

*Clausola di esclusione dalla responsabilità: Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito web dell'ECHA.*

ECHA/PR/12/03

## **ECHA pubblica la relazione sulla valutazione 2012**

**Il risultato principale della relazione è che gran parte dei fascicoli di registrazione esaminati suscita preoccupazioni a diversi livelli relativamente alla conformità o alla qualità e richiede che l'ECHA si occupi di ovviare alle carenze con un intervento di tipo normativo. Pertanto, l'ECHA incoraggia vivamente i dichiaranti ad aggiornare i loro fascicoli in maniera proattiva, tenendo conto delle raccomandazioni della relazione.**

**Helsinki, 27 febbraio 2012** - La relazione sulla valutazione presenta dettagli e cifre sulle attività di valutazione del fascicolo REACH dell'ECHA e i rispettivi risultati. Nel 2011, l'ECHA ha pubblicato 187 progetti di decisioni o decisioni definitive sulle proposte di sperimentazione. Nel 2011, l'Agenzia ha adottato 22 decisioni finali sulle proposte di sperimentazione e ha chiuso l'esame di 58 casi che erano inammissibili o ritirati dal dichiarante. Non è stato possibile esaminare o concludere in modo adeguato una percentuale significativa di proposte a causa di problematiche con l'identità della sostanza.

Nel 2011, l'ECHA ha completato 146 controlli di conformità. Per 134 fascicoli su 146 fascicoli completati, l'Agenzia ha dovuto richiedere al dichiarante di fornire ulteriori informazioni. Dieci casi erano già stati chiusi dopo che il dichiarante aveva aggiornato il proprio fascicolo con le informazioni richieste e in dodici casi non era stato necessario compiere alcun intervento.

Data l'elevata percentuale di controlli di conformità per cui era richiesto un intervento, la relazione conclude che, sebbene i dichiaranti si siano impegnati a fondo per adempiere ai propri obblighi riguardo alle prescrizioni in materia di informazione ai sensi del regolamento REACH, in numerosi casi si rendono necessari ulteriori miglioramenti da parte dei dichiaranti, e ciò dà pertanto la percezione di una qualità complessiva insufficiente delle registrazioni.

"Questa relazione è una lettura essenziale per i dichiaranti che si preparano per la scadenza del REACH 2013 e dovrebbe sollecitare un'azione da parte delle società che hanno già effettuato la registrazione", afferma il direttore esecutivo dell'ECHA, Geert Dancet nella prefazione della relazione.

La relazione elenca le carenze più comuni riscontrate nei fascicoli e fornisce ai dichiaranti delle raccomandazioni specifiche tra cui le più importanti sono le seguenti:

- **Identità della sostanza:** i dichiaranti sono invitati a individuare precisamente le loro sostanze. L'identità e la composizione indicate nel fascicolo di registrazione devono essere corroborate da opportune informazioni analitiche sulla sostanza prodotta. Indicazioni ambigue sull'identità della sostanza non solo possono segnalare che il

fascicolo contiene più di una sostanza, ma possono anche compromettere la pertinenza delle informazioni sulla pericolosità e, di conseguenza, le informazioni sulle modalità di uso sicuro della/e sostanza/e.

- Proposte di sperimentazione e valutazione del rischio: i metodi del read-across richiedono che vengano soddisfatte le richieste di informazioni nello stesso modo in cui occorre soddisfarle nel caso di una prova standard sulla sostanza. I metodi del read across devono pertanto essere basati su prove scientifiche e tali prove verificabili devono essere fornite nel fascicolo di registrazione.
- Relazione sulla sicurezza chimica (Chemical Safety Report, CSR): sono state osservate carenze in tutte le parti delle relazioni. Se nella CSR mancano informazioni sui pericoli, sugli utilizzi o potenziali esposizioni, i rischi non sono opportunamente individuati e vengono raccomandate misure di gestione del rischio inadeguate. In tali casi, l'obiettivo principale del REACH, l'uso sicuro delle sostanze chimiche, non può essere conseguito. Le società sono pertanto invitate a migliorare e aggiornare le CSR a ad assicurare le comunicazioni adeguate sulle modalità di uso sicuro delle sostanze ai clienti.

La relazione contiene raccomandazioni rivolte ai dichiaranti riguardo alla rilevanza di prove particolari, al materiale per le prove la sostanza specifica, sull'identità della sostanza e sulle prove relative alla tossicità riproduttiva. Sono riportati inoltre suggerimenti per evitare carenze nella valutazione della sicurezza chimica, valutazione del rischio, valutazione del PBT, valutazione dell'esposizione e suo obiettivo, caratterizzazione e classificazione del rischio ed etichettatura.

## Ulteriori informazioni

Conformemente all'articolo 54 del regolamento REACH, l'ECHA pubblica una relazione sulla valutazione alla fine di febbraio di ogni anno.

- Valutazione ai sensi del regolamento REACH – Relazione riepilogativa 2011: [http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation\\_report\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_report_en.pdf)
- Sintesi della relazione: [http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation\\_report\\_summary\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_report_summary_en.pdf)
- Pagine web sulla valutazione: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>
- Esame delle proposte di sperimentazione: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/examination-of-testing-proposals>