

# Relazione riepilogativa 2011 sulla valutazione

## VALUTAZIONE DEI FASCICOLI DI REGISTRAZIONE REACH

Si raccomanda fortemente alle aziende che devono registrare le sostanze entro il prossimo termine REACH, previsto per il 31 maggio 2013, di utilizzare le raccomandazioni contenute nella relazione sulla valutazione 2011 per garantire la conformità dei fascicoli presentati. I dichiaranti esistenti sono invitati ad aggiornare i fascicoli già presentati conformemente alle raccomandazioni, prima che l'ECHA proceda alla loro apertura per la valutazione.

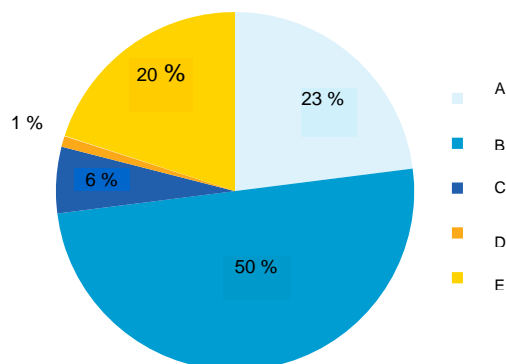
Questo documento presenta i principali risultati e mette in evidenza i messaggi principali rivolti alle aziende contenuti nella relazione riepilogativa 2011 sulla valutazione.

### ESITO DELLA VALUTAZIONE DEI FASCICOLI

Nel quadro della valutazione dei fascicoli, l'ECHA esamina tutte le proposte di sperimentazione delle sostanze, secondo quanto disposto dal regolamento REACH. Inoltre, controlla almeno il 5% di tutti i fascicoli di registrazione per appurarne la conformità alla normativa. Nel 2011, l'Agenzia ha dato la priorità alle proposte di sperimentazione. Entro il 1° dicembre 2012, l'ECHA dovrà esaminare tutte le proposte di studi sperimentali presentate nel termine di registrazione del 2010. L'ECHA ha compiuto progressi significativi per il conseguimento di tale obiettivo.

Ai fini dei controlli di conformità, l'ECHA ha dovuto aprire un numero maggiore di fascicoli di quanto

inizialmente previsto perché per circa un quarto dei fascicoli contenenti proposte di sperimentazione, l'identità della sostanza era ambigua e doveva essere chiarita dal dichiarante prima di poter esaminare le proposte. Di conseguenza, l'Agenzia ha verificato la conformità di 239 fascicoli e ha esaminato 216 proposte di sperimentazione.



#### PROPOSTE DI SPERIMENTAZIONE:

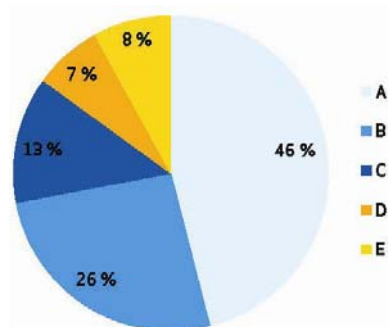
- A IN CORSO - sottoposta a verifica di conformità a causa dell'identità incerta della sostanza;
- B PROGETTO DI DECISIONE;
- C DECISIONE FINALE - proposta di sperimentazione accettata;
- D DECISIONE FINALE - proposta di sperimentazione modificata;
- E CHIUSA - proposta di sperimentazione non ammissibile (per es. sperimentazione già richiesta in virtù di altre leggi)

Progetti di decisione - i dichiaranti e gli Stati membri possono presentare osservazioni prima che la decisione diventi inappellabile. Decisioni finali – decisione giuridicamente vincolante inviata ai dichiaranti in cui si richiede agli stessi di inviare informazioni entro il termine indicato. Lettera di osservazioni sulla qualità - una lettera inviata ai dichiaranti che indica le carenze del fascicolo. Chiusa - valutazioni che non hanno portato a decisioni finali.

Gran parte delle proposte di sperimentazione era stata preparata adeguatamente e l'ECHA ha potuto accettarle dopo l'esame del caso. Tuttavia, prima di poter passare all'esame della proposta di

sperimentazione, l'ECHA ha dovuto talvolta definire meglio l'approccio, modificare gli studi proposti o chiarire l'identità della sostanza registrata avviando un controllo di conformità specifico.

Durante i controlli di conformità, solo una piccola parte dei fascicoli è stata chiusa senza ulteriori azioni. Le carenze più frequenti che hanno portato a decisioni finali riguardano l'identità della sostanza (72%), gli studi in vitro di mutagenicità (16%), la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio (9%), e sommari esaurienti di studio (8%). La relazione sulla valutazione 2011 offre ai dichiaranti alcune raccomandazioni su come gestire tali questioni.



#### CONTROLLI DI CONFORMITÀ:

- A DECISIONE FINALE - controllo dell'identità della sostanza per un fascicolo contenente una proposta di sperimentazione;
- B DECISIONE FINALE - fascicolo senza proposta di sperimentazione;
- C LETTERA DI OSSERVAZIONI DELLA QUALITÀ;
- D CHIUSA - in seguito all'aggiornamento del fascicolo dopo il progetto di decisione;
- E CHIUSA - nessuna azione normativa

## MESSAGGI PRINCIPALI PER I DICHIARANTI

### Identità della sostanza

Quando una sostanza non è ben definita, tale lacuna può indicare che il fascicolo contiene più di una sostanza, e può anche pregiudicare la pertinenza dei dati sui pericoli, la valutazione del rischio e, di conseguenza, le misure di gestione dei rischi riguardo all'uso sicuro della sostanza.

#### Raccomandazioni

- Definire la sostanza in modo preciso e inequivocabile. L'identità e la composizione indicate nel fascicolo di registrazione devono essere corroborate da opportune informazioni analitiche sulla sostanza prodotta.
- Verificare che l'identità della sostanza e dei materiali di sperimentazione utilizzati negli studi siano rappresentativi per la sostanza registrata.

**Assistenza ECHA:** gli orientamenti per l'identificazione e la denominazione delle sostanze ai sensi del regolamento REACH sono stati aggiornati nel 2011 per allinearli al regolamento CLP.

### Uso del metodo read-across

Il metodo read-across consente di utilizzare al meglio i dati esistenti e di evitare inutili esperimenti sugli animali vertebrati. Tuttavia, questo vale solo quando tale metodo è scientificamente giustificato e ben documentato. Il dichiarante deve assicurare che per tutte le proprietà siano specificate le informazioni richieste, come con i dati standard delle sperimentazioni sulla sostanza.

#### Raccomandazioni

- Giustificare gli approcci read-across con valide argomentazioni, prove scientifiche e dati sperimentali disponibili.

**Assistenza ECHA:** guida pratica 6 - Come presentare read-across e categorie.

### Valutazione della sicurezza chimica

La valutazione della sicurezza chimica è fondamentale per l'uso sicuro delle sostanze chimiche. Se la valutazione non analizza tutti i pericoli, gli usi e le esposizioni pertinenti, i rischi non vengono adeguatamente identificati e rimangono incontrollati. Quindi, l'obiettivo principale di REACH, cioè l'uso sicuro delle sostanze chimiche, non può essere conseguito.

#### Raccomandazioni

- Redigere attentamente la valutazione sulla sicurezza chimica.
- Classificare la sostanza secondo il regolamento CLP.
- Riferire tutti i pericoli e gli usi identificati negli scenari di esposizione.
- Dimostrare l'uso sicuro delle proprie sostanze nella relazione sulla sicurezza chimica.
- Fornire raccomandazioni sull'uso sicuro delle proprie sostanze e comunicarle ai clienti nelle schede di dati di sicurezza.

**Assistenza ECHA:** strumento speciale per la preparazione della valutazione e della relazione sulla sicurezza chimica (Chesar) ed esempi di scenari di esposizione.

## ULTERIORI INFORMAZIONI

Valutazione ai sensi del regolamento REACH - La relazione riepilogativa 2011 e le precedenti relazioni sono scaricabili dal sito dell'ECHA all'indirizzo:

[echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)

Sezione web REACH 2013: [echa.europa.eu/2013](http://echa.europa.eu/2013)

Assistenza ECHA: [echa.europa.eu/support](http://echa.europa.eu/support)

***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.