

# Valutazione ai sensi del regolamento REACH

## Relazione riepilogativa 2016

Sintesi e raccomandazioni per i dichiaranti

### **Clausola di esclusione della responsabilità**

La presente 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 errori o imprecisioni eventualmente presenti nel testo, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche ha la facoltà di modificare o rivedere il documento in qualsiasi momento.

### **Valutazione ai sensi del regolamento REACH: relazione riepilogativa 2016 – Sintesi e raccomandazioni per i dichiaranti**

**Riferimento:** ECHA-17-B-03-IT  
**Cat. numero** ED-02-17-250-IT-N  
**ISBN:** 978-92-9495-831-0  
**DOI:** 10.2823/5972  
**Data:** marzo 2017  
**Lingua:** italiano

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2017

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

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

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

Indirizzo postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia  
Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## Sommario

SINTESI .....	4
RACCOMANDAZIONI CHIAVE PER I DICHIARANTI.....	8
1. RACCOMANDAZIONI PER I DICHIARANTI.....	10
1.1. Comunicazioni con l'ECHA durante la valutazione.....	10
1.2. Registrazione e aggiornamenti.....	13
1.3. Identità della sostanza e dati sul pericolo fisico-chimico.....	14
1.4. Nel test (eco)tossicologico è necessario rispettare le buone pratiche di laboratorio.....	15
1.5. La sperimentazione sugli animali deve essere realizzata soltanto in caso di estrema necessità.....	15
1.6. Studio esteso della tossicità per la riproduzione su una generazione.....	18
1.7. Registrazione e dati sperimentali di sostanze multiconstituenti, impurità e additivi.....	18
1.8. Relazione sulla sicurezza chimica .....	20
1.9. Pubblicazione delle informazioni chimiche.....	21
1.10. Aggiornamenti delle guide dell'ECHA.....	22

**Il presente documento è un estratto della relazione riepilogativa 2016 sulla valutazione dell'ECHA ai sensi del regolamento REACH e include la sintesi e le raccomandazioni per i dichiaranti.**

**La relazione completa è disponibile in inglese sul sito <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>**

## Sintesi

La relazione descrive i risultati dell'attività di valutazione dell'ECHA nel 2016 e fornisce raccomandazioni ai dichiaranti per migliorare la qualità delle registrazioni.

I dichiaranti sono invitati a tenerne conto e a dimostrarsi proattivi al momento di aggiornare e ottimizzare i rispettivi fascicoli con l'apporto di tutte le informazioni nuove e/o pertinenti. Il costante perfezionamento delle informazioni sul pericolo, sull'uso e sull'esposizione contenute nei fascicoli di registrazione consentirà di eseguire valutazioni dei rischi più accurate e di fare un uso più sicuro delle sostanze chimiche.

### Attuazione della strategia normativa integrata dell'ECHA

Nel 2016, l'ECHA ha compiuto notevoli progressi nell'attuazione della propria strategia normativa integrata, che riunisce tutti i processi previsti dai regolamenti REACH e CLP. La strategia mira a contribuire al raggiungimento dell'ambizioso obiettivo delle Nazioni Unite sulla gestione sostenibile delle sostanze chimiche, ovvero che le sostanze chimiche siano prodotte e utilizzate in modo tale da ridurre al minimo gli effetti avversi significativi sulla salute umana e sull'ambiente entro il 2020.

Sia la valutazione del fascicolo sia la valutazione della sostanza sono essenziali ai fini dell'attuazione della strategia. Si tratta di processi che mirano a garantire che i dati presentati dai dichiaranti siano adeguati per la corretta classificazione ed etichettatura della sostanza, per la valutazione dei rischi e per trarre conclusioni sulla necessità di misure normative di gestione dei rischi. Attualmente, l'assegnazione di priorità e la selezione delle sostanze che destano preoccupazione per la valutazione si basano sullo screening comune, che serve anche ai fini dell'individuazione delle sostanze prioritarie per l'attuazione di misure normative di gestione dei rischi.

### Risultati dei controlli di conformità

In linea con la strategia, l'ECHA ha riservato la maggior parte della propria capacità di valutazione ai controlli di conformità sulle registrazioni di sostanze prodotte o importate in Europa, in quantitativi superiori a 100 tonnellate all'anno, che potrebbero richiedere la valutazione della sostanza o misure di gestione dei rischi.

Sulla base della strategia normativa, le valutazioni si sono attenute alle più rigorose prescrizioni in materia di informazioni standard sui rischi per l'ambiente e la salute umana, rilevanti per l'identificazione di sostanze CMR (cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione) e PBT/vPvB [(molto) persistenti, bioaccumulabili e tossiche].

Tra quelle concluse nel 2016, 156 valutazioni (85 %) sono state effettuate sui fascicoli di tali sostanze ad alta priorità. Questo dato ha registrato un aumento significativo (oltre il 50 %) rispetto al 2015, primo anno di attuazione della strategia normativa. Il lavoro ha riguardato la valutazione di oltre 1 200 endpoint in materia di ambiente e salute umana di livello superiore.

A seguito di queste valutazioni, nell'ambito di progetti di decisione sono state realizzate 805 richieste di informazioni standard, 550 delle quali hanno trattato endpoint in materia di ambiente e salute umana di livello superiore. I risultati confermano l'esistenza di importanti lacune nei dati relativi alle sostanze che destano preoccupazione trattate nei fascicoli.

In totale, nel 2016 l'ECHA ha concluso 184 nuovi controlli di conformità. Di questi, 168 (91 %) hanno dato origine a un progetto di decisione e 16 (9 %) sono stati conclusi senza ulteriori azioni. Questo risultato indica semplicemente l'efficacia dello screening e della selezione dei fascicoli e non può essere direttamente utilizzato per valutare il tasso globale di conformità di tutti i fascicoli di registrazione.

Per 152 fascicoli, l'ECHA ha adottato decisioni basate principalmente sui progetti di decisione emessi nel corso dell'anno precedente. Tali progetti contenevano 597 richieste di informazioni standard. Le non conformità più comunemente trattate nei progetti di decisione in questione sono state la tossicità per lo sviluppo prenatale, la tossicità acquatica a breve e a lungo termine, l'identificazione, la composizione, la mutagenicità o la genotossicità delle sostanze e le questioni relative alle relazioni sulla sicurezza chimica, fra cui la valutazione dei valori DNEL e PNEC e la valutazione PBT.

### **Proposte di sperimentazione**

Un importante traguardo del programma di lavoro dell'ECHA e relativo al regolamento REACH per il 2016 è stato raggiunto con l'esame, entro il 1° giugno 2016, di tutte le proposte di sperimentazione presentate nelle registrazioni del 2013, come richiesto dal regolamento REACH. Durante lo scorso anno, l'ECHA ha esaminato 164 proposte di sperimentazione e rilasciato 133 progetti di decisioni relative alle proposte di sperimentazione, contenenti 325 richieste di informazioni standard. L'ECHA ha adottato 116 decisioni contenenti 260 richieste di informazioni standard.

### **Valutazione di follow-up sui controlli di conformità e sulle decisioni relative alle proposte di sperimentazione**

Nel 2016, l'ECHA ha concluso 355 valutazioni di follow-up sui controlli di conformità e sulle proposte di sperimentazione. Inoltre, è stato raggiunto il traguardo di 1 000 valutazioni di follow-up completate ai sensi del regolamento REACH. Si tratta di un importante contributo al miglioramento della sicurezza delle sostanze chimiche.

Per quanto riguarda l'esito delle valutazioni di follow-up condotte nel 2016, il 92 % (565) degli endpoint inizialmente identificati come non conformi alle prescrizioni in materia di informazione REACH è ora conforme.

Durante lo scorso anno, a seguito delle decisioni di valutazione dei fascicoli, l'ECHA ha rilasciato 33 dichiarazioni di non conformità (SONC) e invitato gli Stati membri a prendere in considerazione una misura di esecuzione.

Inoltre, dopo l'aggiornamento dei fascicoli da parte dei dichiaranti e il coinvolgimento delle autorità nazionali competenti, l'ECHA è stata in grado di chiudere 37 SONC mediante notifica a norma dell'articolo 42, paragrafo 2. Alla fine del 2016, le SONC irrisolte notificate alle autorità degli Stati membri dal 2012 erano 65.

### **Progressi nella valutazione delle sostanze**

Dopo il primo ciclo annuale di valutazione delle sostanze, l'ECHA ha adottato 26 decisioni contenenti 84 richieste di informazioni per verificare le presunte cause di preoccupazione. Delle 48 sostanze valutate nel corso del 2015, gli Stati membri responsabili della valutazione sono giunti alla conclusione che, per 32 di queste, erano

necessarie ulteriori informazioni al fine di chiarire le presunte cause di preoccupazione. Di conseguenza, l'ECHA ha inviato progetti di decisione ai dichiaranti di queste sostanze.

Nel 2016, l'ECHA ha pubblicato 20 documenti conclusivi di valutazione redatti dagli Stati membri responsabili delle valutazioni, completando così il processo di valutazione e determinando se i rischi siano sufficientemente controllati con misure esistenti, o proponendo misure di gestione dei rischi a livello dell'UE. In 9 casi, lo Stato membro responsabile della valutazione ha ravvisato la necessità di misure di gestione dei rischi a livello dell'UE.

L'interazione tra il controllo di conformità e la valutazione delle sostanze è stata ulteriormente chiarita nel 2016, con l'obiettivo di evitare il rinvio della valutazione delle sostanze e conseguenti ritardi nell'individuazione delle misure normative per la gestione dei rischi. Ove possibile, viene eseguito un controllo di conformità ben prima dell'inizio del processo di valutazione delle sostanze. Questa pratica è in linea con la rilevazione della commissione di ricorso, secondo cui la valutazione dei fascicoli dovrebbe normalmente avvenire prima della valutazione delle sostanze (caso A-005-2014). Tuttavia, vi sono situazioni in cui l'esecuzione parallela dei due processi è fattibile ed è il metodo preferibile e più rapido.

### **Studio esteso della tossicità per la riproduzione su una generazione (EOGRTS)**

A seguito delle modifiche relative alle prescrizioni in materia di informazione sulla tossicità per la riproduzione, adottate dalla Commissione nel 2015, l'ECHA ha continuato sistematicamente a trattare le lacune di dati su questo endpoint.

Durante il 2016, l'ECHA ha inviato ai dichiaranti 63 progetti di decisione sulle proposte di sperimentazione e sui controlli di conformità contenenti dettagli sui progetti di studio EOGRTS al fine di ricevere le loro osservazioni. Cinquanta (50) progetti di decisione sono stati deferiti alle autorità competenti degli Stati membri (MSCA) al fine di ricevere osservazioni.

Di questi, la stragrande maggioranza (33) ha ricevuto proposte di modifica ed è stata sottoposta al comitato degli Stati membri (MSC). Solo un (1) progetto di decisione è stato successivamente deferito alla Commissione per il processo decisionale a causa di opinioni divergenti sul progetto di studio EOGRTS, mentre le altre decisioni sono state adottate o sono in corso di adozione da parte dell'ECHA.

Ciò indica progressi nell'allineamento delle opinioni tra l'ECHA e le MSCA sull'applicazione di queste importanti e complesse linee guida di studio ai sensi del regolamento REACH. A questo punto si prevede che la maggior parte dei 216 casi deferiti alla Commissione per il processo decisionale siano ri-presentati come proposte di sperimentazione all'ECHA alla fine del 2017 o all'inizio del 2018.

### **Evitare inutili sperimentazioni sugli animali**

Nel 2016, l'ECHA ha integrato il suo processo con l'attuazione della soluzione amichevole del Mediatore europeo del 2015 e oggi richiede a tutti i dichiaranti di nuove proposte di sperimentazione che implicano esperimenti su animali vertebrati di inserire nei fascicoli le rispettive considerazioni su eventuali procedure alternative. Queste considerazioni sono pubblicate insieme alle proposte di sperimentazione nel momento in cui viene avviata la consultazione di terzi su una proposta di sperimentazione.

Sono stati pubblicati nuovi materiali di supporto sui metodi alternativi: una guida pratica, guide aggiornate sulle varie prescrizioni in materia di informazione laddove siano disponibili nuovi metodi, nuove pagine web e un webinar.

### **Ricorso ad altre misure**

Il ricorso ad altre misure diverse dal processo di valutazione dei fascicoli e delle sostanze svolge un ruolo importante nel miglioramento della qualità complessiva dei fascicoli nel quadro della strategia normativa integrata.

Oltre a fornire consigli generali e comunicazioni ai dichiaranti, l'ECHA promuove campagne mirate per i dichiaranti con potenziali carenze nei loro fascicoli. Nel complesso, i risultati mostrano che le misure complementari possono stimolare i dichiaranti a essere più proattivi e ad aggiornare i propri fascicoli in relazione alle prescrizioni in materia di informazioni chiave.

Nel 2016, l'ECHA ha inviato una lettera mirata riguardante 270 sostanze selezionate, informando i dichiaranti interessati che la loro sostanza era fra quelle selezionate, ossia sotto il controllo delle autorità competenti degli Stati membri. Le lettere invitavano i dichiaranti a migliorare la qualità dei fascicoli prima di eventuali controlli di conformità o altri processi normativi che potessero seguire lo screening comune. Queste lettere si sono rivelate molto efficaci. Ad esempio, il 40 % dei fascicoli relativi alle sostanze selezionate nel 2016 è stato aggiornato entro quattro mesi dall'invio delle lettere. Sulla base dello screening comune, l'ECHA pubblica regolarmente un elenco di stanze che possono essere soggette al controllo di conformità.

Durante il 2016, sono state avviate nuove azioni sui fascicoli già presentati, al fine di garantire il principio "una registrazione per ogni sostanza" e, in alcuni casi, riaprire il controllo di completezza per fascicoli presentati in precedenza.

Altre misure importanti a sostegno della strategia normativa integrata hanno riguardato la realizzazione di IUCLID 6 e REACH-IT 3 a metà del 2016. Ciò ha permesso un maggiore controllo della completezza, sia dei fascicoli iniziali sia di quelli di aggiornamento, apportando una serie di miglioramenti alla struttura e rendendo disponibili le informazioni contenute nei fascicoli, allo scopo di facilitarne la divulgazione. In particolare, sono previsti controlli manuali da parte dell'ECHA, i quali migliorano, tra l'altro, gli elementi sull'identità della sostanza e la solidità delle deroghe sui dati.

### **Garantire la disponibilità di informazioni chiave sulle sostanze chimiche prioritarie**

In sintesi, sono stati compiuti progressi significativi sull'attuazione della strategia normativa integrata dell'ECHA. I processi di valutazione REACH sono gli strumenti normativi assegnati all'ECHA per garantire che i dichiaranti rispettino le prescrizioni in materia di informazione, che siano evitate inutili sperimentazioni sugli animali e che tutte le preoccupazioni sui rischi che destano le sostanze chimiche per la salute umana e l'ambiente siano definite in modo efficace.

Essi operano in abbinamento ad altri processi REACH e CLP nonché a misure complementari, per il raggiungimento degli obiettivi comuni fissati dalla strategia.

La presente relazione spiega in che modo le lacune nei dati relativi alle sostanze prioritarie vengono colmate mediante decisioni giuridicamente vincolanti e altre misure. I dati mancanti vengono prodotti, in ultima analisi, permettendo alle autorità di trarre conclusioni sulla necessità di ulteriori interventi da parte delle autorità stesse.

## Raccomandazioni chiave per i dichiaranti

### **GARANTIRE IL SICURO UTILIZZO DELLA PROPRIA SOSTANZA MANTENENDO AGGIORNATO IL FASCICOLO**

- Rivedere regolarmente i propri fascicoli di registrazione e aggiornarli con qualsiasi informazione nuova e/o rilevante, includendo, se del caso, un aggiornamento della relazione sulla sicurezza della sostanza chimica e/o modifiche della fascia di tonnellaggio.
- Se si è informati del fatto che la sostanza sarà sottoposta a controllo mediante un qualsiasi processo di valutazione o di regolamentazione da parte dell'ECHA (è stata ricevuta una comunicazione in merito o lo si vede sul sito web dell'ECHA), tentare di trattare la preoccupazione identificata attraverso la revisione delle relative informazioni di cui nel fascicolo di registrazione, al fine di raggiungere la conformità alle prescrizioni in materia di informazione.

### **LA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE E LA CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO DEVONO INCLUDERE TUTTI I PERICOLI**

- Per le sostanze soggette a registrazione (> 10 tonnellate/anno) è necessario eseguire la valutazione dell'esposizione e la conseguente caratterizzazione dei rischi, in cui il dichiarante determina se la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata come pericolosa, ad esempio per i suoi effetti sulla salute umana, per i suoi effetti sull'ambiente o per i pericoli fisico-chimici elencati nell'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento REACH.
- Ciò significa che, se previsto dalle condizioni dell'articolo 14, la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi devono includere tutti i pericoli identificati in base alle prescrizioni in materia di informazione stabiliti negli allegati da VII a XI e non solo i pericoli classificati<sup>1</sup>.
- I "pericoli identificati" vanno oltre i "pericoli classificabili"<sup>2</sup>. Il termine comprende anche
  - pericoli per i quali al momento non esiste alcun criterio di classificazione, ma dove esiste evidenza che la sostanza può causare effetti avversi (es. effetti tipicamente rilevanti per il suolo e i sedimenti);
  - pericoli per gli endpoint per i quali non sono previsti criteri di classificazione, ma dove la dose/concentrazione che scatena eventuali effetti durante la sperimentazione è inferiore rispetto alla soglia stabilita per la classificazione e, pertanto, la sostanza non è classificata per l'endpoint.
- La scheda di dati di sicurezza deve includere informazioni su tutti i pericoli identificati e non solo su quelli che determinano la classificazione ai sensi del regolamento CLP.

### **FAMILIARIZZARE CON LE PRESCRIZIONI REACH IN MATERIA DI CORROSIONE O IRRITAZIONE CUTANEA, GRAVI LESIONI O IRRITAZIONI OCULARI, TOSSICITÀ DERMICA ACUTA E SENSIBILIZZAZIONE CUTANEA**

- Ove possibile, occorre considerare e utilizzare metodi alternativi. Per via della natura sequenziale delle prescrizioni in materia di informazioni standard riviste ai sensi del regolamento REACH e indipendentemente dal tonnellaggio annuo della sostanza, è necessario produrre nuovi dati sull'irritazione cutanea e oculare

<sup>1</sup> Decisione della commissione di ricorso del 28 giugno 2016 nel caso A-015-2014, *BASF SE*.

<sup>2</sup> Vedere anche la Guida dell'ECHA, parte B e parte D

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information\\_requirements\\_part\\_b\\_en.pdf/7e6bf845-e1a3-4518-8705-c64b17cecae8](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_en.pdf/7e6bf845-e1a3-4518-8705-c64b17cecae8)

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_part\\_d\\_en.pdf/70da6d4b-5acf-40d9-8b75-1e1c311378df](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_en.pdf/70da6d4b-5acf-40d9-8b75-1e1c311378df)

mediante test *in vitro*. Se i risultati *in vitro* risultano adeguati per la classificazione e l'etichettatura o per la valutazione del rischio, non è necessaria alcuna ulteriore sperimentazione *in vivo*.

- Assicurarsi che il metodo di sperimentazione scelto sia adatto alla sostanza al fine di ottenere adeguate informazioni attraverso gli studi *in vitro*.
- Per ulteriori consigli su come usare i metodi *in vitro* e le altre alternative, consultare il capitolo *R.7a aggiornato della Guida dell'ECHA alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica* su corrosione/irritazione cutanea, gravi lesioni/irritazioni oculari, sensibilizzazione cutanea e tossicità acuta.

#### PREPARARSI PER LA REGISTRAZIONE REACH 2018

- Se è stata effettuata la preregistrazione delle sostanze di produzione o importazione extra UE per quantitativi superiori a una tonnellata ma non superiori a 100 tonnellate all'anno, e tali sostanze non sono ancora state registrate, per la registrazione REACH vige la scadenza prevista per il 31 maggio 2018.
- Consultare le informazioni e i consigli dell'ECHA sulla pagina web unica REACH 2018 dedicati in particolare ai dichiaranti inesperti che si preparano alla registrazione del 2018: <https://echa.europa.eu/reach-2018>.
- Rivedere in particolare la fase 4 delle informazioni dell'ECHA<sup>3</sup> che costituisce una guida passo-passo al processo di valutazione dei pericoli e dei rischi, e fare riferimento alle guide pratiche<sup>4</sup> disponibili.
- Prendersi del tempo sufficiente per comprendere le prescrizioni cui occorre attenersi, organizzarsi con i propri co-dichiaranti per determinare la necessità di produrre eventuali dati.
- Si invita a prendere in considerazione la sperimentazione sugli animali soltanto in caso di estrema necessità, dopo aver verificato che non esistono alternative adeguate a causa delle proprietà della sostanza.
- Prima di presentare il fascicolo, utilizzare l'assistente di convalida in IUCLID ed effettuare una verifica preliminare della completezza della registrazione.
- Se, insieme ai co-dichiaranti, si decide che non deve essere condotta alcuna sperimentazione per determinati endpoint, assicurarsi di fornire una giustificazione scientifica compatibilmente con quanto riportato nei documenti di orientamento.

<sup>3</sup> <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

<sup>4</sup> <https://echa.europa.eu/practical-guides>

## 1. Raccomandazioni per i dichiaranti

Consigliamo a tutti i dichiaranti esistenti e futuri di leggere attentamente questa sezione.

Le raccomandazioni dell'ECHA si basano sulle più frequenti lacune osservate in fase di valutazione dei fascicoli e mirano a fornire consigli su come migliorare la qualità dei fascicoli di registrazione. Esse contengono le informazioni tecniche e scientifiche più utili quando si prepara o quando si prospetta di aggiornare il fascicolo tecnico e/o la relazione sulla sicurezza chimica.

Nel 2016, per supportare i futuri dichiaranti, l'ECHA ha pubblicato consigli pratici sulle prescrizioni in materia di informazione e su come evitare inutili sperimentazioni sugli animali nonché sulle modalità per la raccolta delle informazioni, nella Roadmap dell'ECHA REACH 2018<sup>5</sup>. Per un quadro generale sulle prescrizioni in materia di informazione, si consiglia la lettura della *Guida pratica per dirigenti di PMI e coordinatori REACH*<sup>6</sup>. Essa contiene le prescrizioni in materia di informazione per la registrazione delle sostanze da 1 a 100 tonnellate all'anno. Questa guida mira a sostenere le piccole e medie imprese nell'adempimento dei loro obblighi. Il contenuto della guida è pertinente per i dichiaranti indipendentemente dalla scadenza per loro prevista ed è disponibile in 23 lingue dell'UE.

Oltre ai consigli forniti nella presente relazione, le lacune riscontrate nelle valutazioni degli scorsi anni sono anche evidenziate in precedenti relazioni di valutazione. Tali relazioni, guide pratiche ed esempi pratici illustrativi sono disponibili sul sito web dell'ECHA<sup>7</sup>. Tutti i consigli dati sulle relazioni di valutazione precedenti sono tuttora pertinenti, anche se non ripetuti in queste pagine.

### 1.1. Comunicazioni con l'ECHA durante la valutazione

Di seguito sono riportati alcuni consigli su come comunicare con l'ECHA<sup>8</sup> e gli Stati membri durante le diverse fasi dei processi di valutazione di un fascicolo o di una sostanza.

#### **Cessare la fabbricazione dopo una decisione (un progetto di decisione) non solleva il dichiarante da tutti gli obblighi**

Se si indica la cessazione della fabbricazione o dell'importazione della sostanza in REACH-IT, dopo la notifica di un progetto di decisione, ma prima che la decisione sia adottata, si applica l'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento REACH. Ciò significa che la registrazione non sarà più valida, la procedura decisionale in corso verrà terminata e non saranno richieste ulteriori informazioni. In tutti i casi che rientrano nell'ambito dell'articolo 50, paragrafo 3, l'ECHA verifica che i dichiaranti siano consapevoli delle conseguenze prima di invalidare la registrazione.

Al contrario, se si informa l'ECHA della cessazione della fabbricazione in seguito all'adozione di una decisione derivante dalla valutazione di un fascicolo, persiste l'obbligo di adempiere alle richieste contemplate nella decisione. La cessazione della fabbricazione o dell'importazione in seguito all'adozione di una decisione rientra nell'articolo 50, paragrafo 2, del regolamento REACH. Ciò significa che il tonnellaggio è azzerato, la registrazione resta valida ma diventa inattiva e non sarà richiesta alcuna ulteriore informazione su tale

<sup>5</sup> <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

<sup>6</sup> <https://echa.europa.eu/practical-guides>

<sup>7</sup> Come migliorare il fascicolo e lezioni apprese dalla valutazione dei fascicoli  
<https://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/lessons-learned-from-dossier-evaluation>

<sup>8</sup> Ulteriori dettagli sono disponibili nella guida pratica Come comunicare con l'ECHA durante la valutazione di un fascicolo: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

sostanza, salvo ripresa della fabbricazione o dell'importazione. Tuttavia, continuano ad essere applicabili eventuali decisioni adottate prima della cessazione della fabbricazione.

### Valutazione dei fascicoli

Qualora si riceva un progetto di decisione con richiesta di osservazioni:

- in seguito alla ricezione, condividere i requisiti e ragionamenti del progetto di decisione con i membri della presentazione congiunta;
- discutere e coordinare la risposta con i membri della presentazione congiunta;
- inviare le osservazioni consolidate all'ECHA entro la scadenza fissata.

L'ECHA offre ai dichiaranti capofila un'occasione informale per chiarire il contenuto dei progetti di decisioni e il processo decisionale. Se viene data tale possibilità, informare i propri membri dichiaranti per capire come farne il miglior uso.

Se si ritiene che il tempo messo a disposizione dall'ECHA nel progetto di decisione non sia sufficiente per effettuare le sperimentazioni richieste, discuterne con i membri dichiaranti e i laboratori di prova. Dopo la discussione, è possibile considerare di chiedere all'ECHA più tempo. In tal caso, assicurarsi di spiegare il motivo per cui è necessario più tempo e fornire prove scritte da parte dei laboratori.

### Valutazione delle sostanze

Durante la valutazione delle sostanze, mantenere una buona comunicazione con l'ECHA e lo Stato membro responsabile della valutazione nonché con il proprio SIEF.

- Coordinare le osservazioni con i co-dichiaranti durante le fasi del processo decisionale pertinenti e fornire un unico insieme di osservazioni consolidate. Il coordinamento dei dichiaranti e il fatto che parlino attraverso una sola voce, come è spesso avvenuto finora, risulta apprezzabile.
- I dichiaranti devono aggiornare i loro fascicoli con informazioni dettagliate sull'esposizione prima di avviare il processo di valutazione della sostanza, ad esempio quando viene pubblicato il progetto di aggiornamento del CoRAP.
- Restare in contatto con il proprio utilizzatore a valle o con l'associazione degli utilizzatori a valle interessata per raccogliere informazioni pertinenti sull'esposizione e sulle condizioni d'uso. Lo Stato membro responsabile della valutazione parla normalmente con il dichiarante capofila per chiarire la valutazione dell'esposizione e del rischio.
- Poiché il periodo dedicato alle osservazioni sul progetto di decisione è di soli 30 giorni, assicurarsi di essere pronti a riceverlo.
- I dichiaranti devono impegnarsi per raggiungere un accordo su chi deve eseguire la sperimentazione per conto degli altri dichiaranti. Devono altresì informare l'ECHA in merito a tale accordo entro 90 giorni dalla data della decisione, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento REACH (per le richieste in sospeso a seguito di un ricorso presentato rispetto a una decisione, il periodo di 90 giorni per informare l'ECHA inizia dalla data della decisione della commissione di ricorso).
- Informare lo Stato membro responsabile della valutazione e l'ECHA dell'aggiornamento quando si inviano le informazioni richieste.

Ulteriori orientamenti vengono forniti nella scheda di valutazione della sostanza<sup>9</sup>.

---

<sup>9</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs\\_substance\\_evaluation\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_en.pdf)

## Processo decisionale

Se gli Stati membri non hanno proposto modifiche al progetto di decisione, pochi mesi dopo il termine del periodo di osservazione si riceverà una versione pubblica (con omissione delle informazioni riservate) della decisione adottata, al fine di verificare l'eventuale presenza di altre informazioni riservate. Assicurarsi di informare l'ECHA entro la scadenza fissata, in modo tale che non resti alcuna informazione riservata nella decisione prima della pubblicazione. A questo punto, la decisione viene pubblicata dall'Agenzia.

Se gli Stati membri propongono eventuali modifiche, queste ultime saranno inviate dall'ECHA al dichiarante, allo scopo di ricevere le sue osservazioni. In questa fase, saranno considerate solo le osservazioni relative alle proposte di modifica. Se l'ECHA e il comitato degli Stati membri (MSC) propongono la discussione di un caso del dichiarante al comitato, in qualità di titolare del caso, il dichiarante (dichiarante interessato o rappresentante di un gruppo di dichiaranti interessati per le presentazioni congiunte) può essere invitato a partecipare alla discussione in veste di osservatore all'incontro in cui il comitato tratterà il caso in questione. Qualora accetti tale invito, il dichiarante deve attenersi al *Codice di condotta dell'ECHA per gli osservatori titolari di casi alle riunioni dell'MSC*<sup>10</sup>.

Con una buona preparazione, è possibile influenzare e agevolare il processo decisionale dell'MSC. Ciò significa saper dimostrare in che modo la sostanza può essere utilizzata in sicurezza. Durante l'incontro dell'MSC, occorre chiarire le proprie osservazioni scritte alle proposte di modifica. Se le proprie osservazioni non fanno riferimento alle modifiche ma al progetto di decisione nel suo complesso, non verranno considerate in quanto esulano dalla sfera di competenza dell'MSC.

Un riesame delle ultime decisioni (disponibili sul sito web dell'ECHA) può aiutare a trovare il modo per illustrare il fascicolo al comitato. Si consiglia di parlare con il proprio consorzio o con altri soggetti accreditati che hanno assistito a discussioni presso l'MSC in precedenza. Potrebbero avere consigli su come migliorare il fascicolo e trarre il massimo vantaggio dal processo decisionale.

## Una volta presa la decisione, fornire le informazioni richieste entro la scadenza

Questo assicurerà un processo di follow-up regolare e ridurrà al minimo il rischio di eventuali misure di esecuzione.

- Assicurarsi di utilizzare il canale di contatto fornito nella comunicazione ed eventuali parole chiave suggerite. Ciò consentirà una gestione tempestiva ed efficiente della risposta. L'ECHA non può prorogare la scadenza indicata nella decisione.
- Eventuali adeguamenti rispetto alle richieste di cui alla decisione ricadono sotto la responsabilità del dichiarante e l'ECHA valuterà la validità di tali adeguamenti solo dopo la scadenza del termine fissato.
- Gli studi devono essere segnalati in modo completo, onde consentire all'ECHA di effettuare una valutazione indipendente.

Ulteriori orientamenti vengono forniti nella scheda di follow-up delle decisioni di valutazione del fascicolo<sup>11</sup>.

<sup>10</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code\\_of\\_conduct\\_msc\\_case\\_owners\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf)

<sup>11</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf)

## 1.2. Registrazione e aggiornamenti

### Assicurarsi che gli studi e i dati siano pronti prima di inviare il fascicolo

Definire il piano per la registrazione. Assicurarsi che le informazioni necessarie per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione di propria competenza siano disponibili per l'inserimento in IUCLID. Inviarle in tempo.

Controllare attentamente le prescrizioni in materia di informazione di propria competenza e le possibilità di adeguamento. L'adeguamento deve essere scelto dagli elenchi a discesa di IUCLID 6. Non è possibile indicare una motivazione per la mancanza di dati o esprimere il proprio dissenso alla produzione di dati relativi alla sostanza.

Se non si dispone ancora di alcune delle informazioni richieste (ad esempio se le sperimentazioni sono state ordinate tempestivamente ma i risultati non sono stati ricevuti a tempo debito), seguire le istruzioni fornite dal gruppo di coordinamento del consiglio di amministrazione<sup>12</sup>. Evitare di dichiarare che le informazioni saranno fornite successivamente.

### Nel preparare la registrazione, utilizzare il plug-in dell'assistente di convalida di IUCLID

L'assistente di convalida di IUCLID 6 è uno strumento che consente di controllare le serie di dati e i fascicoli relativi alle sostanze IUCLID prima di presentare i fascicoli di registrazione all'ECHA.

Oltre a consentire la verifica delle "business rules" e delle norme riguardanti il controllo della completezza affinché la presentazione del fascicolo in REACH-IT vada a buon fine, l'assistente di convalida contiene anche un modulo per i controlli di qualità, che evidenzia le lacune e le incongruenze nel fascicolo.

Eseguire il plug-in sulle serie di dati e sui fascicoli delle sostanze e correggere tutti i problemi segnalati prima di presentarli all'ECHA. I controlli di qualità vengono aggiornati regolarmente sulla base delle esperienze emerse dalle valutazioni dell'ECHA.

### Quando si prepara una presentazione congiunta, acconsentire alla pubblicazione del nome del dichiarante capofila sul sito web dell'ECHA

In questo caso gli utilizzatori a valle potranno visualizzare le informazioni sul sito web dell'ECHA. In caso contrario, qualora nelle registrazioni già esistenti l'identità della sostanza sia stata dichiarata riservata dal capofila e da tutti i membri, non sarà possibile pubblicare le informazioni riguardanti la trasmissione comune.

Se il dichiarante capofila non è d'accordo sulla pubblicazione delle informazioni aziendali insieme all'identità della sostanza, sull'elenco pubblicato sarà visualizzata unicamente la dicitura "Disponibile in REACH-IT". Ciò si deve al fatto che REACH-IT consente agli utenti che hanno registrato, preregistrato o cercato la sostanza di visualizzare i recapiti del dichiarante capofila o del rappresentante terzo assegnato, oltre alle informazioni pubblicate sulla pagina web.

---

<sup>12</sup> <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group/dcg-issues>

### 1.3. Identità della sostanza e dati sul pericolo fisico-chimico

#### Fornire informazioni chiare sul profilo di identificazione della sostanza

L'identificazione della sostanza è un obbligo per ciascun dichiarante, pertanto non può essere lasciata al capofila del forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF). Le informazioni sull'identità della sostanza contenute nel fascicolo di registrazione devono essere specifiche per la sostanza registrata da una determinata persona giuridica.

Gli elementi chiave sulle informazioni relative all'identità della sostanza da inserire nel fascicolo di registrazione sono il nome della sostanza e i relativi identificatori, le formule molecolari e strutturali (se pertinente), la composizione e i dati analitici.

La corrente versione di IUCLID consente di segnalare il profilo di identificazione della sostanza (SIP) sotto forma di composizione limite. Prestare particolare attenzione quando si segnalano tali informazioni. In particolare, sarebbe opportuno garantire la coerenza delle informazioni sulla composizione in relazione a ciascuna persona giuridica.

Utilizzare il supporto e i servizi per migliorare la qualità dei dati, comprese le informazioni sull'identità della sostanza fornite dall'ECHA. Utilizzare i controlli di qualità previsti dall'assistente di convalida di IUCLID 6 per verificare lacune e incongruenze comuni nelle informazioni sull'identificazione della sostanza. Correggendo questi problemi di qualità prima di presentare il fascicolo all'ECHA, è possibile evitare azioni di follow-up in una fase successiva.

#### Fornire informazioni precise sulla composizione del materiale di prova

È necessario fornire tutte le informazioni sulla composizione del materiale utilizzato nelle prove per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione ai sensi del regolamento REACH. Tali informazioni devono essere incluse negli appositi campi di IUCLID 6. La correttezza delle informazioni fornite sulla composizione specifica della sostanza testata è un elemento essenziale per valutare le proprietà della sostanza presentata congiuntamente.

Il dichiarante è responsabile dell'accuratezza dei dati comunicati.

#### Alcune prove devono essere eseguite secondo le modalità stabilite nel regolamento CLP

È necessario eseguire tutti i test per i pericoli fisico-chimici secondo le modalità previste dal regolamento CLP. È pertanto necessario garantire che i risultati siano adeguati per la classificazione ed etichettatura ai sensi del regolamento CLP, che siano coerenti con le Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose - Manuale delle prove e dei criteri.

Consultare la Guida dell'ECHA alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.7a: orientamenti specifici per endpoint (versione 5.0, dicembre 2016)<sup>13</sup>, che è stata aggiornata per chiarire questo requisito.

<sup>13</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/)

#### **1.4. Nel test (eco)tossicologico è necessario rispettare le buone pratiche di laboratorio**

Assicurarsi che il test (eco)tossicologico sia condotto da un centro di prova conforme ai principi delle buone pratiche di laboratorio (BPL) previste dalla direttiva 2004/10/CE.

L'ECHA continuerà a verificare la conformità alle buone pratiche di laboratorio e a organizzare audit sugli studi in ottica BPL.

#### **1.5. La sperimentazione sugli animali deve essere realizzata soltanto in caso di estrema necessità.**

##### **Esplorare attivamente ogni eventuale possibilità di utilizzo di informazioni esistenti e metodi alternativi per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione**

Si ricorda che gli allegati REACH si applicano in sequenza. Di conseguenza, i requisiti dell'allegato VII per i test di irritazione *in vitro* devono essere soddisfatti prima di considerare i metodi di prova *in vivo* dell'allegato VIII. Tuttavia, l'ECHA raccomanda che, per l'endpoint della tossicità orale acuta (allegato VII), occorre innanzitutto eseguire uno studio a norma dell'allegato VIII [studio di tossicità subacuta a dosi ripetute (28 giorni)] e usare, se del caso, i risultati all'interno di un approccio basato sul peso dell'evidenza.

Inoltre, tutti i dichiaranti hanno l'obbligo di condividere i dati ai sensi del regolamento REACH, indipendentemente dal regime transitorio o meno delle proprie sostanze.

Di conseguenza, i potenziali dichiaranti della stessa sostanza devono collaborare per condividere le informazioni richieste e trovare un accordo relativo ai dati da presentare in forma congiunta.

##### **Le proposte di sperimentazione che implicano esperimenti su animali devono essere accompagnate da considerazioni su eventuali alternative**

Quando si determina la necessità di produrre nuove informazioni, occorre verificare se l'endpoint richiede una proposta di sperimentazione e l'autorizzazione alla sperimentazione da parte dell'ECHA. Se la proposta di sperimentazione implica lo svolgimento di esperimenti su animali vertebrati, è necessario includere le proprie considerazioni su eventuali metodi alternativi nella documentazione del fascicolo. L'ECHA pubblicherà queste informazioni insieme alla proposta di sperimentazione e terrà conto delle considerazioni del dichiarante al momento di esaminare il caso.

Le consultazioni sulla proposta di sperimentazione offrono l'opportunità di presentare informazioni valide sugli endpoint di pericolo in questione e rendono superflua la sperimentazione sugli animali.

##### **Iniziare con prove *in vitro* per l'irritazione cutanea e degli occhi e per la sensibilizzazione cutanea**

Se è necessario produrre nuovi dati sull'irritazione cutanea e degli occhi e sulla sensibilizzazione cutanea, occorre innanzitutto eseguire esperimenti *in vitro*. Ciò si deve alla natura sequenziale delle prescrizioni in materia di informazione standard del regolamento REACH, indipendentemente dal tonnellaggio annuo della sostanza.

In alcuni casi, allo scopo di determinare il rischio di lesioni/irritazioni gravi agli occhi, le sperimentazioni *in vivo* sono comunque necessarie, in quanto non esiste un metodo di

prova attualmente disponibile da poter utilizzare per l'identificazione diretta delle sostanze irritanti per gli occhi appartenenti alla categoria 2. Gli attuali metodi di prova possono identificare sostanze che provocano lesioni gravi agli occhi (categoria 1) e sostanze che non richiedono la classificazione.

Per la sensibilizzazione cutanea, se il test *in vitro* non consente di produrre conclusioni adeguate sulla classificazione o non è adatto per la sostanza in esame, come ultima opzione occorre eseguire un test *in vivo*, il saggio LLNA (Local Lymph Node Assay).

Giustificare sempre eventuali anomalie rispetto alla sequenzialità delle prove nel fascicolo. La conduzione di sperimentazioni *in vivo* non giustificate, laddove siano disponibili alternative che non implicano esperimenti su animali, può determinare un controllo di conformità o una misura di esecuzione diretta.

### Raggruppamento e read-across

Utilizzare il quadro di valutazione del read-across dell'ECHA (RAAF)<sup>14</sup> per verificare la solidità del proprio adattamento al read-across. Acquisire familiarità con il RAAF è essenziale per adattare le prescrizioni in materia di informazioni standard utilizzando il raggruppamento e il read-across.

È possibile utilizzare il RAAF per individuare gli aspetti delle giustificazioni read-across che l'ECHA ritiene cruciali e valutare la solidità degli adattamenti al read-across in relazione a questi aspetti. Molto probabilmente sarà necessaria la consulenza di esperti.

La somiglianza strutturale non è sufficiente per definire una base per la stima delle proprietà di sostanze diverse. Mostrare in che modo la somiglianza e la dissimilarità strutturale sono collegate alla previsione e creare una matrice di dati che consenta un confronto parallelo delle proprietà.

- Giustificare la selezione delle sostanze di origine proposte.
- Specificare l'identità di tutte le sostanze interessate. Nello sviluppo di un argomento di read-across, considerare anche le impurità e le possibili differenze nelle composizioni.
- Giustificare adeguatamente la previsione basata sul read-across e fornire informazioni di supporto credibili. Documentare adeguatamente il ragionamento scientifico. Fornire una giustificazione basata su ipotesi per spiegare il motivo per cui i dati relativi a una sostanza possono essere usati per colmare le lacune dei dati relative a un'altra sostanza. Procedere in questo modo per ogni proprietà. L'ipotesi deve considerare perché le differenze strutturali tra le sostanze non influenzano la previsione della proprietà in esame.
- Assicurarsi che gli studi sull'origine utilizzati siano conformi alle prescrizioni in materia di informazione di cui trattasi. I risultati degli studi sull'origine devono essere inseriti nel fascicolo sotto forma di riepiloghi di studi approfonditi.
- Analizzare i dati sperimentali per confermare l'ipotesi proposta.
- Fornire informazioni (tossico)cinetiche per rendere più solida l'ipotesi di read-across.
- Per sostenere le proprie argomentazioni possono essere necessarie altre informazioni di supporto specifiche sulla sostanza.

<sup>14</sup> <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

## Peso dell'evidenza

Si consiglia ai dichiaranti di spiegare perché e in che modo le singole linee di informazione per una sostanza portano all'ipotesi/alla conclusione che la sostanza ha o non ha una particolare proprietà pericolosa. Le incertezze associate e il relativo impatto vanno trattati, ad esempio in relazione a:

- parametri chiave non inclusi rispetto al metodo di prova predefinito;
- durata del test delle linee di prova non sufficiente a soddisfare le prescrizioni in materia di informazione;
- mancanza di procedure di garanzia della qualità;
- identità della sostanza poco chiara per il materiale di prova utilizzato per una determinata informazione;
- segnalazione insufficiente delle fonti di informazione.

Se viene proposto un adattamento basato sul peso dell'evidenza, le diverse linee di evidenza e la giustificazione devono avere un grado di affidabilità sufficiente rispetto alle informazioni previste con il test predefinito.

## Relazioni quantitative struttura-attività

La guida pratica su come utilizzare e segnalare le relazioni quantitative struttura-attività [(Q)SAR] è disponibile sul sito web dell'ECHA<sup>15</sup>. La versione aggiornata contiene una strategia consigliata per l'utilizzo delle (Q)SAR, su come verificare la validità del modello (Q)SAR e sapere se rientra nel dominio di applicabilità del modello.

Sono illustrati quattro esempi di endpoint per i quali è possibile utilizzare modelli matematici come le (Q)SAR per derivare la conoscenza dai dati sperimentali disponibili, applicandoli a una sostanza in modo relativamente sicuro.

Nonostante lo sforzo dell'ECHA di fornire esempi con diversi strumenti, esiste una variazione significativa tra gli strumenti in termini di database disponibili e approcci di modellazione. Il toolbox QSAR dell'OCSE<sup>16</sup> è una buona fonte per reperire dati sperimentali e riferirli alla struttura chimica.

- Consultare il manuale "Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione" per istruzioni pratiche sulla presentazione delle informazioni di read-across in IUCLID 6.
- Per i modelli statistici, che sono resi complessi dal tipo e dal numero di descrittori e/o dagli algoritmi di modellazione, è necessario seguire la *Guida dell'ECHA (capitolo R.6)* per sapere come verificarne la validità.
- Fornire informazioni nel formato di comunicazione delle previsioni (Q)SAR (QPRF). Il formato di comunicazione del modello (Q)SAR (QMRF) da solo non è sufficiente.
- Per gli endpoint complessi relativi alla salute (ad esempio, tossicità per la riproduzione e lo sviluppo, tossicità a dose ripetuta), spesso non esiste un modello che consenta di prevedere il risultato di un intero studio. Se si producono tali modelli, essi possono essere utilizzati solo per scopi di screening.
- Presentare i risultati della previsione inserendo una stima di errore e la descrizione di ogni eventuale incertezza.

<sup>15</sup> <https://echa.europa.eu/practical-guides>

<sup>16</sup> <https://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>

## 1.6. Studio esteso della tossicità per la riproduzione su una generazione

Leggere la relazione tecnica dell'ECHA pubblicata nel settembre 2016. Essa spiega in che modo l'ECHA identifica e fornisce conclusioni sul progetto dello studio esteso della tossicità per la riproduzione su una generazione (EOGRTS) in fase di valutazione del fascicolo e illustra le fonti di informazione cruciali per la definizione del progetto EOGRTS e l'avvio dello studio stesso<sup>17</sup>.

Nel presentare una proposta di sperimentazione sull'EOGRTS, è necessario documentare le proprie giustificazioni in merito al progetto dello studio, attenendosi ai criteri di cui alla colonna 2 dell'allegato IX/X del regolamento REACH, punto 8.7.3. Tali criteri sono spiegati dettagliatamente nella *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.7a sulla tossicità riproduttiva (R.7.6)* dell'ECHA.

Inoltre, assicurarsi che la durata dell'esposizione prima dell'accoppiamento e la dose selezionata siano adeguate ai fini della valutazione del rischio nonché della classificazione e dell'etichettatura.

È inoltre necessario documentare l'esistenza/non esistenza dei fattori scatenanti che giustificano la necessità di includere espansioni (estensione della coorte 1B, delle coorti 2A e 2B e/o della coorte 3) per le proposte di sperimentazione. Tali fattori devono anche essere inclusi nell'aggiornamento del fascicolo quando si segnalano i risultati dello studio.

Se si esclude questo endpoint dallo studio e si utilizzano metodi alternativi, è necessario considerare tutte le espansioni attivate per la sostanza; ad esempio, se esiste una particolare preoccupazione circa la neurotossicità per lo sviluppo (coorti 2A e 2B), l'adattamento deve spiegare in che modo è stata affrontata questa preoccupazione:

- nel metodo delle categorie, un'ipotesi di read-across plausibile considera le proprietà e i fattori scatenanti di tutti i membri di una categoria e potenzialmente di altre sostanze strutturalmente simili;
- se viene proposto un metodo basato sul peso dell'evidenza, l'adattamento deve trattare la tossicità per la riproduzione indicando fino a che punto le proprietà pericolose della sostanza possono essere presunte/determinate con un livello di affidabilità sufficiente rispetto alle informazioni previste derivanti da un progetto EOGRTS sulla sostanza;
- in ogni caso, deve essere fornita documentazione adeguata e attendibile per sostenere il proprio adattamento.

## 1.7. Registrazione e dati sperimentali di sostanze multiconstituenti, impurità e additivi

**Il metodo di prova deve essere adeguato, anche quando la sostanza è UVCB**

Il regolamento relativo al metodo di prova è stato modificato<sup>18</sup> e le nuove disposizioni sono entrate in vigore nel marzo 2016. La versione aggiornata contiene una nuova nota relativa alla sperimentazione di sostanze multiconstituenti, UVCB e miscele:

<sup>17</sup>Il modo in cui l'ECHA identifica il progetto per lo studio esteso della tossicità per la riproduzione su una generazione (EOGRTS) in fase di valutazione del fascicolo è disponibile alla pagina [https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts\\_design\\_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c](https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts_design_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c)

<sup>18</sup> regolamento 2016/266 della Commissione

*“Prima di utilizzare uno dei metodi di prova descritti di seguito per testare una sostanza multicomponente (MCS), una sostanza di composizione sconosciuta o variabile, il prodotto di una reazione complessa o di origine biologica (UVCB) o una miscela e qualora l'applicabilità del metodo di prova per le sostanze MCS, UVCB o le miscele non sia stata descritta nel rispettivo metodo di prova, è opportuno chiedersi se il metodo sia adeguato per fornire risultati scientificamente validi e pertinenti ai fini regolamentari previsti. Se il metodo di prova è utilizzato per testare una sostanza MCS o UVCB o una miscela, è necessario rendere disponibili, nella misura del possibile, informazioni sufficienti sulla sua composizione, ad esempio tramite l'identità chimica dei costituenti, le loro proporzioni quantitative e le loro proprietà specifiche”.*

Questa nota è applicabile alla sperimentazione ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento REACH.

### **La valutazione della sicurezza chimica deve essere significativa per la sostanza UVCB**

I principi fondamentali e gli elementi di valutazione della sicurezza chimica (CSA) di sostanze monocomponenti sono stabiliti e utilizzati attraverso vari atti legislativi.

A causa della loro natura specifica, per la valutazione delle sostanze UVCB può essere necessario applicare considerazioni specifiche e metodi non standard. Esiste una prassi consolidata sul trattamento delle sostanze UVCB ai sensi del regolamento REACH.

In linea di principio, è necessario garantire che il confronto tra le rispettive concentrazioni ambientali previste (PEC) e le concentrazioni prevedibili prive di effetti (PNEC) sia significativo. La *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica per le sostanze che richiedono considerazioni particolari a livello di sperimentazione ed esposizione, capitolo R.7.13* (versione 2.0, novembre 2014) precisa che è pertanto necessario elaborare una strategia di sperimentazione specifica in grado di assicurare che la composizione del campione da testare in laboratorio rifletta pienamente la composizione a cui sono verosimilmente esposti la popolazione umana e l'ambiente.

Pertanto, anche se la corretta identificazione delle sostanze UVCB può essere difficile, si tratta di una fase molto importante della CSA. Tale identificazione è necessaria al fine di poter scegliere un metodo CSA per la sostanza UVCB (ad esempio, la valutazione potrebbe basarsi su frazioni/blocchi di una sostanza UVCB, come nel caso delle sostanze UVCB del petrolio), che avrà effetto sulla scelta degli endpoint rilevanti e delle strategie di sperimentazione per la raccolta di informazioni su tali endpoint.

Esistono numerosi documenti di orientamento e strumenti su misura dell'ECHA relativi alla natura speciale delle sostanze UVCB. Se vari insiemi di informazioni complementari sulle proprietà della sostanza possono svolgere un ruolo importante nella determinazione dell'esposizione e nella valutazione di una sostanza registrata, potrebbe essere utile una “entità di valutazione”.

Il concetto di “entità di valutazione”, sviluppato dall'ECHA insieme ai rappresentanti del settore, consente il raggruppamento dei dati in una serie di dati di IUCLID per il trattamento informatico e la trasparenza della documentazione relativa alla valutazione sulla sicurezza.

IUCLID 6 e Chesar 3 sono stati ampliati con il concetto di “entità di valutazione”, a supporto di una segnalazione trasparente delle proprietà della sostanza e della loro relazione con la valutazione. Questa caratteristica potrebbe essere utile quando il destino dei (gruppi di) costituenti differisce sostanzialmente e può rendersi necessario effettuare valutazioni parallele.

### **Caratterizzare la sostanza, includendo i costituenti “sconosciuti”, le impurità e gli additivi, a un livello tale per cui è possibile determinare se la sostanza contiene o meno costituenti PBT/vPvB**

Una valutazione PBT/vPvB è necessaria per tutte le sostanze per le quali deve essere condotta e presentata una valutazione della sicurezza chimica nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR). In generale, si tratta di tutte le sostanze registrate per quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno.

Una CSA può contenere solo conclusioni positive o negative sulle proprietà PBT/vPvB di una sostanza registrata<sup>19</sup> e dei rispettivi costituenti, impurità e additivi, o proposte di sperimentazione volte a determinare le proprietà PBT/vPvB. Una CSA su una sostanza UVCB non può giungere alla conclusione che non vi sono informazioni sufficienti sulle proprietà PBT/vPvB di alcuni costituenti, impurità o additivi, se non presenta alcuna proposta di sperimentazione.

Nei fascicoli di registrazione, le proprietà PBT dei costituenti delle sostanze UVCB vanno trattate in maniera adeguata. Occorre effettuare la caratterizzazione e la valutazione delle proprietà della sostanza registrata a un livello di dettaglio tale da permettere di formulare un'inequivocabile conclusione sulle proprietà PBT della sostanza registrata nel suo complesso.

Nella valutazione PBT/vPvB, considerare attentamente i costituenti delle sostanze UVCB. La valutazione non implica che tutti i costituenti debbano essere identificati attraverso la loro struttura chimica, ma l'identità deve essere sufficientemente analizzata per permettere di fornire conclusioni sulla valutazione PBT/vPvB. Solo nei casi in cui i costituenti siano simili rispetto alle proprietà di destino, può essere sufficiente fornire esclusivamente i dati relativi alla sostanza nel suo complesso. Nella maggior parte dei casi, tuttavia, è necessario valutare i costituenti uno a uno o a livello di frazione.

Una volta disponibili tali informazioni, consultare la *Guida aggiornata alla valutazione PBT REACH, capitolo R11*, che fornisce ulteriori consigli sulla questione. La pubblicazione della guida aggiornata è prevista per giugno 2017.

## **1.8. Relazione sulla sicurezza chimica**

### **Le informazioni delle mappe degli usi possono essere utili per il fascicolo**

Sul sito web dell'ECHA sono stati pubblicati cinque modelli armonizzati per aiutare gli utilizzatori a valle e fornire loro mappe degli usi delle sostanze.

Le mappe degli usi sono prodotte da organizzazioni di settore degli utilizzatori a valle attraverso la raccolta armonizzata e strutturata di informazioni sugli usi e sulle condizioni d'uso delle sostanze chimiche. Pertanto, le mappe degli usi documentano le informazioni sull'uso delle sostanze in un determinato settore e le serie di dati da inserire nella valutazione dell'esposizione per i lavoratori, i consumatori e l'ambiente.

I campi delle informazioni nel modello delle mappe degli usi sono in linea con i campi sull'uso e l'esposizione in IUCLID 6. Come servizio, l'ECHA ha creato una nuova pagina web in cui le informazioni sulle mappe degli usi dei vari settori sono a disposizione dei dichiaranti sotto forma di un singolo punto di accesso.

<sup>19</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r11\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/)

Cinque organizzazioni di settore [prodotti per la pulizia (A.I.S.E), adesivi (FEICA), prodotti per la costruzione (EFCC), cosmetici (Cosmetics Europe) e prodotti per la stampa e l'imaging (I&P Europe)] hanno pubblicato informazioni aggiornate/nuove sulle mappe degli usi in un formato armonizzato, mettendo a disposizione i loro file sulla pagina web dell'ECHA<sup>20</sup>. L'ECHA garantisce supporto fornendo commenti sui progetti di mappe degli usi.

Richiedere informazioni realistiche e aggiornate sugli usi e sulle condizioni d'uso alla propria organizzazione di settore degli utilizzatori a valle per conoscere il mercato delle sostanze registrate. Le organizzazioni di settore o i singoli clienti dovrebbero fornire le informazioni nel formato armonizzato della mappa degli usi.

Applicare le informazioni disponibili delle mappe degli usi per produrre un fascicolo di registrazione migliore, ad esempio basando la valutazione su condizioni realistiche e rappresentative pertinenti per il mercato. Questo permetterà anche di diffondere consigli sulla gestione del rischio lungo la catena di approvvigionamento utili per gli utilizzatori a valle.

Si ricordi che è necessario eseguire la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio per le sostanze registrate in quantitativi superiori a 10 tonnellate all'anno, se la sostanza soddisfa i criteri di classificazione prescritti dall'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento REACH, e che tale valutazione deve includere tutti i rischi identificati da un dichiarante, anche se essi non prevedono la classificazione ai sensi del regolamento CLP.

### Chesar

Nel 2016, l'ECHA ha realizzato un nuovo strumento di presentazione e valutazione della sicurezza chimica (Chesar)<sup>21</sup> (Chesar 3) di più facile utilizzo, il quale consente di produrre documentazione trasparente sulla valutazione delle sostanze con un comportamento più complesso (ad esempio, UVCB, sostanze che reagiscono all'uso, sostanze con una composizione varia che richiedono una diversa gestione dei rischi).

La nuova versione consente di produrre mappe degli usi nei formati Chesar, con tutti gli input di valutazione dell'esposizione, in modo tale che essi possano essere usati successivamente dai dichiaranti nelle proprie CSA.

## 1.9. Pubblicazione delle informazioni chimiche

Se si richiede la consultazione di una versione non riservata della decisione, occorre controllarne attentamente il contenuto, per garantire che nessuna informazione riservata sia pubblicata dall'ECHA. Le istruzioni sono fornite nella lettera di notifica di accompagnamento.

Si consiglia di controllare regolarmente il CoRAP (bozza) e l'elenco delle sostanze potenzialmente soggette a controllo di conformità.

Nel 2016, l'elenco delle sostanze potenzialmente soggette a controllo di conformità è stato aggiornato sei volte. Questo elenco è solo indicativo, in quanto l'ECHA può avviare un controllo di conformità su qualsiasi fascicolo e in qualsiasi momento, al fine di verificare se le informazioni presentate dai dichiaranti siano conformi ai requisiti legali. È opportuno aggiornare i rispettivi fascicoli con qualsiasi informazione nuova e/o pertinente, compreso, se del caso, un aggiornamento della relazione sulla sicurezza chimica (CSR).

<sup>20</sup> Le mappe degli usi settoriali vengono continuamente aggiornate sul sito web dell'ECHA <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>

<sup>21</sup> <https://chesar.echa.europa.eu>

## 1.10. Aggiornamenti delle guide dell'ECHA

Nel 2016, l'ECHA ha continuato a sviluppare e aggiornare le guide REACH. I seguenti documenti di orientamento aggiornati sono stati pubblicati sul sito web dell'ECHA nel corso dell'anno:

- *Guida alla registrazione* (novembre 2016);
- *Guida all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP* (rettifica nel giugno 2016 e aggiornamento nel dicembre 2016);
- *Guida alla condivisione dei dati* (gennaio 2017);
- *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica*:
  - parte D. Costruzione dello scenario di esposizione - Quadro per la valutazione dell'esposizione (agosto 2016);
  - parte E: Caratterizzazione del rischio (maggio 2016);
  - Orientamenti specifici per endpoint, capitolo R.7.a, sezioni R.7.2 – Corrosione/irritazione cutanea e lesioni/irritazioni oculari gravi, R.7.3 - Sensibilizzazione e R.7.4 - Tossicità acuta (dicembre 2016);
  - Orientamenti specifici per endpoint, Capitolo R.7.b (febbraio 2016);
  - capitolo R.14: stima dell'esposizione professionale (agosto 2016);
  - capitolo R.15: valutazione dell'esposizione dei consumatori (luglio 2016)
  - capitolo R.16: valutazione dell'esposizione ambientale (febbraio 2016)
- *Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008* (settembre 2016).

L'ECHA ha applicato una moratoria di due anni agli aggiornamenti prima della scadenza del 31 maggio 2018 per qualsiasi guida ai requisiti di registrazione previsti dal regolamento REACH. La moratoria ha avuto inizio il 31 maggio 2016 anche se alcuni documenti di orientamento sono ancora in esame, come ad esempio la *Guida alle nanoforme/ai nanomateriali*; le versioni finali dovrebbero essere pubblicate nel 2017. Le bozze e i processi di consultazione sono disponibili alla pagina:

<http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

L'ECHA ha pubblicato un elenco dei documenti di orientamento REACH ancora in fase di consultazione nel giugno 2016. L'elenco (che viene aggiornato in occasione di eventuali modifiche di stato) indica lo stato dei documenti e la data di pubblicazione prevista della versione finale<sup>22</sup>.

Lo scopo di questo periodo di attesa è fornire un periodo sufficientemente lungo di stabilità ai dichiaranti per la scadenza del 2018 affinché possano affrontare i preparativi e le trattative nei forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) senza dover gestire ulteriori modifiche. Durante la moratoria, i documenti di orientamento verranno aggiornati solo in rari casi, ad esempio in caso di modifica della legislazione REACH o di aggiornamento degli strumenti informatici.

---

<sup>22</sup> Aggiornamenti delle guide REACH pertinenti per la scadenza di registrazione del 31 maggio 2018 non completate prima del 31 maggio 2016:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list\\_of\\_reach\\_guidance\\_under\\_consultation\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list_of_reach_guidance_under_consultation_en.pdf)

Prendere nota di questi documenti orientativi aggiornati (e, se del caso, degli aggiornamenti dei documenti di progetto) e della moratoria di due anni per la Guida relativa ai requisiti di registrazione REACH. Si prega di preparare i fascicoli seguendo tale consiglio e, se del caso, di aggiornare di conseguenza le parti pertinenti. L'ECHA prenderà in considerazione i nuovi metodi descritti nella guida durante la valutazione attuale e futura del fascicolo.

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