



**La valutazione delle sostanze
e dei *dossier* di registrazione:
esiti e problematiche maggiori**

Milano, 3 ottobre 2018

**Silvia Alivernini
Leonello Attias**

**Centro Nazionale Sostanze Chimiche,
prodotti Cosmetici e protezione del Consumatore
ISS**

**Valutazione dei *dossier* di registrazione:
controlli di conformità
proposte di sperimentazione**



Controllo di conformità (Compliance Check - CCH)

Lo scopo del controllo di conformità è quello di verificare la conformità delle informazioni, presentate dai dichiaranti nei *dossier* di registrazione, ai requisiti del regolamento REACH.

Il regolamento REACH prevede che l'ECHA effettui controlli di conformità su almeno il **5%** del numero totale dei *dossier* di registrazione ricevuti per ciascuna fascia di tonnellaggio.

Proposte di sperimentazione (Testing Proposal - TPE)

I dichiaranti presentano proposte di sperimentazione e chiedono all'ECHA il permesso di effettuare i test previsti dagli Allegati IX e X del REACH, se individuano una carenza di dati e non possono soddisfare altrimenti le prescrizioni in materia di informazione del regolamento REACH.

L'ECHA valuta **tutte** le proposte di sperimentazione



Controlli di conformità (2008-2013)

2008-2010 CCH

105 *dossier* controllati

12 decisioni adottate

23 richieste

- Selezione casuale
- Supporti informatici
- Selezione manuale

2011-2013 CCH

1464 *dossier* controllati

329 decisioni adottate

- *Areas of concern*
 - ✓ Identità della sostanza
 - ✓ Proprietà chimico-fisiche
 - ✓ Informazioni mancanti sull'ambiente e sulla salute umana
-



Controlli di conformità (2014-2017)

Dal 2014, con il miglioramento delle tecniche di *screening*, l'ECHA ha iniziato a selezionare *dossier* di sostanze potenzialmente preoccupanti, cioè quelle sostanze per le quali:

- il profilo di pericolo ricavato dalle informazioni di "livello superiore" desta particolare preoccupazione o il profilo di pericolo non è chiaro e richiede ulteriore esame
- c'è una esposizione potenziale significativa per i lavoratori, per i consumatori e per l'ambiente

8 *endpoint* chiave

genotossicità, tossicità a dose ripetuta, tossicità per lo sviluppo pre-natale, tossicità per la riproduzione, cancerogenicità, tossicità a lungo termine per gli organismi acquatici, biodegradazione, bioaccumulo

Controlli di conformità per fascia di tonnellaggio (10 anni)

Tonnellaggio	CCH con DD	CCH senza DD	Totale	<i>Dossier</i> di registrazione	% dei <i>dossier</i> controllati
>1000 t/a	934	416	1350	18408	7.33
da 100 a 1000 t/a	332	98	430	11342	3.79
da 10 a 100 t/a	45	26	71	5714	1.24
da 1 a 10 t/a	31	70	101	6929	1.46
Totale	1342	610	1952	42393	4.60

2586 richieste di informazioni (10 anni)

Proprietà chimico-fisiche

il coefficiente di partizione, la solubilità in acqua, la pressione di vapore e la costante di dissociazione.

Qualità del CSR

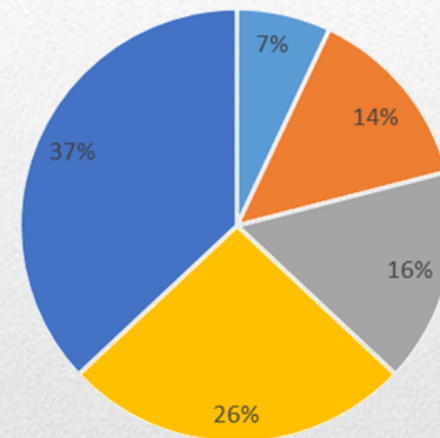
Identità della sostanza

Ecotossicologia e destino ambientale

tossicità a lungo termine nei pesci, identificazione di prodotti di degradazione, inibizione della crescita delle piante acquatiche, bioaccumulo ed effetti sugli organismi terrestri.

Salute umana

tossicità per lo sviluppo prenatale (prima e seconda specie), tossicità subcronica (studio di 90 giorni), studi *in-vitro* di mutazione genica e/o citogenicità su cellule di mammiferi e studio *in-vitro* sulla mutazione genica nei batteri.

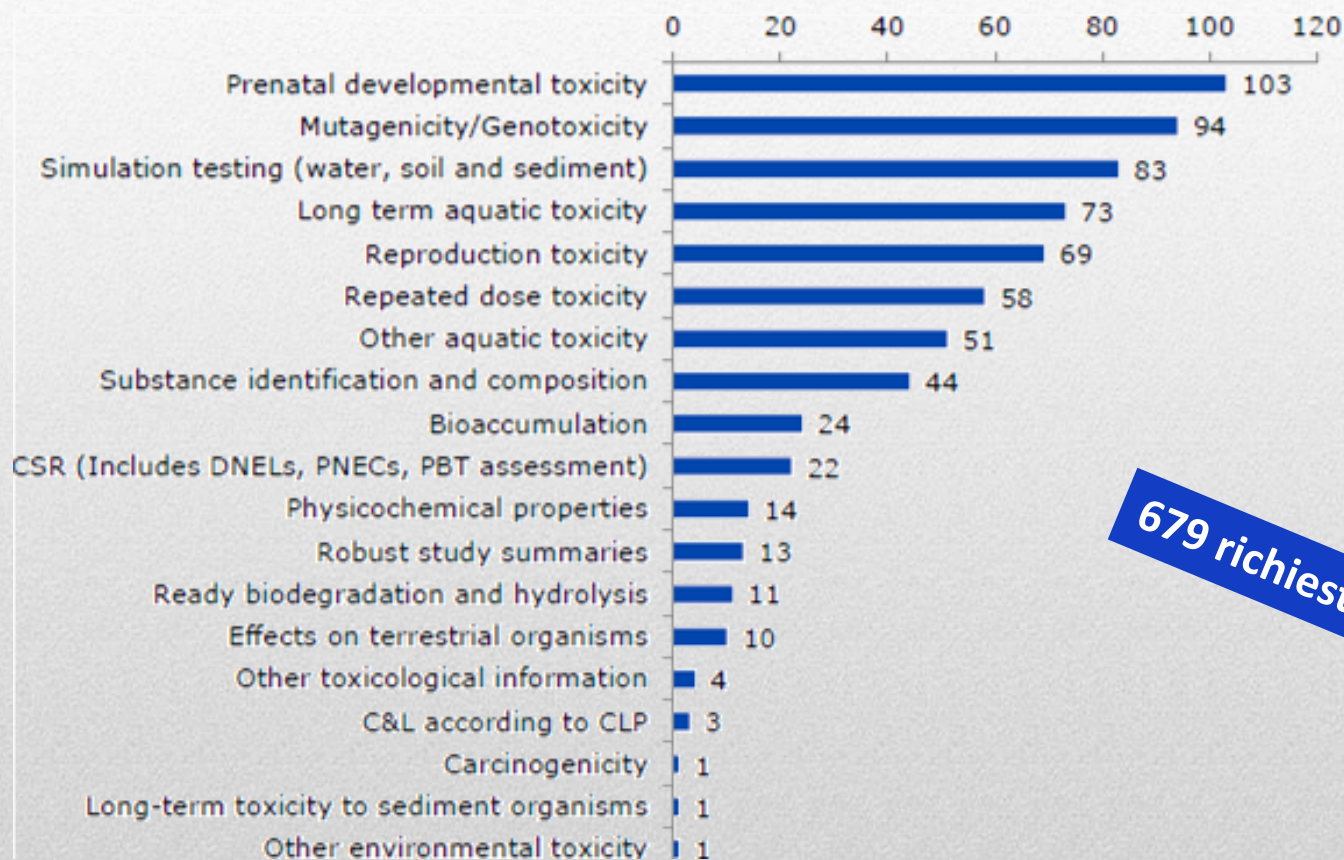


- Proprietà chimico-fisiche 178 (7%)
- Qualità del CSR 367 (14%)
- Identità della sostanza 420 (16%)
- Ecotossicologia e destino ambientale 662 (26%)
- Salute umana 999 (37%)

Controlli di conformità per fascia di tonnellaggio (2017)

Tonnellaggio	CCH con DD	CCH senza DD	Totale
>1000 t/a	54	34	88
da 100 a 1000 t/a	86	29	115
da 10 a 100 t/a	9	7	16
da 1 a 10 t/a	2	1	3
Totale	151	71	222

Tipo di informazioni richieste nelle 139 decisioni adottate nel 2017



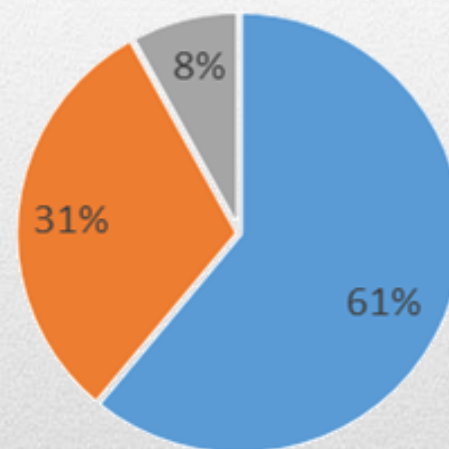
Proposte di sperimentazione (10 anni)

1588 proposte di sperimentazione

1087 consultazioni

826 informazioni relative alle
proposte in consultazione

806 decisioni



■ Test tossicologici 964 (61%)

■ Test ecotossicologici e destino ambientale 494 (31%)

■ Test chimico-fisici 130 (8%)



Proposte di sperimentazione (2017)

72 Proposte di sperimentazione esaminati:

14 con nessuna azione (il dichiarante ha ritirato la proposta, oppure proposta di sperimentazione non ammissibile)

58 con *draft decision* (118 richieste di test):

- **71** salute umana (tossicità dello sviluppo prenatale e studio di tossicità subcronica a 90 giorni)
 - **40** ecotossicologia e destino ambientale (effetti a breve e lungo termine su organismi terrestri e tossicità acquatica a lungo termine)
 - **7** proprietà chimico-fisiche
-

Follow-up della valutazione dei dossier

Alla scadenza comunicata nella *draft decision*, l'ECHA esamina se nel *dossier* aggiornato il registrante ha fornito le informazioni richieste.

I possibili risultati di questo controllo possono essere:

- gli Stati membri e la Commissione vengono informati che le richieste sono state soddisfatte;
 - viene inviata agli Stati membri una dichiarazione di non conformità (SONC *Statement Of Non-Compliance*) informandoli che (parte di) le informazioni richieste non sono pervenute entro il termine stabilito. Il registrante riceve una copia della SONC. Gli Stati membri considerano le opportune misure di *enforcement*;
 - le richieste sono state soddisfatte, ma le informazioni fornite rendono necessarie ulteriori informazioni.
-

Follow-up (2017)

	Conformi con la scadenza	Conformi dopo <i>enforcement</i>	Non Conformità (<i>enforcement</i>)	Non Conformità (Nuova DD)
TPE	131	12	17	5
CCH	110	19	18	3
Totale	241	31	35	8

Candidati per altre azioni normative (2017)

	Possibili candidati per CLH	Possibili candidati per CoRAP	Nuovo CCH
TPE	19	1	20
CCH	16	1	10
Totale	35	2	30



Valutazione delle sostanze CoRAP



CoRAP

Il piano d'azione a rotazione a livello comunitario (*Community Rolling Action Plan*, CoRAP) indica le sostanze che devono essere valutate nell'arco di tre anni.

Il CoRAP definitivo viene adottato in seguito ad una consultazione fra gli Stati membri e alla formulazione di un parere da parte del MSC dell'ECHA.

Il primo CoRAP è stato adottato nel 2012 per gli anni 2012-2104.

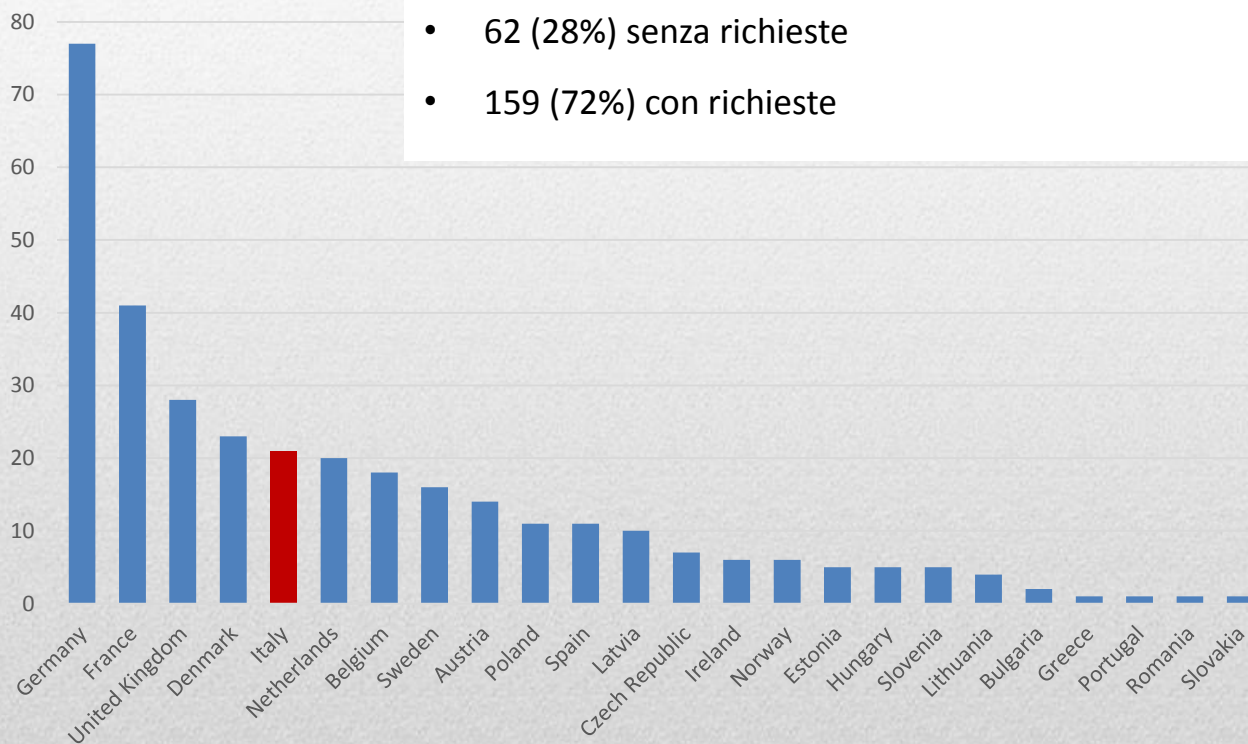
Il CoRAP viene aggiornato ogni anno a marzo per includere alcune sostanze per un altro anno, nonché eventuali revisioni delle sostanze incluse nel piano originario nel corso del secondo e del terzo anno.

CoRAP 2012-2019

Member State	
Germany	77
France	41
United Kingdom	28
Denmark	23
Italy	21
Netherlands	20
Belgium	18
Sweden	16
Austria	14
Poland	11
Spain	11
Latvia	10
Czech Republic	7
Ireland	6
Norway	6
Estonia	5
Hungary	5
Slovenia	5
Lithuania	4
Bulgaria	2
Greece	1
Portugal	1
Romania	1
Slovakia	1

221 sostanze valutate (2012-2017)

- 62 (28%) senza richieste
- 159 (72%) con richieste



20 March 2018

Community rolling action plan update covering years 2018, 2019 and 2020

The Community rolling action plan (CoRAP) update for years 2018 – 2020 lists 108 substances for evaluation by the Member State Competent Authorities under the substance evaluation process of the REACH Regulation (EC) No 1907/2006 (Articles 44 to 48). The plan contains 17 newly allocated substances and 91 substances as already published in the previous CoRAP on 21 March 2017. The substances are distributed for evaluation in years 2018, 2019 and 2020 between 20 Member States. In 2018, 21 substances are to be evaluated by 8 Member States. In 2019 and 2020, it is planned to evaluate at least 42 and 45 substances, respectively. However, by the end of March 2019 this plan is going to be updated again and changes may be introduced for the substances listed for years 2019 and 2020 (Article 44(2) of the REACH Regulation). Also new substances may be added for those years.

Year	Member State	EC Number	CAS Number	Substance Public Name	Initial grounds of concern	Source	Member State contact details
2019	Italy	202-707-1	98-85-1	1-phenylethanol	suspected C, suspected M, wide dispersive use, consumer use, exposure of workers	already in CoRAP	Institute of Health, 299 Viale Regina Elena, 00161 ROME; e-mail: leonello.attias(at)iss.it; phone: +390649902061
2019	Italy	205-117-2	133-66-4	Disodium 4,4'-bis[(4,6-dianilino-1,3,5-triazin-2-yl)amino]stilbene-2,2'-disulphonate	suspected PBT, wide dispersive use	already in CoRAP	Institute of Health, 299 Viale Regina Elena, 00161 ROME; e-mail: leonello.attias(at)iss.it; phone: +390649902061

Valutazione delle sostanze

Sicuro | https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table

AppECHA S-CIRCABC - BStrumenti per le lingueReverso Context | TrGoogle MapsPerfect English GramPOSTA ISS ECHAINGLESEAltri Prefe



EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

L'AgenziaContatti

Ricerca la pagina web dell'ECHA

REGOLAMENTI

REACHCLPBPRPIC

CONSULTAZIONI PUBBLICHE

INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE CHIMICHE

ASSISTENZA

ECHA > Informazioni sulle sostanze chimiche > Valutazione delle sostanze – CoRAP

Valutazione delle sostanze – CoRAP

If a substance is on this list, it means that a Member State **has evaluated or will** evaluate it over the coming years. **The list** is called the Community rolling action plan (CoRAP).

For each substance, the table shows the evaluating Member State, the (planned) year of evaluation and a short description of the concern which led to it being placed on the list.

Documents to do with substance evaluation are also available here. They include: documents justifying selection of the substances, decisions to request more information. Member States' conclusions and Member States' final evaluation reports are included for substances for which evaluation has been finalised.

> Notes to the Substance Evaluation table

FURTHER INFORMATION

- Understand the Community rolling action plan
- Community rolling action plan (CoRAP) lists
- Understand the Substance Evaluation
- Q&A on CoRAP and Substance Evaluation

Last updated 31 agosto 2018. Database contains 352 unique substances/entries.

> Filter the list

Pagina 1 di 850 Items per PageMostra 1 - 50 di 352 risultati.

← PrimoPrecedenteSuccessivoUltimo →

Substance name	EC / List no	CAS no	Year	Evaluating Member State	Initial grounds for concern	Status	
1-(5,6,7,8-tetrahydro-3,5,5,6,8,8-hexamethyl-2-naphthyl)ethan-1-one EC No. 216-133-4 and EC No. 244-240-6	-	-	2020	Germany	- Potential endocrine disruptor - High (aggregated) tonnage	Not started	
1-(5,6,7,8-tetrahydro-3,5,5,6,8,8-hexamethyl-2-naphthyl)ethan-1-one EC / List no: 216-133-4 CAS no: 1506-02-1							



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 5.3.2018
COM(2018) 116 final

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO

Relazione generale della Commissione sull'applicazione del regolamento REACH e sulla
revisione di alcuni elementi

Conclusioni e azioni

Azione 1: *Incoraggiare l'aggiornamento dei fascicoli di registrazione*

La Commissione, in collaborazione con l'ECHA, gli Stati membri e gli operatori del settore, individuerà i motivi per cui i dichiaranti non aggiornano i loro fascicoli e presenterà le opportune proposte di miglioramento entro il primo trimestre del 2019.

Azione 2: *Migliorare le procedure di valutazione*

L'ECHA deve migliorare significativamente l'efficienza delle procedure di valutazione entro il 2019 come segue:

- 1) individuando i principali motivi della non conformità dei fascicoli di registrazione e formulare gli opportuni rimedi;
- 2) ove opportuno, applicando le diverse procedure di valutazione simultaneamente;
- 3) adottando sistematicamente un approccio basato sul raggruppamento²², ove possibile;
- 4) ottimizzando la divisione del lavoro fra le attività di valutazione con gli Stati membri; e
- 5) migliorando le procedure decisionali.

Dati sulle registrazioni

89906 *dossier*
21379 sostanze

Ultimo aggiornamento 28 settembre 2018

REACH 2018



32515 *dossier*
10708 sostanze

Il 64% dei *dossier* di registrazione sottomessi dal 2008 non risulta aggiornato.
Il 30% degli aggiornamenti è avvenuto grazie alla *Letter Campaign* (8000 lettere inviate dal 2011)
L'8% è avvenuto in seguito a decisioni normative o ad altre azioni (es. *Sector approach*)

Articolo 22

Altri obblighi del dichiarante

1. Dopo la registrazione, il dichiarante è tenuto ad aggiornare senza indebito ritardo la sua registrazione con le nuove informazioni pertinenti e a presentarla all'Agenzia, di propria iniziativa, nei seguenti casi:

- a) ci sono cambiamenti nello stato giuridico di un dichiarante;
 - b) c'è qualche cambiamento nella composizione della sostanza registrata;
 - c) ci sono cambiamenti nelle quantità annuali o totali fabbricate o importate;
 - d) vengono identificati nuovi usi e nuovi usi sconsigliati;
 - e) nuove informazioni sui rischi che la sostanza presenta per la salute umana e/o per l'ambiente **di cui sia ragionevole ritenere che egli sia venuto a conoscenza** e che comportano modifiche della scheda di dati di sicurezza o della relazione sulla sicurezza chimica
 - f) c'è qualche cambiamento nella classificazione e nell'etichettatura della sostanza;
 - g) c'è un aggiornamento o una modifica della CSR o delle linee guida sull'uso sicuro;
 - h) il dichiarante identifica la necessità di eseguire un nuovo test elencato nell'allegato IX o nell'allegato X del REACH;
 - i) modifiche per quanto riguarda l'accesso consentito alle informazioni nella registrazione.
-

Chiarire alcuni aspetti

"senza indebito ritardo"

CARACAL

nuove informazioni sui rischi che la sostanza presenta per la salute umana e/o per l'ambiente **di cui sia ragionevole ritenere che egli sia venuto a conoscenza** e che comportano modifiche della scheda di dati di sicurezza o della relazione sulla sicurezza chimica



Considerare tempi diversi per paragrafi diversi nell'articolo 22, ad es. entro tre mesi per i paragrafi a), b), e), h) e entro un anno per i paragrafi c), d), f), g) (i).

Considerare un aggiornamento obbligatorio dei *dossier* indipendentemente dalle condizioni specificate sopra ad es. ogni 4-5 anni.

Continuare le pratiche che incoraggiano gli aggiornamenti

Il controllo di **completezza retroattivo** rimane uno strumento molto potente per incoraggiare gli aggiornamenti dei *dossier*. È stato utilizzato per trovare le incompletezze dei *dossier* presentati prima dell'utilizzo del controllo di completezza avanzato messo a punto nel 2016.

Aggiornamenti dopo la **valutazione** in ambito CoRAP. L'aumento del numero di sostanze e *dossier* sottoposti a valutazione aumenterebbe gli aggiornamenti correlati.



Facilitare la sottomissione di nuove informazioni

Sviluppare ulteriormente il *Validation assistant* dello IUCLID che verifica la completezza del *dossier* e includere delle regole di qualità che consentono ai dichiaranti di valutare la qualità dei loro *dossier* e identificare le aree che potenzialmente necessitano di revisione.

Permettere l'aggiornamento di alcune parti del *dossier* senza dover sottomettere l'intero *dossier*.

Continuare a dare l'accesso allo IUCLID *Cloud* alle società non-PMI: ciò eliminerebbe la necessità di aggiornare regolarmente le nuove versioni di IUCLID per poter inviare un aggiornamento poiché è l'ECHA che migra i *dossier*.

Continuare a pubblicare raccomandazioni per i dichiaranti

**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE!!!**

silvia.alivernini@iss.it
leonello.attias@iss.it

