

Guida in breve

**Dati di registrazione e
gestione del fascicolo**



Questo documento si propone di illustrare, con parole semplici, gli elementi principali della raccolta di informazioni per i fascicoli di registrazione e la valutazione dei fascicoli.

AVVISO LEGALE

Il presente documento contiene una guida a REACH che illustra gli obblighi imposti dal regolamento REACH e le modalità per adempierli. Si ricorda tuttavia agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico testo di riferimento avente valore legale e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione al contenuto del presente documento.

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

Questa è una traduzione di lavoro di un documento redatto originariamente in inglese. Il Centro di traduzione degli Organismi dell'Unione europea ha curato la presente traduzione e ne ha controllato la completezza. L'adeguatezza tecnico/scientifica della terminologia e dei contenuti sarà soggetta ad esame. Va osservato che unicamente la versione inglese disponibile anch'essa su questo sito Internet, è accreditata come originale.

ISBN: non ancora disponibile

ISSN: non ancora disponibile

Riferimento ECHA: ECHA-09-B-13-IT

Data: 16/06/2009

Lingua: IT

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) sta elaborando una serie di versioni "semplificate" dei documenti di orientamento REACH per rendere più facilmente accessibili agli operatori del settore le relative guide REACH pubblicate dall'Agenzia. Si tratta di documenti di sintesi, che non possono quindi contenere tutti i dettagli dei documenti di orientamento integrali. Quindi, in caso di dubbi, consigliamo di consultare i documenti di orientamento integrali per ottenere ulteriori informazioni.

Se avete domande o commenti da fare in relazione al presente documento, compilate il modulo per la richiesta di informazioni (specificando il numero di riferimento e la data di pubblicazione). Potete reperire il modulo sulla pagina di contatto del sito ECHA:

http://echa.europa.eu/about/contact_it.asp

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2009. La riproduzione è autorizzata a condizione che la fonte sia indicata nel modo seguente: “Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>”, previa notifica scritta all'Unità di comunicazione dell'ECHA (info@echa.europa.eu).

Agenzia europea per le sostanze chimiche, PO Box 400, Annankatu 18, 00121 Helsinki, Finlandia

INDICE

1	INTRODUZIONE – CHE COSA SI PROPONE QUESTO DOCUMENTO?	5
2	A CHI È DESTINATA QUESTA BREVE GUIDA?	6
3	ILLUSTRAZIONE DELL'AMBITO DI APPLICAZIONE DI QUESTA GUIDA	7
4	REGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE – IN BREVE.....	8
5	REQUISITI IN MATERIA DI INFORMAZIONI E VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA (CSA)	9
5.1	PROPRIETA' DELLE SOSTANZE	10
5.2	REQUISITI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD	11
5.3	DATI DI REGISTRAZIONE NON STANDARD.....	14
5.4	VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA (CSA).....	18
6	PREPARAZIONE E PRESENTAZIONE DEL FASCICOLO	20
6.1	CONDIVISIONE DEI DATI, "SIEF" E REGISTRAZIONE CONGIUNTA	20
6.2	FASI DELLA RACCOLTA E DELLA GENERAZIONE DEI DATI DI REGISTRAZIONE	21
6.3	STRUMENTI INFORMATICI PER LA REGISTRAZIONE	23
7	SEGUITO DA DARE ALLA REGISTRAZIONE DA PARTE DELL'ECHA E DA PARTE DEL DICHIARANTE	23
7.1	CONTROLLO DI COMPLETEZZA	24
7.2	CONTROLLO DI CONFORMITA'	24
7.3	ESAME DELLE PROPOSTE DI SPERIMENTAZIONE.....	25
7.4	OBBLIGO DI AGGIORNARE LE INFORMAZIONI DI REGISTRAZIONE.....	26
8	RIFERIMENTI E ULTERIORI INFORMAZIONI	27

1 INTRODUZIONE – CHE COSA SI PROPONE QUESTO DOCUMENTO?

REACH¹ è il regolamento per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) è l'organismo responsabile del sistema. REACH attribuisce agli operatori del settore la responsabilità della gestione dei rischi che le sostanze chimiche comportano per la salute umana e per l'ambiente. Tutti i fabbricanti e importatori di sostanze chimiche, in forma pura, componenti di miscele chimiche o incorporate in articoli prodotti da cui possono essere rilasciate, devono identificare e gestire i rischi associati alle sostanze che producono e commercializzano, e fornire ai propri utenti informazioni adeguate sulla sicurezza lungo la catena di approvvigionamento. Per queste ragioni fabbricanti o importatori devono raccogliere o generare i dati relativi alle sostanze di cui sono responsabili e valutare in che modo sia possibile controllare i rischi per la salute umana e l'ambiente, applicando e raccomandando le misure più opportune per la gestione dei rischi. A tal fine, in alcuni casi, è necessario elaborare i cosiddetti scenari di esposizione e comunicarli in un allegato alla scheda di dati di sicurezza, per consentire agli attori della catena di approvvigionamento di rispettare le condizioni d'uso in sicurezza ivi definite. La sintesi dei dati raccolti e la corrispondente valutazione della sicurezza chimica (CSA) (compresi gli scenari di esposizione, se del caso) devono essere presentate all'ECHA in un fascicolo di registrazione.

In REACH due concetti chiave vanno oltre i precedenti piani di controllo delle sostanze chimiche:

- L'industria è responsabile della sicurezza d'uso delle sostanze chimiche, mentre l'ECHA e gli altri enti di regolamentazione concentrano la propria attività su posto controlli in loco o su aree particolarmente problematiche.
- La valutazione dei rischi è centrale per i vari processi REACH.

Questa guida si propone di fornire un'introduzione semplice e concisa al contenuto informativo dei fascicoli di registrazione per le sostanze chimiche nell'ambito di REACH, in particolare per quanto riguarda i requisiti in materia di informazioni, ossia i dati sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche, nonché la valutazione della sicurezza chimica (CSA). Inoltre, si vuole offrire una guida pratica sul modo di preparare e presentare un fascicolo di registrazione. Infine, si definiscono, nei loro tratti essenziali, le attività dell'ECHA e dei dichiaranti successive alla presentazione della registrazione.

¹ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006.

2 A CHI È DESTINATA QUESTA BREVE GUIDA?

Questo documento intende offrire assistenza a fabbricanti, importatori e rappresentanti esclusivi di **sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati o di articoli** nell'ambito dello Spazio economico europeo² (SEE), per chiarire gli obblighi loro attribuiti dal REACH in relazione alla registrazione, e per aiutarli ad adottare le decisioni più opportune, facendo sì che essi rispettino la normativa REACH. Il documento sarà di aiuto anche alle aziende ubicate all'esterno dello Spazio economico europeo, che esportano nel SEE sostanze in quanto tali, o in quanto componenti di preparati o di articoli, alle quali spetta l'obbligo di controllare che gli importatori dei propri prodotti nello Spazio economico europeo rispettino prescrizioni e gli obblighi fissati dal regolamento REACH.

Questa Guida in breve si rivolge in modo particolare ai responsabili gestionali e ai professionisti meno esperti nel campo della regolamentazione, per aiutarli a decidere sul modo di procedere con la registrazione e a valutare eventuali suggerimenti offerti da altri. La Guida inoltre vuol essere una sorta di introduzione al tema, e consentire l'accesso alle informazioni più dettagliate, necessarie alla preparazione dei fascicoli di registrazione, soprattutto mediante il capitolo con i riferimenti.

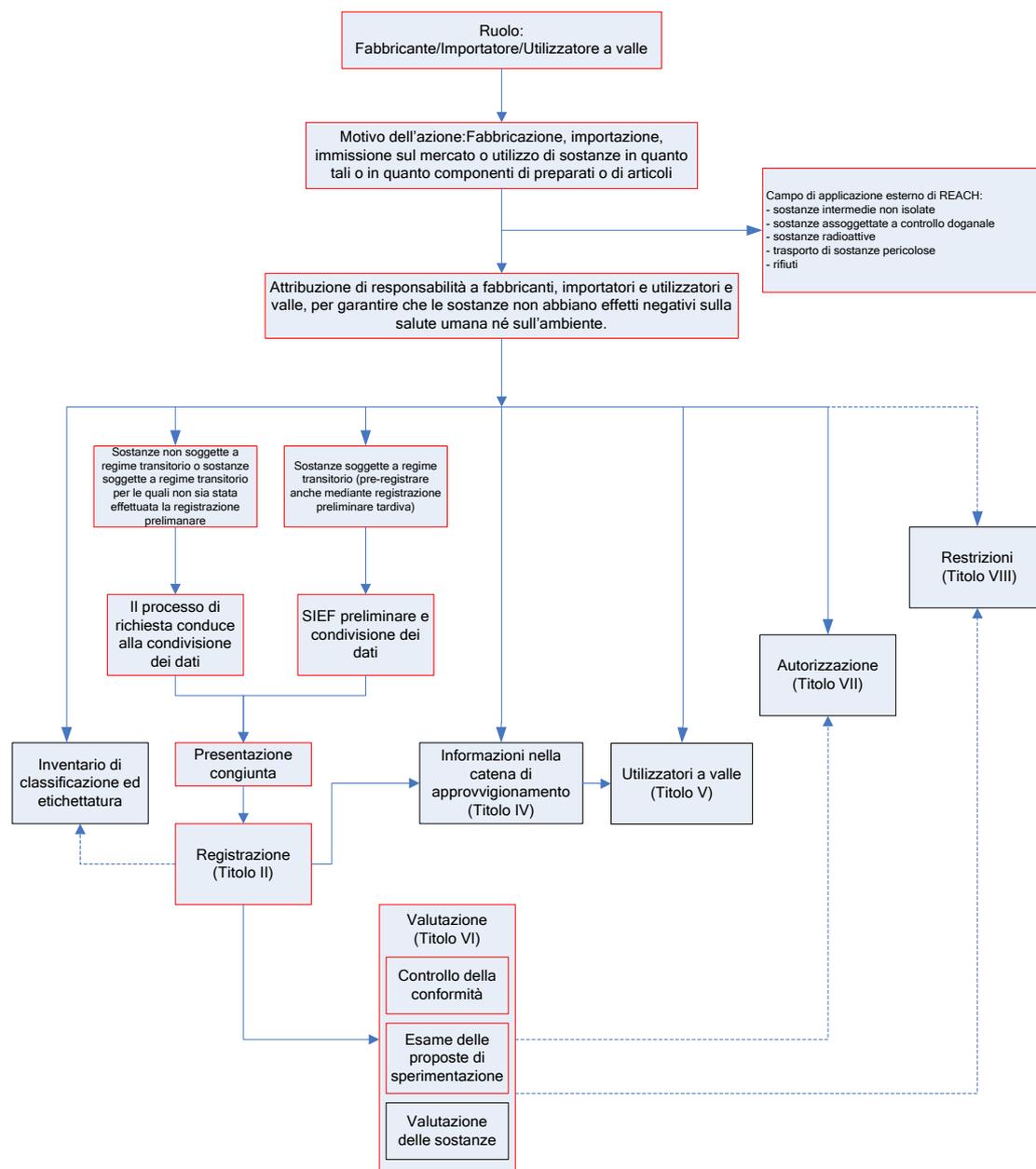
Alle aziende che nutrano ancora dubbi sul proprio status si consiglia di individuare il proprio ruolo e verificare i propri obblighi utilizzando [Navigator](#), uno strumento reperibile sul sito web dell'ECHA³ che contiene altri documenti di orientamento.

² Lo Spazio economico europeo è costituito da Islanda, Liechtenstein, Norvegia e dai 27 Stati membri dell'Unione europea.

³ http://guidance.echa.europa.eu/navigator_it.htm

3 ILLUSTRAZIONE DELL'AMBITO DI APPLICAZIONE DI QUESTA GUIDA

Il diagramma di flusso che segue vuole offrire una semplice panoramica generale dei processi di REACH, soprattutto per quanto riguarda le attività dell'ECHA. Al contempo, l'ambito di applicazione di questa guida – registrazione e valutazione (del fascicolo) – viene descritto nei riquadri bordati in rosso.⁴



⁴ Il diagramma di flusso potrebbe inevitabilmente offrire una versione eccessivamente semplificata di alcuni aspetti dei complessi processi REACH e delle relative interrelazioni. E' inoltre opportuno sottolineare che gli "utilizzatori a valle" menzionati in questo diagramma di flusso non hanno obbligo di registrazione.

Figura 1: Panoramica generale dei processi di REACH e ambito di applicazione di questa guida

4 REGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE – IN BREVE

La definizione di base di sostanza è una definizione molto ampia che include non solo le sostanze chimiche industriali potenzialmente pericolose, ma ogni tipo di sostanza chimica fabbricata o importata nello Spazio economico europeo. Essa quindi include anche sostanze che sono già rigorosamente regolate da altre normative, oppure che non presentano alcun rischio (o possono comportare un rischio assai ridotto) per la salute umana e per l'ambiente. Per questi e altri motivi, esistono esenzioni complete o parziali dagli obblighi imposti dal REACH, per esempio per: sostanze radioattive; sostanze intermedie; rifiuti; sostanze impiegate in prodotti medicinali, alimenti o alimenti per animali; sostanze elencate negli Allegati IV e V; polimeri; eccetera.

A meno che non vi sia un'esplicita esenzione dall'obbligo di registrazione, REACH impone di registrare le sostanze presso l'ECHA, qualora siano fabbricate o importate in quantità pari o superiori a una tonnellata all'anno, presentando un fascicolo contenente tutte le informazioni fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche. A partire dal 1° giugno 2008, le nuove sostanze (le cosiddette sostanze non soggette a regime transitorio) dovranno essere registrate prima di essere fabbricate o importate, ma le sostanze che sono già sul mercato del SEE (cioè, sostanze soggette a regime transitorio che siano già state pre-registrate) beneficeranno di disposizioni transitorie che consentiranno loro di essere registrate a scadenze fisse a seconda del loro tonnellaggio e/o delle loro proprietà pericolose (per esempio CMR⁵ o R50/53⁶). Le scadenze vengono riportate nella seguente figura 2.

⁵ Le CMR (*Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic*) sono sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, di categoria 1 o 2, a norma della direttiva 67/548/CEE.

⁶ Le R50/53 sono sostanze classificate come altamente tossiche per gli organismi acquatici, che possono provocare effetti a lungo termine negativi per l'ambiente acquatico, a norma della direttiva 67/548/CEE.

Scadenze di registrazione

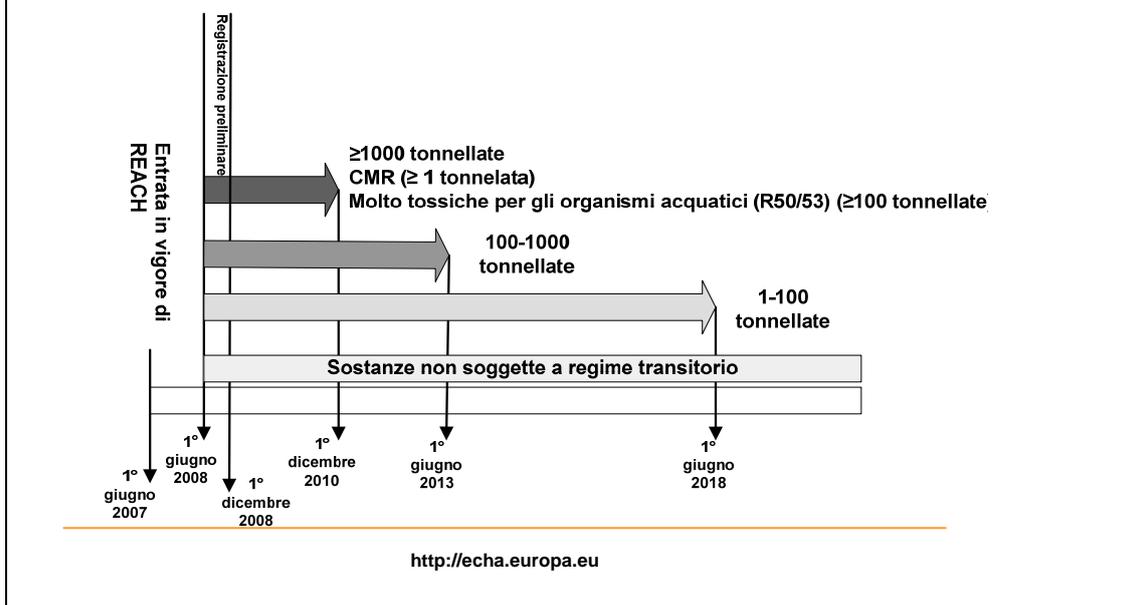


Figura 2: Scadenze di registrazione ai sensi di REACH

Per tutte le sostanze fabbricate o importate in quantità pari o superiori alle 10 tonnellate all'anno, si dovrà effettuare una Valutazione della sicurezza chimica (CSA), che verrà allegata al fascicolo di registrazione come documento indipendente, la cosiddetta Relazione sulla sicurezza chimica (CSR).

Tutti i fascicoli di registrazione presentati devono superare il "controllo di completezza" dell'ECHA per accertare che tutti gli elementi previsti dalla normativa (e tra questi le informazioni richieste e la tariffa di registrazione) siano stati forniti.⁷ Se il controllo darà esito positivo, l'ECHA attribuirà un numero di registrazione.⁸

5 REQUISITI IN MATERIA DI INFORMAZIONI E VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA

Questo capitolo si propone di spiegare quali informazioni siano necessarie (o possano essere omesse) per completare un fascicolo di registrazione in ambito REACH. Per ottenere le informazioni richieste, i dichiaranti dovranno valutare e

⁷ In pratica il fascicolo deve superare un controllo antivirus e un controllo di formato XML nonché la cosiddetta "validazione delle norme operative" per essere ammesso al controllo di completezza. Per ulteriori informazioni su questo punto, fare riferimento ai documenti REACH-IT Industry User Manual, parte 6 – Manuale 8 relativo alla presentazione del fascicolo e alla presentazione dei dati – validazione delle norme per l'esercizio dell'attività, disponibile al seguente indirizzo: http://echa.europa.eu/reachit/supp_docs_en.asp

⁸ Per ulteriori informazioni sul "controllo di completezza", fare riferimento alla sezione 7.1. di questo documento.

documentare le varie proprietà della sostanza (cfr. sezione 5.1). L'Allegato VI elenca le informazioni che di norma devono essere fornite in ogni fascicolo. I cosiddetti "requisiti in materia di informazioni standard" dipendono dalla fascia di tonnellaggio e sono descritti in dettaglio nella colonna 1 degli Allegati da VII al X; "norme specifiche" per il loro adeguamento sono contenute nella colonna 2 di tali Allegati (cfr. sezione 5.2). L'Allegato XI contiene altre "norme generali" sul modo di adeguare i requisiti in materia di informazioni standard (cfr. sezione 5.3). La sezione 5.4 descrive la CSA.

5.1 PROPRIETA' DELLE SOSTANZE

Il dichiarante dovrà ottenere informazioni sulle proprietà della sostanza. I requisiti in materia di informazioni per la registrazione dipendono dal tonnellaggio della sostanza, come risulta nella sezione successiva. E' importante tenere presente il motivo per cui si chiede di precisare questi dati:

- Definire e caratterizzare l'identità della sostanza
- Identificare le proprietà pericolose per comunicare i pericoli
- Identificare e quantificare le proprietà pericolose per una valutazione del rischio
- Ottenere i parametri necessari per valutare l'esposizione per la valutazione del rischio.

Questi studi sono destinati ad adattare gli effetti (potenziali) della sostanza chimica ai sistemi di interesse reale, cioè la salute umana e l'ambiente. Le informazioni sono successivamente utilizzate dagli operatori del settore per garantire che la sostanza possa essere impiegata in sicurezza e sono presentate nel fascicolo di registrazione.

Le proprietà pericolose delle sostanze chimiche possono essere classificate come segue:

- I pericoli fisico-chimici, come l'esplosività, l'inflammabilità e le proprietà ossidanti sono determinate dalle proprietà intrinseche fisiche o chimiche della sostanza.
- I pericoli tossicologici derivano da sostanze chimiche che hanno effetti nocivi umani per l'uomo. Gli effetti tossici possono essere acuti o cronici, locali o sistemici, reversibili o irreversibili, provocati da esposizione orale, dermica o per inalazione, e sono influenzati dal profilo tossicocinetico della sostanza. Gli effetti tossici specifici comprendono corrosività e irritazione di cute, occhi e apparato respiratorio. Gli effetti tossici specifici comprendono sensibilizzazione respiratoria e cutanea, tossicità per organi bersaglio, cancerogenicità, mutagenicità ed effetti sulla riproduzione.
- I pericoli ambientali riguardano gli ecosistemi dei differenti comparti, di aria, suolo o acqua – incluse acque sotterranee e sedimenti – e quindi sono influenzati dal destino ambientale della sostanza chimica e dei suoi prodotti di degradazione.

Esistono diversi modi per soddisfare le esigenze di informazione concernenti la registrazione, come risulta dalle sezioni successive. Come ultima risorsa, potrebbe essere necessario condurre nuovi studi.

5.2 REQUISITI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD

Gli Allegati dal VI all'XI specificano il tipo di informazioni che dovranno essere presentate ai fini della registrazione, nell'ambito del "fascicolo tecnico". Questa sezione riguarda i requisiti in materia di informazioni per ogni⁹ registrazione (Allegato VI) e i "requisiti in materia di informazioni standard" in base alla fascia di tonnellaggio (Allegati VII-X).¹⁰ Requisiti speciali in materia di informazioni si applicano ad alcuni tipi di sostanze intermedie.

Sostanze

Le informazioni generali di tipo tecnico, commerciale e amministrativo necessarie per tutte le registrazioni sono riportate nell'Allegato VI del regolamento REACH. Questo comprende le seguenti informazioni chiave:

- 1) Identità del dichiarante/i
- 2) Identità della sostanza
- 3) Informazioni su fabbricazione e uso/i della sostanza
- 4) Classificazione ed etichettatura della sostanza
- 5) Orientamento a un uso sicuro
- 6) Informazioni sull'esposizione, per sostanze in quantitativi compresi tra una e 10 tonnellate.

E' opportuno sottolineare che il dichiarante deve definire l'identità chimica della sostanza nel fascicolo di registrazione. Tale informazione deve consentire di identificare adeguatamente ogni sostanza. Qualora non sia tecnicamente possibile, o non risulti scientificamente necessario, fornire informazioni su uno o più dei parametri identificativi della sostanza, le ragioni devono essere chiaramente indicate.

Le informazioni standard richieste sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e ambientali sono elencate nella colonna 1 degli Allegati da VII a X del regolamento. Questi allegati includono anche norme specifiche sulla possibilità di omettere tali dati oppure sull'opportunità di avviare ulteriori studi (si veda colonna 2 degli Allegati VII-X). Per la soglia di tonnellaggio più bassa, i requisiti standard figurano nell'Allegato VII, e ogni volta che si raggiunge una nuova soglia di tonnellaggio, si devono aggiungere i requisiti specificati nell'allegato corrispondente. I requisiti precisi in materia di informazioni differiscono per ogni registrazione, in funzione del tonnellaggio, del pericolo, dell'uso e dell'esposizione. Va osservato che qualsiasi informazione supplementare che sia pertinente e disponibile al dichiarante dovrà essere inclusa nel fascicolo di registrazione, indipendentemente dalla fascia di tonnellaggio applicabile.

Come minimo, un fascicolo dovrà includere le informazioni dell'Allegato VI e inoltre le informazioni basate sugli Allegati da VII a X, come risulta dalla Tabella 1.

Tabella 1: Requisiti in materia di informazioni standard degli Allegati VII - X

Criteri relativi alla sostanza	Requisiti in materia di informazioni standard
Sostanze non soggette a regime	Allegato VII

⁹ Eccezione fatta per alcuni tipi di sostanze intermedie – si veda il seguito di questa sezione.

¹⁰ L'allegato XI sarà trattato più dettagliatamente nella sezione successiva.

transitorio in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno	
Sostanze soggette a regime transitorio in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno, che soddisfano uno o entrambi i criteri indicati nell'Allegato III	Allegato VII
Sostanze soggette a regime transitorio in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno, che non soddisfano nessuno dei criteri indicati nell'Allegato III	Allegato VII, sezione 7 (proprietà fisico-chimiche della sostanza)
Sostanze in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno	Allegati VII e VIII
Sostanze in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno	Dati degli Allegati VII e VIII e proposte di sperimentazione per le informazioni specificate nell'Allegato IX
Sostanze in quantitativi pari o superiori a 1.000 tonnellate all'anno	Dati degli Allegati VII e VIII e proposta di sperimentazione per le informazioni specificate negli Allegati IX e X

Qualora sia impossibile effettuare gli studi standard previsti dagli Allegati da VII a X per motivi tecnici, essi potranno essere omessi, con una giustificazione nel fascicolo tecnico che possa motivarlo. Anche le sperimentazioni potranno essere evitate in certi casi sulla base della valutazione dell'esposizione, qualora sia possibile dimostrare che non vi è alcuna esposizione dell'uomo né dell'ambiente (le cosiddette sperimentazioni sull'esposizione adattate in modo specifico a una sostanza).¹¹

I nuovi studi dovranno essere condotti secondo i metodi di sperimentazione standard dell'Unione europea, oppure secondo linee guida equivalenti, come quelle dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE). Gli studi tossicologici ed ecotossicologici avviati dopo il 1° giugno 2008 devono essere conformi ai principi di buona pratica di laboratorio¹², ma non è obbligatorio effettuare sperimentazioni conformi alle GLP per le proprietà fisico-chimiche.

Il fascicolo di registrazione dovrà anche indicare quali delle informazioni presentate per la fabbricazione e l'uso (o gli usi), la classificazione e l'etichettatura, i sommari di studio o i sommari esaurienti di studio (*robust study summaries*) per gli Allegati dal VII all'XI o ancora la Relazione sulla sicurezza chimica (CSR) (se del caso) siano state verificate da un valutatore scelto dal dichiarante e con un'esperienza adeguata.

Inoltre, i dichiaranti hanno il diritto di richiedere la riservatezza del fascicolo di registrazione, affinché determinate informazioni non vengano pubblicate sul sito dell'ECHA, per es. grado di purezza, identità delle impurezze e/o degli additivi, fascia di tonnellaggio, sommari di studio, eccetera. Tale richiesta dovrà includere il motivo per cui tale pubblicazione sarebbe potenzialmente lesiva degli interessi commerciali del dichiarante o di qualunque altro interessato.

Sostanze intermedie

¹¹ Si vedano la sezione 5.3 per ulteriori dettagli su questo punto e altre norme generali per l'adattamento del regime di sperimentazione standard di cui agli allegati dal VII al X.

¹² Principi di buona pratica di laboratorio stabiliti nella direttiva 2004/10/CE (si vedano REACH articolo 13, paragrafo 4).

Anche una sostanza intermedia è una “sostanza” secondo il significato definito dal REACH, con la caratteristica particolare di essere fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza. Le sostanze intermedie quindi non dovranno essere presenti nella sostanza finale fabbricata (se non impurità sotto forma di impurezza).

REACH¹³ definisce differenti tipi di sostanze intermedie:

- 1) Sostanze intermedie non isolate
- 2) Sostanze intermedie isolate
 - a) Sostanze intermedie isolate in sito (non trasportate)
 - b) Sostanze intermedie isolate trasportate

Mentre le sostanze intermedie non isolate sono completamente esentate dall'ambito di applicazione del regolamento REACH, per la registrazione delle due forme di sostanze intermedie isolate è richiesto un numero notevolmente ridotto di informazioni, a condizione che esse siano fabbricate e usate nelle condizioni rigidamente controllate descritte di seguito; altrimenti si applicheranno i requisiti in materia di informazioni standard indicati in precedenza.

I requisiti ridotti in materia di informazioni, previsti per le sostanze intermedie isolate, comprendono:

- (a) identità del/dei dichiarante/i
- (b) identità della sostanza intermedia
- (c) classificazione della sostanza intermedia
- (d) qualsiasi informazione disponibile esistente su proprietà fisico-chimiche e sulle proprietà sulla salute umana o sull' ambiente della sostanza intermedia
- (e) una breve descrizione generale dell'uso
- (f) I dettagli sulle misure di gestione del rischio applicate e – nel caso di sostanze intermedie isolate trasportate – raccomandate all'utilizzatore.

Inoltre, una registrazione per una sostanza intermedia isolata trasportata in quantitativi superiori a 1.000 tonnellate all'anno dovrà comprendere i dati dell'Allegato VII.

¹³ Si veda l'articolo 3, paragrafo 15, del regolamento REACH per la definizione precisa dei differenti tipi di sostanze intermedie.

Le “condizioni rigidamente controllate” sono:¹⁴

- (a) la sostanza è rigorosamente confinata mediante dispositivi tecnici durante tutto il suo ciclo di vita che comprende fabbricazione, purificazione, pulizia e manutenzione delle attrezzature, campionamento, analisi, carico e scarico delle attrezzature o dei contenitori, smaltimento dei rifiuti o bonifica e stoccaggio;
- (b) si devono applicare tecniche procedurali e di controllo che consentono di ridurre al minimo le emissioni e l'eventuale esposizione che ne risulta;
- (c) la sostanza è manipolata esclusivamente da personale opportunamente addestrato e autorizzato;
- (d) in caso di lavori di pulizia e manutenzione, procedure speciali, quali lo spurgo e il lavaggio, sono applicate prima di aprire gli impianti e di accedervi;
- (e) in caso di incidente e ove vi sia produzione di rifiuti, sono utilizzate tecniche procedurali e/o di controllo per ridurre al minimo le emissioni e l'esposizione che ne risulta durante le procedure di bonifica o di pulizia e manutenzione;
- (f) le procedure di manipolazione delle sostanze sono chiaramente documentate e rigorosamente controllate dal gestore del sito.

I dichiaranti dovranno tenere a disposizione tali informazioni per garantire che questi criteri sono rispettati.

Va osservato inoltre che non è richiesta alcuna tariffa per la registrazione di sostanze intermedie isolate trasportate o in sito per quantità comprese tra 1 e 10 tonnellate, a condizione che esse siano registrate conformemente alle disposizioni del REACH che si applicano a queste sostanze intermedie, grazie alla conferma delle “condizioni rigidamente controllate”, e che la registrazione contenga tutte le informazioni richieste nell'Allegato VII del regolamento REACH.¹⁵

5.3 DATI DI REGISTRAZIONE NON STANDARD

Oltre alle norme specifiche contenute nella colonna 2 degli “Allegati relativi ai dati” de REACH (Allegati VII – X), il dichiarante può “adattare” i requisiti in materia di informazioni standard e fornire invece informazioni equivalenti utilizzando altri dati, come i dati prodotti con sperimentazioni non standard oppure mediante predizione delle proprietà. Le disposizioni per tali “adattamenti” sono riportate nell'Allegato XI del regolamento. E' prevista altresì un'opzione per “sperimentazione adattata in modo specifico a una sostanza sulla base delle informazioni relative all'esposizione” per sostanze con esposizione ridotta. Per soddisfare le prescrizioni, tutti gli adattamenti dovranno essere opportunamente giustificati e documentati nel fascicolo di registrazione. Il dichiarante è responsabile del contenuto del fascicolo, ossia della validità scientifica delle informazioni sulle proprietà della sostanza.

¹⁴ Si veda l'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento REACH per le sostanze intermedie isolate trasportate. Tali criteri possono essere utilizzati anche come base di lavoro per le sostanze intermedie isolate in sito.

¹⁵ Si veda l'articolo 4 del regolamento (CE) n. 340/2008 della Commissione del 16 aprile 2008 (relativo alle tariffe e agli oneri), anche per le tariffe applicabili nei casi in cui tali condizioni non vengano soddisfatte.

Studi esistenti e dati tratti dalla letteratura scientifica

L'ideale è disporre di studi moderni conformi ai principi di buona pratica di laboratorio e condotti secondo i metodi standard dell'Unione europea, ma per molte sostanze potrebbero essere disponibili studi vecchi o articoli pubblicati, spesso in grado di fornire informazioni equivalenti per valutare le proprietà della sostanza. La qualità degli studi esistenti può variare notevolmente, e la loro adeguatezza può essere definita da due elementi fondamentali:

- **Attendibilità:** la qualità inerente di uno studio concernente il metodo di prova, la realizzazione dello studio e il modo in cui le informazioni vengono presentate. Per valutare l'attendibilità dei dati esiste un sistema a punti, noto come sistema Klimisch:¹⁶
 - 1) Attendibile senza restrizioni.
 - 2) Attendibile con restrizioni.
 - 3) Non attendibile.
 - 4) Non attribuibile.
- **Pertinenza:** la misura in cui un test è adeguato a una particolare valutazione del pericolo o del rischio.

La quantità di informazioni fornite dal dichiarante costituirà la base per decidere in merito all'attendibilità dei dati. Tuttavia, qualora non vengano fornite informazioni cruciali (per esempio, le specie testate, l'identità della sostanza e la procedura di dosaggio, eccetera) i dati relativi al test dovranno essere considerati inattendibili ai fini di REACH.

In generale, pubblicazioni su riviste con *peer-reviewed* sono preferibili a quelle senza. Pubblicazioni di abstract, sommari o revisioni di alta qualità possono essere utilizzati come informazioni di supporto. Se negli studi pubblicati in rete non vi è alcun riferimento alle GLP, tali studi dovrebbero essere considerati non conformi al laboratorio alle GLP.

I manuali sono considerati attendibili solo se si basano su una valutazione critica di dati *peer-reviewed*. Se l'analisi dei riferimenti bibliografici si limita solo a fonti secondarie di dati, è essenziale importanza creare un approccio basato sul peso dell'evidenza (vedi il seguito di questa sezione).

Raggruppamento di sostanze e metodo del read-across

L'Allegato XI del regolamento REACH offre la possibilità di valutare le sostanze chimiche raggruppandole (per esempio in "categorie" chimiche). Questo approccio consente di evitare di sottoporre a test ogni sostanza per ogni end point. E' possibile predire le proprietà delle sostanze, in base a una valutazione caso per caso, partendo da dati relativi a sostanze chimiche strutturalmente simili, le cui proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche sono probabilmente simili o seguono un profilo regolare. Le somiglianze strutturali possono basarsi su:

¹⁶ Si veda Klimisch H., Andreae M. e Tillmann U., A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data, in: Regulatory Toxicology and Pharmacology 25, 1-5 (1997).

- Un gruppo funzionale comune (per esempio aldeide, epossido, uno specifico ione metallico)
- I precursori comuni o prodotti di decomposizione comuni (per esempio, l'approccio basato sulla via metabolica che consiste nell'esaminare sostanze chimiche correlate come acidi/esteri/sali)
- Un profilo costante nella variazione della potenza delle proprietà nell'intera categoria (per esempio categorie di sostanze con una variazione incrementale e costante della lunghezza della catena e una conseguente modifica delle proprietà)
- Componenti o classi chimiche comuni oppure numero di intervallo di atomi di carbonio simile (per esempio nel caso di sostanze UVCB¹⁷).

Uno degli approcci usati per predire le proprietà delle sostanze sulla base della somiglianza e quindi completare i dati mancanti è quello del "read-across". Le proprietà di una sostanza vengono predette sulla base dei dati relativi a una sostanza analoga strutturalmente vicina che è considerata simile (sulla base della somiglianza strutturale e di proprietà e/o attività simili). Si prevede che l'affidabilità delle stime sia maggiore quando si applica il "read-across" a una "categoria" chimica (che comprende molte sostanze con dati misurati), rispetto al "read-across" uno-a-uno effettuato solo tra due o poche sostanze. E' necessario usare il maggior numero possibile di proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e ambientali corrispondenti come supporto al "read-across" degli end point mancanti.

In ogni caso, i risultati predetti devono soddisfare i requisiti dell'Allegato XI del regolamento ed essere pienamente giustificati nel fascicolo di registrazione. Va osservato che una semplice dichiarazione limitata a una frase come "read-across a partire da..." non è assolutamente sufficiente per utilizzare il read-across o il raggruppamento, ed è necessario fornire una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato, secondo quanto descritto negli opportuni orientamenti tecnici. Di fatto l'ECHA applicherà i criteri indicati da tali orientamenti al momento di decidere sull'adeguatezza dell'approccio.

Metodi di calcolo e stima con (Q)SAR

Alcune proprietà delle sostanze chimiche possono essere stimate mediante Relazioni struttura-attività (SAR) oppure Relazioni quantitative struttura-attività (QSAR), definite collettivamente come (Q)SAR. Si tratta di modelli teorici che possono essere usati per predire in maniera qualitativa o quantitativa le proprietà fisico-chimiche, biologiche (per esempio, tossicologiche) e ambientali delle sostanze conoscendone la loro struttura chimica.

In linea di principio, si potrebbero utilizzare le informazioni generate dalle (Q)SAR invece dei risultati di saggi, purché si soddisfino le condizioni specificate nell'Allegato XI del regolamento REACH. Il modello dev'essere scientificamente valido, applicabile alla sostanza valutata, deve fornire risultati adatti alla classificazione di pericolo e alla valutazione de rischio e il metodo dev'essere adeguatamente documentato. Sono disponibili orientamenti tecnici sul modo di affrontare queste condizioni e sul modo di documentare adeguatamente l'uso delle (Q)SAR nel fascicolo di registrazione.

¹⁷ Sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di reazione complessa o materiali biologici.

Anche l'ECHA applicherà i criteri indicati da tali orientamenti al momento di decidere sull'adeguatezza dell'approccio.

In pratica, è probabile che le informazioni generate dalle (Q)SAR siano le più utili nell'ambito di un approccio basato sul peso dell'evidenza, se associate ad altre informazioni sulla proprietà da valutare.

Il peso dell'evidenza

E' possibile adottare un parere o trarre una conclusione su un end point correlato alle proprietà fisico-chimiche, alla tossicità o all'ecotossicità di una sostanza sulla base del peso dell'evidenza, desunto dalle informazioni disponibili considerando una combinazione di diversi tipi di dati, per esempio risultati di test, dati che non derivano da risultati di test, e tenendo conto del tipo di esposizione se questa è pertinente per l'end point. L'approccio basato sul peso dell'evidenza si applica quando un'unica fonte di informazione non è conclusiva ma diventa possibile trarre una conclusione sull'end point qualora tale fonte sia considerata insieme ad altre informazioni.

Esenzioni di dati basate sull'esposizione

Un'esenzione di dati può essere giustificata nel caso di esposizione ridotta o trascurabile. Sulla base di un approccio basato su "sperimentazioni sull'esposizione adattate in modo specifico a una sostanza", la sperimentazione condotta in conformità alle Sezioni 8.6 e 8.7 dell'Allegato VIII e gli studi "di livello superiore" previsti dagli Allegati IX e X potranno essere omessi, sulla base dello/gli scenario/i di esposizione elaborato/i nella Relazione sulla sicurezza chimica (CSR). In ogni caso, si dovrà fornire adeguata giustificazione e documentazione. La giustificazione dovrà basarsi su una valutazione completa e rigorosa dell'esposizione conformemente alla sezione 5 dell'Allegato I, e dovrà soddisfare uno dei seguenti criteri:¹⁸

- (a) il fabbricante o l'importatore dimostra e documenta che tutte le seguenti condizioni sono rispettate:
- (i) i risultati della valutazione dell'esposizione riguardante tutte le pertinenti esposizioni per l'intero ciclo di vita della sostanza che dimostrano l'assenza di esposizione o nessuna esposizione significativa in tutti gli scenari di fabbricazione e in tutti gli usi identificati di cui all'allegato VI, sezione 3.5;
 - (ii) è possibile derivare un DNEL¹⁹ o una PNEC²⁰ dai risultati dei dati sperimentali disponibili per la sostanza considerata, tenendo pienamente in considerazione la maggiore incertezza conseguente l'omissione dell'obbligo di informazione e che il DNEL o la PNEC sia un parametro pertinente e idoneo sia rispetto ai requisiti in materia di informazioni da omettere sia ai fini della valutazione del rischio;

¹⁸ Si veda il Regolamento (CE) n. 134/2009 della Commissione del 16 febbraio 2009, reperibile al seguente indirizzo: http://echa.europa.eu/reach/legislation_en.asp

¹⁹ Livelli derivati senza effetto, ossia livelli di esposizione alla sostanza al di sopra dei quali l'uomo non dovrebbe essere esposto, si veda anche sezione successiva.

²⁰ Prevedibili concentrazioni prive di effetti, ossia la concentrazione della sostanza al di sotto della quale è prevedibile che non vi siano effetti nocivi per l'ambiente, si veda anche la sezione successiva.

- (iii) il confronto tra il DNEL o la PNEC derivati e i risultati della valutazione dell'esposizione indica che le esposizioni sono sempre nettamente inferiori al DNEL o alla PNEC derivati;
- (b) nei casi in cui la sostanza non è incorporata in un articolo, il fabbricante o l'importatore dimostra e documenta per tutti gli scenari pertinenti che nell'intero ciclo di vita vengono applicate le condizioni rigorosamente controllate definite all'articolo 18, paragrafo 4, lettere da a) a f);²¹
- (c) nei casi in cui la sostanza è incorporata in un articolo in cui è integrata in maniera permanente in una matrice o altrimenti rigorosamente confinata attraverso mezzi tecnici, è dimostrato e documentato che tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte:
 - (i) la sostanza non è rilasciata durante il suo ciclo di vita
 - (ii) la probabilità che i lavoratori, il pubblico in generale o l'ambiente siano esposti alla sostanza in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili è trascurabile; e
 - (iii) la sostanza è manipolata in conformità alle condizioni stabilite all'articolo 18, paragrafo 4, lettere da a) a f), durante tutte le fasi di fabbricazione e produzione, compresa la fase di gestione dei rifiuti della sostanza in tutte le suddette fasi.

5.4 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA

La valutazione della sicurezza chimica (CSA) è lo strumento per valutare i pericoli e i rischi per la salute umana e l'ambiente, e determinare come controllarli applicando le opportune misure di gestione dei rischi. In pratica, il CSA è un processo iterativo se la valutazione iniziale prevede che i rischi per la salute umana e/o l'ambiente non sono controllati (non sono sotto controllo). La valutazione si può affinare raccogliendo maggiori informazioni sulle proprietà della sostanza, migliorando la valutazione dell'esposizione o le misure di gestione del rischio. Prima di poter dimostrare che i rischi sono sotto controllo potrebbero essere necessari vari cicli di successivi di miglioramento della valutazione.

Il CSA viene richiesto per tutte le sostanze soggette a registrazione in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per ogni dichiarante (eccezion fatta per le sostanze intermedie in condizioni rigorosamente controllate). Essa comprende le seguenti fasi:

- 1) Valutazione dei pericoli per la salute umana
- 2) Valutazione dei pericoli fisico-chimici
- 3) Valutazione dei pericoli per l'ambiente
- 4) Valutazione di sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) e molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB).

²¹ Come risulta dalla sezione precedente per le sostanze intermedie.

La valutazione dei pericoli per la salute umana si propone di classificare la sostanza, e di accertare se risponde ai criteri di classificazione come pericolosa²², nonché di determinare i livelli derivati senza effetto (DNEL²³) per lavoratori e consumatori e l'esposizione indiretta di persone attraverso l'ambiente. Il DNEL è il livello di esposizione al di sotto del quale si ritiene che non si produrranno effetti avversi per una particolare via e durata di esposizione. I DNEL sono normalmente derivati da risultati di test di tossicità utilizzando appropriati "fattori di valutazione".

Analogamente, la valutazione dei pericoli per l'ambiente comprende una decisione sulla classificazione di una sostanza come pericolosa e una previsione di una concentrazione priva di effetto (PNEC²⁴) al di sotto della quale non si prevedono effetti avversi sui diversicomparti ambientali.

La valutazione dei pericoli fisico-chimici ha lo scopo di determinare la classificazione della sostanza e valutare come minimo gli effetti potenziali di esplosività, infiammabilità e potenziale ossidante.

Se dalle fasi precedenti risulta che la sostanza risponde ai criteri di classificazione come pericolosa o se è valutata PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica (CSA) deve includere le ulteriori seguenti fasi:

- 5) Valutazione dell'esposizione
- 6) Caratterizzazione dei rischi.

La valutazione dell'esposizione consiste nella determinazione qualitativa o quantitativa della dose/delle concentrazioni della sostanza a cui l'uomo o l'ambiente sono o possono essere esposti. Essa comprende come prima fase la generazione di scenari di esposizione (ES) per tutti gli usi e le fasi del ciclo di vita identificati e secondariamente il loro uso come base per stimare le esposizioni.

Uno scenario di esposizione è l'insieme delle condizioni, che descrivono il modo in cui una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di una miscela formulata o di un articolo) è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita nell'Unione europea e il modo in cui il fabbricante o l'importatore o l'utilizzatore a valle controlla o raccomanda di controllare l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente. Esso deve includere le opportune misure di gestione dei rischi e le condizioni operative che, se adeguatamente applicate, garantiscono che i rischi derivanti dagli usi della sostanza siano controllati.

La caratterizzazione dei rischi viene effettuata per ogni scenario di esposizione. Questo implica il confronto dei DNEL e delle PNEC con le concentrazioni di esposizione stimate rispettivamente per l'uomo e l'ambiente. La valutazione del rischio per le proprietà fisico-chimiche pericolose consiste nel valutare la probabilità e la gravità di un effetto avverso. Se i livelli di esposizione stimati sono al inferiori ai valori dei DNEL e delle PNEC, i rischi sono considerati sotto controllo. In caso contrario, si dovrà ripetere il CSA finché si possa dimostrare che i rischi sono sotto controllo.

²² Ai sensi della direttiva 67/548/CEE. In seguito all'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP) a partire dal 1° dicembre 2010 si dovrà fornire una classificazione CLP conforme all'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento CLP.

²³ Si veda anche la spiegazione fornita per i DNEL nella sezione precedente.

²⁴ Si veda anche la spiegazione fornita per le PNEC nella sezione precedente.

Il CSA è documentato nella Relazione sulla sicurezza chimica (CSR) che viene presentata all'ECHA, insieme al fascicolo tecnico, nell'ambito del processo di registrazione. Il dichiarante trasmette le informazioni pertinenti documentate nel CSR agli attori situati a valle della catena di approvvigionamento mediante la Scheda di dati di sicurezza estesa (eSDS).

Lo schema seguente offre una rappresentazione grafica degli elementi della CSA:

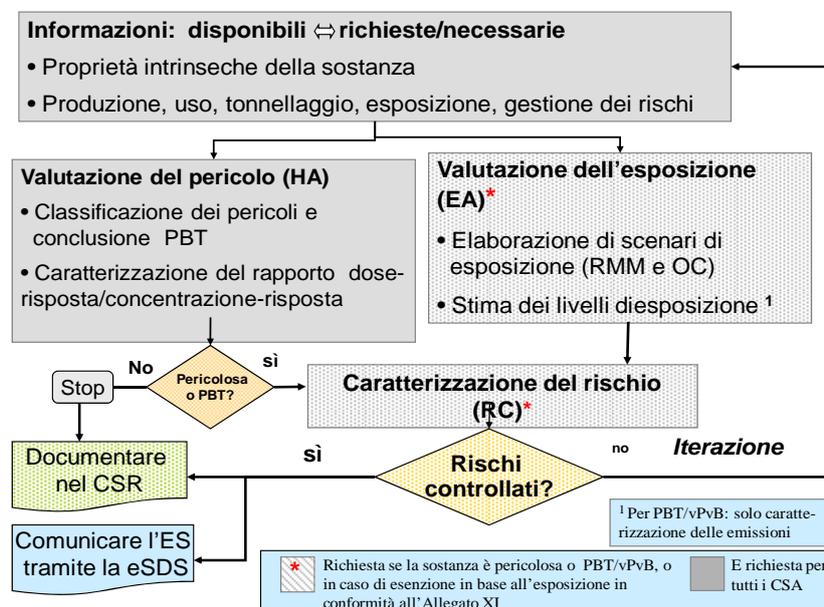


Figura 3: Elementi della Valutazione della sicurezza chimica (CSA)

6 PREPARAZIONE E PRESENTAZIONE DEL FASCICOLO

Questo capitolo vuole offrire una panoramica sulla modalità di preparazione e presentazione all'ECHA del fascicolo di registrazione (nonché chiarire a chi spetti preparare il fascicolo stesso). La condivisione dei dati e la presentazione congiunta all'ECHA di parti comuni delle informazioni in materia di registrazione, da parte dei dichiaranti della stessa sostanza, rappresentano un principio fondamentale del processo del REACH. Di conseguenza, ai dichiaranti della stessa sostanza solitamente si chiede di lavorare in stretta collaborazione e di condividere i costi per la raccolta e la produzione di informazioni (cfr. Sezione 6.1). A tal fine, si possono applicare le quattro fasi principali di raccolta e generazione di dati in materia di registrazione (si veda Sezione 6.2). Infine, i dichiaranti dovranno padroneggiare gli strumenti informatici forniti da ECHA per l'effettiva registrazione (si veda Sezione 6.3).

6.1 CONDIVISIONE DEI DATI, “SIEF” E REGISTRAZIONE CONGIUNTA

Alle sostanze “soggette a regime transitorio” e a quelle “non soggette a regime transitorio” si applicano diverse disposizioni per la condivisione dei dati.

Sostanze soggette a regime transitorio

Per consentire il funzionamento del sistema di condivisione di dati ai fini della registrazione delle sostanze soggette a regime transitorio, le aziende hanno dovuto

effettuare una preregistrazione. I dichiaranti che abbiano effettuato una preregistrazione per una particolare sostanza soggetta a regime transitorio partecipano a un Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF). Per avviare la formazione del SIEF, i dichiaranti che abbiano effettuato una preregistrazione e che abbiano indicato gli stessi identificatori della sostanza sono stati raggruppati in un “SIEF preliminare” nell’ambito di REACH-IT. Sulla base di questo raggruppamento, alle aziende è richiesto quindi di dialogare con i loro omologhi membri del “SIEF preliminare” al fine di identificare e formare un SIEF per ogni sostanza. L’obiettivo principale del SIEF è di facilitare l’obbligatorietà della condivisione dei dati di REACH, evitando così la duplicazione di studi, e soprattutto le sperimentazioni sugli animali vertebrati. Se uno studio particolare non è disponibile all’interno del SIEF, i partecipanti dovranno raggiungere un accordo per condurre un unico studio, evitando così di duplicare sperimentazioni sugli animali.

Sulla base della partecipazione al SIEF, REACH richiede per ogni sostanza un solo fascicolo capofila di registrazione da parte di un “dichiarante capofila”, cioè contenente informazioni combinate sulle proprietà della sostanza fornite collettivamente da tutti i dichiaranti. Informazioni che riguardino specificamente ciascun dichiarante congiunto vengono presentate separatamente all’ECHA dopo la registrazione capofila. E’ possibile dissociarsi da alcune parti della dichiarazione congiunta solo qualora questa comporti costi sproporzionati o una violazione della riservatezza, o qualora vi sia disaccordo tra i dichiaranti sulla scelta della classificazione o dei dati sulla sicurezza. La condivisione delle sperimentazioni sugli animali rimane comunque obbligatoria, come la condivisione dei test non condotti su animali se ciò è richiesto da un potenziale dichiarante.

Sostanze non soggette a regime transitorio

I potenziali dichiaranti di sostanze non soggette a regime transitorio devono presentare una “richiesta” (*inquiry*) all’ECHA per accertare se la sostanza sia già stata registrata. In caso affermativo, per la loro nuova registrazione essi avranno il “diritto” di utilizzare i dati relativi a sostanze registrate in ambito REACH 12 o più anni prima. Studi condotti su sostanze registrate da meno di 12 anni prima protetti, ma le due parti vengono messe in contatto affinché possano raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati, e gli studi sugli animali non potranno essere ripetuti. Si deve ricordare che sia il potenziale dichiarante sia il dichiarante esistente sono obbligati a raggiungere un accordo sulla condivisione di dati che comportino test su animali vertebrati. Nel caso di studi che non comportino test su animali vertebrati, lo stesso obbligo si applica a qualsiasi studio richiesto specificamente dal potenziale dichiarante.

6.2 FASI DELLA RACCOLTA E DELLA GENERAZIONE DEI DATI DI REGISTRAZIONE

I dichiaranti possono applicare le quattro fasi descritte di seguito per determinare e soddisfare le prescrizioni in materia di informazioni esposte negli Allegati da VI a XI, in funzione del tonnellaggio, del pericolo, dell’uso e dell’esposizione della sostanza da registrare.²⁵ Va osservato che tali fasi non sono necessariamente consecutive ma, in alcuni stadi, possono sovrapporsi o presentarsi in ordine diverso.

FASE 1 – Raccolta e condivisione delle informazioni esistenti

²⁵ Si vedano le sezioni 5.2 e 5.3.

- Raccolta dei dati sperimentali e non sperimentali esistenti relativi alla sostanza, cioè informazioni in possesso del dichiarante potenziale, disponibili presso l'ECHA e derivanti da una ricerca di letteratura. Il dichiarante dovrà valutare l'attendibilità, la pertinenza e l'adeguatezza dei dati sperimentali.
- Raccolta delle informazioni relative all'uso, l'esposizione e la gestione dei rischi per determinare la necessità di ulteriori informazioni sulle proprietà, giacché si potrebbero applicare le esenzioni di dati basate sull'esposizione.
- Accertamento della possibilità di applicare il sistema "read-across" o l'appartenenza a una "categoria chimica" e raccolta dei dati sperimentali esistenti sulle sostanze analoghe.
- Raccolta di risultati (Q)SAR stimati per la sostanza qualora siano disponibili modelli adeguati.
- Uso di un approccio basato sul peso dell'evidenza per colmare lacune nei dati per end point specifici, se del caso.

FASE 2 – Determinazione delle informazioni necessarie

Le prescrizioni in materia di informazione per la registrazione sono specificate negli Allegati dal VI all'XI del regolamento, come descritto in precedenza.

FASE 3 – Identificazione delle informazioni mancanti

Le informazioni disponibili identificate nella prima fase e le informazioni richieste nella seconda fase vengono confrontate per identificare i dati mancanti. Potrebbe essere necessario effettuare ulteriori controlli per accertare la disponibilità di ulteriori informazioni, per esempio mediante una ricerca di letteratura approfondita. Anche in questa fase si potrebbe stabilire di evitare un test specifico conto sulla base di considerazioni basate sull'esposizione. Infine si potrà identificare un'ultima serie di informazioni ancora mancanti. Si ricordi che anche il CSA può indicare la necessità di svolgere ulteriori sperimentazioni, come parte del processo iterativo volto a sviluppare una valutazione del rischio.

FASE 4 – Produzione di nuovi dati/proposta di una strategia di sperimentazione

Per ogni end point mancante, si dovrà decidere come produrre le informazioni necessarie nel modo più efficiente. Qualora si renda necessaria una sperimentazione, la prima possibilità sarà quella di considerare l'opportunità di un test *in vitro* (ossia non condotto su animali), giacché l'obiettivo è quello di condurre nuove sperimentazioni *in vivo* utilizzando animali da esperimento come ultima possibilità. Tutti i "principali" dati di registrazione mancanti rispetto a quanto indicato negli Allegati VII e VIII dovranno essere generati per la registrazione. Per i test "di livello superiore" elencati negli Allegati IX e X, si dovrà presentare una proposta di sperimentazione.

6.3 STRUMENTI INFORMATICI PER LA REGISTRAZIONE

Le registrazioni in ambito REACH dovranno essere preparate e presentate utilizzando gli strumenti informatici specificati dall'ECHA, ossia REACH-IT e IUCLID 5. Essenzialmente, il fascicolo tecnico contenente tutte le informazioni richieste dovrà essere elaborato dal dichiarante nel formato IUCLID 5 e quindi presentato elettronicamente all'ECHA tramite REACH-IT.

Inoltre, se è richiesta una Valutazione sulla sicurezza chimica (CSA), il dichiarante dovrà anche elaborare una Relazione sulla sicurezza chimica (CSR), e presentarla all'ECHA insieme al fascicolo tecnico. L'ECHA attualmente sta sviluppando anche uno strumento informatico per il CSA per assistere le aziende nella preparazione del CSR e degli scenari d'esposizione.

Se la stessa sostanza è fabbricata o importata da più di un'azienda, queste aziende dovranno presentare alcune informazioni congiuntamente (la cosiddetta presentazione congiunta di dati), e altre informazioni separatamente.²⁶

In pratica, per preparare e presentare le loro registrazioni all'ECHA, le aziende dovranno eseguire le seguenti operazioni:

- 1) Registrarsi presso REACH-IT per creare un account della loro azienda.
- 2) Preparare la loro registrazione creando un fascicolo tecnico in IUCLID 5.
- 3) Consultare REACH-IT Supporting Documents dell'ECHA:²⁷ è importante leggere attentamente i Manuali per la presentazione dei dati (Data Submission Manual), in particolare i manuali 4 e 5, prima di preparare il fascicolo. Anche l' "Industry User Manual for REACH-IT" (IUM) Parte 6 (Presentazione del fascicolo) potrà essere di aiuto, in quanto fornisce istruzioni passo dopo passo che guideranno il dichiarante nel processo.
- 4) Presentare il fascicolo di registrazione all'ECHA tramite REACH-IT.

7 SEGUITO DA DARE ALLA REGISTRAZIONE: DA PARTE DELL'ECHA E DA PARTE DEL DICHIARANTE

Una volta che un fascicolo di registrazione è stato presentato, l'ECHA effettuerà un "controllo di completezza" e – se la registrazione è completa – attribuirà un numero di registrazione.²⁸ Il "controllo di completezza" è fondamentalmente diverso dal "controllo di conformità" delle registrazioni. Il "controllo di conformità" e l'"esame delle proposte di sperimentazione" da parte dell'ECHA rappresentano i due pilastri delle procedure di "valutazione del fascicolo"²⁹ in ambito REACH. La valutazione del

²⁶ Si veda la precedente Sezione 6.1.

²⁷ Si veda http://echa.europa.eu/reachit/supp_docs_en.asp

²⁸ In pratica il fascicolo deve superare un controllo antivirus e di formato XML nonché la cosiddetta "validazione delle norme per l'esercizio dell'attività" per essere ammesso al controllo di completezza. Per ulteriori informazioni su questo punto, fare riferimento a REACH-IT Industry User Manual, parte 6 – Manuale 8 relativo alla presentazione del fascicolo e alla presentazione dei dati – validazione delle norme per l'esercizio dell'attività, reperibile al seguente indirizzo: http://echa.europa.eu/reachit/supp_docs_en.asp

²⁹ La "valutazione della sostanza" in ambito REACH non viene affrontata ulteriormente in questo documento. Per informazioni dettagliate su questa procedura, si consiglia di

fascicolo viene effettuata dopo l'esito positivo del controllo di completezza, e può richiedere che il dichiarante aggiorni il proprio fascicolo di registrazione conformemente a una decisione dell'ECHA. A parte questo, il dichiarante dovrà comunque, di propria iniziativa, aggiornare il proprio fascicolo di registrazione ogniqualvolta sia necessario. Questa sezione descrive i principi essenziali di tutti gli elementi del "seguito" dato alla presentazione della registrazione da parte dell'ECHA e dei dichiaranti.

7.1 CONTROLLO DI COMPLETEZZA

Come parte della procedura di registrazione prevista dal REACH, tutti i fascicoli di registrazione devono superare un "controllo di completezza" effettuato dall'ECHA per garantire che siano stati presentati tutti gli elementi richiesti dalla normativa. Ciò tuttavia non comporta alcuna valutazione scientifica della qualità o dell'adeguatezza dei dati o di qualsiasi giustificazione addotta per il mancato svolgimento di determinati studi. Il dichiarante viene informato di eventuali informazioni mancanti, necessarie per completare il fascicolo, e deve poi ripresentare all'ECHA il fascicolo completato. Quando il fascicolo è considerato completo (ossia quando sono state comunicate le informazioni richieste ed è stata versata la tariffa di registrazione prevista), l'ECHA attribuisce un numero di registrazione.

7.2 CONTROLLO DI CONFORMITÀ

Dopo la registrazione, l'ECHA effettua un "controllo di conformità" su un certo numero di fascicoli selezionati. Si deve valutare almeno il 5% dei fascicoli per ogni fascia di tonnellaggio. Il controllo di conformità verrà effettuato in via prioritaria (ma non esclusivamente) sui fascicoli che rispondono almeno a uno dei seguenti criteri:

- Il fascicolo contiene informazioni presentate separatamente in caso di una presentazione congiunta (per esempio classificazione ed etichettatura, sommari di studio e/o sommari esaurienti di studio): la cosiddetta dissociazione (opt-out) dalla presentazione congiunta.
- Il fascicolo di una sostanza (soggetta o non soggetta al regime transitorio), fabbricata o importata in volumi pari o superiori a una tonnellata all'anno, non risponde in pieno ai requisiti dell'Allegato VII
- Il fascicolo riguarda una sostanza elencata nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CRAP).³⁰

L'obiettivo del controllo di conformità è verificare che le informazioni contenute nel fascicolo tecnico soddisfino le prescrizioni indicate nel regolamento, e che qualsiasi adattamento delle prescrizioni in materia d'informazioni standard sia adeguatamente

consultare la Guida alla valutazione dei fascicoli e delle sostanze all'indirizzo http://guidance.echa.europa.eu/guidance_it.htm

³⁰ Il piano d'azione a rotazione a livello comunitario copre un periodo di tre anni e specifica le sostanze che devono essere valutate ogni anno. Le sostanze sono incluse se ci sono motivi per ritenere (sulla base della valutazione di un fascicolo da parte dell'Agenzia o di ogni altra fonte pertinente, comprese le informazioni contenute nel fascicolo di registrazione) che una determinata sostanza costituisce un rischio per la salute umana o per l'ambiente.

giustificato. Inoltre, se è richiesto un CSA, questo deve essere conforme al regolamento e le misure per la gestione dei rischi proposte devono essere adeguate.

Se l'ECHA ritiene che il fascicolo di registrazione non è conforme, l'ECHA può preparare, entro 12 mesi dall'inizio del controllo di conformità, un progetto di decisione che richieda al dichiarante la presentazione delle informazioni necessarie per rendere conforme il fascicolo. Viene concesso un periodo di tempo adeguato per effettuare nuovi studi e fornire le informazioni richieste; al dichiarante sono concessi 30 giorni per avanzare commenti sul progetto di decisione. La decisione definitiva è poi adottata dall'ECHA, se dalle autorità nazionali competenti non giungono proposte di emendamenti. Se invece tali autorità formulano proposte, al dichiarante sono concessi 30 giorni per rispondere alle proposte stesse. Anche il Comitato degli Stati membri dell'ECHA (MSC) partecipa poi all'adozione della decisione definitiva. Il dichiarante può presentare appello contro la decisione definitiva dell'ECHA. La Commissione europea entra nel processo qualora il MSC non raggiunga un accordo unanime.

Quando viene presa una decisione finale, il dichiarante deve presentare le informazioni entro la scadenza imposta. Nel caso di più parti dichiaranti, queste devono concordare a chi spetti svolgere le sperimentazioni a nome di tutti i dichiaranti, suddividendo equamente i costi delle sperimentazioni.

In alternativa, al ricevimento del progetto di decisione, il dichiarante può cessare la fabbricazione o l'importazione della sostanza, oppure la produzione o l'importazione dell'articolo. In tali casi, il dichiarante dovrà informare l'ECHA del fatto con la conseguenza che la registrazione non sarà più valida, e non sarà più possibile richiedere alcuna ulteriore informazione in merito a tale sostanza a meno che il dichiarante non presenti una nuova registrazione. L'ECHA dovrà informare l'autorità competente dello Stato membro in cui il dichiarante è situato.

Si sottolinea che il dichiarante è responsabile per il contenuto e la validità scientifica delle informazioni, nonché per l'adeguatezza dei dati di sicurezza.

7.3 ESAME DELLE PROPOSTE DI SPERIMENTAZIONE

I "dati principali" degli Allegati VII e VIII devono essere inclusi nella registrazione, insieme a qualsiasi altro dato disponibile. Se la sostanza dev'essere fabbricata o importata in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno, il dichiarante deve includere nel fascicolo di registrazione, per tutti i dati mancanti, una proposta di sperimentazione relativa alle informazioni elencate nell'Allegato IX. Per quantitativi pari o superiori a 1.000 tonnellate all'anno, la proposta di sperimentazione deve includere anche gli studi elencati nell'Allegato X per tutte le richieste in materia di informazioni mancanti.

Tutte le proposte di sperimentazione per questi "studi di livello superiore" devono essere esaminate, e l'ECHA deve poi preparare un progetto di decisione entro determinate scadenze, indicate nella tabella 2.

Tabella 2: Scadenze per l'esame delle proposte di sperimentazione

Ricezione delle proposte di sperimentazione	Preparazione del progetto di decisione da parte dell'ECHA
per sostanze non soggette a regime transitorio	entro 180 giorni
per sostanze soggette a regime transitorio	
<ul style="list-style-type: none">entro il 1° dicembre 2010 per adempiere le prescrizioni in materia di informazioni contenute negli Allegati IX e X	entro il 1° dicembre 2012
<ul style="list-style-type: none">entro il 1° giugno 2013 per adempiere le prescrizioni in materia di informazioni contenute nel solo Allegato IX	entro il 1° giugno 2016
<ul style="list-style-type: none">entro il 1° giugno 2018	entro il 1° giugno 2022

L'esame delle proposte di sperimentazione si propone essenzialmente l'obiettivo di verificare se le prescrizioni in materia di informazioni, previste dal REACH, siano state soddisfatte. Se gli studi proposti sono appropriati, essi accresceranno la conoscenza delle proprietà pericolose delle sostanze chimiche, in modo da proteggere la salute umana e l'ambiente, evitando nello stesso tempo costi e test non necessari su animali.

Le proposte di test che prevedano sperimentazioni su animali vengono pubblicate sul sito web dell'ECHA per invitare le parti interessate a fornire i dati disponibili ed evitare così sperimentazioni superflue.

L'ECHA elabora un progetto di decisione sulla proposta di sperimentazione per definire gli studi da svolgere e le scadenze per la presentazione. La procedura per l'adozione di questo progetto di decisione e le opzioni a disposizione del dichiarante rispetto al progetto di decisione (diritto di presentare commenti; cessazione della fabbricazione o dell'importazione) o alla decisione definitiva (presentazione delle informazioni richieste entro la scadenza stabilita, oppure presentazione di un appello) sono le stesse già menzionate per il controllo di conformità.

7.4 OBBLIGO DI AGGIORNARE LE INFORMAZIONI DI REGISTRAZIONE

E' necessario mantenere aggiornate le informazioni contenute nel fascicolo di registrazione presentato all'ECHA. E' responsabilità del dichiarante aggiornare il fascicolo di registrazione ogniqualvolta sia necessario.

Il dichiarante ha l'obbligo di comunicare all'ECHA – di propria iniziativa e senza indebito ritardo –nuove informazioni pertinenti disponibili relative alla sostanza registrata o al suo fascicolo di registrazione (articolo 22, paragrafo 1, del regolamento REACH) e quindi di presentare una versione aggiornata del fascicolo di registrazione. Qualsiasi modifica di informazioni già registrate, come per esempio l'identità del dichiarante, dovrebbe essere anche presentata in un aggiornamento del fascicolo di registrazione.

In particolare, non appena il volume di una sostanza registrata raggiunge una fascia di tonnellaggio superiore (cioè a 10, 100 e 1.000 tonnellate all'anno), i requisiti in materia di informazioni del fascicolo di registrazione cambiano. Il dichiarante deve allora informare l'ECHA della/e modifica/he dei quantitativi, nonché delle informazioni

supplementari che gli serviranno per adempiere ai requisiti in materia di informazioni previsti per il nuovo livello di tonnellaggio. L'ECHA comunicherà allora senza ritardi al dichiarante i nomi e gli indirizzi del/i dichiarante/i precedente/i e i relativi sommari o sommari esaurienti di studio (*robust study summaries*), a seconda dei casi, che costoro abbiano già presentato, se ciò riguarda sostanze ultime registrate da meno di 12 anni prima. Gli studi che coinvolgono animali vertebrati non devono essere ripetuti. L'ECHA trasmetterà contemporaneamente ai dichiaranti precedenti il nome e l'indirizzo del dichiarante, e gli studi disponibili verranno condivisi con il dichiarante. Se più dichiaranti avranno presentato una richiesta (*inquiry*) per la stessa sostanza, l'ECHA comunicherà senza ritardi a tutti i dichiaranti il nome e l'indirizzo degli altri dichiaranti.

Anche per le sostanze considerate registrate in quanto è stata presentata una notifica ai sensi della direttiva 67/548/CEE (le cosiddette NONS³¹), è necessario aggiornare i fascicoli di registrazione se il quantitativo raggiunge la soglia di tonnellaggio successiva.³²

Un aggiornamento dovrà essere accompagnato dalla relativa parte della tariffa richiesta, ai sensi del regolamento relativo alle tariffe.³³

Una volta presentato all'ECHA, tale aggiornamento dev'essere sottoposto a un controllo di completezza entro tre settimane dalla data di presentazione. Fabbricazione o importazione possono continuare, se l'ECHA non formula alcuna indicazione in senso contrario entro tre settimane dalla presentazione dell'aggiornamento della registrazione.

8 RIFERIMENTI E ULTERIORI INFORMAZIONI

Sito web dell'ECHA: <http://echa.europa.eu>

ECHA: domande frequenti su REACH: http://echa.europa.eu/reach/faq_it.asp

ECHA: normativa: http://echa.europa.eu/reach/legislation_en.asp

ECHA: guida pratica: http://guidance.echa.europa.eu/guidance_it.htm

- Guida alla registrazione
- Guida alla condivisione dei dati
- Guida alle sostanze intermedie
- Guida alla valutazione dei fascicoli e delle sostanze

³¹ Regolamento sulla notifica di nuove sostanze.

³² Per ulteriori dettagli sulle NONS e la loro gestione pratica ai sensi di REACH si può consultare Questions and Answers for the Registrants of Previously Notified Substances (Release 3) presso http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf

³³ Vedi l'articolo 5 del regolamento della Commissione (CE) n. 340/2008 del 16 aprile 2008.

- Guida all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in REACH
- Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica
- Guida alla definizione di priorità per la valutazione.

Strumenti informatici per la registrazione

- Sito web di IUCLID 5: <http://iuclid.echa.europa.eu/>
- Sito web di REACH-IT: http://echa.europa.eu/reachit_en.asp
- REACH-IT Supporting Documents (Data Submission Manuals and REACH-IT Industry User Manuals): http://echa.europa.eu/reachit/supp_docs_en.asp
- Questions and Answers for the Registrants of Previously Notified Substances (Release 3):
http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf

