

# Attività dei Comitati dell'ECHA e Valutazione dei Dossier

## **II CONFERENZA NAZIONALE SUL REGOLAMENTO REACH**

11 Dicembre 2009

Claudio Carlon  
*ECHA – Evaluation*



- **Comitati dell'ECHA**
- **Attività di valutazione dei dossier**
- **Esperienza ad oggi**
- **Conclusioni**

# I processi REACH



- **Pre-registrazione**
- **Data sharing**
- **Registrazione**

**Industria raccoglie le informazioni**



- **Valutazione**
  - **Valutazione Dossier**
  - **Valutazione Sostanze**

**ECHA e MS-CAs controllano e richiedono ulteriori informazioni**



- **Autorizzazione**
- **Restrizione**
- **Classificazione & Etichettatura**

**Misure di gestione del rischio comunitarie**

# I Comitati dell'ECHA

**MSC**  
Comitato degli  
Stati Membri

**RAC**  
Comitato  
Valutazione del  
Rischio

**SEAC**  
Comitato analisi  
socio-  
economica

**Forum**

**Registrazione**

**Scambio  
informazioni  
applicazione  
nazionale  
della  
normativa**

**Valutazione**

**Valutazione Dossier  
Valutazione Sostanze**

**Strumenti  
comunitari di  
gestione del  
rischio**

**Inclusione An XIV**

**Autorizzazione  
Restrizione  
Classificazione  
& Etichettatura**

**Autorizzazione  
Restrizione**

# Comitato degli Stati Membri (MSC)

- **Valutazione dei dossier:**
  - \*accordo su decisioni in bozza proposte da ECHA, quando emendamenti proposti da uno Stato Membro
- **Valutazioni della sostanza:**
  - \*accordo su decisioni in bozza proposte da uno Stato Membro, quando emendamenti proposti da un altro Stato Membro
  - opinione su lista delle sostanze da valutare (CoRAP)
- **Autorizzazione:**
  - \*accordo su inclusione nella lista sostanze candidate
  - opinione su inclusione nell' Allegato XIV (lista delle sostanze soggette ad autorizzazione). La Commissione decide.

N.B. \* Accordi all'unanimità del MSC vengono adottati da ECHA come decisioni finali, senza passaggio alla Commissione

# Comitato per la Valutazione del rischio (RAC)



Prepara opinioni dell'Agenzia:

- Richieste di Autorizzazione
- Proposte di Restrizione
- Proposte di Armonizzazione della classificazione e etichettatura (C&L)
- Altre questioni inerenti alla sicurezza delle sostanze su richiesta del Direttore Esecutivo

# Comitato per l'Analisi Socio-economica (SEAC)

## Prepara opinioni dell'Agenzia:

- Richieste di Autorizzazione
- Proposte di Restrizione
- Altre questioni inerenti all'impatto socio-economico di sostanze, su richiesta del Direttore Esecutivo

# Attività dei comitati su gestione comunitaria del rischio - ad oggi

- **Classificazione e etichettatura**
  - 42 proposte di armonizzazione
  - 38 notifiche di proposte in elaborazione
  - 1 opinione del RAC, 5 in discussione
- **Autorizzazione**
  - 15 sostanze incluse nella lista candidate all'Allegato XIV. Altre 15 a gennaio 2010.
  - 7 sostanze proposte alla Commissione per inclusione nell'Allegato XIV
- **Restrizione**
  - 4 notifiche di proposte in elaborazione
- **Altro, es.:**
  - RAC: analisi di rischio di borati per specifiche applicazioni, ecc.



# Attività di valutazione



## MSCAs

Valutazione dei Dossier

Valutazione sostanza

Valutazione delle  
proposte di test

Controllo di  
Conformità

Esame delle informazioni sulla  
sostanza

Decisione di richiesta di ulteriori informazioni

The clock  
is ticking

# Controllo della conformità

## **Scopo**

Assicurare la **CONFORMITÀ** del dossier con i requisiti di informazione definiti nel Regolamento REACH

## **Quali fascicoli?**

- Fascicoli selezionati (Articolo 41)
- Almeno il 5 % per ciascuna fascia di tonnellaggio

# Possibili risultati (1)

## Decisione di non conformità, Articolo 41(3)

### Quando

- Fornita informazione non in conformità con i requisiti di REACH, adattamenti non giustificati

### Contenuto

- Specifica l'informazione aggiuntiva necessaria per conformità
- Include motivazioni
- Definisce una scadenza entro la quale aggiornare il fascicolo

### Nota

- Può essere proposto ricorso

# Possibili risultati (2)

## Comunicazione

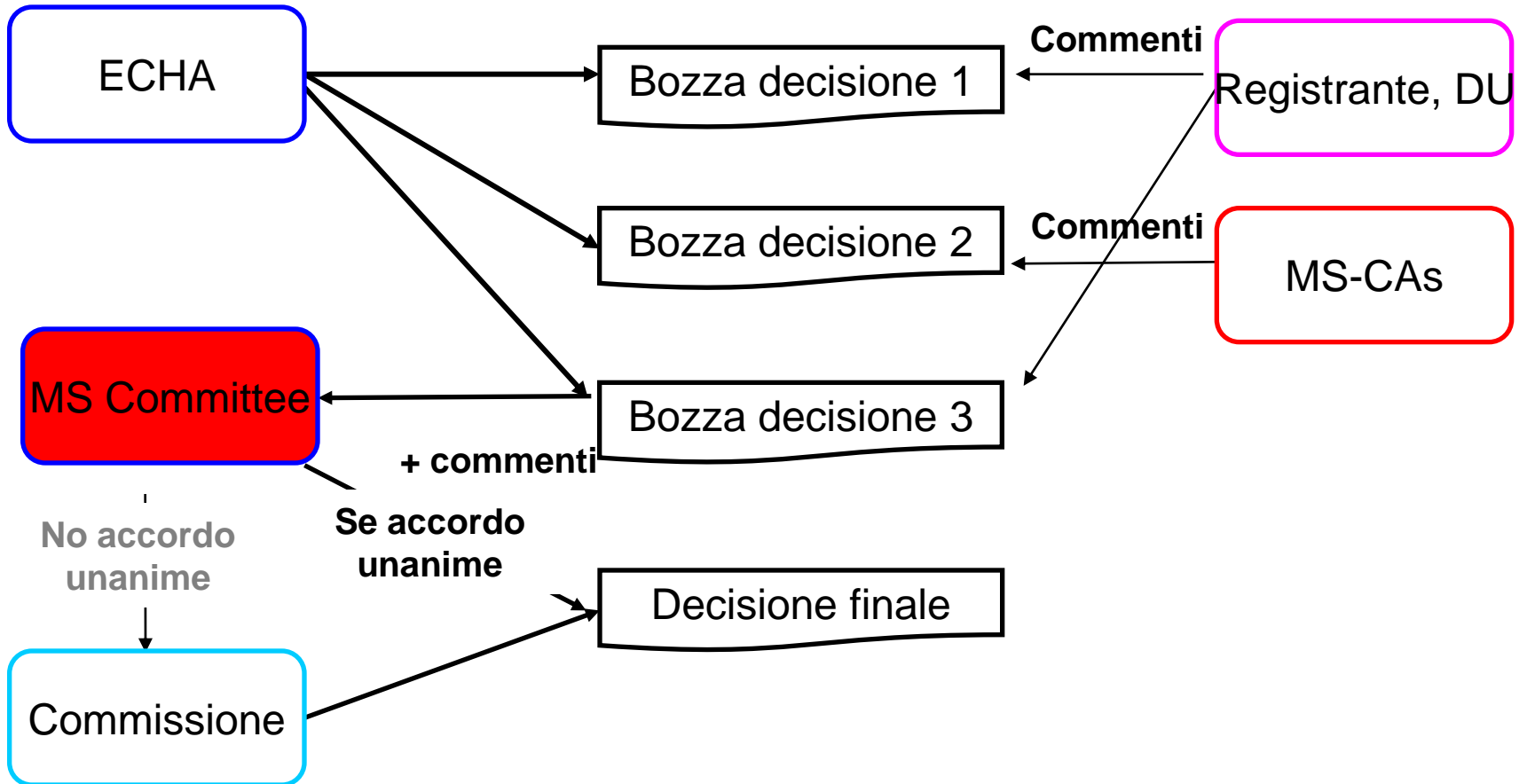
### Quando

- Punti deboli del fascicolo che non implicano non conformità
- Misure di gestione del rischio non adeguate

### Contenuto

- Non costituisce una decisione formale ex Articolo 41
- Specifica gli elementi da migliorare nel fascicolo
- Gli Stati Membri in copia

# Procedura decisionale



# Esperienza ad oggi: principali non conformità (I)

- Identità della sostanza non chiara
  - Sostanza registrata
  - Sostanza usata nei test di sperimentazione
- Qualità insufficiente della documentazione
  - Sommario esauriente di studio, deve permettere una valutazione indipendente
  - Pubblicazione “webinar” e linee guida sul sito ECHA

# Esperienza ad oggi: principali non conformità (II)

- Spiegazioni mancanti o inadeguate
  - Adattamenti dei requisiti di informazione, sia colonna 2 Allegati VII-X, che Allegato XI
- Raggruppamento delle sostanze – read across
  - Identità delle sostanze sorgente
  - Ipotesi per la formazione di categorie
- Relazioni (Quantitative) Struttura-Attività (QSAR)
  - Informazione sul modello
  - Dominio di applicazione
  - Comparare dati disponibili
- Peso delle evidenze
  - Estendere ricerca di evidenze

# Cosa verificare nella Relazione sulla Sicurezza Chimica

- Gli scenari di esposizione coprono tutti gli usi identificati per l'intero ciclo di vita?
- La valutazione dell'esposizione comprende tutte le vie di esposizione, tutte le popolazioni e i settori ambientali?
- Esiste una relazione trasparente e coerente tra
  - Le stime di esposizione, le condizioni operative e le misure di gestione del rischio negli scenari di esposizione?



# Conclusioni

- **3 Comitati Tecnico-Scientifici dell'ECHA**
  - parte integrante dell'Agenzia
  - permettono alla Commissione di prendere decisioni
  - su valutazione di dossier e sostanze e sulla definizione lista sostanze candidate all'Allegato XIV, decisioni all'unanimità del Comitato degli Stati Membri non richiedono il passaggio alla Commissione
- **Attività di valutazione dei dossier**
  - Frequenti insufficienze riguardano:
    - informazione sull'identità della sostanza
    - giustificazioni per adattamenti al regime di informazione standard
    - sommari esaurienti degli studi
    - completezza e coerenza scenari di esposizione