



## FATTI E CIFRE

ECHA-12-L-10-IT

# Ai fini della conformità a REACH sono indispensabili dati e informazioni di qualità

RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE 2012: PRINCIPALI RISULTATI E RACCOMANDAZIONI CHIAVE PER L'INDUSTRIA

Un'azienda che si stia preparando a effettuare registrazioni entro le prossime scadenze può fare riferimento all'analisi e alle raccomandazioni contenute nelle relazioni ECHA sulla valutazione per accertarsi che il proprio fascicolo sia conforme a REACH. Se la registrazione è già stata effettuata e ci si rende conto che il fascicolo può essere migliorato, l'ECHA invita a prendere l'iniziativa e ad aggiornarlo in base a tali raccomandazioni prima che l'Agenzia lo apra per la valutazione. Le raccomandazioni potrebbero essere utili anche agli utilizzatori a valle perché possono essere di aiuto nella comunicazione con i fornitori.

Le carenze riscontrate con maggiore frequenza nei fascicoli di registrazione oggetto di una decisione dell'ECHA nel 2012 riguardavano le informazioni sull'identità della sostanza (66%), la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio (23%), lo studio sulla tossicità per lo sviluppo prenatale (26%) e lo studio sulla tossicità subcronica (18%).

Il carattere ricorrente di tali carenze costituisce una buona base per le raccomandazioni, a uso dei dichiaranti nuovi e già esistenti, riportate dettagliatamente nella relazione sulla valutazione 2012.

## NUOVI METODI DI LAVORO

Nel 2012 l'ECHA ha introdotto un nuovo approccio per la selezione dei fascicoli ai fini dei controlli di conformità. Un avanzato strumento di analisi dei dati individua i fascicoli con carenze tipiche, ottimizzando in tal modo le attività di valutazione dell'ECHA. Con questo nuovo approccio, l'ECHA affronta le problematiche connesse ai requisiti in materia di dati e informazioni negli ambiti in cui la sicurezza è più importante. Utilizzato in combinazione con controlli di conformità completi o mirati in base a preoccupazioni specifiche, tale strumento aumenta la probabilità di sottoporre a valutazione fascicoli non conformi e di conseguenza contribuisce a migliorare la qualità generale dei dati e delle informazioni nei fascicoli di registrazione.

Nel perseguire l'obiettivo di una maggiore trasparenza, l'ECHA ha altresì iniziato a rendere disponibili sul proprio sito Internet versioni non riservate delle decisioni di valutazione adottate. Ciò significa che le decisioni di valutazione rese dall'ECHA ai dichiaranti saranno rese pubbliche.

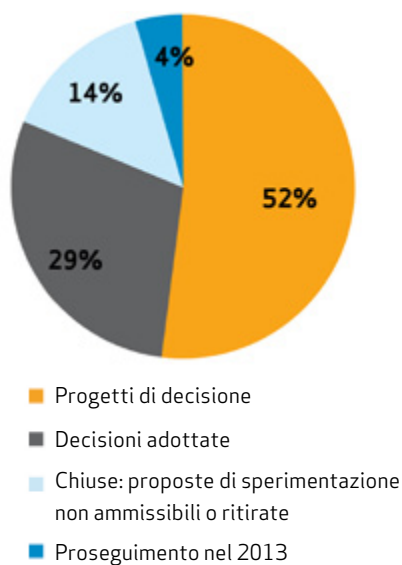
L'ECHA ha inoltre elaborato, in cooperazione con gli Stati membri, una procedura per dare seguito alle proprie decisioni di valutazione. Essenzialmente, i dichiaranti che non aggiornano i propri fascicoli entro il termine comunicato nella decisione saranno segnalati alle autorità degli Stati membri preposte all'applicazione della normativa.

## RISULTATI DELLA VALUTAZIONE DEI FASCICOLI

L'ECHA ha esaminato entro il termine prescritto del 1° dicembre 2012 tutte le proposte di sperimentazione sulle sostanze registrate nel 2010. Sono quindi stati esaminati 557 fascicoli contenenti una descrizione adeguata dell'identità della sostanza.

Nei casi in cui non era chiara l'identità della sostanza, l'ECHA ha dovuto sospendere l'esame delle proposte di sperimentazione e chiedere chiarimenti ai dichiaranti. È accaduto per 128 fascicoli. In 59 casi i dichiaranti hanno chiarito l'identità della sostanza. In 55 casi è stato necessario risolvere i problemi relativi all'identità della sostanza in parallelo con l'esame della proposta di sperimentazione. Nei casi rimanenti, l'ECHA ha informato gli Stati membri del protrarsi della mancata conformità.

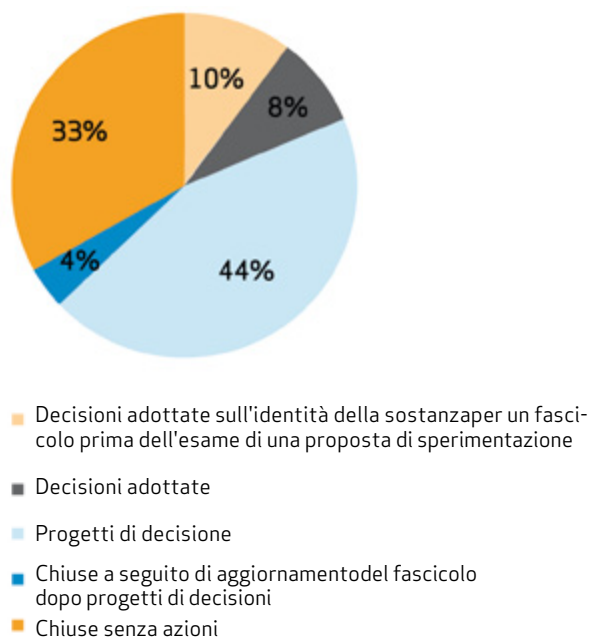
### Risultati degli esami delle proposte di sperimentazione nel 2012



Nel 2012 l'ECHA ha portato a termine 354 controlli di conformità. Applicando il nuovo metodo dei controlli di conformità mirati, l'Agenzia ha aperto 295 fascicoli e ha inviato 183 progetti di decisione.

Il risultato dei controlli di conformità suggerisce, come negli anni precedenti, che la qualità delle informazioni deve essere ulteriormente migliorata al fine di garantire la fabbricazione e l'uso sicuri delle sostanze chimiche. Nel 2012 solo in un terzo dei casi l'ECHA ha potuto chiudere il controllo di conformità senza alcuna azione. Nei rimanenti casi, l'ECHA ha dovuto intraprendere un'azione, sollecitando i dichiaranti ad apportare miglioramenti al fascicolo.

### Risultato dei controlli di conformità nel 2012



## VALUTAZIONE: ESAME DELLA QUALITÀ DELLA REGISTRAZIONE

**Progetto di decisione:** Il dichiarante può esprimere le proprie osservazioni in merito. L'ECHA invita perciò i dichiaranti a leggere con attenzione il progetto di decisione e ad agire di conseguenza. Se il fascicolo viene aggiornato come richiesto prima che il progetto di decisione sia comunicato agli Stati membri, potrebbe non essere necessaria l'adozione di una decisione dell'ECHA.

**Decisione adottata:** È una decisione giuridicamente vincolante, inviata al dichiarante per chiedere a

quest'ultimo di fornire informazioni entro un termine specificato. Entra in vigore una volta scaduto il periodo di tre mesi concesso per i ricorsi. L'ECHA informa le autorità competenti dello Stato membro e pubblica la versione non riservata sul proprio sito.

**Follow-up:** L'ECHA valuta se le nuove informazioni fornite entro il termine stabilito nella decisione richiedano un'azione ulteriore. Nei casi in cui non siano state fornite le informazioni richieste, l'ECHA informa gli Stati membri del protrarsi della mancata conformità. A quel punto spetta alle autorità nazionali di applicazione della normativa intervenire.

## RACCOMANDAZIONI FONDAMENTALI PER I DICHIARANTI

### Identificare chiaramente la sostanza

Il fabbricante o l'importatore di una sostanza, indipendentemente dal fatto che sia un dichiarante capofila o membro, è responsabile della fornitura delle informazioni specifiche relative a tale sostanza. Quando una sostanza oggetto della registrazione non è identificabile, la registrazione può essere considerata nulla.

#### Azioni da intraprendere

- Identificare in modo chiaro e specifico la sostanza commercializzata. Questo è il primo e più importante passo da compiere.
- Fornire dati analitici provenienti direttamente dalla sostanza immessa nella catena di approvvigionamento.

**Supporto fornito dall'ECHA:** Guida per l'identificazione e la denominazione di sostanze in ambito REACH e CLP e Manuale aggiornato per la presentazione dei dati – parte 18, sulla segnalazione dell'identità di una sostanza in IUCLID 5.

### Fornire informazioni chiare sull'uso e sull'esposizione per tutti gli usi

Gli usi della sostanza oggetto della registrazione dovrebbero rispecchiare la realtà del mercato. La descrizione deve comprendere tutti gli usi pertinenti, gli scenari di esposizione, le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi.

#### Azioni da intraprendere

- Descrivere l'uso effettivo della sostanza e non gli usi ipotetici.
- I dichiaranti membri devono assicurarsi che la descrizione dell'uso contenuta nel fascicolo tecnico comprenda l'utilizzo effettivo che essi fanno della sostanza.
- Assicurarsi che le descrizioni dell'uso e le valutazioni dell'esposizione siano realistiche e comprensibili per gli utilizzatori a valle.
- Gli utilizzatori a valle devono assicurarsi che i propri usi siano compresi in un fascicolo di registrazione.

**Supporto fornito dall'ECHA:** modelli IUCLID aggiornati; software Chesar; Rete di scambio sugli scenari di esposizione (ENES), finalizzata alla promozione delle buone pratiche; esempi di relazioni sulla sicurezza chimica e scenari di esposizione.

### Dimostrare la rilevanza del materiale di prova

I dati di sperimentazione sono utili solo se possono essere collegati alla sostanza registrata e ai suoi usi per mezzo dell'identificazione del materiale di prova.

#### Azioni da intraprendere

- Identificare chiaramente il materiale di prova e assicurarsi che sia rappresentativo per la sostanza registrata.
- Assicurarsi che il materiale di prova sia rappresentativo per tutte le forme pertinenti indicate da tutti i dichiaranti nelle registrazioni congiunte.

**Supporto fornito dall'ECHA:** l'identificazione del materiale di prova deve seguire lo stesso percorso dell'identificazione della sostanza registrata: fare riferimento alla Guida per l'identificazione e la denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP.

### Fare buon uso delle informazioni e degli approcci alternativi

Ai sensi di REACH, il primo passo per affrontare i pericoli per la salute e per l'ambiente è raccogliere le informazioni esistenti e pertinenti prendere in considerazione approcci alternativi per colmare eventuali lacune nei dati. Il ricorso alla sperimentazione su animali vertebrati è ammissibile solo come ultima opzione.

#### Azioni da intraprendere

- Cercare nella letteratura scientifica informazioni pertinenti riguardanti la sostanza e inserirle nel fascicolo.
- Utilizzare tali informazioni per classificare la sostanza ai sensi del regolamento CLP.
- Se il fascicolo è basato su un'ipotesi di read-across, occorre che questa sia corroborata da informazioni scientificamente credibili e da dati di fatto.
- Ove necessario, proporre gli studi sperimentali prescritti dal regolamento REACH, ma avviarli solo dopo aver ricevuto la decisione dell'ECHA.

**Supporto fornito dall'ECHA:** Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica; Guida all'applicazione dei criteri del regolamento CLP; guide pratiche; toolkit informativi (per l'utilizzo di informazioni esistenti e metodi senza sperimentazioni).

## MAGGIORI INFORMAZIONI SONO DISPONIBILI NELLE RELAZIONI ANNUALI SULLA VALUTAZIONE.

Valutazione ai sensi del regolamento REACH: la Relazione riepilogativa 2012 e le precedenti relazioni sono scaricabili dal sito dell'ECHA, all'indirizzo: [echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)

### Ulteriori informazioni

- Sezione del sito web REACH 2013: [echa.europa.eu/2013](http://echa.europa.eu/2013)
- Pagine web di assistenza ECHA, comprendenti link agli orientamenti sull'attuazione dei regolamenti REACH e CLP, guide pratiche ed esempi, webinar e contatti degli helpdesk dell'ECHA e nazionali: [echa.europa.eu/support](http://echa.europa.eu/support)

## LA REGISTRAZIONE DI UNA SOSTANZA È UN IMPEGNO A LUNGO TERMINE

È necessario predisporre una procedura aziendale per garantire che il fascicolo sia mantenuto aggiornato.

La pubblicazione delle relazioni annuali sulla valutazione nel mese di febbraio di ogni anno va considerata una pietra miliare importante per sottoporre a revisione le procedure aziendali attuate ai fini della conformità a REACH. Ogni anno l'ECHA fornisce raccomandazioni basate sulle carenze più comuni riscontrate nei fascicoli oggetto di valutazione andando a integrare l'assistenza fornita ai dichiaranti nuovi e già in essere.

