicolo
SpERC	Categoria di rilascio ambientale specifica
t/a	Tonnellate all'anno
TPE	Esame delle proposte di sperimentazione
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile

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

ECHA-15-R-03-IT - ED-AD-15-001-IT-N - ISBN: 978-92-9247-105-7 - DOI: 10.2823/889859