

La strategia di regolamentazione attuata dall'ECHA e l'ultima scadenza per la registrazione

5 a Conferenza Nazionale sul
Regolamento REACH
16 Novembre 2016, Roma

Claudio Carlon
Capo Unità Evaluation II, ECHA

ECHA verso gli obiettivi del 2020

Summit mondiale sullo sviluppo sostenibile -
Johannesburg, 2002 :

Entro il 2020 ... I prodotti chimici verranno utilizzati e prodotti in modi che portano alla minimizzazione di effetti negativi significativi sulla salute umana e sull'ambiente

REACH e CLP hanno un ruolo essenziale

Questioni chiave:

- Abbiamo l'informazione necessaria?
- L'azione su sostanze potenzialmente pericolose è sufficientemente veloce?

Per chiudere la lacuna di informazione e prendere in considerazione in tempi brevi le sostanze potenzialmente pericolose:

⇒ La nuova strategia di regolamentazione



Lo scopo è distinguere in tempi brevi quali sostanze sul mercato della UE siano:

di **bassa priorità** per ulteriore considerazione da parte delle autorità
oppure

valutate per garantire che **le informazioni** siano sufficienti e utilizzate
dai dichiaranti per un uso sicuro
oppure

indirizzate attraverso **i processi regolamentari di gestione del rischio**
più appropriati

Come farlo?



Prioritizzazione delle sostanze più rilevanti

- Fascicoli di registrazione per tonnellaggio superiore con
- Lacune di dati rilevanti e con
- Esposizione potenziale elevata per:
 - lavoratori o
 - consumatori o
 - ambiente



1) Integrazione dei processi REACH/CLP

- Processo di prioritizzazione comune delle sostanze più rilevanti
- Identificazione dell'approccio REACH / CLP migliore per considerare il rischio potenziale identificato

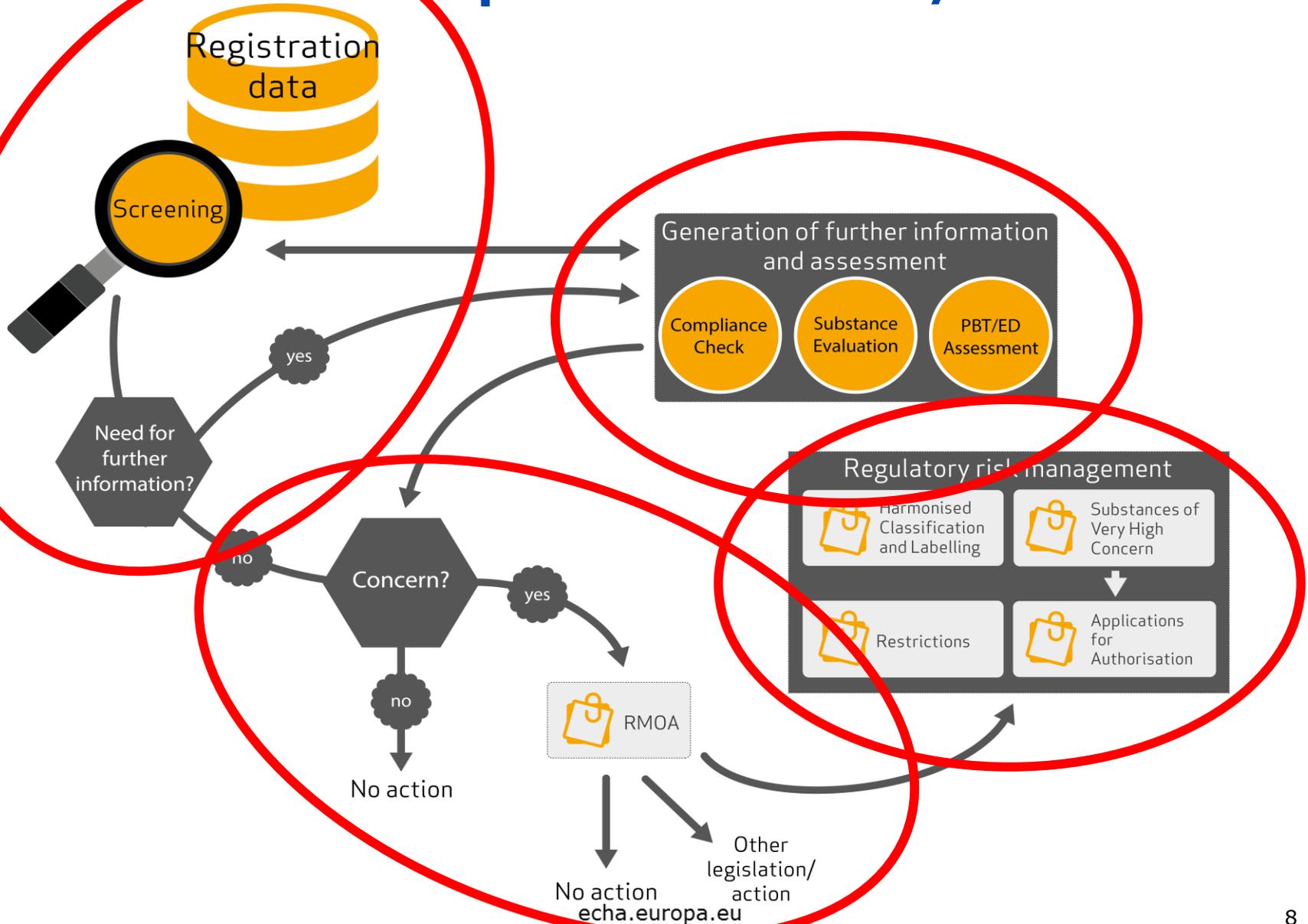
2) Uso efficace del controllo di conformità (CCH)

- Attenzione su requisiti di informazione più critici e identità della sostanza
- Migliore interazione tra CCH e Valutazione delle Sostanze

3) Altre misure concertate

- Aumento del Controllo di Completezza dei fascicoli
- Misure complementari indirizzate al miglioramento della qualità dei fascicoli

(1) Miglior integrazione dei processi REACH / CLP



(2) Uso efficace del controllo di conformità

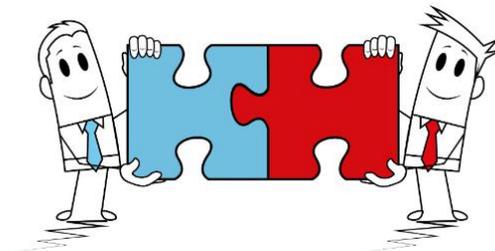
Focalizzazione sui requisiti di informazione associati al chiarimento di proprietà CMR e PBT:

- genotoxicity
- repeated-dose toxicity
- pre-natal developmental toxicity
- reproduction toxicity
- carcinogenicity
- long-term aquatic toxicity
- biodegradation and
- bioaccumulation

e identità della sostanza

(2) Uso efficace del controllo di conformità

Migliore interazione tra CCH e Valutazione delle Sostanze (SEv)



CCH e SEv entrambi strumentali alla generazione di nuove informazioni

Interazione tra CCH e SEv:

- CCH si applica a tutte le sostanze candidate per SEv per colmare lacune di dati standard, ma può essere anche conclusivo
- Necessità di evitare ritardi: in alcuni casi CCH e SEv possono essere eseguiti in parallelo.

Altre misure concertate per migliorare la qualità dell'informazione

Miglioramento del controllo della completezza

- IUCLID 6, verifica manuale

Considerazione di sostanze per gruppi

- sostanze raggruppate per similitudini strutturali o funzionali (ad esempio plastificanti, ritardanti di fiamma)
- attività per specifici settori

Misure indirizzate alla qualità dei scenari di esposizione e della valutazione della sicurezza chimica

In pratica, cosa significa per i dichiaranti?

Come migliorare la qualità delle registrazioni...



Conseguenze di una scarsa qualità dell'informazione:

- La vostra sostanza può essere oggetto di prioritizzazione per ragioni non rilevanti
- L'identificazione di sostanze che richiedono misure di controllo del rischio può essere deviata o rallentata.
- Rischi di un uso non sicuro delle sostanze nella catena d'approvvigionamento
- Un rischio per l'impresa? Danni alla vostra immagine? Si inverte l'onere della prova?

Usi ed esposizione

- Ricontrollate l'elenco degli usi supportati (e sconsigliati), in quanto guida le autorità per stabilire priorità.
- Migliorare la descrizione degli usi come intermedi e SCC
- Fornire informazioni sulle quantità per ciascun uso
- Coprire l'intero ciclo di vita

L'identità della sostanza (SID)

- Indispensabile per verificare l'adeguatezza del SIEF e dei dati di (eco)tossicità.
- Più opzioni in IUCLID 6 per segnalare SID in modo trasparente
- Regole di controllo di completezza sono stati rivisti e verifica manuale può seguire

Valutazione dei pericoli

- Raccomandazioni dell'ECHA (vedi anche rapporto annuale sulla valutazione)
- Attenzione su giustificazioni di approcci per categorie, read-across, QSAR
- Consultate **Quadro di valutazione Read-across (RAAF)** sulla salute umana

La vostra sostanza è già stata prioritizzata?

Consultate il Public Activities Coordination Tool (PACT):

- Registro delle attività correnti o pianificate sulle sostanze

Consultate la lista delle sostanze pre-selezionate per possibile controllo di conformità:

[List of substances potentially subject to evaluation](#)

La pre-selezione è comunicata per lettera:

- 300 sostanze preselezionate a gennaio 2016 per uno scrutinio manuale da parte degli Stati Membri. Un'altra lista a gennaio 2017.
- Opportunità per aggiornare e chiarire il fascicolo
- Webinar: ["How are substances screened and shortlisted?"](#)

**E le nuove registrazioni?
verso la scadenza del 2018**



	2010	2013	2018
Sostanze	~ 3 400	~ 3 000	up to 25 000
Fascicoli	~ 20 000	~ 9 000	up to 60 000

- Molte altre registrazioni
- Più piccoli SIEF
- Più dichiaranti singoli senza co-dichiaranti
- % superiore di PMI
- Più PMI come dichiaranti capofila
- Meno informazioni -> necessità di generare nuovi dati



7 fasi verso REACH 2018



- 1 Conoscere il portafoglio della propria azienda
- 2 Trovare i co-dichiaranti
- 3 Organizzare le attività con i co-dichiaranti
- 4 Valutare rischi e pericoli
- 5 Preparare il fascicolo di registrazione
- 6 Trasmettere il fascicolo di registrazione
- 7 Mantenere la registrazione aggiornata

SUPPORTO DI ECHA

- Pagine WEB nella sezione [SUPPORTO -> REGISTRAZIONE](#)
- Documenti di orientamento e [guide pratiche](#) anche in italiano
- Nuovi IT-Tools (anche per generare i dati mancanti, es. QSAR Toolbox)
- Seminari WEB (con esempi pratici)
- [Eventi](#)
- [ECHA helpdesk](#)

<https://echa.europa.eu/reach-2018>

Un'agenzia dell'Unione europea Notizie ed eventi | Stampa | Contatti | italiano (it)

 **ECHA**
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Ricerca la pagina web dell'ECHA

- L'Agenzia
- Regolamenti
- Trattamento delle sostanze chimiche problematiche
- Informazioni sulle sostanze chimiche
- Le sostanze chimiche nella vostra vita
- Assistenza

ECHA > REACH 2018  55

REACH 2018



Questa scadenza è applicabile al vostro caso?

Se fabbricate sostanze chimiche o le importate da paesi non appartenenti all'UE in quantitativi superiori a 1 tonnellata all'anno, potete essere soggetti ad obblighi di registrazione ai sensi di REACH. Inoltre, se fabbricate o importate un prodotto (miscela, articolo), è possibile che questo contenga sostanze che devono essere registrate singolarmente.

Se avete preregistrato delle sostanze che fabbricate o importate da paesi extra UE in quantitativi superiori a una tonnellata e inferiori a 100 tonnellate l'anno, e se tali sostanze non sono ancora state registrate, il termine di registrazione REACH del 31 maggio 2018 è applicabile al vostro caso.

Se non avete ancora preregistrato la vostra sostanza, è possibile una preregistrazione tardiva entro il 31 maggio 2017.

[> Ulteriori informazioni](#)

Assistenza per comprendere i compiti da svolgere

Le pagine seguenti sono utili per comprendere i compiti da svolgere e vi accompagneranno lungo tutte le fasi del processo.



[> Preparare il fascicolo di registrazione](#)



564
days before the deadline

Supporto

- [> Contact your national REACH helpdesk or the ECHA helpdesk](#)
- [> Contact ECHA's accredited stakeholder organisations for sector specific support](#)
- [> Are you a small or medium-sized enterprise?](#)
- [> Are you a non-EU company exporting chemicals to the EU?](#)
- [> Getting started with EU chemicals legislation](#)
- [> REACH 2018 infographic \[JPG\]](#)

[bg](#) [cs](#) [da](#) [de](#) [el](#) [en](#) [es](#) [et](#) [fi](#) [fr](#)
[hr](#) [hu](#) [it](#) [lt](#) [lv](#) [mt](#) [nl](#) [pl](#) [pt](#) [ro](#)
[sk](#) [sl](#) [sv](#)

[L'Agenzia](#)
[Regolamenti](#)
[Trattamento delle sostanze chimiche problematiche](#)
[Informazioni sulle sostanze chimiche](#)
[Le sostanze chimiche nella vostra vita](#)
[Assistenza](#)
[ECHA](#) > [REACH 2018](#) > [Preparare la registrazione sotto forma di fascicolo IUCLID](#)


Preparare la registrazione sotto forma di fascicolo IUCLID



In seguito alle discussioni e allo scambio di dati all'interno del SIEF, il dichiarante capofila e ciascun membro dovrebbero avere tutte le informazioni pertinenti disponibili per preparare i fascicoli di registrazione. Il fascicolo di registrazione viene creato con il software IUCLID, disponibile gratuitamente sul sito web di IUCLID.

Per i dichiaranti capofila

Il vostro fascicolo di registrazione viene preparato tramite IUCLID e contiene le informazioni che tutti i co-dichiaranti devono presentare congiuntamente, come la classificazione e l'etichettatura della sostanza e sommari di studio (esaurienti), ove necessari. Inoltre, in qualità di dichiaranti capofila, dovete trasmettere anche nello stesso fascicolo le informazioni specifiche della vostra azienda per la registrazione.

È buona prassi condividere le parti comuni dei dati di registrazione con gli altri membri della trasmissione comune in un formato generato da IUCLID.

Il fascicolo del capofila deve essere presentato prima che i membri possano trasmettere i loro fascicoli all'ECHA. Pertanto, siete invitati a preparare il vostro fascicolo di registrazione con largo anticipo rispetto al termine previsto, affinché i co-dichiaranti abbiano il tempo sufficiente per rispettare a loro volta il termine stabilito.

Per i dichiaranti membri

Il vostro fascicolo IUCLID contiene informazioni specifiche sulla vostra azienda e sulla vostra sostanza. Ad esempio, comprende informazioni circa l'identità della sostanza (composizione, dati analitici), gli usi identificati e i volumi stimati di produzione o di importazione.

Se scegliete di non partecipare alla trasmissione congiunta per alcune prescrizioni in materia di informazione, dovete includere i vostri dati relativi a tali prescrizioni nel vostro fascicolo, insieme a una giustificazione adeguata.



› [Torna alla scadenza di registrazione REACH 2018](#)

News

- › [REACH 2018: Prepare your registration dossiers in IT format, 3 October 2016](#)
- › [Special e-News, 3 October 2016](#)
- › [New REACH-IT now available, 21 June 2016](#)
- › [IUCLID 6 is available, 29 April 2016](#)
- › [More information to be published from REACH registrations, 25 April 2016](#)
- › [New generation of IT tools coming soon, 13 April 2016](#)
- › [Information session on the new registration process, 4 November 2015](#)

[Practical examples & case studies](#)



3 livelli di approfondimento

> **Introduzione**

> **Lecture pertinenti**

> **Approfondimenti**

Assistenza alla registrazione

Per iniziare



> I vostri obblighi di registrazione



> Come caratterizzare e identificare la propria sostanza



> Informazioni da fornire



> Aspetti da considerare per la propria attività commerciale



> Finding your co-registrants



> Collaborazione



> Informazioni necessarie



> Come evitare sperimentazioni inutili sugli animali



> Strategie di raccolta dati



> Creare il fascicolo di registrazione

Emendamenti ai requisiti di informazione

Promozione di metodi alternativi a test in vivo

- Emendamenti in EU OJ on 30 May 2016
 - Skin corrosion/irritation (*in vitro*)
 - Serious eye damage/eye irritation (*in vitro*)
 - Acute dermal (altri adattamenti)
- Emendamenti in EU OJ on 21 Sep 2016
 - Skin sensitisation (*in vitro*)

principali aggiornamenti

Miglioramento del substance identity reporting

Aggiornamento e aggiunta di nuovi OECD Harmonised Templates.

Introduzione del "Test material information"

Aggiornamento di usi e informazioni sull'esposizione (OHT)

"Assessment entities"

Da meta' 2017 ECHA Cloud Services: IUCLID disponibile come applicazione web

Trasmissione del fascicolo

REACH-IT v.3 (2016)

- Una migliore individuazione dei co-dichiaranti e delle presentazioni congiunte esistenti
- Guida in linea
- Possibilità di inviare la registrazione on-line senza installare IUCLID per i dichiaranti membri
- Attuazione del principio OSOR: una sostanza, una registrazione

Miglioramento del controllo della completezza

- Oltre a verifica automatica, possibile anche verifica manuale

La qualità dei fascicoli di registrazione è importante e primariamente un vostro interesse

- Mostra il vostro impegno per la gestione sicura delle vostre sostanze, per i lavoratori, clienti, le autorità, il pubblico

Aggiornate i vostri fascicoli e fate in modo che le vostre sostanze non siano prioritizzate erroneamente

- in particolare use ed esposizione, identità della sostanza, adattamenti alle informazioni (eco)tossicologiche
- La strategia di regolamentazione è basata sui vostri dati di registrazione
- ECHA verifica tutte le registrazioni

La registrazione 2018 è vicina. Attenzione alle novità **Usfruite del supporto dell'ECHA**

- Seguite il nostro sito per eventi, guide e raccomandazioni.

Grazie!

claudio.carlon@echa.europa.eu

Subscribe to our news at
echa.europa.eu/subscribe

Follow us on Twitter
[@EU_ECHA](https://twitter.com/EU_ECHA)

Follow us on Facebook
[Facebook.com/EUECHA](https://www.facebook.com/EUECHA)

