

Le attività dell'ECHA e le prossime scadenze

3^a Conferenza Nazionale sul Regolamento REACH

14 Novembre 2011, Roma

**Claudio Carlon
Capo Unità – Valutazione II**

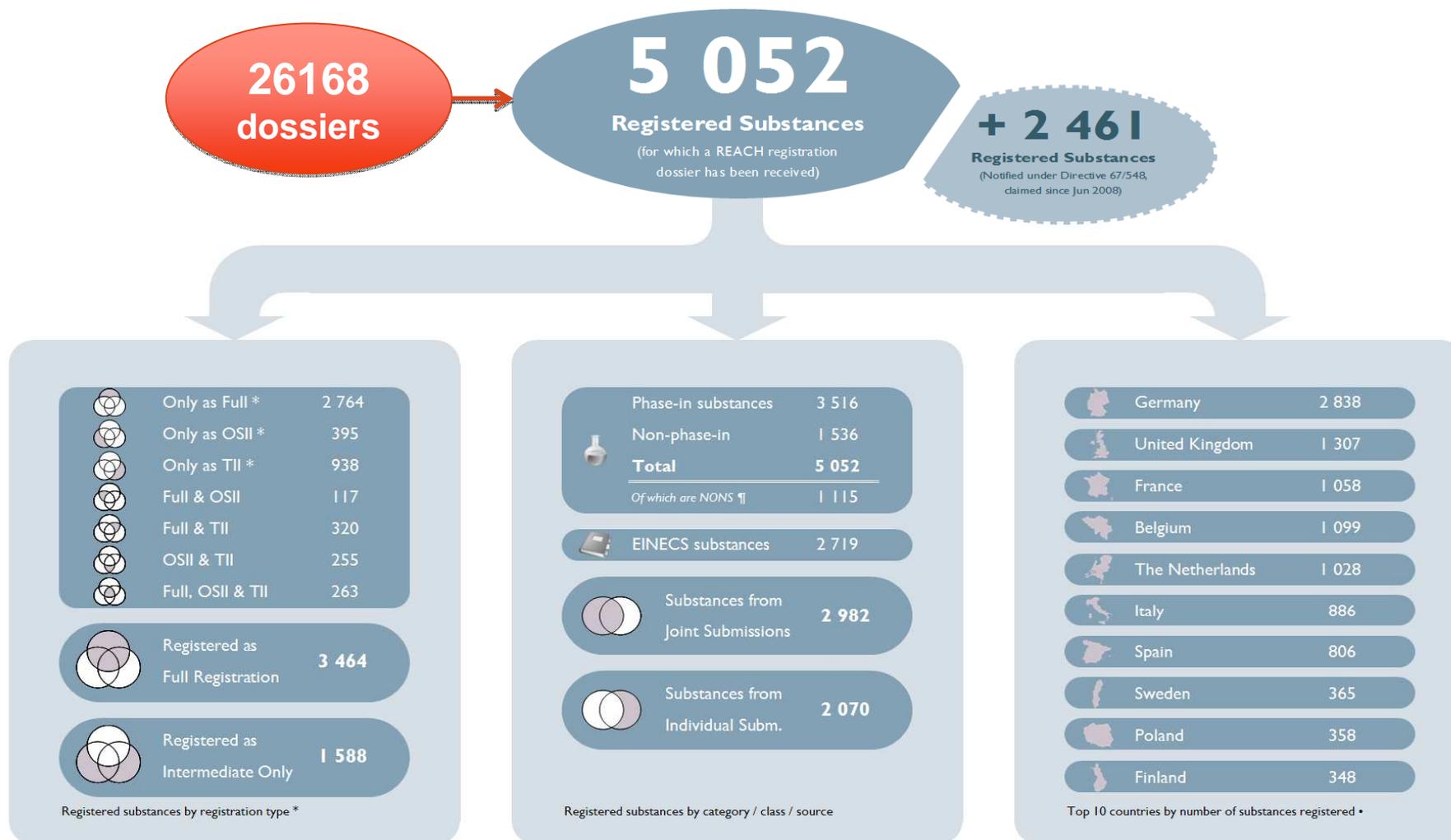
ECHA – European Chemicals Agency

Contenuti

- **Aggiornamenti**
 - Registrazione e divulgazione
 - Valutazione
 - Classificazione
 - Autorizzazione e Restrizione
- **Conclusioni**

Registered Substances[§] - Overview

ECHA Website > ECHA CHEM > Registered Substances



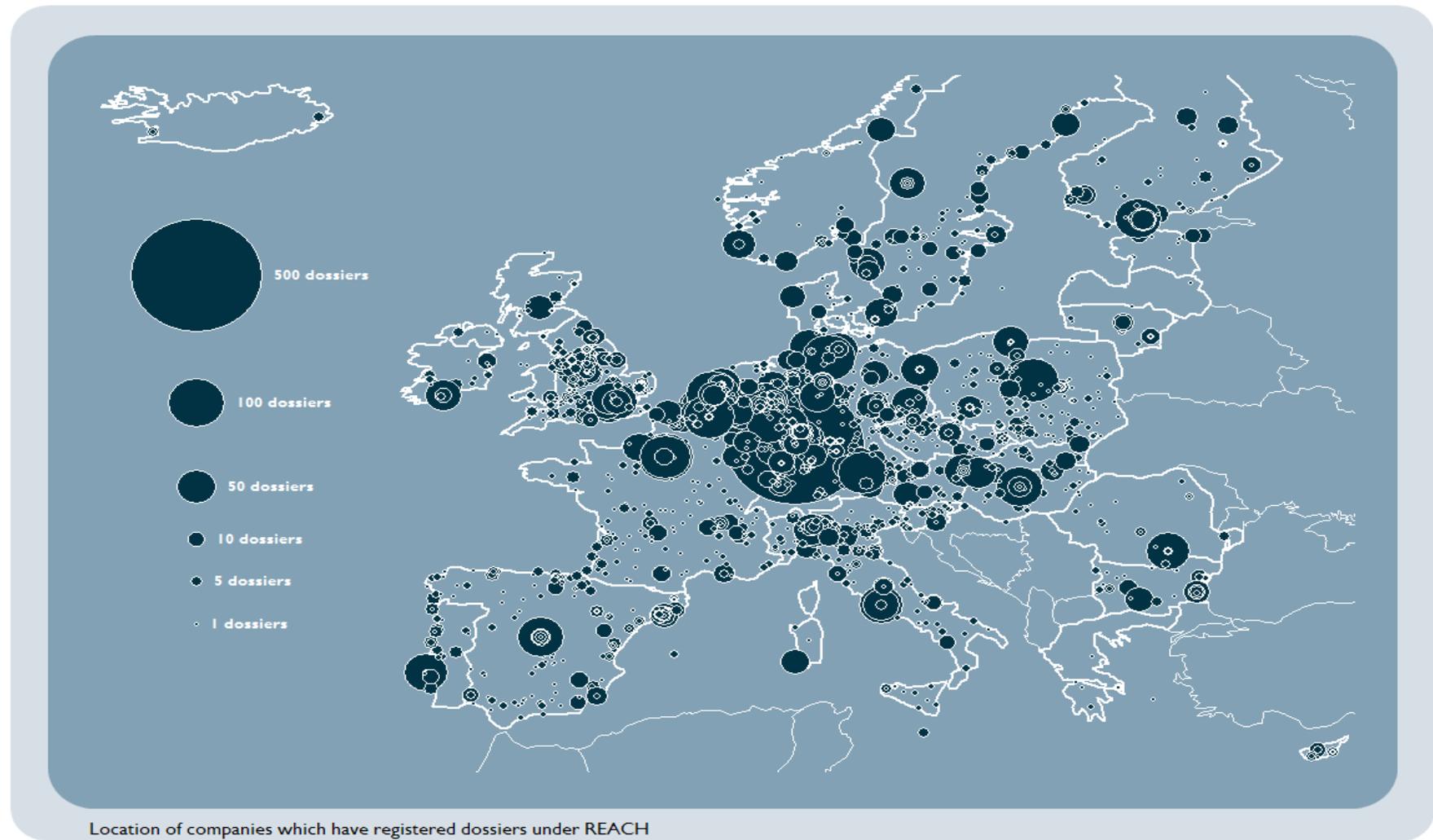
§ All numbers for 'Substances' are determined automatically using unique substance identifiers (EC Number / List Number). As substance identities are verified the numbers reported for substances may change.

* 'Full' indicates a registration under REACH Article 10 as a full dossier; 'OSII' under REACH Article 17 as an on-site isolated intermediate; 'TII' under REACH Article 18 as a transported isolated intermediate.

¶ Substances previously notified under Directive 67/548/EEC ('NONS' substances) which have been claimed and updated with a REACH registration dossier; these are counted with the 5052 REACH registrations

• Numbers indicated in this table are the number of substances registered in a country (by at least one legal entity) from the total figure of 5052 substances for which REACH registrations have been received.

REACH Registrants



Registrants are determined from the list of all successfully completed REACH registration dossiers (Full, OSII & TII). Note that only the latest version of each registered dossier is counted.

Companies are identified by counting unique company UUIIDs; company data (size, address, country) is linked to each dossier.

Locations are determined using data from the US National Geospatial Intelligence Agency (<http://earth-info.nga.mil/gns/html/index.html>); company countries & cities are matched to obtain Latitudes & Longitudes.

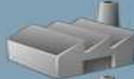
Map data was sourced from the Computational and Information Systems Laboratory at the National Center for Atmospheric Research in Boulder, Colorado (<http://dss.ucar.edu/services/outline.html>).

NB: Locations are only plotted if an exact match is found for a company country and city, therefore **not all company locations will be plotted.**

Data as of 01 Sep 2011

Statistiche di base

Piccole medie imprese ⇒ verifica in corso

	Large Companies	4 519
	Medium	1 176
	Small	728
	Micro	261
	Total	6 684

67,6% grandi imprese

32,4% PMI

Intermedi ⇒ verifica in corso

- 31,4 % sostanze con solo uso come intermedio

Divulgazione

- 96 % dossier capofila divulgati,
- Entro il 2011, pubblicazione dei member dossiers (>20,000 dossiers)

Nel complesso:

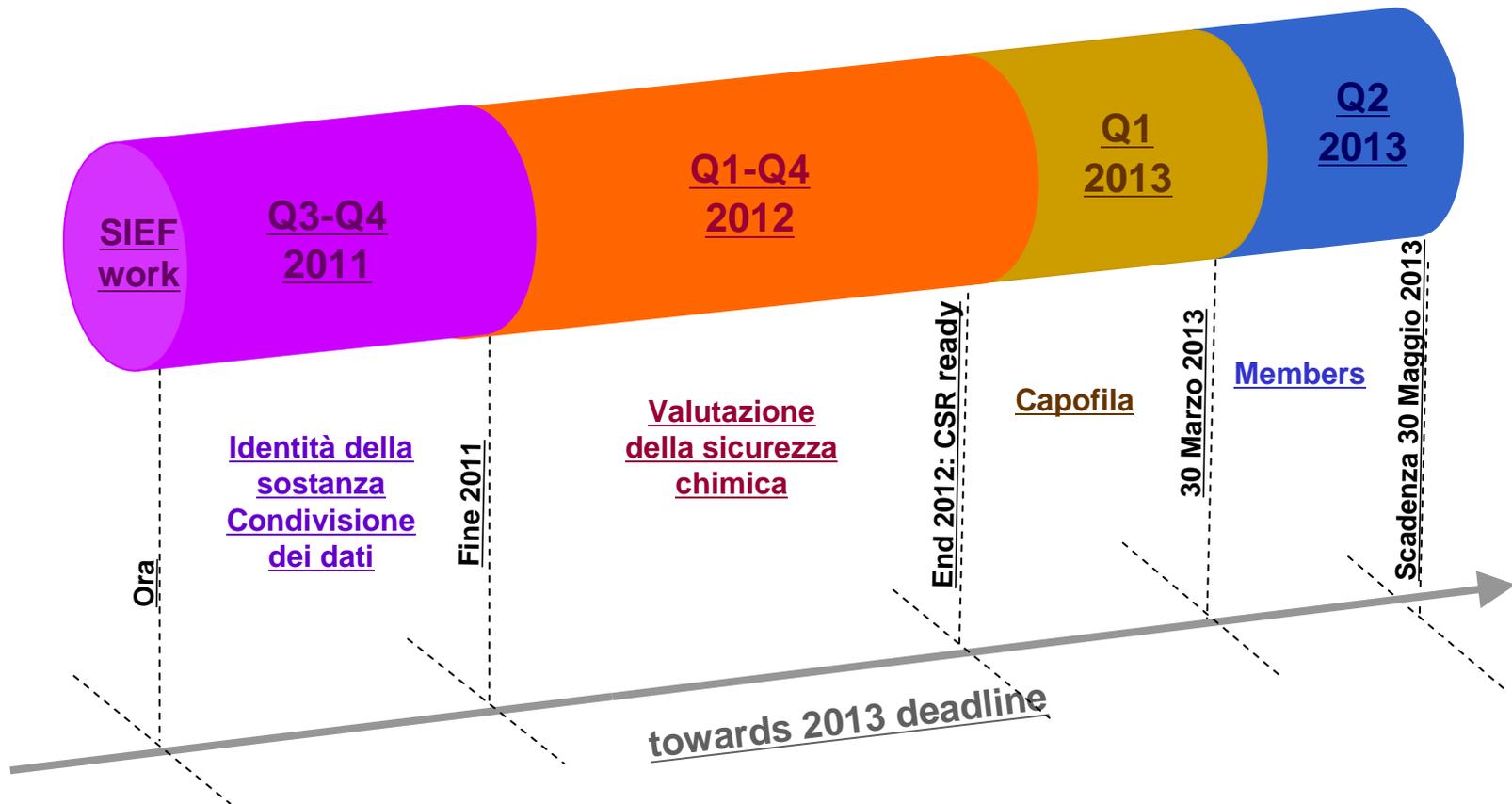
- Risposta eccellente dell'industria. E' necessaria una stretta collaborazione tra gli attori principali (es. Directors' Contact Group)

...meno di 2 anni alla prossima scadenza!



- Sostanze Phase-in **oltre 100 ton/anno**
- Preparazione dovrebbe essere già iniziata!
- Fabbricanti Non EU: assicuratevi che il vostro Rappresentante Esclusivo si prepari per tempo

Conto alla rovescia: situazione ottimale



Importante

- Verificate **se la vostra sostanza è già stata registrata**, sul sito web ECHA o tramite le vostre organizzazioni industriali
- **Meno dati richiesti** rispetto alla scadenza 2010: condivisione dei costi solo per i dati richiesti alla vostra fascia di tonnellaggio
- **Se la vostra sostanza non è già stata registrata:**
 - Create/entrate in un SIEF immediatamente, discutete se la sostanza è la medesima e sulla condivisione delle informazioni
 - Riferitevi alle organizzazioni industriali per richiedere consulenza, modelli di accordo e lettere standard per gestire il SIEF
 - Nominate/trovate un registrante capofila e assicuratevi che esso sia noto all'ECHA perché possa beneficiare di servizi dedicati ai capofila, oltre che per trasparenza nei confronti di altri attori sul mercato.

Alla **R**egistrazione segue la **V**alutazione (**E**valuation)



Valutazione dei Dossier

1. Controllo della Conformità:

- Verificare se le informazioni fornite sono conformi a quelle richieste dal testo legislativo REACH

2. Controllo delle proposte di sperimentazione:

- Esaminare se le sperimentazioni proposte producono dati adeguati e affidabili ed evitare che siano eseguiti test animali non necessari

Valutazione delle sostanze:

- Verificare se una sostanza costituisce un rischio per la salute umana e per l'ambiente
 - Descrizione dettagliata dei processi sul sito web dell'ECHA
http://www.echa.europa.eu/publications_en.asp
-

Valutazione dei Dossier

- **Obiettivi ECHA per 2011 - 2013**
 - 600 valutazioni di dossier per anno
 - i **570 dossier con proposte di sperimentazione** devono essere esaminati entro December 2012
 - Entro la fine 2013, controllo di conformità del 5% dei dossier nella fascia >1000 ton (~1000 dossier)
- **Risultati ad oggi (1.10.2011):**
 - Proposte di sperimentazione (TPs): 103 dossier con TPs conclusi nel 2011 (cumulativi con il 2010 sono 119)
 - Controllo di conformità: 155 dossier conclusi nel 2011 (cumulativi 260)
 - **82 % decisioni** (finali o in bozza) di richiesta informazione; 12 % lettere con raccomandazioni per migliorare la qualità del dossier (soltanto); 6 % no action

Vedi Relazione annuale sulla Valutazione (ultima febbraio 2011)

10 consigli ai registranti



1. Identità della sostanza – descriverla precisamente
 2. Assicurarsi che gli adattamenti ai requisiti standard di informazione siano **appropriati**
 3. Sottomettere proposte di sperimentazione **prima** di iniziare la sperimentazione
 4. Preparare sommari **esaurienti** di studio
 5. Verificare che la classificazione e etichettatura siano **corrette**
 6. Verificare la **corrispondenza** tra IUCLID e Relazione di Sicurezza Chimica (CSR)
 7. Utilizzare **Chesar** e il **QSAR tool box**
 8. Fornire sempre **giustificazioni** per omissioni di elementi del CSR o deviazioni dai documenti guida dell'ECHA
 9. Fornire argomentazioni dettagliate e dati di supporto **anche per le valutazioni qualitative**
 10. **Trasparenza**, e.g. fornire dettagli dei modelli e parametri di input
-

Consiglio extra: usate le possibilità di interazione formali e informali

Momenti chiave nel processo decisionale

- Step 1: dopo il ricevimento della bozza di decisione
 - Il registrante può commentare e sottomettere aggiornamenti del dossier entro 30 giorni
 - Anche possibilità di interazione informale (e.g. teleconferenze)
- Step 2: dopo che le Autorità Competenti dei Paesi Membri hanno proposto modifiche alla bozza di decisione
 - Il registrante può commentare le proposte di modifica entro 30 giorni
- Step 3: Nelle riunioni del Comitato degli Stati Membri
 - Il registrante può partecipare alla discussione iniziale del MSC sulla bozza di decisione

- Piano d'Azione a Rotazione a livello Comunitario (CoRAP): triennale
- Primo CoRAP in bozza sottomesso a MSC e MSs il 20 Ottobre (versione pubblica sul sito web ECHA)
- 91 sostanze in totale
 - 36 nel 2012
 - 24 nel 2013
 - 31 nel 2014
- Adozione CoRAP definitivo prevista entro 28 Febbraio 2012
- Poi, MSs hanno 12 mesi per valutare le sostanze per il 2012
- Scopo: verificare il sospetto di rischio, eventualmente chiedendo ulteriore informazione.

Classificazione e etichettatura armonizzata (CLH)

- Ad oggi ECHA ha ricevuto 177 proposte per CLH e ha adottato 36 opinioni. 19 opinioni sono state adottate nel 2011 soltanto

Inventario pubblico delle classificazioni e etichettature

- 3.2 milioni di notifiche per più di 113 mila sostanze
- Prima versione dell'inventario sul sito web ECHA entro la fine dell'anno

Richieste per nome alternativo secondo Regolamento CLP

- Aperta la sottomissione di richieste per un nome alternativo della sostanza in miscele in accordo all'articolo 24 del Regolamento CLP

Restrizione

- 4 opinioni dei Comitati RAC and SEAC sottomesse alla Commissione
 - In corso la consultazione pubblica e l'elaborazione dell'opinione sulla proposta di restrizione per 4 phthalates (opinioni in autunno 2012)
 - 3 nuove intenzioni
http://echa.europa.eu/chem_data/reg_intentions_en.asp
-

Elenco sostanze candidate e Autorizzazione



- Elenco sostanze candidate
 - Attualmente contiene 53 sostanze
 - 20 nuove proposte: aggiornamento dell'elenco previsto per Dicembre 2011
- Sostanze soggette ad Autorizzazione (Annesso XIV)
 - **6 sostanze** incluse nell' Annesso XIV
 - **7 sostanze** raccomandate in Dicembre 2010 (decisione della Commissione prevista inizio 2012); **13 sostanze in discussione**
- Le richieste possono essere già inoltrate all'ECHA
 - Disponibili sul sito web ECHA: Modelli, applicazioni IT e manuali per preparare e inoltrare le richieste
- Informate l'ECHA delle vostre intenzioni di sottomettere una richiesta il prima possibile (dettaglio sul sito ECHA)

Punti chiave

- **Registrazione:**
 - Prepararsi per la scadenza 2013
 - Verifica dello status di PMI e di intermedi
- **Valutazione**
 - Non considerate la vostra registrazione come un prodotto finito: migliorare il dossier a aggiornarlo con nuova informazione
 - E se ECHA richiede ulteriore informazione, considerate le possibilità di interazione
- **Autorizzazione**
 - Preparare le richieste
- **Classificazione**
 - Richieste per nomi alternativi
 - Pubblicazione inventario C&L entro la fine dell'anno



Grazie

