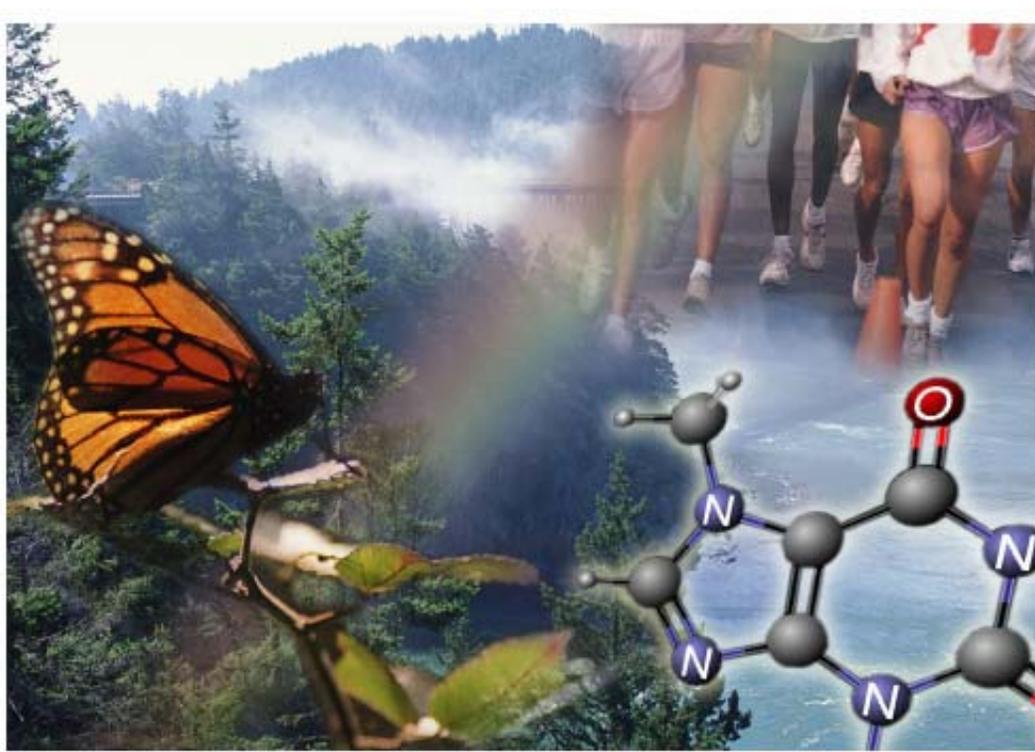


Guida alla preparazione di un fascicolo secondo l'Allegato XV per l'identificazione di sostanze altamente pericolose



Giugno 2007

Guida all'implementazione di REACH

NOTA LEGALE

Il presente documento contiene una guida a REACH che spiega gli obblighi di REACH e come soddisfarli. Tuttavia si rammenta agli utilizzatori che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche non si assume alcuna responsabilità in relazione al contenuto del presente documento.

PREMESSA

Il presente Documento Guida descrive in che modo le autorità (Autorità Competenti degli Stati Membri o l'Agenzia) possono preparare un fascicolo secondo l'Allegato XV per identificare una sostanza altamente pericolosa in base a REACH. Esso fa parte di una serie di documenti guida finalizzati ad aiutare tutte le parti interessate nell'adempimento dei loro obblighi in base al regolamento REACH. Questi documenti forniscono una guida dettagliata in relazione a numerosi processi REACH essenziali nonché ad alcuni metodi scientifici e/o tecnici specifici che devono essere utilizzati dall'industria o dalle autorità in base a REACH .

I documenti guida sono stati redatti e discussi nell'ambito dei Progetti di Attuazione REACH (RIP), gestiti dai servizi della Commissione Europea coinvolgendo tutte le parti interessate: Stati Membri, industria e organizzazioni non governative. Questi documenti guida sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (http://echa.europa.eu/reach_en.html). Ulteriori documenti guida saranno pubblicati sul sito web una volta ultimati o aggiornati.

Il riferimento legale per il documento è il Regolamento REACH (CE) N. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006¹

¹ Corrigendum al Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 che concerne la Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione di Sostanze Chimiche (REACH), istituisce un'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche, aggiorna la Direttiva 1999/45/EC e abroga il Regolamento del Consiglio (CEE) N. 793/93 e il Regolamento della Commissione (CE) N. 1488/94 nonché la Direttiva del Consiglio 76/769/CEE e le Direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (OJ L 396, 30.12.2006)

INDICE

1 INTRODUZIONE	6
2 INQUADRAMENTO LEGALE	7
3 PREPARAZIONE DI UN FASCICOLO SECONDO L'ALLEGATO XV PER L'IDENTIFICAZIONE DI SOSTANZE ALTAMENTE PERICOLOSE (secondo l'articolo 57)	11
3.1 Processo di preparazione del fascicolo	12
3.1.1 Collegamento tra il fascicolo e la valutazione delle sostanze	13
3.1.2 Identificazione di CMR per l'eventuale inclusione nell'Allegato XIV	14
3.1.3 Cosa fare quando un fascicolo secondo l'Allegato XV non è appropriato	14
3.1.4 Consultazione informale nella preparazione di un fascicolo secondo l'Allegato XV	15
3.2 Raccolta delle informazioni	15
3.3 Revisione delle informazioni	19
3.3.1 Identificazione della sostanza per cui è preparato il fascicolo	19
3.3.2 PBT/vPvB.	21
3.3.2.1 Esempi di possibili situazioni	22
3.3.3 Livello di preoccupazione equivalente	23
3.3.3.1 Livello di preoccupazione equivalente in relazione alle proprietà PBT o vPvB	23
Elaborazione dei criteri e dei concetti PBT e vPvB	24
Dati aggiuntivi rilevanti per dimostrare un livello di preoccupazione equivalente	25
Esempi di preoccupazione equivalente in relazione ai criteri PBT e vPvB	29
Sostanze PBT o vPvB basate unicamente su dati di screening	29
3.3.3.2 Livello di preoccupazione equivalente in relazione a CMR	29
3.3.3.3 Proprietà di distruttori endocrini	30
3.3.3.4 Future preoccupazioni equivalenti.	32
3.3.4 Informazioni per la prioritizzazione per l'inclusione nell'Allegato XIV	32
3.4 Preparazione della relazione	34
3.4.1 Proposta	34
3.4.2 Giustificazione	35
3.4.3 Informazioni su uso, esposizione, alternative e rischi	38
3.4.4 Altre informazioni	39
4 RIFERIMENTI	40
APPENDICE 1	
FORMAT PER RELAZIONE SU CMR, PBT, VPVB O PREOCCUPAZIONE EQUIVALENTE	41
APPENDICE 2	
CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DI SOSTANZE PERSISTENTI, BIOACCUMULABILI E TOSSICHE E SOSTANZE MOLTO PERSISTENTI E MOLTO BIOACCUMULABILI (ALLEGATO XII DEL REGOLAMENTO REACH)	53
APPENDICE 3	
LINEE GUIDA PER IL MONITORAGGIO ARTICO E IL PROGRAMMA DI VALUTAZIONE PER L'ASSICURAZIONE QUALITÀ DEI DATI DI MONITORAGGIO	55
APPENDICE 4	
QUADRO CONCETTUALE OECD PER LA SPERIMENTAZIONE E LA VALUTAZIONE DELLE	

SOSTANZE CHIMICHE CHE ALTERANO IL SISTEMA ENDOCRINO	56
APPENDICE 5 REQUISITI DI INFORMAZIONE E CRITERI DI SCREENING USATI IN BASE ALLA CONVENZIONE DI STOCCOLMA	58
FIGURE	
Figura 1 Identificazione delle sostanze e creazione dell'Allegato XIV	10
Figura 2 Processo base per la produzione del fascicolo secondo l'Allegato XIV	14
TABELLE	
Tabella 1 Fascicolo tecnico (in IUCLID) e sezioni CSR pertinenti per il fascicolo SVHC	17

1 INTRODUZIONE

Il regolamento REACH definisce un sistema in base al quale l'uso di sostanze con proprietà altamente pericolose e la loro immissione sul mercato possono essere soggette ad un requisito di autorizzazione. Questo requisito di autorizzazione assicura che i rischi derivanti dall'uso di tali sostanze siano adeguatamente controllati o giustificati da motivi socio-economici, avendo tenuto conto delle informazioni disponibili sulle sostanze o sui processi alternativi.

Le disposizioni di autorizzazione richiedono che coloro che usano o immettono sul mercato le sostanze incluse nel sistema richiedano un'autorizzazione per ogni uso, indipendentemente dalla quantità della sostanza usata, entro le scadenze definite dalla Commissione. L'onere della prova è a carico del dichiarante il quale deve dimostrare che il rischio derivante dall'uso sia adeguatamente controllato o che i vantaggi di socio-economici superino i rischi.

L'Agenzia mediante i suoi Comitati per la Valutazione dei Rischi e l'Analisi Socio-economica fornisce opinioni sulle richieste che saranno usate dalla Commissione per decidere sulle richieste stesse.

Guidance on Annex XIV inclusion ha realizzato una guida sul processo di inclusione delle sostanze nell'Allegato XIV (Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione) e sui metodi di prioritizzazione usati in tale processo.

Informazioni sulla presente guida

Il presente documento fornisce una guida tecnica agli Stati Membri e all'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche nella preparazione del fascicolo secondo l'Allegato XV al fine di proporre e giustificare l'identificazione di sostanze molto pericolose in conformità al procedimento definito nell'articolo 59 del Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle sostanze chimiche (il Regolamento REACH).

Nel presente documento il termine "Autorità" è usato per indicare l'Agenzia o qualsiasi autorità competente degli Stati Membri che svolgono il lavoro di valutazione delle sostanze o di creazione di un fascicolo secondo l'Allegato XV.

Quando nella presente guida si utilizza il termine SVHC (Sostanza Altamente Pericolosa), questo include tutte le sostanze coperte dall'articolo 57 (vedere sezione 0 sottostante).

La presente guida è destinata a coloro, nell'ambito delle autorità competenti degli Stati Membri e dell'Agenzia, responsabili della produzione dei fascicoli secondo l'Allegato XV. In generale essa presume che l'utilizzatore abbia un'esperienza adatta in relazione alla parte della guida che sta utilizzando. Tuttavia la vasta gamma dei fascicoli secondo l'Allegato XV concerne numerose aree tematiche pertanto alcune aree includono una guida più approfondita.

La guida è destinata anche ai richiedenti e alle altre persone interessate ad una sostanza affinché possano seguire e partecipare al processo, comprendendo la base dei fascicoli secondo l'Allegato XV e la giustificazione di qualsiasi proposta.

2 INQUADRAMENTO LEGALE

Sostanze soggette ad autorizzazione (Art. 57)

Le sostanze altamente pericolose che possono essere incluse nell'Allegato XIV, e per le quali sussisterà di conseguenza il requisito di autorizzazione, sono sostanze con le seguenti proprietà:

- a) sostanze che soddisfano i criteri per la classificazione entro la categoria carcinogenica 1 o 2 in conformità alla Direttiva 67/548/CEE;*
- b) sostanze che soddisfano i criteri per la classificazione entro la categoria mutagenica 1 o 2 in conformità alla Direttiva 67/548/CEE;*
- c) sostanze che soddisfano i criteri per la classificazione entro la categoria di tossicità per la riproduzione 1 o 2 in conformità alla Direttiva 67/548/CEE;*
- d) sostanze che sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche in conformità ai criteri definiti nell'Allegato XIII del presente Regolamento;*
- e) sostanze che sono molto persistenti e molto bioaccumulabili in conformità ai criteri definiti nell'Allegato XIII del presente Regolamento;*
- f) sostanze - come quelle aventi proprietà di distruttori endocrini o quelle aventi proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o proprietà molto persistenti e molto bioaccumulabili che non soddisfano i criteri dei punti (d) o (e) - per le quali sussiste un'evidenza scientifica di probabili effetti gravi per la salute umana o l'ambiente che danno origine ad un livello di preoccupazione equivalente a quelli di altre sostanze elencate nei punti da (a) ad (e) e che sono identificate caso per caso in conformità al procedimento definito nell'Articolo 59.*

Procedimento per includere le sostanze nel sistema di autorizzazione

Guidance on Annex XIV inclusion si occupa dell'inclusione delle sostanze nell'Allegato XIV. Questo capitolo sarà aggiornata una volta ultimato il progetto.

Il procedimento per includere le sostanze nel sistema di autorizzazione consiste di:

- l'identificazione delle sostanze molto pericolose e la loro inclusione nell'elenco delle sostanze candidate con un'indicazione se siano incluse o meno nel programma di lavoro dell'Agenzia.
- Preparazione da parte dell'Agenzia della sua raccomandazione di sostanze prioritarie da includere nell'Allegato XIV secondo l'articolo 58 (3);
- Decisione comitatologica su quali sostanze includere nell'Allegato XIV.

La Figura 1 fornisce una panoramica di questi processi.

Identificazione di sostanze altamente pericolose (Art. 59)

Tutte le sostanze che saranno incluse nell'Allegato XIV, e che pertanto saranno soggette al sistema di autorizzazione, dovranno essere identificate in una prima fase secondo il procedimento dell'Articolo 59 e saranno quindi incluse nell'elenco delle sostanze candidate.

A tale scopo le Autorità devono preparare un fascicolo secondo l'Allegato XV e una guida dettagliata su come preparare tale fascicolo è fornita nella sezione 3.

Questo procedimento di identificazione consiste delle fasi seguenti:

1. Su richiesta della Commissione, uno Stato Membro o l'Agenzia preparano un fascicolo in cui forniscono le argomentazioni in base alle quali una sostanza ha proprietà molto pericolose. Se appropriato, il fascicolo può essere limitato ad un riferimento ad una voce nell'Allegato I della Direttiva 67/548/CEE. Questo fascicolo deve seguire il formato nell'Allegato XV e gli Stati Membri devono inviarlo all'Agenzia.
2. Dopo averlo ricevuto, l'Agenzia rende disponibile fascicolo agli altri Stati Membri entro 30 giorni, quindi pubblica una notifica e le parti non riservate del fascicolo secondo l'Allegato XV sul suo sito web, invitando le parti interessati ad un commento. Nel caso di un fascicolo preparato dall'Agenzia stessa, l'Agenzia lo distribuisce agli Stati Membri e pubblica la notifica e le parti non può non riservate del fascicolo secondo l'Allegato XV allo stesso modo.
3. Entro 60 giorni dalla data di divulgazione, gli altri Stati Membri possono inviare i loro commenti sull'identificazione della sostanza nel fascicolo all'Agenzia; anche l'Agenzia può fornire commenti
4. Se non riceve commenti, l'Agenzia deve includere la sostanza nell'elenco delle sostanze candidate per l'eventuale inclusione nell'Allegato XIV e può includere la sostanza nelle sue raccomandazioni sulle sostanze prioritarie per la Commissione per l'inclusione nell'Allegato XIV.
5. Se riceve commenti dagli Stati Membri, da terzi o dall'Agenzia stessa, l'Agenzia invierà il fascicolo ai Comitati degli Stati Membri entro 15 giorni dalla scadenza del periodo di commento di 60 giorni.
6. Se il Comitato dello Stato Membro raggiunge un accordo unanime sull'identificazione entro 30 giorni dal ricevimento del fascicolo, l'Agenzia deve includere la sostanza nell'elenco delle sostanze candidate per l'eventuale inclusione nell'Allegato XIV e può includere la sostanza nelle sue raccomandazioni sulle sostanze prioritarie per la Commissione per l'inclusione nell'Allegato XIV.
7. Se il Comitato dello Stato Membro non raggiunge un accordo unanime sull'identificazione entro 30 giorni dal ricevimento del fascicolo, deve redigere una sua opinione sul tema che sarà inviata alla Commissione.
8. La Commissione deve quindi preparare una bozza di proposta sull'identificazione della sostanza entro 3 mesi dal ricevimento dell'opinione del Comitato dello Stato Membro e la

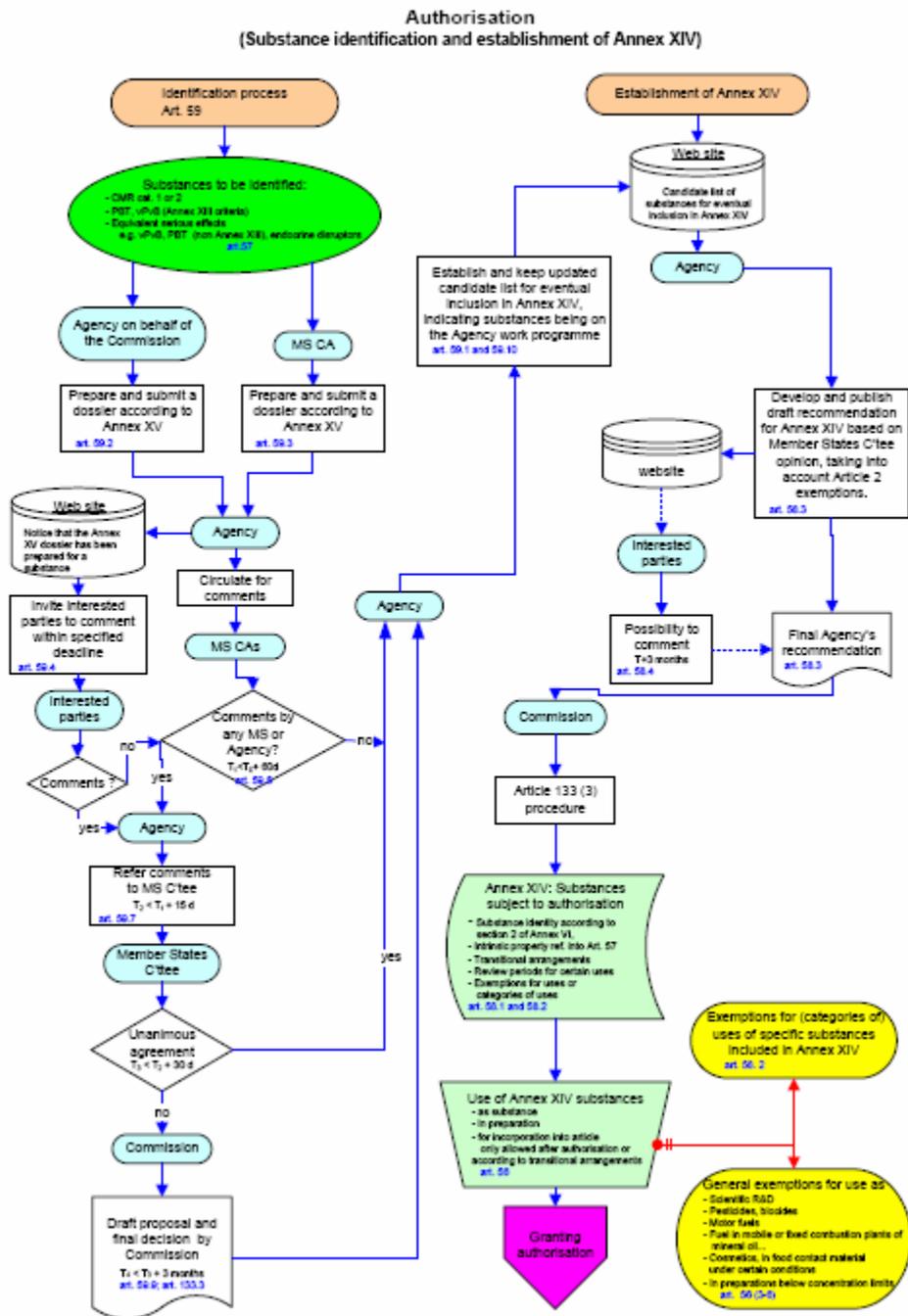
decisione finale deve essere presa in conformità al procedimento comitologico.

Tutte le sostanze identificate in questo procedimento formeranno l'elenco delle sostanze candidate dalle quali l'Agenzia selezionerà le sostanze prioritarie da includere nel sistema di autorizzazione.

Prioritizzazione delle sostanze con proprietà identificate come altamente pericolose (Art. 58 (3) e (4)) per l'inclusione nell'Allegato XIV

Poiché si prevede che il numero di sostanze con proprietà altamente pericolose definite e identificate sia relativamente alto, è necessario assegnare una priorità all'inclusione progressiva delle sostanze identificate nel sistema.

Figura 1 Identificazione delle sostanze e creazione dell'Allegato XIV



3 PREPARAZIONE DI UN FASCICOLO SECONDO L'ALLEGATO XV PER L'IDENTIFICAZIONE DI SOSTANZE ALTAMENTE PERICOLOSE (SECONDO L'ARTICOLO 57)

Scopo: L'obiettivo è quello di creare un fascicolo secondo l'Allegato XV che proponga l'identificazione di una sostanza come sostanza CMR (cat. 1 o 2), sostanza PBT, sostanza vPvB o come una sostanza con probabili effetti gravi che diano origine ad un livello di preoccupazione equivalente.

Ambito: Le fasi base richieste sono:

- Raccolta delle informazioni.
- Revisione delle informazioni.
- Completamento delle sezioni della relazione.

La quantità di lavoro necessaria per queste fasi dipenderà in una certa misura dallo stadio nell'ambito del processo REACH in cui la sostanza è considerata, tuttavia si applicano gli stessi principi generali.

La presente sezione considera la preparazione di un fascicolo secondo l'Allegato XV per proporre le sostanze da identificare per l'inclusione nell'elenco delle sostanze candidate per l'eventuale inclusione nell'Allegato XIV. Fornisce una guida in relazione alle sostanze proposte per l'identificazione come sostanze CMR in base all'Articolo 57 da (a) a (c), sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) in base all'Articolo 57 (d), sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) in base all'Articolo 57 (e) e sostanze con livello di preoccupazione equivalente in base all'Articolo 57 (f).

Notare che il testo legale usa la frase *'sostanze... per le quali sussiste un'evidenza scientifica di probabili effetti gravi per la salute umana o l'ambiente che danno origine ad un livello di preoccupazione equivalente a quelli di altre sostanze elencate nei punti da (a) ad (e) [dell'Articolo 57]*'. Nella presente guida la frase "preoccupazione equivalente" è usata come una forma abbreviata della frase di testo legale e si dovrebbe ritenere che abbia lo stesso significato.

Cos'è l'Allegato XV

L'Allegato XV del Regolamento REACH definisce i principi generali per la preparazione dei fascicoli per proporre e giustificare:

- classificazione ed etichettatura armonizzate di sostanze come carcinogeniche, mutageniche e tossiche per la riproduzione (CMR), come allergeniche per la respirazione e aventi altri effetti (caso per caso quando si fornisce una giustificazione che dimostri la necessità di un'azione a livello della Comunità).
- l'identificazione di una sostanza come CMR Cat. 1 o Cat. 2, PBT, vPvB o sostanza che presenta una preoccupazione equivalente (si usa il termine "sostanze molto pericolose" (SVHC)) secondo il procedimento definito nell'Articolo 59;
- restrizioni alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di sostanze entro la Comunità.

Guidance on Annex XV for C&L e Guidance on Annex XV for restrictions sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (http://echa.europa.eu/reach_en.html).

L'accordo (all'interno dell'Agenzia o mediante decisione comitatologica della Commissione) sull'identificazione di una SVHC significa che questa deve essere inclusa nell'elenco delle sostanze candidate per l'eventuale inclusione nell'Allegato XIV e, attraverso tale inclusione, essere soggetta ad autorizzazione (Articolo 59). Le sostanze con proprietà BPT o vPvB, uso altamente dispersivo o volumi elevati avranno la priorità per l'inclusione nell'Allegato XIV.

Il fascicolo secondo l'Allegato XV consiste di due parti, parallelamente ai fascicoli di registrazione delle sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori alle 10 tonnellate all'anno che consistono di un fascicolo tecnico e di una Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR). Le due parti del fascicolo secondo l'Allegato XV sono:

1. La relazione secondo l'Allegato XV. Per la coerenza tra tutta la documentazione prodotta in base a REACH, il formato delle parti della relazione secondo l'Allegato XV riferite alla valutazione dei pericoli dei rischi della sostanza segue strettamente quello per la (valutazione della) CSR. In alcuni casi il formato base è stato adattato ai requisiti specifici dei singoli fascicoli secondo l'Allegato XV. I formati per i tre tipi di relazione secondo l'Allegato XV sono inclusi come Appendici alla guida. La relazione sarà prodotta e allegata al fascicolo tecnico in IUCLID.
2. Un fascicolo tecnico a supporto della relazione secondo l'Allegato XV e memorizzato in IUCLID. Questo può includere sommari esaurienti di studio importati dai fascicoli di registrazione disponibili in IUCLID. Queste registrazioni di studio di riferimento possono essere annotate dall'Autorità. I sommari esaurienti di studio o i sommari di studio possono anche essere creati dall'Autorità nel caso in cui siano disponibili ulteriori dati (vedere Guidance on registration).

Il termine fascicolo secondo l'Allegato XV è usato per fare riferimento al pacchetto della relazione secondo l'Allegato XV e del fascicolo tecnico. La guida sul reporting dei risultati si riferisce alla preparazione della relazione secondo l'Allegato XV.

3.1 Processo di preparazione del fascicolo

Il processo generale che porta al fascicolo secondo l'Allegato XV inizierà quando un'Autorità ritiene che una sostanza soddisfi i criteri per l'identificazione come sostanza BPT o vPvB, o che abbia proprietà che presentano una preoccupazione equivalente, o quando un'Autorità desidera avviare l'inclusione di una sostanza CMR (cat. 1 o 2) nell'elenco delle sostanze candidate.

Possono esserci diversi motivi per cui un'Autorità desideri avviare il processo che porta alla produzione di un fascicolo secondo l'Allegato XV per sostanze CMR, PBT, vPvB o sostanze che presentano una preoccupazione equivalente. Per una sostanza con proprietà PBT, il caso più semplice è quello in cui uno o più fascicoli di registrazione abbiano già identificato che la sostanza soddisfa i criteri dell'Allegato XIII. Un caso più complesso si verifica quando la registrazione identifica che la sostanza ha proprietà PBT, ma almeno parte dell'evidenza non si riferisce direttamente ai criteri dell'Allegato XIII; in questo caso sarà necessaria una giustificazione per un livello di preoccupazione equivalente, inclusa un'evidenza scientifica dei probabili effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente. Per una

sostanza CMR, il caso più semplice è quello in cui siano state definite una classificazione ed etichettatura armonizzate in base all'Articolo 115.

In altri casi l'Autorità può non concordare con l'interpretazione di alcuni dei dati nel fascicolo di registrazione oppure possono essere diventati disponibili nuovi dati non considerati nella CSR². Possono inoltre esserci informazioni non direttamente correlate ai criteri specifici per PBT o vPvB che si ritiene dimostrino l'evidenza scientifica di probabili effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente e pertanto che la sostanza presenti un comportamento che dia origine ad un livello di preoccupazione equivalente. Tali informazioni sono considerate più dettagliatamente nella sezione 3.3.3 in relazione al concetto di preoccupazione equivalente.

Quando l'Autorità ritiene necessario creare un fascicolo secondo l'allegato XV per l'identificazione di SVHC, la prima fase è quella di controllare tramite REACH-IT il "registro delle intenzioni" per verificare se è un altro Stato Membro o l'Agenzia stanno già preparando un fascicolo secondo l'allegato XV della stessa sostanza. Il registro delle intenzioni dell'Agenzia include anche informazioni sulle intenzioni delle Autorità di preparare un fascicolo secondo l'allegato XV per la classificazione e l'etichettatura armonizzate e per proposte di restrizione. Si raccomanda che l'Autorità verifichi anche lo stadio di tali lavori relativi alla stessa sostanza. Se l'Autorità decide di procedere con la preparazione del fascicolo secondo l'allegato XV per l'identificazione di SVHC nonostante siano in corso di preparazione un altro fascicolo secondo l'allegato XV per C&L armonizzate o una proposta di restrizione, si raccomanda che essa contatti le altre Autorità che lavorano sulla sostanza per accertare che il lavoro non sia duplicato. Il registro è accessibile da parte dell'Agenzia, della Commissione, degli Stati Membri e delle parti interessate.

L'Agenzia raccomanderà le sostanze prioritarie da includere nell'allegato XIV. La priorità deve essere normalmente assegnata alle sostanze con proprietà PBT or vPvB, ampio uso dispersivo o volumi elevati (Art 58(3)). Guidance on Annex XIV inclusion include una guida alla definizione delle priorità. Si raccomanda che le Autorità considerino gli stessi principi di priorità quando decidono per quali sostanze preparare fascicoli secondo l'allegato XV.

Le fasi successive consisteranno nell'ottenere le informazioni pertinenti e disponibili e nel sottoporle a revisione. Se l'Autorità ritiene che i dati disponibili siano sufficienti per effettuare la proposta, il fascicolo secondo l'Allegato XV può essere preparato. Nei casi in cui i dati non siano sufficienti per fare la proposta, ma ci sono ancora perplessità circa il fatto che la sostanza possa soddisfare i criteri di identificazione ed è necessaria una vasta azione comunitaria, si potrebbe avviare una valutazione della sostanza per generare informazioni che chiariscano tali perplessità.

² Nei casi in cui nuove informazioni siano diventati disponibili dopo la presentazione di una registrazione, il richiedente dovrebbe tenerne conto e rivedere come appropriato la Relazione sulla Sicurezza Chimica.

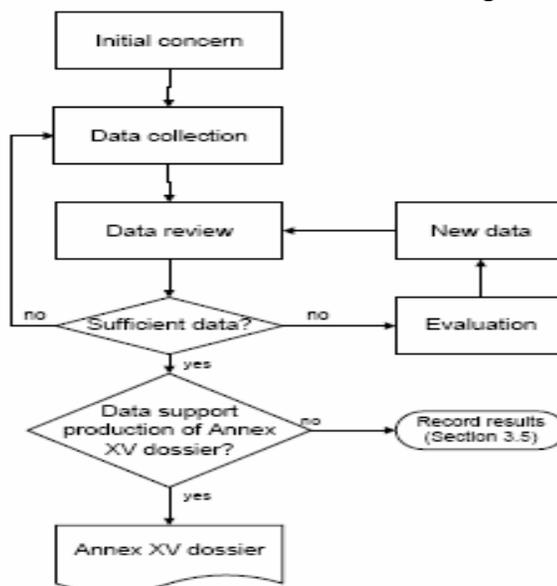
3.1.1 Collegamento tra il fascicolo e la valutazione delle sostanze

L'uso di una valutazione della sostanza come un modo per aumentare i dati disponibili per il fascicolo secondo l'allegato XV è qui considerato come parte del processo. Si dovrebbero ottenere informazioni sufficienti prima della presentazione formale del fascicolo secondo l'allegato XV. Si dovrebbe notare che parti di questo fascicolo (o almeno materiale per parti del fascicolo) possono essere create sia prima, che durante e dopo la valutazione della sostanza. I requisiti specifici per la valutazione della sostanza, in termini di identificazione delle informazioni richieste e di presentazione di una giustificazione, non sono inclusi qui ma sono messi a punto in Guidance on evaluation.

Il procedimento normale durante la creazione iniziale del fascicolo secondo l'allegato XV prevede che si ottengano e si sottopongano a revisione le fonti già disponibili come i fascicoli di registrazione e i risultati di valutazioni precedenti. Dalla revisione di tali fonti può risultare che ci siano gap nelle informazioni disponibili. Se tali informazioni avrebbero dovuto essere contenute nel fascicolo di registrazione secondo i requisiti di informazione, tali informazioni potrebbero essere richieste all'Agenzia attraverso la valutazione del fascicolo. Le informazioni potrebbero anche essere richieste attraverso la valutazione della sostanza effettuata da uno Stato Membro. Altre possibilità potrebbero includere una ricerca di informazioni più specifica oppure la considerazione di altre sostanze per read-across. È probabile che in alcuni casi possa risultare utile un processo iterativo tra raccolta e revisione delle informazioni. Lo scopo è quello di assicurare che, una volta completato il processo di valutazione della sostanza, siano disponibili dati sufficienti con cui preparare il fascicolo secondo l'allegato XV.

Il processo base per i fascicoli secondo l'Allegato XV è definito nella Figura 2.

Figura 2 Processo base per la produzione del fascicolo secondo l'Allegato XIV



Nota: Dati sufficienti – ci sono dati sufficienti per decidere se una sostanza è altamente pericolosa

3.1.2 Identificazione di CMR per l'eventuale inclusione nell'Allegato XIV

Per i fascicoli che identificano sostanze CMR da includere nell'elenco delle sostanze candidate per l'eventuale inclusione nell'allegato XIV, il fascicolo può essere limitato, se appropriato, ad un riferimento ad una voce nell'Allegato I della Direttiva 67/548/CEE. Tale riferimento può essere sufficiente per includere la sostanza nell'elenco delle sostanze candidate. Avere solo un riferimento all'Allegato I della Direttiva 67/548/CEE può non essere sufficiente ai fini della definizione delle priorità. Pertanto si raccomanda che l'Autorità includa nel fascicolo secondo l'allegato XV le informazioni disponibili sulle esposizioni, le sostanze alternative e i rischi. [The [\[Link=Guidance on Annex XIV inclusion#file=annex_XIV_en\]](#)] svilupperà ulteriori metodi per la prioritizzazione delle sostanze per l'inclusione nell'allegato XIV.

Ciò nonostante si raccomanda di proporre e ottenere una voce per una classificazione armonizzata nell'Allegato I della Direttiva 67/548/CEE prima che si proponga di identificare una sostanza CMR per l'inclusione nell'elenco delle candidate all'autorizzazione. In tal caso, è anche possibile giungere a un più facile accordo sull'identificazione di una sostanza CMR da includere nell'elenco delle candidate.

3.1.3 Cosa fare quando un fascicolo secondo l'Allegato XV non è appropriato

La guida alla compilazione della relazione secondo l'allegato XV considera ampiamente la situazione in cui la sostanza è identificata come una SVHC. Possono esserci casi in cui l'Autorità svolge lavori finalizzati alla creazione di un fascicolo secondo l'allegato XV ma concluda a un dato punto che in effetti non sussiste alcuna necessità di un fascicolo, se il lavoro di indagine per la preparazione del fascicolo dimostra che la sostanza manca di soddisfare i criteri per CMR (cat. 1 o 2) o i criteri per PBT o vPvB o un livello di preoccupazione equivalente.

In tutti i casi è importante che il lavoro già svolto non vada perduto ma sia reso disponibile per lavori futuri. In tali casi, si incoraggia l'Autorità a registrare i risultati del lavoro svolto in forma di un fascicolo secondo l'allegato XV, come descritto nella presente guida. L'Autorità può aggiungere una conclusione appropriata invece di una proposta nella prima parte della relazione. Ciò consentirà di presentare il lavoro all'Agenzia e di memorizzarlo in REACH-IT, fornendo un punto di partenza in caso di una mutazione delle circostanze o di nuovi dati.

Questo tipo di lavoro può non essere necessario in tutti i casi; in alcune situazioni può essere più appropriata una semplice dichiarazione dei motivi per cui si è deciso di non procedere. Spetta all'Autorità decidere quanta parte del lavoro svolto deve essere documentata e ciò avverrà a caso per caso. Il risultato chiave deve essere che il lavoro effettuato da un'Autorità dovrebbe essere noto e disponibile all'Agenzia e alle altre Autorità affinché il processo funzioni in modo efficiente e senza una inutile duplicazione degli sforzi.

3.1.4 Consultazione informale nella preparazione di un fascicolo secondo l'Allegato XV

Sebbene l'allegato XV non includa requisiti specifici circa le Autorità da coinvolgere nella consultazione, la partecipazione al processo delle parti interessate è importante. La consultazione dell'industria e delle altre parti interessate può essere un modo importante per l'Autorità di ottenere informazioni aggiuntive, sebbene le parti interessate non abbiano alcun obbligo legale di fornire informazioni sulla base della consultazione informale durante la creazione di un fascicolo secondo

l'allegato XV. Si dovrebbe notare che il termine consultazione è usato in tutto il presente documento per fare riferimento ai contatti con le parti interessate disponibili alla presentazione volontaria di informazioni e non dovrebbe essere confuso con l'invito formale al commento e alla messa a disposizione di informazioni che seguiranno la presentazione di un fascicolo finalizzato all'Agenzia (in base agli Articoli 59(4) e 69(6) del Regolamento REACH).

L'Autorità che prepara il fascicolo dovrebbe decidere circa la necessità di consultazione e le risorse e il tempo da dedicare alle attività di consultazione. Tuttavia le Autorità sono incoraggiate a coinvolgere le parti interessate e altre parti nella creazione del fascicolo quanto prima possibile nel corso del processo. Ciò faciliterà la raccolta puntuale delle informazioni necessarie e contribuirà alla trasparenza e alla rappresentatività del fascicolo. Le Autorità dovrebbero considerare l'eventualità di informare le parti interessate identificate circa l'avvio di un lavoro relativo alla possibile identificazione di sostanze altamente pericolose.

3.2 Raccolta delle informazioni

Scopo: Identificare le fonti di informazioni necessarie per valutare se la sostanza soddisfa i criteri degli Articoli 57 (d-f)³.

Risultato: Fonti di dati identificate da sottoporre a revisione.

La principale fonte di informazioni sulle sostanze in base a REACH è il fascicolo di registrazione. Un fascicolo di registrazione sarà prodotto da ogni fabbricante o importatore che registra la sostanza. Questi fascicoli saranno salvati in IUCLID all'interno del sistema REACH-IT. Il fascicolo di registrazione consiste di un fascicolo tecnico e, in alcuni casi, di una CSR.

Un fascicolo tecnico è presentato per tutte le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno. Il fascicolo tecnico contiene sommari di studio e sommari esaurienti di studio nonché la classificazione ed etichettatura del richiedente. Le informazioni che devono essere incluse in questo fascicolo tecnico sono tutte le informazioni fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche pertinenti di cui dispone il richiedente; il minimo richiesto dipende dal quantitativo fabbricato o importato, con soglie di 1, 10, 100 e 1000 tonnellate all'anno che determinano un aumento dei dati richiesti. I requisiti cambiano anche in base alla classificazione prevista e al tipo di utilizzo. Nel caso di richiedenti multipli per una sostanza, la maggior parte delle parti del fascicolo tecnico sarà presentata in un fascicolo congiunto inclusivo di questi sommari di studio, a meno che le aziende non dimostrino di avere motivi per presentare alcune parti individualmente. Il momento in cui si richiede di presentare la registrazione dipende anche dalla quantità e dalla classificazione della sostanza. Dettagli sui requisiti di informazione sono definiti negli Allegati da VII a X del Regolamento REACH.

Per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi annui pari o superiori alle 10 tonnellate, il fascicolo tecnico deve essere accompagnato da una CSR. Questa include una valutazione dei pericoli (salute umana e ambiente) e una valutazione a PBT/vPvB della sostanza. Se tale valutazione dei pericoli dimostra che la sostanza soddisfa i criteri per la classificazione secondo la Direttiva 67/548/CEE, o la sostanza è valutata come PBT o vPvB, allora si devono eseguire anche una valutazione dell'esposizione e una caratterizzazione dei rischi. I risultati della CSA sono documentati nella CSR.

³ Per la raccolta delle informazioni relative agli effetti CMR (Articoli 57 (a-c)), vedere la Guida dell'Allegato XV per C&L.

Un'ulteriore fonte di informazioni in base a REACH deriva anche dalla valutazione del fascicolo o della sostanza. In base al controllo della conformità (parte della valutazione del fascicolo), ai richiedenti può essere richiesto di presentare tutte le eventuali informazioni necessarie per assicurare la conformità della registrazione ai requisiti di REACH. . Dopo l'esame delle proposte di sperimentazione (un'altra parte della valutazione del fascicolo), dovranno essere generate e presentate ulteriori informazioni. La valutazione della sostanza è il procedimento tramite il quale ulteriori informazioni (quali le informazioni sulla sperimentazione o l'esposizione e l'uso) possono essere richieste per chiarire i potenziali rischi delle sostanze. Dopo la generazione di tutte le informazioni richieste verranno redatte e documentate conclusioni.

La quantità di informazioni a disposizione di un'Autorità all'inizio della preparazione di un fascicolo secondo l'allegato XV dipenderà pertanto dallo stato della sostanza in REACH, e ciò può influire sulla creazione del fascicolo. I possibili scenari di disponibilità dei dati in REACH sono:

- La sostanza non è registrata perché
 - è esentata dalla registrazione
 - non è ancora stata raggiunta la scadenza per la registrazione
- La sostanza è stata registrata ma non esiste alcuna CSR (cioè la sostanza è prodotta in quantitativi a partire da 1 tonnellata ma inferiore a 10 t/anno).
- La sostanza è stata registrata ed esiste un CSR.
- La sostanza è stata registrata ed è stata sottoposta a valutazione.

Possono anche esserci situazioni in cui si applica più di una delle opzioni suddette, in particolare quando alcuni fabbricanti o importatori che trattano tonnellaggi superiori hanno registrato la sostanza ma la tempistica per altre registrazioni a tonnellaggi inferiori deve essere ancora completata, o quando una sostanza già registrata è importata o fabbricata da un nuovo fabbricante/importatore, determinando una nuova registrazione.

Per il secondo e il terzo dei casi suddetti, la fonte di informazioni primaria sarà il fascicolo di registrazione. Per il terzo e il quarto dei casi elencati, la CSR documenterà in che modo il richiedente ha raggiunto le conclusioni riportate sulla classificazione e l'etichettatura e includerà una valutazione circa il fatto che la sostanza soddisfi o meno i criteri PBT o vPvB in base alle informazioni contenute nel fascicolo tecnico.

Per alcune sostanze, come notato sopra, la CSR includerà a una valutazione dell'esposizione e una caratterizzazione dei rischi che avranno una rilevanza diretta nella preparazione di un fascicolo di restrizioni e sarà anche la fonte di informazioni da usare nel processo di prioritizzazione per l'Allegato XIV seguente all'accordo sui fascicoli SVHC.

Quando una sostanza non è ancora stata registrata o è esentata dalla registrazione, il sistema REACH-IT non conterrà informazioni, a parte le voci di inventario per la classificazione e l'etichettatura, quindi si dovranno considerare altre fonti di informazioni. Le revisioni possono essere state prodotte da altri forum quali OECD, IPCS, IARC, revisioni nazionali da parte di Stati Membri ecc. e, in tal caso, sarà utile impiegarle per identificare le informazioni disponibili. Possono essere disponibili anche nuovi studi pubblicati nella letteratura e nuove relazioni di ricerca. Una ricerca più dettagliata della letteratura potrebbe potenzialmente aiutare a identificare informazioni pertinenti nel caso in cui ci siano gap significativi nelle revisioni disponibili o quando non ci sono revisioni.. Si dovrebbe comunque valutare attentamente se le informazioni disponibili sono sufficienti per supportare scientificamente l'identificazione della sostanza come altamente pericolosa.

Data la possibilità importante del risultato, si raccomanda che le fonti di dati primarie, per esempio le relazioni di studio complete quando disponibili all'Autorità, siano sottoposte a revisione per il fascicolo secondo l'Allegato XV, in particolare per gli studi chiave. Le informazioni da fonti secondarie non dovrebbero in genere essere utilizzate come base per la proposta a meno che non sussista un'elevata confidenza nella robustezza dell'approccio utilizzato per rivedere i dati dalla fonte secondaria (per esempio quando è documentato che la fonte secondaria ha recentemente sottoposto a revisione la relazione di studio completa originale sulla base di criteri noti e accettabili).

Le informazioni necessarie per il fascicolo dipendono dal fatto che il fascicolo secondo l'Allegato XV sia creato per una sostanza CMR, PBT, vPvB o una sostanza che presenta una preoccupazione equivalente. I criteri da usare per identificare una sostanza come PBT o vPvB sono definiti nell'Allegato XIII del Regolamento REACH (vedere Appendice II). Affinché una sostanza sia designata come sostanza PBT o vPvB, si deve dimostrare che tutti i criteri pertinenti per la sostanza sono soddisfatti in base a dati misurati o sperimentali. Non ci sono criteri specifici per identificare una sostanza che presenta una preoccupazione equivalente e le considerazioni importanti sono definite nella Sezione 3.3.3. I requisiti di informazione sono qui meno specifici ma possono essere di natura simile a quelli per PBT e vPvB.

Le parti potenzialmente pertinenti dei fascicoli tecnici e delle CSR sono illustrate nella Tabella 1.

Tabella 1 Fascicolo tecnico (in IUCLID) e sezioni CSR pertinenti per il fascicolo SVHC

Argomento	Sezioni in IUCLID	Sezioni nella CSR (tutte nella parte B)
Identificazione della sostanza e proprietà fisiche e chimiche	Sezione 1, Sezione 3	Sezione 1
Classificazione ed etichettatura	Sezione 1.5	Sezione 3
Proprietà di destino ambientale	Sezione 4	Sezione 4
Valutazione dei pericoli per la salute umana	Sezione 6	Sezione 5
Valutazione dei pericoli ambientali	Sezione 5	Sezione 7
Valutazione PBT, vPvB		Sezione 8
Valutazione dell'esposizione	Sezione 2	Sezione 9

Nel in cui la sostanza sia stata soggetta ad una valutazione della sostanza, ci sarà anche una relazione sulla valutazione (vedere [Guidance on evaluation](#)). In funzione dei tipi di sostanza/e e dei motivi per ritenere che tale sostanza presenti un rischio e richieda una valutazione della sostanza, questa relazione di valutazione può aver già considerato gli *end-point* pertinenti.

Quando una sostanza non è (ancora) stata registrata o è esentata dalla registrazione, il fatto per cui dovrebbe avere una priorità per le risorse dipende dai motivi (p.e. alta priorità secondo l'articolo 58(3)) per considerare la necessità di proporre la sostanza come una SVHC e se e in quali intervalli di tonnellaggio la sostanza è pre-registrata. Poiché l'Autorità avrà sospetti concernenti la sostanza, può verificare con l'Industria se questa è preparata a registrare la sostanza prima (quanto pertinente), di modo che tutte le informazioni pertinenti possano essere rese disponibili.

Oltre alle informazioni riferite direttamente a criteri specifici per PBT e vPvB come definite nell'Allegato XIII, saranno utili informazioni su altre aree, per esempio dati fisico-chimici rilevanti per l'interpretazione dei risultati di altre sperimentazioni. La necessità di considerare altre informazioni dipenderà dal caso specifico.

Informazioni su altre sostanze correlate e altre informazioni di supporto dovrebbero essere sottoposte a revisione in modo simile utilizzando le sezioni pertinenti di [Guidance on information requirements](#) e [Guidance on the Chemical Safety Report](#) come appropriato. Quando fa uso di informazioni su sostanze correlate, l'Autorità dovrà spiegare in che modo queste si riferiscono alla sostanza valutata e come ciò giustifica l'uso delle informazioni. È probabile che la quantità di informazioni necessarie per le sostanze correlate usate per supportare la proposta vari di caso in caso, per esempio in funzione del fatto che esista o meno una classificazione concordata per la sostanza simile. Una guida sull'uso di un approccio per categorie farà anch'essa parte della guida sui requisiti di informazione (sezione 6.2). Ciò può essere pertinente in quest'ambito.

Il regolamento REACH richiede che anche le informazioni disponibili sull'uso, l'esposizione, i rischi e le sostanze e tecniche alternative siano incluse nel fascicolo per l'identificazione della SVHC. Tali informazioni potrebbero essere utili ai fini della definizione delle priorità. È molto probabile che tali informazioni sulle alternative provengano dai fascicoli di registrazione di altre sostanze nel sistema REACH-IT. La sezione 5.5 di [Guidance on Annex XV for restrictions](#) considera alternative nel caso di restrizioni e qui possono risultare utili le prime parti della presente guida sull'identificazione delle alternative, riconoscendo che lo scopo di queste informazioni è quello di definire le priorità per l'inclusione nell'allegato XIV e, di conseguenza, il livello di dettaglio richiesto per il fascicolo SVHC è inferiore.

Informazioni riservate

Un richiedente può identificare determinate informazioni nella sua registrazione come commercialmente sensibili. Se la giustificazione relativa alle informazioni elencate nell'Articolo 119 (2) è ritenuta valida dall'Agenzia, tali informazioni saranno marcate come commercialmente sensibili in REACH-IT. Tali informazioni possono essere usate nella preparazione di un fascicolo secondo l'Allegato XV per la discussione con l'Agenzia e gli Stati Membri, e tali discussioni possono essere riservate. Tuttavia, tali informazioni non devono essere incluse in alcun documento da usare per la consultazione pubblica. L'Autorità deve pertanto tenerne conto quando prepara un fascicolo secondo l'Allegato XV. Si raccomanda di includere o marcare le informazioni riservate in modo tale (per

esempio in allegati separati) da poter essere facilmente tralasciate quando l'Agenzia pubblica una notifica e le parti non riservate del fascicolo secondo l'Allegato XV per i commenti in conformità all'Art 59(4).

Le Autorità devono anche prestare attenzione alle informazioni elencate nell'Articolo 118 (2). Le informazioni alle quali non si può concedere l'accesso in base all'Articolo 118 non devono essere pubblicate su Internet poiché è probabile che l'Agenzia abbia già rifiutato l'accesso a tali informazioni, su richiesta e in singoli casi, sulla base del Regolamento 1049/2001.

Le disposizioni generali sull'accesso alle informazioni sono duplici:

- Alcune informazioni saranno rese disponibili su Internet in conformità all'Articolo 119 (1).
- L'accesso ad altre informazioni sarà concesso dall'Agenzia su richiesta caso per caso in conformità al Regolamento 1049/2001, secondo l'Articolo 118 (1). Il Regolamento 1049/2001 definisce casi in cui l'accesso alle informazioni deve essere rifiutato, per esempio per motivi connessi alla protezione degli interessi commerciali che sono ulteriormente spiegati nell'Articolo 118 (2). È anche richiesto che l'Agenzia verifichi con le aziende che le hanno presentato informazioni se tali informazioni richieste devono essere mantenute riservate. L'Agenzia deve quindi prendere una decisione.

3.3 Revisione delle informazioni

Scopo: Rivedere le fonti di informazione identificate nello stadio precedente e selezionare i dati per supportare l'identificazione proposta come sostanza CMR (cat. 1 o 2), PBT, vPvB o sostanza che dà origine ad un livello di preoccupazione equivalente⁴.

Risultato: Informazioni da includere nel fascicolo secondo l'Allegato XV.

Guidance on information requirements e Guidance on the Chemical Safety Report conterranno una guida dettagliata sull'interpretazione degli studi in relazione ai singoli criteri. La presente guida pertanto non discute temi tecnici relativi a tali studi. Questa sezione fornisce alcuni commenti sulle possibili situazioni che possono originarsi quando si usano dati REACH per PBT e vPvB. Essa discute anche le tematiche da considerare nell'identificazione di una sostanza come una sostanza che presenta una preoccupazione equivalente.

3.3.1 Identificazione della sostanza per cui è preparato il fascicolo

L'identità della sostanza per la quale si prepara un fascicolo dovrebbe essere chiaramente descritta. Le sostanze possono avere una composizione ben definita (monocostituente, multicostituente) o avere una composizione sconosciuta o variabile, essere prodotti di reazioni complesse o materie biologici (UVCB). Una guida all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in REACH è disponibile in Guidance on substance identification.

Per le CMR (cat. 1 e 2), i criteri di classificazione (la guida sarà messa a punto in Guidance on Classification, Labelling and Packaging) sono usati per classificare una sostanza tenendo conto della classificazione del/i suo/suoi componente/i.

Una guida alla valutazione delle proprietà PBT o vPvB è fornita nella Guida ai requisiti di informazione e nella Guida alla CSR. Si sottolinea in particolare che per le sostanze multicomponente, nei casi in cui la composizione della sostanza sia ben definita o i componenti principali siano definiti, è necessario considerare le proprietà PBT o vPvB dei componenti della sostanza.

Le proprietà PBT e vPvB di una sostanza multicomponente dipendono dalle rispettive proprietà dei componenti e dalla sua degradazione e dai suoi prodotti di trasformazione. Lo stesso vale per le sostanze che danno origine ad un livello di preoccupazione equivalente.

⁴ Per la revisione delle informazioni relative agli effetti CMR, vedere la Guida nell'Allegato XV per C&L.

Terminologia da seguire per sostanze contenenti componenti PBT e vPvB

Nella tabella sottostante sono proposte regole per la denominazione di tali sostanze. In termini di denominazione, si propone di fare distinzione tra:

- sostanze aventi un componente con proprietà PBT, vPvB o proprietà che presentano una preoccupazione equivalente e che sono presenti in una concentrazione dell'80% o più saranno chiamate: PBT, vPvB o sostanza che presenta una preoccupazione equivalente;
- sostanze aventi uno o più componenti con proprietà PBT, vPvB o proprietà che presentano una preoccupazione equivalente in singole quantità pari allo 0,1% o più, ma inferiori all'80%, saranno chiamate: sostanza contenente al massimo x% (o [x% - y%]) di componenti/impurezze PBT, vPvB o componenti/impurezze che presentano una preoccupazione equivalente;

Questa regola di denominazione si applica anche alle sostanze UVCB.

“Tipo di sostanza”	Composizione della sostanza in termini di PBT, vPvB o preoccupazione equivalente	Terminologia
Sostanza mono o multiconstituente	Un componente con proprietà PBT, vPvB o proprietà che danno origine a un livello di preoccupazione equivalente è $\geq 80\%$	La sostanza è PBT vPvB o da' origine a un livello di preoccupazione equivalente
	Uno o più componenti/impurezze in singole quantità $> 0.1\%$ ma $< 80\%$ hanno proprietà PBT, vPvB o proprietà che danno origine a un livello di preoccupazione equivalente	La sostanza contiene componenti/impurezze PBT, vPvB o componenti/impurezze che danno origine a un livello di preoccupazione equivalente
	Nessun componente o impurezza presente in una quantità pari allo 0,1% o più ha proprietà PBT, vPvB o proprietà che danno origine a un livello di preoccupazione equivalente	La sostanza non è PBT, vPvB o una sostanza che da' origine a un livello di preoccupazione equivalente

Inoltre se una sostanza o uno qualsiasi dei suoi componenti o delle sue impurezze degrada o si trasforma in sostanze che hanno proprietà PBT o vPvB o proprietà che presentano una preoccupazione equivalente e se queste sono presenti in singole quantità superiori o uguali allo 0,1% (del peso della sostanza iniziale), la sostanza sarà denominata sostanza che forma sostanze PBT, vPvB o sostanze che presentano una preoccupazione equivalente.

Sostanze per le quali un'autorità può preparare un fascicolo secondo l'Allegato XV

Se una sostanza contiene un componente o un'impurezza in quantità pari o superiore allo 0,1% che abbia proprietà PBT, vPvB o proprietà che presentano una preoccupazione equivalente, l'Autorità può preparare un fascicolo secondo l'Allegato XV per proporre che la sostanza sia identificata come una sostanza PBT, vPvB o sostanza che presenta una preoccupazione equivalente. Lo stesso vale per una sostanza che degrada o si trasforma in sostanze che hanno proprietà PBT o vPvB o proprietà di preoccupazione equivalente e se queste sono presenti in singole quantità superiori o uguali allo 0,1% (del peso della sostanza iniziale).

Quando si prepara il fascicolo per una sostanza, si devono fornire tutte le informazioni necessarie per identificare tale sostanza. In particolare, l'identificazione dei componenti e/o delle impurezze che hanno proprietà altamente pericolose e le loro concentrazioni o intervalli di concentrazione devono essere

inclusi nella descrizione della composizione della sostanza. Quando il fascicolo è preparato per identificare una sostanza SVHC poiché degrada o è trasformata in sostanze PBT, vPvB o sostanze che presentano una preoccupazione equivalente, sia l'identità della sostanza che l'identità del prodotto di degradazione/trasformazione pertinente devono essere registrate con le concentrazioni o gli intervalli di concentrazione relativi. Si raccomanda di usare le regole di denominazione sopra descritte nel fascicolo.

Un fascicolo secondo l'Allegato XV può essere preparato

- per una data sostanza, o
- per diverse sostanze contenenti un dato componente avente proprietà altamente pericolose.

Quando il fascicolo è preparato sulla base del fatto che esiste un componente o un'impurezza di una o più sostanze che è identificato come avente proprietà PBT o vPvB o proprietà che presentano una preoccupazione equivalente, l'Autorità può proporre di identificare le sostanze che contengono tale componente o impurezza. Queste sostanze saranno incluse nell'elenco delle sostanze candidate in conformità al procedimento definito nell'Articolo 59 per l'eventuale inclusione nell'Allegato XIV.

Nel caso in cui l'Autorità prenda in considerazione di preparare un fascicolo sulla base del fatto che esiste un componente o un'impurezza avente proprietà PBT o vPvB o proprietà che presentano una preoccupazione equivalente, se la valutazione della sostanza è ritenuta necessaria per classificare le sue proprietà PBT o vPvB o proprietà che presentano una preoccupazione equivalente, l'Agenzia può considerare di includere tutte le sostanze contenenti tale componente nel Community Rolling Action Plan (CRAP, vedere [Guidance on evaluation](#)).

Qualsiasi sostanza contenente un componente o un'impurezza pari o superiore allo 0,1% che abbia proprietà PBT, vPvB o che presentano una preoccupazione equivalente, può essere identificata come una SVHC e come tale inclusa nell'elenco delle candidate. Si consiglia di considerare nel processo per la definizione della priorità delle sostanze per l'inclusione nell'Allegato XIV il volume della sostanza e la percentuale di componenti PBT, vPvB o che presentano una preoccupazione equivalente. Si raccomanda che le Autorità usino gli stessi principi di prioritizzazione quando decidono per quali sostanze preparare fascicoli secondo l'allegato XV.

3.3.2 PBT/vPvB

Le informazioni raccolte dovrebbero essere sottoposte a revisione rispetto ai criteri dell'Allegato XIII per PBT o vPvB.

Una guida alla valutazione delle proprietà PBT, vPvB sarà messa a punto in [Guidance on information requirements](#) e [Guidance on the Chemical Safety Report](#).

Qualora sia stata completata una valutazione della sostanza che considera i pericoli pertinenti per PBT e vPvB, i risultati della valutazione dovrebbero essere considerati in aggiunta alle informazioni contenute nei fascicoli di registrazione. In tali casi può non essere necessario od essere illimitatamente necessario provvedere ad un'ulteriore revisione dei dati e il fascicolo secondo l'Allegato XV può essere

prodotto direttamente.

Possono esistere fascicoli di registrazione contenenti risultati differenti o differenti interpretazioni dei dati. Quando questi sono pertinenti per gli end point considerati, si dovrebbero considerare le giustificazioni per le eventuali differenze nell'interpretazione degli stessi dati e si dovrebbero sottoporre a revisione le conclusioni generali. Ciò può essere già avvenuto come parte della valutazione del fascicolo o della sostanza.

All'interno del fascicolo di registrazione avrebbero dovuto essere identificati gli studi che sono considerati quelli chiave per ciascun end point. I commenti sugli studi inclusi nei fascicoli tecnici dalle registrazioni possono essere aggiunti ad essi come annotazioni. Tutti i sommari esaurienti di studio necessari per supportare il fascicolo secondo l'Allegato XV dovrebbero essere copiati dai fascicoli di registrazione in un nuovo fascicolo tecnico secondo l'Allegato XV prodotto dall'Autorità. È importante evidenziare dove gli studi sono interpretati in modo diverso e fornire giustificazioni per tali differenze.

I sommari (esaurienti) di studio per eventuali dati nuovi da includere nel fascicolo secondo l'Allegato XV dovrebbero essere registrati nel fascicolo tecnico per il fascicolo secondo l'Allegato XV.

Informazioni su altre sostanze correlate e altre informazioni di supporto dovrebbero essere sottoposte a revisione in modo simile utilizzando le sezioni pertinenti della Guida ai requisiti di informazione e della Guida alla CSR come appropriato. Quando fa uso di informazioni su sostanze correlate, l'Autorità dovrà spiegare in che modo queste si riferiscono alla sostanza valutata e come ciò giustifica l'uso delle informazioni. Una guida all'uso dell'approccio per categorie è stata realizzata dalla OECD secondo il programma HPV (OECD, 2005) e farà parte anch'essa della Guida ai requisiti di informazione e ciò è pertinente in quest'ambito. .

È possibile che la sostanza sia sottoposta a sperimentazione. Le eventuali sperimentazioni dovrebbero essere considerate nei casi in cui possano essere pertinenti per la proposta. Se le sperimentazioni sono pertinenti, si dovrebbe considerare molto attentamente se procedere o attendere il risultato della sperimentazione.

3.3.2.1 Esempi di possibili situazioni

La presente sezione considera numerose possibili situazioni che possono presentarsi dopo la raccolta delle informazioni o in seguito ad una breve revisione iniziale. Sono presentate come esempi e non intendono essere un elenco esauriente che copra tutte le possibili situazioni.

- La sostanza è identificata nella/e CSR come PBT o vPvB. In questo caso le informazioni e la discussione nel/i fascicolo/i di registrazione supporteranno la proposta e può essere necessaria solo una breve revisione per identificare cosa includere nel fascicolo.
- La sostanza è registrata e la/e CSR conclude/concludono che non è una PBT o una vPvB. L'Autorità può doversi concentrare sugli studi chiave su cui si basano le conclusioni. Dovrà esaminare i dati di base e il modo in cui si è giunti alle conclusioni nelle CSR. Possono esistere altre informazioni non incluse nelle CSR che secondo l'Autorità dimostrano che i criteri sono soddisfatti. In questo caso la revisione deve spiegare perché le nuove informazioni dovrebbero ribaltare le conclusioni nelle CSR.

- Se ci sono differenze nelle conclusioni in diverse CSR per persistenza, bioaccumulo o tossicità tali per cui alcune delle CSR ritengono che i criteri siano soddisfatti e altre no, si dovrebbero esaminare le ragioni per le differenze di interpretazione dei dati e gli argomenti presentati nelle CSR dovrebbero essere esaminati attentamente. Ciascuna di queste tre aree (persistenza, bioaccumulo e tossicità) dovrebbe essere sottoposta a revisione per identificare se in queste aree i criteri dell'Allegato XIII sono soddisfatti. Quando i criteri sono soddisfatti, nel fascicolo secondo l'Allegato XV si deve includere una giustificazione del perché si sia concluso che la sostanza è una PBT o vPvB.
- Il/i CSR conclude/concludono che la sostanza è una possibile PBT o vPvB ma nella CSR non è proposta alcuna strategia di sperimentazione per perfezionare questa valutazione in quanto è tecnicamente difficile (o impossibile) eseguire le sperimentazioni necessarie (per esempio un test del fattore di bioconcentrazione (BCF) per una sostanza con un altissimo log P e una bassissima solubilità in acqua)⁵. In questo caso può non essere possibile dimostrare senza ambiguità che la sostanza soddisfa i severi criteri PBT o vPvB dell'Allegato XIII e di conseguenza la sostanza dovrebbe essere considerata sotto il concetto di preoccupazione equivalente se esiste un'evidenza sufficiente circa le proprietà PBT. Nel particolare caso suddetto, possono essere possibili ulteriori sperimentazioni sull'accumulo usando un percorso di esposizione più pertinente (per esempio uno studio sull'alimentazione dei pesci) e queste forniranno informazioni utili sul potenziale di accumulo in relazione alla preoccupazione equivalente (vedere la Sezione 3.3.3).
- Il/i CSR conclude/concludono che la sostanza è una possibile PBT o vPvB ma nella CSR che non è proposta alcuna strategia di sperimentazione per perfezionare questa valutazione in quanto il richiedente ha deciso di implementare e raccomandare RMM e condizioni operative sufficienti. Siccome si dovrebbero implementare RMM sufficienti, si può considerare se un fascicolo secondo l'Allegato XV sia necessario.
- Nessuna registrazione disponibile al momento della preparazione del fascicolo secondo l'Allegato XV. In questo caso l'Autorità dovrà sottoporre a revisione le informazioni raccolte rispetto ai criteri usando la guida messa a punto per la produzione della CSR. Anche in questo caso si dovrebbe valutare attentamente se le informazioni disponibili sono sufficienti per supportare scientificamente l'identificazione della sostanza come altamente pericolosa.

⁵ In questa situazione l'Autorità può desiderare di considerare le difficoltà tecniche e offrire proposte di sperimentazione, se appropriate, inclusa l'identificazione delle altre informazioni che possono essere utili nel trarre una conclusione. Ciò potrebbe essere trattato nella valutazione del fascicolo o della sostanza.

3.3.3 Livello di preoccupazione equivalente

Il Regolamento REACH descrive le sostanze che presentano una preoccupazione equivalente nell'Articolo 57 (f):

- f) sostanze - come quelle aventi proprietà di distruttori endocrini o quelle aventi proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o proprietà molto persistenti e molto bioaccumulabili che non soddisfano i criteri dei punti (d) o (e) - per le quali sussiste un'evidenza scientifica di probabili effetti gravi per la salute umana o l'ambiente che danno origine ad un livello di preoccupazione equivalente a quelli di altre sostanze elencate nei punti da (a) ad (e) e che sono identificate caso per caso in conformità al procedimento definito nell'Articolo 59.*

Pertanto l'equivalenza è con i livelli di preoccupazione per sostanze coperte dai punti da (a) ad (e) dello stesso articolo.

Una parte chiave della definizione di preoccupazione equivalente si riferisce all'esistenza di evidenza scientifica dei probabili gravi effetti per gli esseri umani o l'ambiente. Si può intendere che ciò significhi che tutti gli effetti, in caso di esposizione, siano almeno equivalenti a quelli che potrebbero verificarsi con le sostanze incluse nei punti (a) ad (e), e ciò dovrà essere dimostrato. Un ulteriore aspetto da considerare è l'incertezza della valutazione dei rischi standard per sostanze con tali effetti e le conseguenze di una valutazione dei rischi sbagliate sbagliata. Per sostanze che danno origine ad un livello di preoccupazione equivalente, ciò è discusso dettagliatamente in relazione a casi specifici nelle sezioni seguenti.

La presente guida è stata lasciata aperta in alcune aree per consentire la considerazione di proprietà problematiche future, ancora ignote, in base al concetto di preoccupazione equivalente. Di conseguenza, la presente parte della guida differisce dalle altre in quanto definisce fattori da considerare piuttosto che indicare criteri specifici in base ai quali considerare una sostanza che presenta una preoccupazione equivalente. Si dovrebbe anche riconoscere che la scienza in tale ambito è in continua evoluzione e che probabilmente ci saranno altri fattori non inclusi nella presente guida che dovranno essere considerati.

3.3.3.1 Livello di preoccupazione equivalente in relazione alle proprietà PBT o vPvB

Quando si considera il concetto di preoccupazione equivalente in relazione alle proprietà PBT o vPvB, è utile considerare gli obiettivi di protezione dietro al concetto PBT. Per sostanze con proprietà di persistenza, bioaccumulo e tossicità, è difficile stimare i rischi usando metodologie di valutazione dei rischi tradizionali tuttavia esse determinano potenzialmente effetti e rischi di preoccupazione dai quali gli ecosistemi dovrebbero essere protetti.

Per esempio tali preoccupazioni aggiuntive includono quanto segue.

a) Sostanze pericolose possono accumularsi in parti dell'ambiente, incluso l'ambiente marino e aree remote e

-gli effetti di tale accumulo sono imprevedibili a lungo termine e

-tale accumulo sarebbe difficile da invertire.

b) Le aree remote dovrebbero essere protette dall'ulteriore contaminazione con sostanze pericolose risultanti dall'attività umana e il valore intrinseco degli ambienti incontaminati dovrebbe essere protetto.

Una parte chiave di questa preoccupazione è il fatto che, in ultima analisi, se si osservano gli effetti dannosi sull'uomo o sugli ecosistemi, allora sarà difficile invertire tali effetti mediante controllo in tale fase. Di conseguenza è il doppio potenziale di incertezza nella capacità di dire con confidenza a quale livello la sostanza può essere considerata sicura, unitamente alle gravi conseguenze che potrebbero derivarne, che determina un approccio diverso alla valutazione dei rischi per queste sostanze.

Queste preoccupazioni aggiuntive derivano particolarmente da sostanze per le quali si può dimostrare che persistono per lunghi periodi e si bioaccumulano nel biota, e possono dare origine a effetti tossici dopo un tempo maggiore, e su una più vasta distribuzione geografica, delle sostanze senza queste proprietà. I criteri PBT e vPvB⁶ nell'Allegato XIII sono messi a punto per identificare le sostanze che destano tali preoccupazioni aggiuntive. Tuttavia i criteri BPT/vPvB sono definiti in modo specifico ed è possibile che tali preoccupazioni aggiuntive possano essere associate anche a sostanze che non soddisfano esattamente tutti i criteri PBT/vPvB dell'Allegato XIII. Si può ritenere che queste sostanze presentino una preoccupazione equivalente ad una sostanza PBT o vPvB. La seguente guida definisce situazioni che potrebbero essere considerate di preoccupazione equivalente.

Elaborazione dei criteri e dei concetti PBT e vPvB

Esistono due circostanze base che potrebbero verificarsi.

- 1 Quando i dati disponibili non sono quelli descritti nell'Allegato XII, ma si basano su una valutazione scientifica, si può dimostrare che i dati sono pertinenti e i criteri, con tutta probabilità, sono soddisfatti. Quindi, per esempio, una sostanza può essere persistente e tossica (soddisfacendo i criteri). Non è disponibile alcun valore BCF misurato; il BCF previsto da QSAR è sotto il valore soglia. Tuttavia esiste evidenza dalle misurazioni sul campo o dagli studi di laboratorio di un significativo di bioaccumulo negli organismi vicino o in cima alla catena alimentare o di alta bioconcentrazione da composti strutturalmente simili. Quindi in questo caso si usano altri dati per sostituire dati direttamente correlati ai criteri dell'Allegato XIII che non sono disponibili.
- 2 Quando non si può dimostrare che i dati disponibili soddisfino i criteri dell'Allegato XIII ma le particolari proprietà della sostanza determinano un livello di preoccupazione equivalente. Un esempio potrebbe essere una sostanza che si è dimostrato non essere persistente in uno o più mezzi ambientali ma per la quale esiste evidenza scientifica che può essere persistente in altri mezzi attraverso un'analisi dei dati di monitoraggio disponibili. In questo caso si usano dati aggiuntivi

invece dei dati direttamente correlati ai criteri dell'Allegato XIII in quanto tali dati aggiuntivi sono considerati più pertinenti per la sostanza.

Un'ulteriore esempio di una sostanza che si potrebbe ritenere presenti una preoccupazione equivalente è dato quando uno dei criteri PBT o vPvB è marginalmente non soddisfatto mentre gli altri criteri sono abbondantemente superati, ed esiste altra evidenza che suggerisce che la sostanza dà origine ad un livello di preoccupazione equivalente come un potenziale per il trasporto a lungo raggio.

Dati aggiuntivi rilevanti per dimostrare un livello di preoccupazione equivalente

Le sezioni seguenti presentano alcune considerazioni concernenti i criteri P (vP), B (vB) e T in successione. Tali considerazioni potrebbero aiutare nel giustificare l'identificazione di una sostanza come una sostanza che presenta una preoccupazione equivalente caso per caso. Si dovrebbe ricordare che tutte le tre parti per PBT o entrambe le parti per vPvB devono essere qui considerate.

Considerazioni aggiuntive specificamente pertinenti il criterio P o vP

Il criterio di persistenza si usa per riflettere il potenziale di esposizione a lungo termine degli organismi e anche il potenziale che una sostanza ha di raggiungere l'ambiente marino e di essere trasportata in regioni remote. I dati che potrebbero essere utilizzati anche per dimostrare o supportare la persistenza includono i seguenti (notare che un'ulteriore guida all'interpretazione dei dati in relazione alla persistenza è in corso di messa a punto in Guidance on information requirements e Guidance on the Chemical Safety Report).

- La mancanza di degradazione in un test di biodegradazione pronta⁷ o in test di biodegradazione intrinseca indica che la sostanza è potenzialmente P o vP. Un risultato positivo in un test di biodegradazione pronta può essere usato per dimostrare che la sostanza non è persistente (non P), sebbene un risultato positivo in un test di biodegradazione intrinseca non possa sempre essere utilizzato per dimostrare che la sostanza non è P. Ciò dovrebbe essere considerato caso per caso, tenendo conto di eventuali fattori quali la mineralizzazione complessiva relativamente bassa (che può indicare la formazione di prodotti di degradazione persistenti), e la pre-esposizione o acclimatazione dei microrganismi alla sostanza, fasi di ritardo ecc. (il che può significare che i risultati dal test non possono essere estrapolati per la probabile degradazione in un ambiente relativamente incontaminato). Ulteriori informazioni sull'uso dei test di biodegradazione pronta e intrinseca per determinare se una sostanza è potenzialmente persistente in una valutazione di screening sono fornite nella Guida ai requisiti di informazione e nella Guida alla CSR.
- Modelli di stima della biodegradazione (p.e. BIOWIN). L'evidenza da tali modelli può essere usata se l'Autorità ritiene che siano sufficientemente affidabili per dimostrare la persistenza.

⁶ Sebbene i criteri vPvB non includano una misura della tossicità, esiste un'ipotesi basilare che sostanze con proprietà vPvB potrebbero accumularsi nell'ambiente raggiungendo infine concentrazioni tossiche, indipendentemente dalla tossicità intrinseca della sostanza.

- Informazioni da studi sul campo (per esempio dati di monitoraggio ambientali). Gli studi sui trend temporali che dimostrano livelli crescenti potrebbero essere potenzialmente indicativi di accumulo nell'ambiente e pertanto di persistenza, sebbene ciò potrebbe anche risultare nell'aumento dei livelli di utilizzo o dalle variazioni nell'utilizzo che determinano emissioni superiori (pertanto nell'interpretazione sarebbe importante considerare i dati sul tipo di uso). Anche la presenza della sostanza in luoghi dove era stata precedentemente rilasciata mai in cui le emissioni sono cessate da parecchio tempo potrebbe indicare la persistenza. La qualità dei dati di monitoraggio è una considerazione importante e ciò è ulteriormente considerato in relazione ai criteri B o vB.
- Studi di modellazione. Per esempio questi potrebbero essere usati per stimare i livelli o la distribuzione prevedibili sulla base delle proprietà note delle sostanze, inclusa la sua degradabilità. I risultati da tale modellazione potrebbero essere confrontati con ciò che si riscontra nell'ambiente (quando sono disponibili dati sui livelli misurati adatti). Si deve anche considerare che può essere difficile ottenere stime precise dei rilasci e pertanto si deve considerare che le predizioni possono includere un livello di incertezza. Un'indicazione di comportamento diverso può essere la presenza della sostanza in parti dell'ambiente in cui la modellazione ne aveva prevista una piccolissima quantità, ma si dovrebbero considerare anche le limitazioni della modellazione. Un altro uso della modellazione potrebbe essere la stima dei tempi di dimezzamento effettivi nei vari ambienti o la persistenza ambientale generale.

Per valutare se una sostanza ha una persistenza ambientale equivalente al criterio P, si dovrebbe adottare un approccio basato sul peso dell'evidenza, raccogliendo i dati disponibili. Parte di questa valutazione potrebbe includere la considerazione della misura in cui la sostanza manca di soddisfare i criteri P o vP effettivi in base agli studi disponibili e alla quantità dei dati di base.

⁷ Questo è uno dei criteri o metodi di screening per identificare una potenziale sostanza PBT o vPvB. Ulteriori informazioni sono fornite nella Guida alla CSR.

Considerazioni aggiuntive specificamente pertinenti il criterio B o vB

Per quanto concerne il criterio di bioaccumulo, il BCF negli organismi acquatici è usato come un indicatore del potenziale di bioaccumulo della sostanza. I dati che potrebbero essere usati anche per dimostrare o supportare un elevato potenziale di bioaccumulo e relazione alla preoccupazione equivalente includono anche i seguenti (notare che l'ulteriore guida all'interpretazione dei dati in relazione al bioaccumulo è in corso di messa a punto nella Guida ai requisiti informativi e nella Guida alla CSR):

- Log Kow. Un valore circa di 4,5⁷ o maggiore è generalmente accettato come indicativo di un alto potenziale di bioaccumulo.
- Dati BCF modellati.
- Risultati da studi di laboratorio sull'accumulo attraverso il cibo per pesci. Può essere possibile combinare questi dati con dati BCF per dimostrare che il bioaccumulo complessivo (cioè tenendo conto dell'esposizione sia tramite l'acqua che tramite il cibo) è elevato. Per esempio una sostanza con un BCF vicino a, ma appena al di sotto del valore di cut-off del criterio B, che dimostra anche l'assorbimento dal cibo potrebbe essere considerata equivalente al criterio B quando si tiene conto dell'assorbimento combinato da entrambi i percorsi, purché entrambi siano pertinenti in condizioni di esposizione realistiche.
- Dati sull'assorbimento e il metabolismo da studi di laboratorio su altre specie, inclusi i mammiferi
- Evidenza dagli studi sul campo che la sostanza presenta un elevato potenziale di bioaccumulo.

Per sostanze con un log Kow < 6, i modelli di bioconcentrazione sono generalmente lineari con log Kow pertanto valutazioni basate su log Kow o un BCF saranno simili. Per log Kow > 6, i BCF derivati sperimentalmente tendono a decrescere all'aumentare di log Kow, e modelli diversi possono portare a risultati diversi (ed eventualmente in conflitto). Pertanto il potenziale di bioaccumulo per queste sostanze deve essere valutato da esperti sulla base del valore log Kow e del BCF stimato usando i metodi BCF disponibili e pertinenti. Si dovrebbe prestare attenzione in particolare al campo di applicabilità del metodo di stima BCF utilizzato (in termini dell'intervallo log Kow e ai tipi chimici a cui si applica).

Si dovrebbe anche tenere a mente che alcune sostanze possono accumularsi negli organismi mediante processi diversi dalla ripartizione del grasso (per esempio accumulo nelle ossa o trasporto attivo nel corpo) e di conseguenza log Kow può non essere sempre un buon descrittore del potenziale di accumulo per questo tipo di sostanza. Se si dimostra che una sostanza si accumula significativamente in questo modo (per determinarlo può essere necessaria la valutazione di un esperto), si potrebbe ritenere che presenti una preoccupazione relativa al bioaccumulo equivalente a quella di una sostanza che soddisfa i criteri B definiti. Una sperimentazione di accumulo diretta lo dimostrerebbe, purché sia esaminata una specie adatta (in tal caso è possibile che tale sperimentazione dimostri che la sostanza soddisfa i criteri B o vB effettivi nell'Allegato XIII e sarebbe così considerata una sostanza PBT o vPvB invece di una sostanza che presenta una preoccupazione equivalente) oppure può essere necessario considerare i dati per una serie di specie (per esempio può essere che gli organismi acquatici non presentino un tale processo di accumulo alternativo).

Si dovrebbe prestare particolare attenzione all'uso dei dati di monitoraggio dagli studi sul campo. I dati misurati in biota forniscono una chiara indicazione del fatto che la sostanza è assorbita da un organismo. Tuttavia il rilevamento analitico delle sostanze negli organismi non è di per sé sempre un indicatore del fatto che si siano verificati o si stiano verificando una bioconcentrazione o un bioaccumulo significativi con effetti nel biota. L'interpretazione di questi dati in termini di fattori di bioaccumulo o biomagnificazione effetti può essere particolarmente difficile quando le fonti e i livelli di esposizione (per esempio attraverso l'acqua e il cibo) non sono noti o non possono essere stimati in maniera ragionevole. Utili sotto questo aspetto sono i dati che rappresentano diversi livelli trofici all'interno di una singola catena alimentare, in cui le differenze relative nella concentrazione tra i vari livelli possono spesso fornire informazioni utili sul potenziale di bioaccumulo.

Sotto tale aspetto i dati di monitoraggio del biota in regioni remote sono particolarmente utili in quanto forniscono indicazioni circa il fatto che la sostanza sia trasportata per lunghe distanze (e pertanto sia relativamente persistente) e sia assorbita dagli organismi (sebbene ciò di nuovo non sia sufficiente per sostenere che la sostanza presenta un elevato potenziale di bioaccumulo). Anche i dati sui trend temporali possono fornire informazioni molto utili circa i livelli di sostanza che si accumulano nel corso del tempo nell'ambiente, sebbene di nuovo l'interpretazione di tali dati può non essere sempre lineare (per esempio un aumento delle concentrazioni nell'ambiente può riflettere un aumento nell'uso piuttosto che un elevato potenziale di persistenza/ accumulo).

Un importante fattore da tenere in considerazione per quanto concerne i dati di monitoraggio è la loro qualità. Molte sostanze come proprietà di tipo PBT sono difficili da analizzare a basse concentrazioni e l'uso di dati di scarsa qualità può portare a conclusioni errate. L'Arctic Monitoring and Assessment Programme (AMAP, 2001) ha pubblicato raccomandazioni concernenti la valutazione della qualità dei dati di monitoraggio da usare per la determinazione dei trend spaziali e temporali e altri tipi di interpretazioni dei dati. Queste sono sintetizzate nell'Appendice 3.

Un altro fattore di cui tenere conto quando si considerano i dati disponibili (sia da determinati studi di laboratorio che da dati sul campo) è il fatto che l'accumulo riscontrato in una data situazione può dipendere in larga misura dal contenuto di lipidi della specie in questione. Pertanto può essere necessario dover considerare le differenze né il contenuto di lipidi, in particolare quando si confrontano le concentrazioni riscontrate tra le specie in relazione ai processi di bioaccumulo.

Per valutare se una sostanza presenta un potenziale di bioaccumulo equivalente al criterio B, si dovrebbe adottare un approccio basato sul peso dell'evidenza, raccogliendo i dati disponibili. Parte di questa valutazione potrebbe includere la considerazione della misura in cui la sostanza manca di soddisfare i criteri B o vB effettivi se sono disponibili dati BCF. Si dovrebbe sottolineare che l'equivalenza della preoccupazione in questo caso si riferisce al potenziale di bioaccumulo e non solo alla presenza nel biota.

Considerazioni aggiuntive specificamente pertinenti il criterio T

Per le sostanze persistenti e bioaccumulabili, è possibile prevedere un'esposizione a lungo termine degli organismi nell'ambiente che copra l'intera vita di un organismo o anche più generazioni. Pertanto dati cronici o di ecotossicità a lungo termine, che coprono idealmente le fasi riproduttive, o indicazioni di grave tossicità cronica dei mammiferi (p.e. CMR o R48) sono usati per definire il criterio T. Alcuni argomenti relativi alla tossicità cronica sono inclusi nella Sezione 3.3.3.2.

Altre informazioni che possono essere usate, in un approccio basato sul peso dell'evidenza, per dimostrare un potenziale di alta tossicità e relazione alla preoccupazione equivalente per questo end point includono, per esempio, quanto segue.

- Sostanze classificate come carcinogeniche, categoria 3, o mutageniche categoria 3. Per queste sostanze si dovrebbe effettuare una valutazione caso per caso per decidere se l'evidenza è sufficiente affinché la sostanza sia considerata tossica nei termini della valutazione PBT o se sono necessarie ulteriori informazioni per chiarire questo punto⁸.
- Evidenza sostanziale di effetti negativi a lungo termine. Tale evidenza può includere per esempio gli effetti di distruttori endocrini (vedere anche la Sezione 3.3.3.3) nei casi in cui non possano essere valutati con una metodologia di valutazione dei pericoli convenzionale. Ciò dovrebbe essere considerato caso per caso.
- In assenza di dati NOEC a lungo termine adatti per gli organismi acquatici, una L(E)C₅₀ acuta di <0,1 mg/l⁷ può essere usata come un indicatore che la sostanza può avere una tossicità a lungo termine. Nella maggior parte dei casi sarebbe solitamente necessario eseguire sperimentazioni per ottenere una NOEC a lungo termine al fine di determinare se il criterio T è effettivo è soddisfatto, ma possono esserci casi in cui ciò non è tecnicamente possibile e potrebbe così essere considerato in relazione alla preoccupazione equivalente.
- In assenza di studi sui dosaggi ripetuti adatti per i mammiferi, si possono considerare i risultati degli studi sulla tossicità acuta. In particolare, per una sostanza classificata come molto tossica o tossica dopo il dosaggio orale (cioè LD₅₀ <200 mg/kg bw/giorno⁹) e quando si prevede che la tossicità sia il risultato di effetti sistemici⁷, la probabilità che il NOAEL subacuto (28 giorni) o cronico (90 giorni) dopo il dosaggio ripetuto sia inferiore al valore di trigger per effetti seri/gravi per R48 (150 o 50 mg/kg/bw/giorno) sarà elevata, di modo che si può ritenere che la sostanza dimostri un livello di preoccupazione equivalente per il criterio T.
- Si possono usare relazioni quantitative struttura-attività (QSAR) per stimare la tossicità cronica di alcuni end point acquatici¹⁰. Si dovrebbe prestare attenzione in particolare al campo di applicabilità del metodo QSAR utilizzato (in termini dell'intervallo variabile dei descrittori e dei tipi chimici a cui si applica). Un guida ai QSAR è messa a punto nell'ambito di Guidance on information requirements sezione 6.1.
- Dati di tossicità per organismi del terreno o dei sedimenti. Ciò è particolarmente pertinente per le esistenze che non soddisfano i criteri T in base ai dati degli organismi pelagici. Per esempio, se la NOEC basata sui dati della tossicità acquatica è prossima a, ma superiore al criterio T, ma la sostanza presenta una tossicità per gli organismi del terreno e dei sedimenti che potrebbe essere significativamente superiore al previsto in base a considerazioni sulla ripartizione dell'equilibrio, ciò potrebbe essere considerato come equivalente al criterio T. Si potrebbero usare considerazioni simili anche nei casi in cui la sostanza non presenti alcuna tossicità acquatica a concentrazioni fino al suo limite di solubilità in acqua ma dimostri una tossicità significativamente superiore negli organismi del terreno e dei sedimenti esposti secondo considerazioni di ripartizione dell'equilibrio fondati sul limite della solubilità in acqua.

⁸ Si può considerare che, poiché la categoria 3 di mutagenicità o carcinogenicità non è inclusa nei criteri T, questa di per sé non sia sufficiente per essere considerata equivalente e sono necessarie altre informazioni (p.e. potenza).

- Tossicità dimostrata nell'ambiente. In questo caso sarebbe necessaria una valutazione di esperti per correlare gli effetti osservati all'esposizione alla sostanza e per considerare la gravità di tali effetti. Un esempio potrebbero essere gli effetti del tributyltin su "dog whelks" e altri invertebrati testacei marini.

Per valutare se una sostanza presenta un potenziale di tossicità equivalente al criterio T, si dovrebbe adottare un approccio basato sul peso dell'evidenza, raccogliendo i dati disponibili

Parte di questa valutazione potrebbe includere la considerazione della misura in cui la sostanza manca di soddisfare il criterio T effettivo se sono disponibili dati sulla tossicità.

Esempi di preoccupazione equivalente in relazione ai criteri PBT e vPvB

In aggiunta alle elaborazioni delle proprietà PBT e vPvB e alle considerazioni relative descritte sopra, esistono anche altre situazioni e circostanze particolari che potrebbero portare alla considerazione di un livello di preoccupazione equivalente:

- Sostanze che non sono di per sé persistenti ma che hanno prodotti della degradazione o metaboliti con proprietà PBT o vPvB.
- Sostanze per le quali è tecnicamente difficile (o impossibile) effettuare le sperimentazioni necessarie per confermare se i criteri PBT o vPvB indicati nell'allegato XIII sono soddisfatti o meno ma per le quali ci sono indicazioni da altri (p.e. dati di screening) circa il fatto che presentano una preoccupazione equivalente.
- Read-across di dati per una sostanza strutturalmente simile con proprietà PBT o vPvB o proprietà con un livello di preoccupazione equivalente.
- Il concetto PBT è strettamente collegato ad altri concetti simili nei forum internazionali quali la Convenzione di Stoccolma sugli Inquinanti Organici Persistenti (Convenzione di Stoccolma, 2001) il Protocollo della Commissione Economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE) (UNECE, 1998). Le sostanze già identificate come POP secondo la Convenzione di Stoccolma non sono soggette ad autorizzazione in base a REACH in quanto la loro produzione e il loro uso sono già vietati (con poche eccezioni). Tuttavia i criteri messi a punto dalla Convenzione possono essere usati per identificare sostanze con proprietà simili e potrebbero essere considerati durante la preparazione di un fascicolo secondo l'allegato XV in combinazione con alcune delle altre considerazioni discusse precedentemente nella presente sezione. I criteri usati dalla Convenzione di Stoccolma per identificare il potenziale di trasporto ambientale a lungo raggio sono sintetizzati nell'appendice 5.

⁹ NB secondo GHS cioè LD₅₀ <300 mg/kg bw/giorno

¹⁰ QSARs per altri end point dell'ecotossicità e della tossicità potranno essere realizzati in futuro. È probabile che considerazioni simili siano importanti per l'uso di questi approcci.

Sostanze PBT o vPvB basate unicamente su dati di screening

Possono verificarsi situazioni in cui il/i richiedente/i concorda/concordano circa il fatto che la sostanza soddisfa con tutta probabilità i criteri PBT o vPvB in base a dati di screening e non ritiene necessario effettuare ulteriori sperimentazioni per dimostrare che la sostanza soddisfa i criteri effettivi dell'allegato XIII. L'Autorità dovrebbe considerare caso per caso se la preparazione di un fascicolo secondo l'allegato XV è giustificata, particolarmente nei casi in cui le misure di controllo sono già attuate. Nei casi in cui l'Autorità decida di preparare un fascicolo secondo l'allegato XV in base ai soli dati di screening, dovrebbe fornire giustificazioni sufficienti perché si possa ritenere che la sostanza presenti un livello di preoccupazione equivalente ad una sostanza PBT o vPvB.

3.3.3.2 Livello di preoccupazione equivalente in relazione a CMR

Le preoccupazioni per sostanze che presentano carcinogenicità, mutagenicità e tossicità riproduttiva derivano da numerosi fattori - la gravità degli effetti, la natura spesso irreversibile degli effetti, le conseguenze per la società e la difficoltà di effettuare valutazioni dei rischi basate sulla concentrazione (ad eccezione degli effetti riproduttivi). Pertanto si dovrebbe tenere conto di questi fattori quando si considera se una sostanza presenta un livello di preoccupazione equivalente a sostanze CMR (cat. 1 o 2).

Altri effetti gravi potrebbero essere considerati in relazione ad un livello di preoccupazione equivalente a CMR, specialmente se tali effetti possono anche essere irreversibili. Esempi di altri effetti che possono essere considerati gravi e irreversibili negli esseri umani sono inclusi nel riquadro.

- | |
|---|
| - Decessi correlati alla sostanza. |
| - Importanti mutamenti funzionali permanenti nel sistema nervoso centrale o periferico, inclusa la vista, l'udito e l'olfatto. |
| - Gravi danni agli organi o importanti mutamenti funzionali permanenti in altri sistemi di organi (per esempio i polmoni). |
| - Considerevoli mutamenti nei parametri di biochimica clinica, ematologia o analisi delle urine che indicano disfunzioni degli organi gravi e permanenti. |

Tuttavia, come notato sopra, le indicazioni o la conferma di tali effetti gravi di per sé non sono sufficienti per decidere se la sostanza presenti una preoccupazione equivalente e si devono considerare tutti i fattori che contribuiscono all'effetto/i grave/i osservato/i. Un'altra considerazione riguarda il fatto che i rischi dai gravi effetti riscontrati possano essere adeguatamente considerati o meno mediante una normale valutazione dei rischi. In caso di risposta affermativa, la sostanza potrebbe probabilmente essere gestita attraverso i procedimenti REACH, principalmente alla registrazione. Per esempio, sebbene la letalità sia un effetto grave, una preoccupazione equivalente non dovrebbe essere generata sulla base della sola letalità acuta, in quanto questa può essere adeguatamente trattata mediante una normale metodologia di valutazione dei rischi. Se un'Autorità sospetta o teme che tale sostanza ponga un rischio inaccettabile, si dovrebbe considerare di applicare un procedimento di restrizione. Se la risposta alla domanda soprastante è che una normale metodologia di valutazione dei rischi non è adeguata, e si dispone di una sufficiente evidenza scientifica per concludere che gli effetti gravi sono

probabili e che è probabile che l'esposizione degli esseri umani alle sostanze chimiche si verifichi in condizioni di utilizzo normali, si dovrebbe ritenere che la sostanza presenti una preoccupazione equivalente.

3.3.3.3 Proprietà dei distruttori endocrini

Un distruttore endocrino è una sostanza o una miscela esogena che altera le funzioni del sistema endocrino e di conseguenza può causare effetti nocivi per la salute in un organismo integro, o nella sua progenie, o in (sotto)popolazioni (strategia della Comunità per distruttori endocrini).

Le sostanze possono esercitare la loro azione attraverso numerosi meccanismi diversi:

- Possano imitare l'attività biologica di un ormone legandosi a un recettore cellulare e causare una risposta ingiustificata avviando la normale risposta cellulare all'ormone presente in natura nel momento sbagliato o in misura eccessiva (**effetto agonista**).
- Possono legarsi al recettore ma non attivarlo. Invece la presenza della sostanza chimica sul recettore impedirà il legame dell'ormone naturale (**effetto antagonista**).
- Possono **legarsi alle proteine di trasporto** nel sangue, alterando così le quantità di ormoni naturali presenti nella circolazione.
- Possono **interferire con i processi metabolici** del corpo, influenzando sui processi di sintesi o di demolizione degli ormoni naturali.

Le sostanze che possono esercitare la loro azione attraverso i meccanismi suddetti sono “sostanze attive a livello endocrino” o “sostanze chimiche come proprietà attive a livello endocrino”. I meccanismi specifici mediante i quali le sostanze influiscono sui sistemi endocrini sono molto complessi e non ancora completamente compresi. Sebbene la distruzione endocrina non sia un end point tossico *di per sé*, ma piuttosto un meccanismo mediante il quale la tossicità può essere esercitata, le conseguenze che possono risultare dalla distruzione endocrina possono essere gravi e irreversibili pertanto si dovrebbe ritenere che gli effetti della distruzione endocrina presentino una preoccupazione equivalente.

Le sostanze che presentano proprietà attive a livello endocrino possono causare mutamenti nella crescita, nello sviluppo, nella riproduzione o nel comportamento dell'organismo o delle generazioni future. Tali sostanze possono agire sul sistema endocrino disturbando i meccanismi omeostatici del corpo o avviando processi in momenti anomali nel ciclo di vita.

Attualmente si stanno compiendo numerosi sforzi concentrati sullo sviluppo e la validazione dello screening *in vivo* e *in vitro* e di metodi di prova per identificare le sostanze attive a livello endocrino e determinare quelle che hanno proprietà di distruttori endocrini, specialmente il base al programma delle Linee Guida per la Sperimentazione OECD, nonché negli Stati Uniti e in Giappone. Tuttavia attualmente non esistono criteri o metodologie concordati a livello internazionale disponibili per la valutazione e la determinazione degli effetti endocrini. Pertanto la decisione circa il fatto che questo meccanismo di azione sia una considerazione pertinente o meno per una data sostanza chimica dovrà essere presa caso per caso tenendo conto di quanto segue:

- le informazioni disponibili e l'evidenza per la sostanza in questione,

- l'evidenza disponibile per sostanze strutturalmente correlate.

Un elenco delle possibili sostanze che alterano il sistema endocrino candidate per ulteriori indagini è stato redatto nel 2000 e nel 2002 (Commissione Europea, 2000, 2002) e un ulteriore lavoro per l'identificazione di potenziali sostanze che alterano il sistema endocrino è in corso a livello internazionale.

Data la complessità dei possibili meccanismi e degli effetti delle sostanze attive a livello endocrino, è improbabile che i risultati da analisi di screening isolate siano sufficienti per confermare che la sostanza abbia le potenzialità per causare effetti di distruzione endocrina negli esseri umani o in natura. Pertanto occorre un approccio basato sul peso dell'evidenza. Durante la valutazione dei dati disponibili questo dovrebbe considerare i fattori seguenti.

- L'equilibrio delle risposte positive e negative osservate in analisi sia *in vitro* che *in vivo*.
- La natura e la gamma degli effetti biologici osservati in analisi intese ad identificare e caratterizzare i pericoli. Di nuovo, una potenziale sostanza estrogena porta all'osservazione di uno schema di mutamenti coerenti in tessuti target degli estrogeni e negli end point dello sviluppo?
- La forma delle curve dosaggio-risposta quando disponibili. Per esempio, la risposta al dosaggio nello screening in vivo di un meccanismo endocrino mostra una corrispondenza con la risposta al dosaggio dei mutamenti correlati al sistema endocrino?
- La gravità e l'entità degli effetti indotti. Per esempio estrogeni potenti arrestano il ciclo estrale e potenti antiandrogeni causano malformazioni nel tratto riproduttivo maschile. Entrambi sono esempi di compromissione della fertilità e della riproduzione.
- La presenza o l'assenza di risposte in taxa multipli. I sistemi endocrini sono conservati e si prevede che una sostanza agente attraverso un meccanismo endocrino causi effetti sul sistema endocrino nella maggior parte o in tutti i taxa aventi quei percorsi endocrini. Per esempio si prevede che effetti estrogenici, androgenici e tiroidei si verifichino tipicamente in numerose classi di vertebrati in caso di una sostanza agente attraverso un meccanismo endocrino pertinente.

L'OECD, attraverso la sua task force EDTA (Endocrine Disrupters Testing and Assessment), ha messo a punto una struttura concettuale per la sperimentazione e la valutazione di potenziali distruttori endocrini; ciò è definito nell'appendice 4 e ulteriori dettagli sono disponibili sul sito web della OECD¹¹. La struttura non intende fornire uno schema di sperimentazione ma piuttosto contenere le varie sperimentazioni che possono contribuire a fornire informazioni per rilevare i pericoli causati dalle sostanze che alterano il sistema endocrino. Tale struttura è divisa in cinque livelli, ciascun livello corrispondente ad un differente livello di complessità biologica per aree sia tossicologiche che ecotossicologiche. Tale struttura concettuale sarà soggetta ad ulteriore elaborazione e discussione con l'aumentare delle conoscenze relative ai distruttori endocrini.

¹¹ http://www.oecd.org/document/58/0,2340,en_2649_34377_2348794_1_1_1_1,00.html

Molti degli effetti sulla salute umana che sono stati collegati all'esposizione a sostanze che alterano il sistema endocrino, per esempio cancro o effetti sulla fertilità e la riproduzione, possono essi stessi determinare la classificazione e l'etichettatura della sostanza come cancerogena (p.e categoria 1 o categoria 2) o tossica per la riproduzione (categoria 1 o categoria 2). Le sostanze con queste classificazioni sono già qualificate per l'inclusione nell'elenco delle sostanze candidate da includere nell'allegato XIV (inoltre si dovrebbe produrre un fascicolo di classificazione ed etichettatura se non esiste già una classificazione armonizzata).

Se una sostanza è identificata come avente effetti che alterano il sistema endocrino, si dovrebbe confermare che un approccio tramite valutazione dei pericoli tradizionali non può essere utilizzato o fornirebbe una protezione insufficiente rispetto a tali effetti. Tali considerazioni dovrebbero tenere conto del/i meccanismo/i di azione, della gravità degli effetti e delle incertezze relative al fatto che tali effetti possano verificarsi a dosaggi (molto) bassi e che i fattori di valutazione usati tengano sufficientemente conto di tali incertezze.

3.3.3.4 Future preoccupazioni equivalenti

È importante che proprietà delle sostanze ancora non identificate possano essere catturate considerando la preoccupazione equivalente, laddove sussista evidenza scientifica (relativa ai probabili effetti gravi) che tali proprietà danno origine ad un livello di preoccupazione equivalente a quello di sostanze CMR cat. 1 e 2, PBT e vPvB. Può essere che altri aspetti ancora non identificati del comportamento di una sostanza chimica nell'ambiente o delle sue ripercussioni sugli organismi determinino una variazione nell'attuale paradigma per la valutazione dei pericoli e dei rischi chimici. Si incoraggiano le Autorità ad utilizzare i principi basilari delle sezioni precedenti quando considereranno tali aspetti e proprietà in futuro.

3.3.4 Informazioni per la prioritizzazione per l'inclusione nell'Allegato XIV

Determinati tipi di informazioni, incluse le informazioni relative all'esposizione, sono necessarie per il processo successivo usato per assegnare una priorità alle sostanze da includere nell'allegato XIV, una volta che il fascicolo sia stato accettato. L'allegato XV richiede di includere le informazioni disponibili sulle esposizioni, le sostanze alternative e i rischi nel fascicolo secondo l'allegato XV per sostanze PBT e vPvB e sostanze che danno origine ad un livello di preoccupazione equivalente al fine di agevolare i successivi processi decisionali. I metodi da usare nella prioritizzazione sono ancora in corso di messa a punto e la presente sezione dovrà essere rivisitata in futuro una volta che saranno disponibili maggiori dettagli sui metodi di prioritizzazione e i relativi requisiti di informazione.

Per quanto concerne le esigenze del fascicolo, è probabile che le più importanti informazioni relative alle esposizioni siano quelle concernenti l'identificazione degli usi principali della sostanza e delle fonti di emissioni o di esposizione. Ciò potrebbe includere i seguenti elementi.

- Volumi di produzione o importazione in intervalli di tonnellaggio.
- Informazioni sugli usi della sostanza.
- Informazioni qualitative o quantitative relative alle emissioni e all'esposizione, in particolar modo se l'uso della sostanza determina una possibilità di diffusa esposizione degli esseri umani o di diffuse emissioni nell'ambiente. Ciò può includere:

- Identificare se l'emissione avviene via aria, acqua e/o suolo. Ciò può essere pertinente anche per l'esposizione dell'uomo attraverso l'ambiente.
- Stime della percentuale dell'uso totale che è emesso via aria, acqua e/o suolo.
- Cifre sulle emissioni effettive o stimate del rilascio giornaliero da siti campione.
- Stime dell'emissione continentale o regionale o altri dati simili quali un'emissione a livello nazionale.
- Misurazioni o stime dell'esposizione degli esseri umani (p.e. esposizione sul posto di lavoro, esposizione dei consumatori, numero di persone esposte) risultante dell'uso della sostanza.
- Stime della distribuzione finale della sostanza nell'ambiente dopo il rilascio.
- Considerazioni sulla potenza.

Lo scopo del sommario su uso, emissione ed esposizione dovrebbe identificare e (se possibile) quantificare le fasi del ciclo di vita della sostanza chimica che possono determinare una significativa esposizione dell'uomo o dell'ambiente. Le informazioni relative all'esposizione dell'ambiente marino, o relative ai motivi per cui la sostanza è considerata una sostanza PBT, vPvB o sostanza che presenta una preoccupazione equivalente, possono essere particolarmente utili sotto tale aspetto.

Se è disponibile una CSR che include una valutazione dell'esposizione, essa può essere usata per sviluppare un sommario delle emissioni derivanti dalla fabbricazione e dall'uso/i della sostanza. Ciò dovrebbe riflettere l'immagine generale se sono disponibili diverse CSR per la stessa sostanza. Similmente, se la sostanza è stata registrata ma non è disponibile alcuna CSR (o la CSR non include una valutazione dell'esposizione), il/i fascicolo/i tecnico/i identificherà/identificheranno gli usi principali delle sostanze e anche possibilmente le fonti di emissione.

Quando la sostanza non è registrata, si incoraggia l'Autorità a caratterizzare il potenziale di emissione ed esposizione dalla fabbricazione e dall'uso della sostanza (che può includere stime delle emissioni se si desidera) sulla base delle informazioni disponibili. In tali casi potrebbe essere utile consultare i fabbricanti o gli utilizzatori, laddove possano essere identificati. In quest'ambito possono essere utili le sezioni sulla stima dell'esposizione in Guidance on the Chemical Safety Report e Guidance on Annex XV for restrictions.

Anche le informazioni sui DNEL e sulle PNEC potrebbero essere incluse e potrebbero essere ricavate dalle CSR disponibili. Se non è disponibile alcuna CSR, si dovrebbe seguire la guida alla derivazione di tali valori contenuta nella Guida alla CSR. Se possibile, può essere utile anche correlare i DNEL agli stessi end point a cui si riferiscono il criterio T o la preoccupazione equivalente.

Le informazioni per la prioritizzazione per l'inclusione nell'allegato XIV dovrebbero basarsi su informazioni (facilmente) disponibili

Quando si documentano le informazioni disponibili sulle alternative, è disponibile una guida nella

sezione 5.5 della Guida all'Allegato XV per le restrizioni e può essere utile anche Guidance on Socio Economic Analysis.

Le informazioni disponibili sui rischi possono includere.

- Informazioni sui rischi correlati alla sostanza in questione, in special modo correlati a end point diversi da quelli risultanti in una proposta di identificazione come SVHC.
- Informazioni sui rischi correlati alle sostanze alternative

3.4 Preparazione della relazione

Scopo: Includere le informazioni selezionate nelle sezioni pertinenti della relazione secondo l'allegato XV.

Risultato: La relazione secondo l'Allegato XV completa, con proposta di identificazione di una sostanza come CMR, PBT, vPvB o con un livello di preoccupazione equivalente.

Come indicato nella sezione 0, il fascicolo secondo l'Allegato XV consiste di due parti. La presente sezione della guida considera la preparazione della relazione secondo l'Allegato XV. La preparazione del fascicolo tecnico non è qui contemplata, si dovrebbe seguire Guidance on registration insieme a Guidance on IUCLID.

Una relazione secondo l'Allegato XV per CMR, PBT, vPvB o preoccupazione equivalente consiste di quattro parti: (1) Proposta; (2) Giustificazione; (3) Informazioni su uso, esposizione, alternative e rischi; e (4) Altre informazioni. L'approccio per completare la relazione è simile per tutti i tipi di end point. Il formato della relazione secondo l'Allegato XV è indicato nell'Appendice 1.

Per maggiore chiarezza, i riferimenti alle sezioni della relazione sono scritti in grassetto, quindi: *Sezione 1.1*, per differenziarle dalle sezioni nella presente guida.

3.4.1 Proposta

La prima parte della relazione secondo l'Allegato XV contiene un sommario della proposta per l'identificazione della sostanza come una sostanza CMR, una sostanza PBT, una sostanza vPvB o una sostanza che presenta una preoccupazione equivalente. Essa dovrebbe contenere l'identificatore principale dell'identità della sostanza.

Il sommario della proposta dovrebbe contenere anche un sommario delle proprietà altamente pericolose della sostanza. Questo dovrebbe includere una delle seguenti dichiarazioni¹².

- Si propone di identificare la sostanza come una CMR (cat. 1 o 2) secondo l'articolo 57 (a), (b) e/o (c).
- Si propone di identificare la sostanza come una PBT secondo l'articolo 57 (d).
- Si propone di identificare la sostanza come una vPvB secondo l'articolo 57 (e).
- Si propone di identificare la sostanza come sostanza che presenta una preoccupazione equivalente secondo l'articolo 57 (f).

Ciò dovrebbe essere seguito da un breve paragrafo che definisce le ragioni principali della proposta. In questa parte dell'Allegato è anche importante indicare se la proposta si basa sulla presenza di un componente o di un'impurezza con proprietà PBT nella sostanza piuttosto che sulle proprietà PBT della

sostanza stessa.

Se il fascicolo è preparato per una sostanza registrata, si deve includere anche il numero di registrazione. Quando il fascicolo è preparato per sostanze contenenti un componente o un'impurezza identificati come aventi proprietà altamente pericolose, si devono includere i numeri di registrazione di tali sostanze.

3.4.2 Giustificazione

La seconda parte della relazione secondo l'Allegato XV contiene la giustificazione tecnica e scientifica dettagliata della proposta. Il formato di questa sezione della relazione secondo l'Allegato XV segue la parte B del formato della CSR. Lo scopo di avere formati compatibili per i diversi tipi di relazione nell'ambito di REACH (per la registrazione, per la valutazione, per l'Allegato XV) è quello di facilitare l'uso dei dati già disponibili all'interno del sistema. I dettagli delle discussioni e delle informazioni pertinenti sottoposte a revisione dovrebbero essere immessi nelle sezioni pertinenti del formato. Le intestazioni specificate nel formato dovrebbero essere usate in tutti i casi, tuttavia si riconosce che alcune di esse non saranno sempre pertinenti. Pertanto le informazioni devono essere inserite solo sotto le intestazioni pertinenti e la dicitura "non pertinente per questo fascicolo" dovrebbe essere inserita sotto le altre intestazioni non utilizzate. Inoltre si raccomanda di includere una breve spiegazione del motivo per cui le informazioni sotto una specifica intestazione non sono pertinenti per il caso in questione.

Per poter essere considerata una sostanza PBT o vPvB, essa deve soddisfare tutti i criteri pertinenti. Pertanto i fascicoli (sia il fascicolo tecnico che la relazione secondo l'Allegato XV) di questi end point devono contenere come minimo informazioni su ciascuna delle aree pertinenti. Le informazioni necessarie per un fascicolo sulla preoccupazione equivalente possono variare caso per caso.

Per una sostanza CMR, se una classificazione armonizzata pertinente è già inclusa nell'Allegato I, in questa parte della relazione sull'Allegato XV sarà sufficiente un riferimento a tale classificazione (nella *Sezione 3*). Se l'Allegato I non contiene alcuna classificazione pertinente, la Guida all'Allegato XV per C&L dovrebbe essere seguita per le *Sezioni 1 - 7 della Giustificazione*. La seguente guida si riferisce alle relazioni per sostanze PBT e vPvB e sostanze che presentano un livello di preoccupazione equivalente.

Il formato della giustificazione tecnica scientifica della relazione sull'Allegato XV è suddiviso in numerose sezioni. La guida sottostante definisce i tipi di informazioni che potrebbero essere inclusi in ogni sezione per ogni tipo di fascicolo. Oltre alle informazioni indicate, si dovrebbero evidenziare le eventuali differenze nell'interpretazione dei dati chiave tra la fonte delle informazioni (come il/i fascicolo/i tecnico/i o la/le CSR presentata/e dal/dai richiedente/i ma anche quando si usano altre fonti di dati) e l'Autorità. Il livello di dettaglio richiesto varierà la sostanza a sostanza ma lo scopo dovrebbe essere quello di includere nella relazione dettagli sufficienti a consentire al lettore di inserire i dati nel contesto e di giungere alle proprie conclusioni circa la pertinenza della proposta. Sotto tale aspetto, le aree che presentano problemi di interpretazione (per esempio sui tempi di dimezzamento della degradazione) possono richiedere più di dettagli di altre.

¹² Se l'Autorità ha concluso che la sostanza non è una PBT ecc., qui si potrebbe includere una dichiarazione negativa.

- *Sezione 1.* Definisce l'identità della sostanza e include una tabella riassuntiva delle proprietà fisico-chimiche. Queste informazioni potrebbero essere estratte da IUCLID. L'identificazione della sostanza da riportare nel fascicolo secondo l'Allegato XV dovrebbe avvenire in conformità a Guidance on substance identification (la sezione 8 descrive come riportare le informazioni in IUCLID).
La *Sezione 1.1* dovrebbe essere usata per descrivere l'identità della sostanza per la quale si prepara il fascicolo. La *Sezione 1.2* dovrebbe specificare la composizione della sostanza. Si dovrebbero identificare tutti i componenti (con il loro nome, struttura, peso molecolare) e le loro proporzioni nella sostanza. Lo stesso dovrebbe valere per le impurezze e gli additivi che influiscono sul risultato del fascicolo. La *Sezione 1.3* dovrebbe contenere le proprietà fisico-chimiche. Non è necessario completare la tabella per tutte le proprietà. È probabile che le proprietà fisico chimiche più utili in relazione alle considerazioni PBT siano il punto di fusione, il punto di ebollizione, la pressione del vapore, la solubilità in acqua il coefficiente di partizione n-ottano/acqua e la costante di dissociazione (se pertinente) e si raccomanda che siano inclusi almeno questi dati.
- *Sezione 2.* Questa sezione non è necessaria per una relazione su PBT, vPvB o preoccupazione equivalente. Le informazioni sugli usi della sostanza possono essere utili per definire le priorità per l'inclusione nell'Allegato XIV tuttavia tali informazioni dovrebbero essere riportate nella sezione sulle informazioni sull'esposizione e l'uso del fascicolo.
- *Sezione 3.* Definisce i dettagli della classificazione corrente. Per le necessità della valutazione PBT, le classificazioni più pertinenti si riferiscono alla classificazione per la salute umana, in particolare se la sostanza è classificata come carcinogenica (categoria 1 o 2), mutagenica (categoria 1 o 2), tossica per la riproduzione categoria (1, 2 o 3), T, R48 o Xn, R48. Pertanto è utile includere la classificazione corrente in questa Sezione. La classificazione dovrebbe essere riportata nella *Sezione 3.1* se è elencata nell'Allegato I della Direttiva 67/548/CEE, nella *Sezione 3.2* se è secondo GHS e nella *Sezione 3.3* per la/le classificazione/I riportata/e nell'inventario per la classificazione e l'etichettatura pubblicamente disponibile. La guida alla classificazione e l'etichettatura sarà realizzata nell'ambito di Guidance on Classification, Labelling and Packaging.
- *Sezione 4.* Definisce le proprietà del destino ambientale della sostanza. Informazioni su come valutare le proprietà del destino ambientale sono disponibili in Guidance on the Chemical Safety Report. La *Sezione 4.1* dovrebbe sintetizzare tutti i dati sulla degradazione abiotica e biotica pertinenti della sostanza. La quantità di informazioni che devono essere riportate dipende dal fatto che la relazione sia per una sostanza PBT o vPvB o una sostanza che presenta una preoccupazione equivalente. Per una sostanza PBT o vPvB, le informazioni riportate dovrebbero concentrarsi sulla dimostrazione che il tempo di dimezzamento nell'ambiente è più lungo dei tempi di dimezzamento indicati nell'Allegato XIII per i mezzi ambientali pertinenti la sostanza, cioè i mezzi in cui si prevede che la sostanza sia distribuita. È probabile che in tale ambito le informazioni più pertinenti siano quelle dagli studi di simulazione. Un sommario degli studi chiave dovrebbe essere incluso nella *Sezione 4.1.1* (nel caso di studi abiotici) o nella *Sezione 4.1.2* (nel caso di studi biotici). Una parte chiave di questa sezione sono il sommario e la discussione della persistenza (*Sezione 4.1.3*). In tale ambito si dovrebbero discutere i dati disponibili e si dovrebbero sintetizzare il tempo di dimezzamento derivato o i tempi di dimezzamento della sostanza nei vari mezzi ambientali considerati. Nel caso di una preoccupazione equivalente, si dovrebbe fornire, se appropriato, un sommario sulle discussioni

principali relative alla persistenza.

- *La Sezione 4.2* tratta la distribuzione ambientale. Questa sezione è di pertinenza per una relazione su PBT o vPvB in quanto le informazioni sulla distribuzione ambientale possono essere utili per identificare il/i comparto/i ambientale/i pertinente/i per considerare la persistenza della sostanza. Inoltre le considerazioni sulla distribuzione ambientale possono essere pertinenti anche per la preoccupazione equivalente, in particolare in relazione al trasporto su lunghe distanze (per esempio può essere pertinente la considerazione delle proprietà di assorbimento e/o volatilità della sostanza). In tali casi un sommario delle informazioni pertinenti dovrebbe essere aggiunto alla sezione appropriata.
- *La Sezione 4.3* riguarda le proprietà di bioaccumulo della sostanza. Per una relazione su PBT o vPvB è probabile che i dati più pertinenti siano i risultati da studi sulla bioconcentrazione effettiva con organismi acquatici, pertanto la maggiore attenzione dovrebbe essere concentrata sull'inclusione di un sommario dello studio (o studi) chiave nella *Sezione 4.3.1.2* (Dati di bioaccumulo misurati). In questo caso, è probabile che i dati di screening (per esempio valori log Kow o BCF previsti) o i dati di monitoraggio siano usati solo come (eventuali) informazioni di supporto pertanto solo un brevissimo sommario di questi dati dovrebbe in genere essere necessario nella *Sezione 4.3.1.1*, e in alcuni casi non sarà affatto necessario completare questa sezione. Il sommario e la discussione dei dati sul bioaccumulo (*Sezione 4.3.3*) dovrebbero chiaramente definire i risultati e i valori chiave dei fattori di bioconcentrazione o bioaccumulo, se pertinenti.
- *La Sezione 4.4* riguarda tutte le informazioni pertinenti la potenzialità di avvelenamento secondario. Qui si potrebbero sintetizzare tutte le informazioni pertinenti l'accumulo attraverso la catena alimentare. È probabile che questo tipo di informazioni sia più utile in relazione alla preoccupazione equivalente. In relazione alla preoccupazione equivalente, può essere necessaria una più vasta gamma di informazioni, che vanno dalle informazioni di screening (per esempio valori log Kow o BCF previsti), agli studi sull'assorbimento e l'accumulo con specie non acquatiche ad altri dati di supporto quali i dati di monitoraggio. Pertanto può essere che siano necessarie più informazioni nella *Sezione 4.3* e *Sezione 4.4* rispetto a quelle richieste per una relazione PBT o vPvB. Queste informazioni dovrebbero essere aggiunte nella/e sottosezione/i appropriata/e della relazione.
- *Sezione 5*. Definisce i dati sulla tossicità per i mammiferi e deve principalmente essere compilata quando la sostanza è identificata come PBT o come una sostanza che presenta una preoccupazione equivalente. Il criterio per T nell'Allegato XIII si basa sulla classificazione e l'etichettatura della sostanza. Nei casi in cui esista una classificazione appropriata concordata, non è necessario riportare i dati sulla tossicità di base che determinano la classificazione nella presente sezione. Tuttavia in alcuni casi può essere necessario completare almeno parte di questa sezione più dettagliatamente per una valutazione PBT, per esempio quando non è disponibile alcuna CSR o alcun fascicolo tecnico o se c'è disaccordo sulla classificazione e l'etichettatura effettive presentate nella CSR o nel fascicolo tecnico. Lo scopo dovrebbe essere quello di dimostrare che la sostanza soddisfa il criterio di classificazione pertinente e pertanto i criteri T per PBT. L'evidenza dell'assorbimento nei mammiferi dagli studi di tossicità può essere utile anche in relazione al criterio B o vB. Una guida alla valutazione dei dati per la valutazione PBT è disponibile in [Guidance on information requirements](#) e [Guidance on the Chemical Safety Report](#).

Per una relazione sulla preoccupazione equivalente (e in alcuni casi una relazione PBT o vPvB), ci sono numerose altre aree che potrebbero dover essere considerate. Per esempio, le informazioni sulla tossicocinetica (*Sezione 5.1*) possono essere pertinenti per la discussione sul potenziale di bioaccumulo della sostanza. Similmente può essere necessario considerare la tossicità acuta (*Sezione 5.2*), la tossicità a dosaggio ripetuti (*Sezione 5.6*), la mutagenicità (*Sezione 5.7*), la carcinogenicità (*Sezione 5.8*) e la tossicità per la riproduzione (*Sezione 5.9*). È probabile che altre sottosezioni siano meno pertinenti per un fascicolo sulla preoccupazione equivalente e in genere non debbano essere completate. Per ogni end point impertinente, un sommario degli studi chiave dovrebbe essere aggiunto sotto l'intestazione appropriata e un sommario generale dei risultati chiave dovrebbe essere completato alla fine di ogni sottosezione.

- *Sezione 6.* Questa sezione concerne la valutazione dei pericoli per la salute umana delle proprietà fisico-chimiche e non è pertinente per questo tipo di relazione. Informazioni su come valutare le proprietà fisico-chimiche sono disponibili in Guidance on the Chemical Safety Report.
- *Sezione 7.* Questa sezione considera i dati di ecotossicità disponibili per la sostanza. Per una sostanza vPvB, non occorre completare questa sezione. Per una sostanza PBT, i dati più pertinenti sono quelli sulla tossicità a lungo termine degli organismi acquatici. Informazioni sulla valutazione delle proprietà di pericolo ambientale sono disponibili nella Guida ai requisiti di informazione. Pertanto i dettagli degli studi chiave dovrebbero essere aggiunti nelle sezioni appropriate per i pesci (*Sezione 7.1.1.1*), gli invertebrati acquatici (*Sezione 7.1.1.2*) e le alghe (*Sezione 7.1.1.3*). Si devono aggiungere solo i valori usati per dimostrare che il criterio T è soddisfatto, pertanto è possibile che non tutte queste *Sezioni* debbano essere completate. I sommari degli studi di chiave possono essere ricavati direttamente dal fascicolo di registrazione, se disponibile.

Per una relazione sulla preoccupazione equivalente, può essere necessario considerare dati di ecotossicità diversi dai dati di tossicità a lungo termine per gli organismi acquatici. Pertanto è possibile che si debbano considerare le informazioni sulla tossicità acuta per i pesci (*Sezione 7.1.1.1*), gli invertebrati acquatici (*Sezione 7.1.1.2*) o le alghe (*Sezione 7.1.1.3*) o anche i dati sulla tossicità per gli organismi nei sedimenti (*Sezione 7.1.1.4*), altri organismi acquatici (p.e. anfibi (*Sezione 7.1.1.5*), organismi terrestri (*Sezione 7.2.1*), il comparto atmosferico (*Sezione 7.3*) o gli uccelli (*Sezione 7.2.1.4*). Anche in questo caso solo i sommari degli studi chiave pertinenti le discussioni sulla preoccupazione prevalente dovrebbero essere aggiunti alle *Sezioni* pertinenti (non occorre completare le altre *Sezioni*).

- *Sezione 8.* Concerne la valutazione di PBT, vPvB e preoccupazione equivalente. Informazioni sono disponibili nella Guida ai requisiti di informazione e nella Guida sulla Relazione per la Sicurezza Chimica. Se è già stata completata una valutazione per PBT o vPvB, per esempio come parte della CSR, i risultati chiave possono essere ricavati direttamente dalla CSR e usati come base per la valutazione.

La Sezione 8.1 si riferisce alla valutazione PBT e vPvB. Questa Sezione dovrebbe sintetizzare perché si ritiene che una sostanza soddisfi i criteri PBT o vPvB. Quindi dovrebbero considerare tutti i criteri in sequenza e discutere, facendo riferimento ai dati disponibili su persistenza, bioaccumulo e tossicità (nel caso di una relazione PBT) sintetizzati in altri punti del fascicolo, perché ciascuno dei criteri è soddisfatto. In questa sezione non si dovrebbero introdurre dati

nuovi. Tutte le informazioni usate (dati direttamente correlati ai criteri o informazioni di supporto) dovrebbero essere sintetizzate nella parte appropriata della relazione. Pertanto questa sezione dovrebbe essere considerata come una sezione riassuntiva in cui sono raccolti tutti i risultati relativi alla persistenza, al bioaccumulo e alla tossicità (nel caso di un fascicolo PBT). Per una relazione PBT o vPvB non è necessario completare la *Sezione 8.2*.

Per una relazione sulla preoccupazione equivalente, la *Sezione 8.1* non dovrebbe essere completata e tutte le discussioni dovrebbero essere aggiunte alla *Sezione 8.2*. Questa sezione dovrebbe sintetizzare perché si ritiene che una sostanza presenti una preoccupazione equivalente. Di nuovo tutte le informazioni usate dovrebbero essere sintetizzate nella parte appropriata della relazione. Il sommario dovrebbe chiaramente indicare a quale preoccupazione equivalente si riferisce, per esempio se si riferisce ad una preoccupazione equivalente a CMR, a una preoccupazione equivalente a PBT o vPvB e sintetizzare i dati principali che portano a questa conclusione.

La *Sezione 8.3* deve coprire una stima delle quantità della sostanza rilasciate in diversi comparti ambientali durante tutte le attività svolte dal fabbricante o dall'importatore e tutti gli usi identificati nonché un'identificazione dei probabili percorsi mediante i quali gli esseri umani e l'ambiente sono esposti alla sostanza.

La conclusione sulla valutazione PBT, vPvB o sul livello di preoccupazione equivalente (*Sezione 8.4*) dovrebbe chiaramente definire la conclusione della valutazione che sarà quindi riportata nella *Sezione Proposta*.

3.4.3 Informazioni su uso, esposizione, alternative e rischi

La presente parte della relazione è usata per presentare altre informazioni che sono richieste dal regolamento REACH, relative all'esposizione e alle alternative o che possono essere utili nella successiva definizione delle priorità per l'inclusione Nell'Allegato XIV. Di conseguenza, questa parte della guida sarà aggiornata con la finalizzazione di Guidance on Annex XIV inclusion. Le informazioni incluse dovrebbero essere prontamente a disposizione delle Autorità per esempio attraverso il sistema REACH-IT. Non è previsto che le Autorità eseguano una ricerca estensiva di queste informazioni.

- *Sezione 1*. In questa sezione dovrebbero essere sintetizzate le informazioni disponibili relative all'esposizione. Lo scopo principale di tali informazioni è quello di identificare se un'esposizione significativa per l'uomo o per l'ambiente può derivare dall'uso della sostanza. Si dovrebbero fornire informazioni generali sulle quantità usate, unitamente ad una descrizione degli usi della sostanza. Per le sostanze per le quali esistano registrazioni multiple, si dovrebbero combinare quando possibile i dati delle singole registrazioni.
- *Sezione 2*. Alternative. Questa sezione è divisa in due parti, una che tratta le sostanze alternative e l'altra che tratta le tecniche alternative. Se non esistono informazioni pertinenti l'una o l'altra sezione, la relazione dovrebbe includere una nota al riguardo.
- *Sezione 2.1*. Questa sezione tratta le sostanze alternative. I fascicoli di registrazione saranno un'importante fonte di informazioni sulle sostanze alternative, sebbene quando appropriato si possano utilizzare altre fonti prontamente disponibili. Le informazioni da includere dovrebbero dimostrare che la/e sostanza/e alternativa/e è/sono meno pericolosa/e. Pertanto si dovrebbero

includere informazioni sulla classificazione e l'etichettatura e sulle caratteristiche PBT e vPvB della sostanza alternativa, insieme a informazioni sull'uso e il potenziale di esposizione. Si dovrebbe chiarire per quanto possibile per quali usi la sostanza alternativa sostituisce la sostanza che è soggetta alla proposta. Se disponibili, si dovrebbero includere anche informazioni sulla funzionalità delle eventuali alternative.

- Quando le informazioni sull'alternativa/e sono limitate, possono essere presentate in questa sezione della relazione. Quando l'Autorità desidera presentare informazioni più estese sulle alternative, si suggerisce che faccia uso del formato della relazione PBT al fine di fornire una struttura adeguata. Chiaramente non tutte le sezioni devono essere completate ma solo quelle ritenute significative.
- Sezione 2.2. Questa sezione dovrebbe essere usata per le informazioni sulle tecniche alternative che potrebbero essere applicate per ridurre o eliminare i rilasci della sostanza.
Si suggerisce che, se le informazioni sulle sostanze alternative sono estese, esse possano essere presentate usando le parti pertinenti dello stesso formato della relazione secondo l'Allegato XV.
- *Sezione 3.* Questa sezione può essere usata per altre informazioni relative ai rischi della sostanza e alle alternative che possono essere utili per il processo di prioritizzazione. Queste potrebbero includere valori DNEL e PNEC.

3.4.4 Altre informazioni

Questa sezione della relazione può essere usata per tutte le altre informazioni ritenute pertinenti. Un esempio di informazioni che potrebbero essere qui incluse sono i dettagli delle eventuali consultazioni durante lo sviluppo del fascicolo. Si potrebbe indicare chi è stato consultato e con quali mezzi, quali sono stati gli (eventuali) commenti ricevuti e in che modo sono stati trattati. In quest'ambito si potrebbero includere anche altri tipi simili di informazioni.

In questa sezione si potrebbero indicare anche le fonti delle informazioni usate nella relazione (vedere esempi). Tuttavia questa sezione non dovrebbe contenere alcuna informazione tecnica nuova. Tutte le informazioni tecniche dovrebbero essere riportate nella *Giustificazione* della relazione secondo l'Allegato XV.

4 RIFERIMENTI

AMAP (2001) Guidelines for the AMAP Phase 2 Assessments. Arctic Monitoring and Assessment Programme. AMAP Report 2001:1 (available from <http://www.amap.no/>).

Community Strategy for Endocrine Disrupters - a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife' Com (1999) 706 http://ec.europa.eu/environment/endocrine/definitions/endodis_en.htm

European Commission (2000) Towards the establishment of a priority list of substances for further evaluation of their role in endocrine disruption – preparation of a candidate list of substances as a basis for priority setting. Final Report. BKH Consulting Engineers in association with TNO Nutrition and Food Research, produced for European Commission DG ENV (available from http://europa.eu.int/comm/environment/docum/01262_en.htm#bkh).

European Commission (2002) Endocrine disrupters: study on gathering information on 435 substances with insufficient data. Final report. BKH Consulting Engineers in association with DHI Water & Environment and Kiwa Water Research. (available from http://europa.eu.int/comm/environment/endocrine/strategy/substances_en.htm#report2)

OECD (2005) Manual for Investigation of HPV Chemicals. Chapter 3.2. Guidance on the Development and Use of Chemical Categories in the HPV Chemicals Programme. Organisation for Economic Co-Operation and Development (available from: http://www.oecd.org/document/7/0,2340,en_2649_34379_1947463_1_1_1_1,00.html).

Stockholm Convention (2001) Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants. Stockholm, 22 May 2001 (available from <http://www.pops.int/>).

UNECE (1998). Convention on Long-Range Transboundary Air Pollution. The 1998 Aarhus Protocol on Persistent Organic Pollutants (POPs) United Nations Economic Committee for Europe (available from http://www.unece.org/env/lrtap/pops_h1.htm).

**APPENDICE 1 FORMATO PER RELAZIONE SU CMR, PBT, VPVB O PREOCCUPAZIONE
EQUIVALENTE**

Allegato XV

**Proposta per l'identificazione di una sostanza come CMR cat. 1 o 2, PBT,
vPvB o sostanza che presenta un livello di preoccupazione equivalente**

Presentata da:

Versione:

PROPOSTA PER L'IDENTIFICAZIONE DI UNA SOSTANZA COME CMR CAT. 1 O 2, PBT, vPvB O UNA SOSTANZA CHE PRESENTA UN LIVELLO DI PREOCCUPAZIONE EQUIVALENTE

Nome della sostanza:

Numero CE:

Numero CAS:

- *Si propone di identificare la sostanza come CMR secondo l'articolo 57 (a), (b) e/o (c).*
- *Si propone di identificare la sostanza come PBT secondo l'articolo 57 (d).*
- *Si propone di identificare la sostanza come vPvB secondo l'articolo 57 (e).*
- *Si propone di identificare la sostanza come sostanza che presenta una preoccupazione equivalente secondo l'articolo 57 (f).*

Sommario di come la sostanza soddisfa i criteri CMR (Cat. 1 o 2), PBT o vPvB o si ritiene che sia una sostanza che presenta un livello di preoccupazione equivalente

Numero/i di registrazione della sostanza o delle sostanze contenenti la sostanza:

GIUSTIFICAZIONE

1 IDENTITÀ DELLA SOSTANZA E PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

1.1 Nome e altro identificatore della sostanza

Nome chimico:
Numero CE:
Numero CAS:
Nome IUPAC:

1.2 Composizione della sostanza

Per ogni componente/impurezza/additivo compilare la seguente tabella (che dovrebbe essere ripetuta nel caso di più di un componente). Le informazioni sono particolarmente importanti per il componente/i principale/i e per i componenti (o impurezze) che influiscono sulla risultato del fascicolo.

1.3 Proprietà fisico-chimiche

Tabella 1 Sommario delle proprietà fisico-chimiche

Allegato REACH, §	rif.	Proprietà	Valore	[inserire commento/riferimento o cancellare la colonna]
V, 5.1		Stato fisico a 20 C e 101.3 kPa		
V, 5.2		Punto di fusione / congelamento		
V, 5.3		Punti di ebollizione		
V, 5.5		Pressione del vapore		
V, 5.7		Solubilità in acqua		
V, 5.8		Coefficiente di partizione n-ottano/acqua (valore log)		
VII, 5.19		Costante di dissociazione		
		[inserire altra proprietà o cancellare la riga]		

2 FABBRICAZIONE E USI

Non pertinenti per questo tipo di fascicolo.

Le informazioni sugli usi possono essere utili per la prioritizzazione per l'inclusione nell'Allegato XIV ma dovrebbero essere sintetizzate nella Sezione 9.2.

3 CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA

3.1 Classificazione nell'Allegato I della Direttiva 67/548/CEE

3.2 Classificazione secondo GHS

3.3 Auto-classificazione/i

Si dovrebbero includere la classificazione, l'etichettatura e limiti di concentrazione specifici. Si dovrebbero riportare il motivo e la giustificazione della non classificazione.

Si dovrebbe dichiarare se la classificazione avviene secondo i criteri della Direttiva 67/548/CEE o secondo i criteri GHS

4 PROPRIETÀ DI DESTINO AMBIENTALE

4.1 Degradazione

4.1.1 Stabilità

Corrisponde a IUCLID 4.1

4.1.2 Biodegradazione

4.1.2.1 Stima della biodegradazione

4.1.2.2 Test di screening

4.1.2.3 Test di simulazione

4.1.3 Sommario e discussione della persistenza

4.2 Distribuzione ambientale

4.2.1 Assorbimento/desorbimento

Corrisponde a IUCLID 4.4.1

4.2.2 Volatilizzazione

Corrisponde a IUCLID 4.4.2

4.2.3 Modellazione della distribuzione

4.3 Bioaccumulo

4.3.1 Bioaccumulo in acqua

4.3.1.1 Stima del bioaccumulo

P.e. uso di Kow, BCF previsto

4.3.1.2 Dati di bioaccumulo misurati

4.3.2 Bioaccumulo nel terreno

4.3.3 Sommario e discussione del bioaccumulo

4.4 Avvelenamento secondario

Valutazione del potenziale per l'avvelenamento secondario

5 VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE UMANA

5.1 Tossicocinetica (assorbimento, metabolismo, distribuzione ed eliminazione)

5.2 Tossicità acuta

5.2.1 Tossicità acuta: orale

5.2.2 Tossicità acuta: inalazione

5.2.3 Tossicità acuta: dermica

5.2.4 Tossicità acuta: altri percorsi

5.2.5 Sommario e discussione della tossicità acuta

C&L incluse considerazioni sul peso dell'evidenza.

5.3 Irritazione

Non pertinente per questo tipo di fascicolo.

5.4 Corrosività

Non pertinente per questo tipo di fascicolo.

5.5 Sensibilizzazione

Non pertinente per questo tipo di fascicolo.

5.6 Tossicità con dosaggi ripetuti

5.6.1 Tossicità con dosaggi ripetuti: orale

5.6.2 Tossicità con dosaggi ripetuti: inalazione

5.6.3 Tossicità con dosaggi ripetuti: dermica

5.6.4 Alte informazioni pertinenti

5.6.5 Sommario e discussione della tossicità con dosaggi ripetuti

Classificazione ed etichettatura, stima della risposta al dosaggio incluse considerazioni sul peso dell'evidenza.

5.7 Mutagenicità

5.7.1 Dati In vitro

5.7.2 Dati In vivo

5.7.3 Dati umani

5.7.4 Alte informazioni pertinenti

5.7.5 Sommario e discussione della mutagenicità

Classificazione ed etichettatura, stima della risposta al dosaggio incluse considerazioni sul peso dell'evidenza.

5.8 Carcinogenicità

5.8.1 Carcinogenicità: orale

5.8.2 Carcinogenicità: inalatoria

5.8.3 Carcinogenicità: dermica

5.8.4 Carcinogenicità: dati umani

5.8.5 Alte informazioni pertinenti

5.8.6 Sommario e discussione della carcinogenicità

Classificazione ed etichettatura, stima della risposta al dosaggio incluse considerazioni sul peso dell'evidenza.

5.9 Tossicità per la riproduzione

5.9.1 Effetti sulla fertilità

- 5.9.2 Tossicità per lo sviluppo**
- 5.9.3 Dati umani**
- 5.9.4 Alte informazioni pertinenti**
- 5.9.5 Sommario e discussione della tossicità riproduttiva**

Classificazione ed etichettatura, stima della risposta al dosaggio incluse considerazioni sul peso dell'evidenza.

- 5.10 Altri effetti**
- 5.11 Derivazione di DNEL o altra misura quantitativa o qualitative della risposta al dosaggio**
 - 5.11.1 Panoramica dei descrittori di dosaggio tipici per tutti gli end point**
 - 5.11.2 Correzione dei descrittori del dosaggio se necessaria (p.e. estrapolazione percorso-percorso)**
 - 5.11.3 Applicazione dei fattori di valutazione**
 - 5.11.4 Selezione / identificazione di DNEL critici / il principale effetto per la salute**
- 6 VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE UMANA DELLE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE**

Non pertinente per questo tipo di fascicolo.

7 VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER L'AMBIENTE

7.1 Comparto acquatico (inclusi i sedimenti)

7.1.1 Risultati dei test di tossicità

7.1.1.1 Pesci

Tossicità a breve temine sui pesci

Tossicità a lungo temine sui pesci

7.1.1.2 Invertebrati acquatici

Tossicità a breve temine per gli invertebrati acquatici

Tossicità a lungo temine per gli invertebrati acquatici

7.1.1.3 Alghe e piante acquatiche

7.1.1.4 Organismi nei sedimenti

7.1.1.5 Altri organismi acquatici

7.1.2 Calcolo della concentrazione prevedibile senza effetti (PNEC)

7.1.2.1 PNEC acqua

7.1.2.2 PNEC sedimenti

7.2 Comparto terrestre

7.2.1 Risultati dei test di tossicità

7.2.1.1 Tossicità per i macroorganismi del terreno

7.2.1.2 Tossicità per le piante terrestri

7.2.1.3 Tossicità per i microorganismi del terreno

7.2.1.4 Tossicità per gli altri organismi del terreno

Tossicità per gli uccelli

Tossicità per altri organismi terrestri

7.2.2 Calcolo della concentrazione prevedibile senza effetti (PNEC_terreno)

7.3 Comparto atmosferico

7.4 Attività microbiologica nei sistemi di trattamento dei liquami

7.4.1 Tossicità per i microorganismi acquatici

7.4.2 PNEC per sistemi di trattamento dei liquami

7.5 Calcolo della concentrazione prevedibile senza effetti per l'avvelenamento secondario (PNEC orale)

7.6 Conclusione della classificazione ed etichettatura ambientale

8 VALUTAZIONE DI PBT, vPvB E LIVELLO DI PREOCCUPAZIONE EQUIVALENTE

8.1 Confronto con i criteri dell'Allegato XIII

- 8.2 Valutazione di sostanze con un livello di preoccupazione equivalente**
- 8.3 Caratteristiche delle emissioni**
- 8.4 Conclusione della valutazione di PBT e vPvB o livello di preoccupazione equivalente**

INFORMAZIONI SU USO, ESPOSIZIONE, ALTERNATIVE E RISCHI

1 INFORMAZIONI SULL'ESPOSIZIONE

Le informazioni sull'esposizione possono essere utili per definire le priorità per l'inclusione nell'Allegato XIV.

2 INFORMAZIONI SULLE ALTERNATIVE

Si dovrebbero usare le due sottosezioni sulle alternative come appropriato

2.1 Sostanze alternative

2.2 Tecniche alternative

3 INFORMAZIONI RELATIVE AI RISCHI

Le informazioni come i valori PNEC e DNEL possono essere utili per definire le priorità per l'inclusione nell'Allegato.

ALTRE INFORMAZIONI

(Si suggerisce di includere qui le informazioni sulle eventuali consultazioni durante la creazione del fascicolo. Si potrebbe indicare chi è stato consultato e con quali mezzi, quali sono stati gli (eventuali) commenti ricevuti e in che modo sono stati trattati. Si potrebbero anche indicare le fonti dei dati (p.e. fascicoli tecnici, CSR, altre fonti pubblicate) usate per il fascicolo).

APPENDICE 2

CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DI SOSTANZE PERSISTENTI, BIOACCUMULABILI E TOSSICHE E SOSTANZE MOLTO PERSISTENTI E MOLTO BIOACCUMULABILI (ALLEGATO XII DEL REGOLAMENTO REACH)

L'Allegato XIII del Regolamento REACH fissa i criteri per l'identificazione di:

- i) sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), e
- ii) sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB).

Una sostanza è identificata come PBT se soddisfa i criteri delle Sezioni 1.1, 1.2 e 1.3. Una sostanza è identificata come vPvB se soddisfa i criteri delle Sezioni 2.1 e 2.2. L'Allegato XIII del Regolamento REACH non si deve applicare alle sostanze inorganiche ma si deve applicare agli organometalli.

1 SOSTANZE PBT

Una sostanza che soddisfa tutti e tre i criteri delle sezioni sottostanti è una sostanza PBT.

1.1 Persistenza

Una sostanza *soddisfa* il criterio della persistenza (P-) quando:

- l'emivita in acqua marina è superiore a 60 giorni, o
- l'emivita in acqua dolce o di estuari è superiore a 40 giorni, o
- l'emivita nei sedimenti marini è superiore a 180 giorni, o
- l'emivita nei sedimenti di acqua dolce o di estuari è superiore a 120 giorni, o
- l'emivita nel terreno è superiore a 120 giorni.

La valutazione della persistenza nell'ambiente deve basarsi sui dati dei tempi di emivita disponibili, raccolti in condizioni adeguate, che devono essere descritte dal richiedente.

1.2 Bioaccumulo

Una sostanza *soddisfa* il criterio di bioaccumulo (B-) quando:

- il fattore di bioconcentrazione (BCF) è superiore a 2000.

La valutazione del bioaccumulo deve basarsi su dati misurati della bioconcentrazione in specie acquatiche. Si possono usare dati sia da specie di acqua dolce che marine.

1.3 Tossicità

Una sostanza *soddisfa* il criterio della tossicità (T-) quando:

- la concentrazione senza effetti a lungo termine (NOEC) per gli organismi marini o di acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l, o

- la sostanza è classificata come carcinogenica (categoria 1 o 2), mutagenica (categoria 1 o 2) o tossica per la riproduzione (categoria 1, 2 o 3), o
- esiste altra evidenza della tossicità cronica, identificata mediante le classificazioni: T, R48 o Xn, R48 secondo la Direttiva 67/548/CEE.

2 SOSTANZE vPvB

Una sostanza che soddisfa i criteri delle sezioni sottostanti è una sostanza vPvB.

2.1 Persistenza

Una sostanza *soddisfa* il criterio di molto persistente (vP-) quando:

- l'emivita in acqua marina, dolce o di estuari è superiore a 60 giorni, o
- l'emivita nei sedimenti di acqua marina, dolce o di estuari è superiore a 180 giorni, o
- l'emivita nel terreno è superiore a 180 giorni.

2.2 Bioaccumulo

Una sostanza *soddisfa* il criterio di molto bioaccumulabile (vB-) quando:

- il fattore di bioconcentrazione è superiore a 5000.

APPENDICE 3

LINEE GUIDA PER IL MONITORAGGIO ARTICO E IL PROGRAMMA DI VALUTAZIONE PER L'ASSICURAZIONE QUALITÀ DEI DATI DI MONITORAGGIO

Raccomandazioni sull'assicurazione della qualità

La revisione dei dati di monitoraggio dovrebbe considerare le seguenti fasi.

- Progettazione del campionamento (selezione del sito, risoluzione spaziale, frequenza della determinazione ecc.).
- Operazioni sul campo (campionamento, pre-trattamento sul campo, misurazioni sul campo).
- Spedizioni dei campioni al laboratorio (conservazione e identificazione dei campioni, tempo e metodo di consegna).
- Operazioni di laboratorio (pre-trattamento in laboratorio, analisi, verifica dei dati di laboratori, controllo della qualità analitica inclusi esercizi di inter-taratura).
- Gestione dei dati (immissione, salvataggio, recupero, presentazione dei dati).
- Analisi e valutazione dei dati.

Sono proposte le quattro categorie di dati seguenti, in base a considerazioni di assicurazione della qualità.

- A Evidenza della certificazione o assicurazione della qualità documentata in tutti gli stadi del processo di raccolta dei dati.
- B Alcune parti del processo QA/QC possono essere documentate (ma non possono essere interamente descritte, p.e. nelle relazioni pubblicate).
- C Nessun dato disponibile sulle procedure QA/QC ma i risultati coincidono con altre relazioni concernenti gli stessi tipi di campioni.
- D Nessuna evidenza di QA o di compatibilità dei dati con il flusso di dati certificato.

AMAP raccomanda che solo i dati delle categorie A o B siano accettati per l'esame dei trend spaziali e temporali o altri tipi di interpretazioni dei dati di base. I dati di categoria C possono essere usati per mostrare trend relativi, assumendo che siano internamente coerenti. I dati di categoria D non dovrebbero essere usati nel processo di valutazione.

Riferimento

AMAP (2001) Guidelines for the AMAP Phase 2 Assessments. Arctic Monitoring and Assessment Programme. AMAP Report 2001:1 (disponibile all'indirizzo <http://www.amap.no/>).

APPENDICE 4

QUADRO CONCETTUALE OECD PER LA SPERIMENTAZIONE E LA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE CHE ALTERANO IL SISTEMA ENDOCRINO

Nota: Documento preparato dal Segretariato del Test Guidelines Programme sulla base dell'accordo raggiunto in occasione del 6° meeting della task force EDTA

Quadro concettuale OECD per la sperimentazione e la valutazione delle sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino

Livello 1 Ordinamento e prioritizzazione basati sulle informazioni esistenti	<ul style="list-style-type: none"> - proprietà fisiche e chimiche, p.e. MW, reattività, volatilità, biodegradabilità, - esposizione umana e ambientale, p.e. volume di produzione, rilascio, tipi di uso - pericolo, p.e. dati tossicologici disponibili 	
Livello 2 Analisi <i>in vitro</i> che forniscono dati meccanicistici	<ul style="list-style-type: none"> - Riconoscimento/legame del recettore aril-idrocarbone - Aromatasi e steroidogenesi <i>in vitro</i> - Attivazione trascrizionale - Affinità nei legami dei recettori ER, AR, TR - QSAR 	<ul style="list-style-type: none"> - Prescreening ad elevato through-put - Funzione tiroidea - Analisi VTG epatociti dei pesci - Altro (come appropriato)
Livello 3 Analisi <i>in vivo</i> che forniscono dati sui singoli meccanismi ed effetti endocrini	<ul style="list-style-type: none"> - Analisi uterotrofica (relativa agli estrogeni) - Analisi Hershberger (relativa agli androgeni) - Funzione ormonale non mediata da recettori - Altro (p.e. tiroide) 	<ul style="list-style-type: none"> - Analisi VTG (vitellogenina) dei pesci (relativa agli estrogeni)
Livello 4 Analisi <i>in vivo</i> che forniscono dati sui meccanismi ed effetti endocrini multipli	<ul style="list-style-type: none"> - OECD TG 407 avanzata (end point basati su meccanismi endocrini) - analisi puberali in soggetti maschili e femminili - analisi in maschi adulti 	<ul style="list-style-type: none"> - Analisi istopatologica delle gonadi dei pesci - Analisi della metamorfosi delle rane
Livello 5 Analisi <i>in vivo</i> che forniscono dati sugli effetti dai meccanismi endocrini e di altro tipo	<ul style="list-style-type: none"> - Analisi ioni 1-generaz. (OECD TG 415 avanzata)¹ - Analisi ioni 2-generaz. (OECD TG 416 avanzata)¹ - test di screening riproduttivo (OECD TG 421 avanzata) - test di screening combinato 28 giorni/riproduzione (OECD 422 avanzata) <p>¹ Potenziali perfezionamenti saranno considerati mediante VMG mamm</p>	

Note alla Struttura

Nota 1: Entrare e uscire a tutti i livelli è possibile e dipende dalla natura delle esigenze di informazioni esistenti ai fini della valutazione dei pericoli e dei rischi

Nota 2: Nel livello 5, l'ecotossicologia dovrebbe includere gli end point che indicano i meccanismi degli effetti negativi e potenziali danni alla popolazione

Nota 3: Quando un modello multimodale copre diverse analisi dei singoli end point, tale modello sostituisce l'uso di tali analisi dei singoli end point

Nota 4: La valutazione di ogni sostanza chimica dovrebbe essere effettuata caso per caso, tenendo conto di tutte le informazioni disponibili e ricordando la funzione dei livelli della struttura.

Nota 5: La struttura non dovrebbe essere considerata esaustiva al momento attuale. Ai livelli 3, 4 e 5 essa include analisi che sono disponibili o per le quali è in corso la validazione. In relazione all'ultima, sono incluse provvisoriamente. Una volta messe a punto e validate, saranno formalmente aggiunte alla struttura.

Nota 6: Non si dovrebbe ritenere che il livello 5 includa solo test definitivi. Si ritiene che i test inclusi in quel livello contribuiscano alla valutazione dei pericoli e dei rischi generali.

APPENDICE 5

REQUISITI DI INFORMAZIONE E CRITERI DI SCREENING USATI IN BASE ALLA CONVENZIONE DI STOCCOLMA

(a) Identità chimica

- (i) Nomi, inclusi marchio o marchi commerciali, nome o nomi e sinonimi commerciali, numero del Registro CAS (Chemical Abstracts Service), nome IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry: Unione Internazionale di Chimica Pura e Applicata); e
- (ii) Struttura, inclusa la specifica degli isomeri, quando applicabile, e la struttura della classe chimica.

(b) Persistenza

- (i) Evidenza che il tempo di dimezzamento della sostanza chimica in acqua è superiore a due mesi, o che il suo tempo di dimezzamento nel terreno è superiore a sei mesi, o che il suo tempo di dimezzamento nei sedimenti è superiore a sei mesi; o
- (ii) Evidenza che la sostanza chimica è altrimenti sufficientemente persistente da giustificare la sua considerazione nell'ambito dello scopo della presente Convenzione.

(c) Bioaccumulo

- (i) Evidenza per il fattore di bioconcentrazione o il fattore di bioaccumulo nelle specie acquatiche della sostanza chimica è superiore a 5.000 o, in assenza di tali dati, che il log Kow è superiore a 5;
- (ii) Evidenza che una sostanza chimica presenta altri motivi di preoccupazione, come l'elevato bioaccumulo in altre specie, alta tossicità o ecotossicità; o
- (iii) I dati di monitoraggio nel biota indicano che il potenziale di bioaccumulo della sostanza chimica è sufficiente a giustificare la sua considerazione nell'ambito dello scopo della presente Convenzione.

(d) Potenziale di trasporto ambientale a largo raggio

- (i) I livelli misurati della sostanza chimica in località distanti delle sue fonti di rilascio che rappresentano una preoccupazione potenziale;
- (ii) Dati di monitoraggio che dimostrano che il trasporto ambientale a largo raggio della sostanza chimica, con il potenziale di trasmissione in un ambiente ricevente, può essersi verificato via aria, acqua o specie migratorie; o
- (iii) Proprietà di destino ambientale e/o risultati di modelli che dimostrano che la sostanza chimica ha un potenziale di trasporto ambientale a largo raggio attraverso aria, acqua o specie migratorie, con potenziale di trasmissione in un ambiente ricevente in località

distanti delle sue fonti di rilascio. Per una sostanza chimica che migra significativamente attraverso l'aria, il suo tempo di dimezzamento in aria non dovrebbe superare i due giorni.

(e) Effetti negativi

- (i) Evidenza degli effetti negativi per la salute umana o l'ambiente che giustifica giustificare la sua considerazione nell'ambito dello scopo della presente Convenzione; o
- (ii) Dati di tossicità o ecotossicità che indicano il potenziale per danneggiare la salute umana o l'ambiente.