

*Guida pratica 4:*

**Presentazione di una  
omissione di dati**



#### AVVISO LEGALE

Le informazioni contenute nella presente guida pratica non costituiscono un parere legale e non rappresentano necessariamente in termini legali la posizione ufficiale dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità per quanto riguarda il contenuto del presente documento.

#### CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito Internet dell'ECHA.

### ***Guida pratica 4: Presentazione di una omissione di dati***

**Riferimento:** ECHA-10-B-09-IT  
**ISBN-13:** 978-92-9217-072-1  
**ISSN:** 1831-6751  
**Data:** 24/03/2010  
**Lingua:** IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2010.

Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte nella seguente forma "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu>", e previa notifica scritta all'unità di comunicazione ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Il presente documento sarà disponibile nelle seguenti 22 lingue:

*bulgaro, ceco, danese, olandese, inglese, estone, finlandese, francese, tedesco, greco, ungherese, italiano, lettone, lituano, maltese, polacco, portoghese, rumeno, slovacco, sloveno, spagnolo e svedese*

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni (riportando il riferimento e la data di pubblicazione) al servizio di helpdesk dell'ECHA. Il modulo per la richiesta di informazioni è reperibile alla pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp).

#### **Agenzia europea per le sostanze chimiche**

Indirizzo postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia  
Indirizzo: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

# SOMMARIO

<b>1. INTRODUZIONE .....</b>	<b>1</b>
<b>2. ELEMENTI ESSENZIALI PER LA COMPrensIONE .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1. Introduzione per l'adempimento delle prescrizioni standard in materia di informazione. 2</b>	
2.1.1. Obbligo di presentazione di "tutte le informazioni disponibili e pertinenti".....	3
2.1.2. Natura della pertinenza delle informazioni disponibili .....	3
2.1.3. Disponibilità di informazioni multiple .....	6
<b>2.2. Cosa si intende per adattamento/omissione?.....</b>	<b>7</b>
<b>2.3. Cosa succede se i criteri di adattamento/omissione vengono soddisfatti? .....</b>	<b>8</b>
<b>3. QUALI SONO LE DIVERSE OPZIONI DI OMISSIONE/ADATTAMENTO AI SENSI DEL REACH?.....</b>	<b>9</b>
<b>3.1. Norme specifiche nella colonna 2 degli allegati VII-X.....</b>	<b>9</b>
<b>3.2. Norme generali nell'allegato XI.....</b>	<b>10</b>
3.2.1. La sperimentazione non appare scientificamente necessaria.....	10
3.2.2. La sperimentazione non è tecnicamente possibile.....	13
3.2.3. Sperimentazione adattata in modo specifico a una sostanza sulla base delle informazioni relative all'esposizione .....	13
<b>3.3. Sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate o importate in quantità tra 1 e 10 tonnellate all'anno .....</b>	<b>13</b>
<b>4. ESEMPI PRATICI DI ADATTAMENTO E OMISSIONE.....</b>	<b>14</b>
4.1. Esempio 1: omissione di prove di infiammabilità .....	14
4.2. Esempio 2: omissione di prove di costante di dissociazione .....	15
4.3. Esempio 3: omissione di prove di tossicità a breve termine su invertebrati.....	16
<b>5. CONCLUSIONE E ULTERIORI INFORMAZIONI.....</b>	<b>17</b>

## 1. INTRODUZIONE

Il regolamento (CE) numero 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (in prosieguo REACH) richiede che i dichiaranti generino e forniscano informazioni sulle proprietà intrinseche di una sostanza. Dettagli sulle prescrizioni standard in materia di informazione sono elencati negli allegati VI-X della normativa REACH. In alcuni casi, la normativa prevede che la generazione di tali informazioni possa non essere necessaria o possibile e, in tali casi, il dichiarante può adattare oppure omettere le prescrizioni standard in materia di informazione. La presente guida pratica fornisce una breve introduzione per l'adempimento delle prescrizioni standard in materia di informazione, prestando particolare attenzione ad alcune delle possibili opzioni per adattare oppure omettere tali prescrizioni disponibili nel regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH). L'utilizzatore può trovare informazioni maggiormente dettagliate circa le singole opzioni di omissione nelle guide pratiche relative al read across e alle categorie chimiche, alle (Q)SAR, al peso dell'evidenza, all'utilizzo di metodi *in vitro* e nella **Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica**.

Le informazioni fornite nella presente guida pratica non descrivono le prescrizioni per il superamento del controllo della completezza tecnica che sono illustrate nel Manuale per la presentazione di fascicoli (Parte 05 - Come completare un fascicolo tecnico per registrazioni e notifiche PPORD).

## 2. ELEMENTI ESSENZIALI PER LA COMPrensIONE

### 2.1. Introduzione per l'adempimento delle prescrizioni standard in materia di informazione

L'adempimento delle prescrizioni standard in materia di informazione è descritto nell'allegato VI del regolamento REACH, ed è ulteriormente elaborato in dettaglio in numerosi documenti orientativi, compresa la **guida alla registrazione** (sezione 8.1, pagine 75-82) e la **guida alla condivisione di dati** (sezione 5, pagine 43-62). In aggiunta, informazioni dettagliate sugli end point specifici può essere trovata nella **guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica**, capitoli R.7a-c. Il processo di adempimento delle prescrizioni in materia di informazione può essere brevemente riassunto in quattro fasi:

**Fase 1 - Raccolta e condivisione delle informazioni esistenti:** il dichiarante deve raccogliere tutte le informazioni disponibili pertinenti sulla sostanza indipendentemente dalla fascia di tonnellaggio della sostanza. In particolare, devono essere raccolte informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza come proprietà fisico-chimiche, destino ambientale, tossicità per l'ambiente e tossicità per i mammiferi. Il dichiarante deve inoltre raccogliere eventuali altre informazioni pertinenti, adeguate e attendibili sulla sostanza disponibili da fonti alternative come sperimentazione *in vitro*, (Q)SAR, informazioni ricavate utilizzando "l'approccio basato sul peso dell'evidenza" e "il metodo read across" da altre sostanze. Il dichiarante deve inoltre raccogliere informazioni concernenti la fabbricazione e tutti gli utilizzi della sostanza, eventuali misure di gestione dei rischi correlate e informazioni sull'esposizione umana e ambientale.

**Fase 2 - Determinazione delle informazioni necessarie:** il dichiarante deve conformarsi alle prescrizioni in materia di informazione definite negli allegati pertinenti, compreso l'allegato VI, che include tutte le informazioni necessarie sull'identità della sostanza, e le informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza stabilite negli allegati VII-X. Il dichiarante deve considerare eventuali possibili opzioni per adattare oppure omettere le prescrizioni in materia di informazione secondo quanto spiegato in modo dettagliato nella colonna 2 degli allegati VII-X e nell'allegato XI. Questi aspetti saranno discussi in ulteriore dettaglio in quanto segue.

**Fase 3 – Identificazione delle informazioni mancanti:** dopo aver raccolto tutte le informazioni pertinenti disponibili nella fase 1, il dichiarante deve confrontarle con le prescrizioni in materia di informazione identificate nella fase 2 per vedere se sono presenti eventuali lacune nei dati relativi alla sostanza. Se tali lacune sono presenti, il dichiarante deve controllare se altri membri di un SIEF per una sostanza possono avere i dati pertinenti per la sostanza. È importante in questa fase assicurare che i dati disponibili siano pertinenti e siano di sufficiente qualità.

**Fase 4 - Produzione di nuovi dati/proposta di una strategia di sperimentazione:** se non sono disponibili le informazioni pertinenti, devono essere prodotte nuove informazioni. Per lacune di dati riguardanti le prescrizioni in materia di informazione di cui agli allegati VII-VIII, il dichiarante può generare nuove informazioni, mentre per

lacune di dati riguardanti le prescrizioni in materia di formazione di cui agli allegati IX-X, il dichiarante deve preparare e presentare una proposta di sperimentazione.

### **2.1.1. Obbligo di presentazione di “tutte le informazioni disponibili e pertinenti”**

Diverse disposizioni nel regolamento REACH richiedono esplicitamente ai dichiaranti di raccogliere e/o presentare “tutte le informazioni disponibili e pertinenti”.

*“Tutte le informazioni disponibili e pertinenti sulle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, dovrebbero essere raccolte per agevolare l’individuazione di proprietà pericolose [...]”* (punto 17)

*“Il fascicolo tecnico di cui all’articolo 10, lettera a), contiene, nei documenti di cui ai punti vi) e vii) di tale disposizione, tutte le informazioni fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche pertinenti e di cui dispone il dichiarante e almeno”* le prescrizioni standard in materia di informazione definite negli allegati da VII a X. (articolo 12.1)

*“È fornita ogni altra pertinente informazione fisico-chimica, tossicologica ed ecotossicologica disponibile.”* (allegato VII, sia nel primo paragrafo sia nell’ultima frase)

Sulla base di quanto precede, il regolamento REACH impone ai dichiaranti il chiaro obbligo di fornire maggiori informazioni rispetto alle informazioni minime in relazione a ciascun end point specifico. Infatti, esso richiede la presentazione di “tutte” le informazioni disponibili o di “ogni” informazione disponibile “pertinenti”.

Nel suo sforzo di garantire la completezza e la conformità dei fascicoli con le prescrizioni del regolamento REACH, l’ECHA garantirà che i dichiaranti soddisfino l’obbligo di fornire tutte le informazioni disponibili e rilevanti.

### **2.1.2. Natura della pertinenza delle informazioni disponibili**

Il termine “pertinente” non è definito nel regolamento e la portata di tale concetto deve di conseguenza essere valutata da ciascun dichiarante alla luce dell’obiettivo dell’obbligo di registrazione, vale a dire di *“agevolare l’individuazione di proprietà pericolose, e raccomandazioni sulle misure di gestione dei rischi [...], per evitare effetti nocivi sulla salute umana e sull’ambiente”* (punto 17).

Più specificamente, in assenza di una definizione, la pertinenza delle informazioni deve essere interpretata alla luce dei principi generali della legge comunitaria, comprendenti il principio di proporzionalità. Secondo tale principio, le informazioni da presentare devono essere costituite da ogni informazione che il dichiarante consideri appropriata allo scopo di identificare le proprietà pericolose e le misure di gestione dei rischi raccomandate.

L’adeguatezza dei dati ai fini della registrazione è descritta in modo esauriente nel capitolo R4 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione:

*“La informazioni devono essere valutate per la loro completezza e qualità affinché il REACH possa valutare se:*

1. soddisfano le prescrizioni specifiche che dipendono dal tonnellaggio come descritto negli allegati VII-X del REACH, compresa l'applicazione dell'allegato XI del REACH.
2. sono appropriate per la classificazione dei pericoli e la valutazione dei rischi, compresa la CMR, la valutazione PBT e vPvB.

*In pratica, questa valutazione viene di solito effettuata mediante un approccio basato sull'evidenza per determinare se le prescrizioni in materia di informazione sono già soddisfatte dalle informazioni a disposizione. In caso contrario, le lacune nelle informazioni devono essere definite e un'azione o azioni appropriate devono essere intraprese per affrontare le stesse.*

*La valutazione della qualità dei dati comprende la valutazione dell'adeguatezza delle informazioni ai fini della valutazione dei rischi/pericoli e ai fini della C&L (cfr. sopra), e per di più i due elementi basilari di pertinenza e attendibilità. Questi termini sono stati definiti da Klimisch e a. (1997) come segue (cfr. anche OCSE, 2005a):*

- *pertinenza* – include la misura in cui i dati e le prove sono appropriate per una particolare identificazione dei pericoli o caratterizzazione dei rischi.
  - *attendibilità* – valuta la qualità intrinseca di una relazione o di una pubblicazione sulla sperimentazione in relazione preferibilmente a una metodologia standardizzata e al modo in cui la procedura sperimentale e i risultati sono descritti per fornire prova della chiarezza e della plausibilità dei risultati. L'attendibilità dei dati è strettamente correlata all'attendibilità del metodo di prova utilizzato per generare i dati (cfr. sezione R.4.2).
  - *adeguatezza* – definisce l'utilità dei dati ai fini della valutazione dei pericoli/rischi. Se è presente più di uno studio per ciascun end point, il peso massimo è dato agli studi che risultano essere i più pertinenti e attendibili. Per ciascun end point, devono essere preparati sommari esaurienti per gli studi chiave.
- Pertinenza delle informazioni per identificare i pericoli e i rischi

Come sottolineato nell'allegato VI, la pertinenza delle informazioni non è limitata ai dati di sperimentazione effettivi, ma può includere altri tipi di informazioni (cfr. Fase 1 – raccolta e condivisione delle informazioni esistenti)

Come definito d'altronde anche nell'allegato I sezione 0.5.

*“La valutazione della sicurezza chimica è basata sulle informazioni relative alla sostanza contenute nel fascicolo tecnico e su altre informazioni disponibili e pertinenti. [...] Le informazioni disponibili desunte da valutazioni effettuate nell'ambito di altri programmi nazionali e internazionali sono incluse.”*

- Attendibilità delle informazioni per identificare i pericoli e i rischi

Una caratteristica comune di qualsiasi informazione pertinente è che questa deve essere sufficientemente attendibile per essere presa in considerazione nell'identificazione dei pericoli e dei rischi.

*“I termini pertinenza e attendibilità sono anche utilizzati nel contesto della metodologia di prova (cfr. OCSE GD 34 (OCSE, 2005b)). Sapere come è stato condotto uno studio e di conseguenza conoscerne la pertinenza e l'attendibilità costituisce un prerequisito per la successiva valutazione delle informazioni.”* (capitolo R4 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione)

Di conseguenza, la presentazione di informazioni da parte di un dichiarante è pertinente solo se questi possiede prova della rappresentatività, della chiarezza e della plausibilità del relativo contenuto. (cfr. Fase 3 – *identificazione delle informazioni mancanti*)

*Il dichiarante confronta quindi le informazioni necessarie sulla sostanza e le informazioni già disponibili e determina quali sono le informazioni mancanti. In questa fase occorre assicurarsi che i dati disponibili siano pertinenti e abbiano qualità sufficienti per ottemperare alle prescrizioni.”* (allegato VI)

Per esempio, nel caso di una prova, l'attendibilità può derivare dalla qualità di una relazione sulla sperimentazione, dall'utilizzo di una metodologia standardizzata e dal modo in cui sono descritti la procedura di sperimentazione e i risultati. Come descritto nella Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.4 “Valutazione delle informazioni disponibili”, il sistema di punteggio di Klimish per la valutazione dell'attendibilità viene applicato a tutte le informazioni fornite nel fascicolo tecnico.

Sulla base di quanto precede, la pertinenza delle informazioni disponibili è una considerazione iniziale chiave necessaria per poter escludere dal fascicolo presentato informazioni non rappresentative o non attendibili.

- Adeguatezza delle informazioni per l'identificazione dei pericoli e dei rischi

Le informazioni che il dichiarante presenta non devono essere solo pertinenti e attendibili, ma anche adeguate per un'identificazione dei pericoli o caratterizzazione dei rischi particolare.

*“La completezza delle informazioni si riferisce alla conclusione relativa al confronto tra le informazioni disponibili e le informazioni richieste ai sensi del REACH registrate per il livello di tonnellaggio della sostanza.*

*Informazioni disponibili sulla singola sostanza devono essere valutate in relazione al livello di certezza e di precisione necessari per soddisfare le prescrizioni in materia di regolamentazione ai sensi del REACH; si deve considerare se la generazione di nuovi dati possa avere un impatto su tale processo decisionale di regolamentazione. In altre parole, tutte le informazioni devono essere adeguate per lo scopo.”* (capitolo R4 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione)

### 2.1.3. Disponibilità di informazioni multiple

Sulla base dell'obbligo di fornire tutte le informazioni disponibili e pertinenti, il dichiarante è tenuto a presentare ogni informazione che è stata utile per l'adempimento delle prescrizioni per ciascun end point specifico della sostanza e per la giustificazione della conclusione della valutazione dei rischi chimici.

In pratica, dopo aver raccolto e valutato tutte le informazioni esistenti, il dichiarante deve selezionare le informazioni pertinenti (considerando se i dati o le prove sono appropriati per una particolare identificazione dei pericoli o caratterizzazione dei rischi), adeguate (le informazioni risultano sufficienti ai fini della C&L e/o della valutazione dei rischi) e attendibili. Sulla base di tale valutazione i dichiaranti devono presentare tutti i dati necessari per dimostrare l'utilizzo sicuro della sostanza.

È importante notare che, dal punto di vista di una valutazione scientifica, è raccomandabile presentare tutti i dati che soddisfano i criteri di pertinenza, attendibilità e adeguatezza, al fine di supportare una conclusione giustificata scientificamente nella valutazione della sicurezza chimica. Ciò nondimeno, la proporzionalità prevede che vengano fornite solo le informazioni sufficienti a giustificare la valutazione dei pericoli e dei rischi. Di conseguenza, se tutti gli studi disponibili indicano lo stesso livello di preoccupazione (e presentano la stessa qualità) per le stesse specie e le stesse vie di esposizione, la generazione e la presentazione di maggiori dati aggiuntivi rispetto a quelli che sono disponibili comporta uno scarso valore aggiunto. Tuttavia, se per esempio sono presenti indicazioni/dati disponibili contraddittori o meno attendibili o meno inequivocabili, è necessario descrivere tutti i dati disponibili in modo dettagliato per permettere una valutazione indipendente dei dati e per verificare se il dichiarante ha ricavato le corrette conclusioni.

In generale, anche se un end point di dati derivante da uno studio pertinente, adeguato e di elevata qualità è sufficiente per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione, più dati vengono forniti, più esaurienti saranno le conclusioni.

Questo principio è affermato esplicitamente nelle sezioni 1.1.4 e 3.1.5 dell'allegato I, rispettivamente concernenti i pericoli per la salute umana e i pericoli per l'ambiente.

*"[...] Se esistono più studi che riguardano lo stesso effetto, tenuto conto delle possibili variabili (ad esempio comportamento, adeguatezza, pertinenza delle specie del test, qualità dei risultati, ecc.), sono di norma utilizzati per determinare i DNEL lo studio o gli studi che suscitano le maggiori preoccupazioni e, per tale studio o tali studi, è predisposto e incluso come parte del fascicolo tecnico, un sommario esauriente di studio. Sommari esaurienti sono obbligatori per tutti i dati chiave utilizzati nella valutazione dei pericoli. Se lo studio o gli studi che suscitano le maggiori preoccupazioni non sono utilizzati, se ne dà una completa giustificazione e sono inclusi come parte del fascicolo tecnico, non solo per lo studio effettivamente utilizzato, ma anche per tutti gli studi i cui risultati suscitano preoccupazioni maggiori rispetto allo studio utilizzato. È importante considerare la validità dello studio indipendentemente dal fatto che siano stati o meno individuati pericoli."* (allegato I sezione 1.1.4, sottolineatura aggiunta)

L'allegato I sezione 5.1.1 fornisce inoltre informazioni utili per la selezione dei dati pertinenti da presentare, in particolare se una parte delle informazioni disponibili porta a un cambiamento della conclusione della valutazione della sicurezza chimica.

*“La prima valutazione si baserà sulle informazioni minime prescritte e su tutte le informazioni disponibili relative ai pericoli nonché sulla stima dell'esposizione corrispondente alle ipotesi iniziali formulate sulle condizioni operative e sulle misure di gestione dei rischi (scenario iniziale d'esposizione). Se le ipotesi iniziali conducono a una caratterizzazione dei rischi stando alla quale i rischi per la salute umana e l'ambiente non sono controllati in modo adeguato, è necessario svolgere un processo iterativo con la modifica di uno o più fattori nella valutazione dei pericoli o dell'esposizione allo scopo di dimostrare un controllo adeguato. La revisione della valutazione dei pericoli può comportare la produzione di informazioni supplementari circa i pericoli.”*

Se il fascicolo viene selezionato per la valutazione, l'ECHA valuterà se sono stati presi in considerazione tutti i dati pertinenti disponibili attraverso fonti di informazioni pubbliche e le precedenti decisioni di regolamentazione. Nel processo di valutazione del fascicolo, l'ECHA controllerà se sono state selezionate le corrette informazioni (vale a dire quelle con il livello di preoccupazione appropriato) per ricavare le conclusioni complessive nella relazione sulla sicurezza chimica.

## 2.2. Cosa si intende per adattamento/omissione?

Il testo REACH utilizza il termine adattamento in un certo numero di punti. In quanto segue viene fornita una breve definizione per chiarire come nella presente guida pratica vengono utilizzati i termini:

**Adattamento:** nel presente documento, l'adattamento delle prescrizioni standard in materia di informazione significa l'utilizzo di metodi non standard per l'adempimento delle prescrizioni in materia di informazione. Questo comprende le opzioni di adattamento definite nell'allegato XI sezioni 1.1-1.5: l'utilizzo di dati esistenti, comprendenti dati storici sull'uomo, l'utilizzo di un approccio basato sul peso dell'evidenza (Weight of Evidence - WoE), informazioni generate utilizzando relazioni quantitative struttura-attività (Quantitative Structure Activity Relationships - QSAR), metodi di prova *in vitro*, e raggruppamento di sostanze e read across. Queste opzioni di adattamento possono essere utilizzate individualmente o in maniera combinata (per esempio l'utilizzo di (Q)SAR e informazioni derivanti da read across). In tutti i casi, i dati utilizzati devono essere adeguati, attendibili e pertinenti per il particolare end point o i particolari end point, e devono seguire i criteri definiti nell'allegato XI per ciascun metodo di adattamento.

**Omissione:** nel presente documento, l'omissione delle prescrizioni in materia di informazione per un end point significa che, in un caso specifico, la presentazione delle informazioni standard per l'end point particolare non è considerata necessaria. Per alcuni end point, la colonna 2 degli allegati VII-X fornisce norme specifiche relative agli end point circa quando non è necessario condurre una prova. Per esempio, per il test

sul punto di ebollizione, la colonna 2 dell'allegato VII sezione 7.3 afferma che la prova non deve essere condotta:

- per i gas, o
- per i solidi con punto di fusione oltre 300 °C o che si decompongono prima di aver raggiunto il punto di ebollizione. In questi casi, può essere stimato o misurato il punto d'ebollizione a pressione ridotta, o
- per le sostanze che si decompongono prima di avere raggiunto il punto d'ebollizione (ad esempio auto-ossidazione, riarrangiamento, degradazione, decomposizione, ecc.)

L'allegato XI comprende inoltre due opzioni aggiuntive secondo le quali è possibile omettere la sperimentazione standard. Queste opzioni possono essere applicate quando la sperimentazione non è tecnicamente possibile, a motivo delle proprietà della sostanza o per limiti tecnici dei metodi di prova, e quando può essere applicata la sperimentazione adattata in modo specifico a una sostanza sulla base delle informazioni relative all'esposizione.

### **2.3. Cosa succede se i criteri di adattamento/omissione vengono soddisfatti?**

Nel caso in cui i criteri di adattamento o di omissione delle prescrizioni standard in materia di informazione vengano soddisfatti, questi possono essere utilizzati per l'adempimento delle prescrizioni in materia di informazione per il fascicolo. In questi casi, è necessario affermare chiaramente nel fascicolo che un'omissione o un adattamento viene utilizzato per l'adempimento delle prescrizioni in materia di informazione, e per fornire una giustificazione per ciascun adattamento nel fascicolo di registrazione. Il dichiarante è tenuto a dimostrare mediante prove che l'adattamento è applicabile alla sostanza registrata.

In tutti i casi, il dichiarante deve inoltre raccogliere e fornire tutte le informazioni disponibili pertinenti circa la sostanza e includerle nel fascicolo di registrazione. In aggiunta, è importante documentare chiaramente tutte le omissioni di dati e gli adattamenti sia nel fascicolo tecnico che, se applicabile, nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR).

### 3. QUALI SONO LE DIVERSE OPZIONI DI OMISSIONE/ADATTAMENTO AI SENSI DEL REACH?

I criteri di omissione o di adattamento delle prescrizioni standard in materia di informazione sono descritti nella normativa della colonna 2 degli allegati da VII a X e nell'allegato XI. In tutti i casi, quando le prove vengono omesse/adattate, al momento della presentazione della registrazione deve essere presentata la giustificazione in IUCLID. La figura 1 illustra il processo decisionale per l'utilizzo delle diverse opzioni di omissione/adattamento. Per istruzioni più dettagliate sull'utilizzo degli adattamenti, consultare il documento orientativo dal titolo: Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.5: Adattamento delle prescrizioni in materia di informazione. Ulteriori informazioni possono essere trovate nelle strategie di sperimentazione integrate (ITS) per end point specifici nel capitolo R.7.

#### 3.1. Norme specifiche nella colonna 2 degli allegati VII-X

La maggior parte degli end point presentano insiemi di criteri specifici, secondo i quali la prova può

1. essere omessa
2. essere sostituita da altre informazioni (per esempio uno studio di tossicità a dose ripetuta a breve termine di 28 giorni può essere sostituito con uno studio di tossicità subcronica di 90 giorni attendibile)
3. essere fornita in una fase successiva, o
4. essere adattata in altro modo (per esempio nell'allegato VIII, sezione 8.5, per prove di tossicità acuta la scelta di una seconda via di esposizione dipenderà dalla natura della sostanza e dalla probabile via di esposizione per l'uomo)

La prova può essere omessa o adattata se la sostanza soddisfa le condizioni specifiche di cui alla colonna 2. Alcuni di questi criteri sono relativi alla presenza di determinate proprietà fisico-chimiche, che rendono la sperimentazione difficile o non necessaria. Per esempio, lo studio di irritazione cutanea *in vivo* (allegato VIII, sezione 8.1.1) può essere omesso se la sostanza è un acido forte o una base forte, dato che tali sostanze sono in genere corrosive per la pelle. Alcune delle norme di cui alla colonna 2 consentono inoltre l'omissione di prove a seconda dell'esito di altre prove. Per esempio, diverse prove ecotossicologiche e di destino ambientale, come le prove di degradazione biotica (allegato IX, sezione 9.2) possono essere omesse se la sostanza è facilmente biodegradabile. In tutti i casi, se i criteri di cui alla colonna 2 sono utilizzati per omettere una prova, al momento della presentazione della registrazione deve essere presentata la giustificazione in IUCLID.

## **3.2. Norme generali nell'allegato XI**

La sezione 1 dell'allegato XI espone le norme generali che possono essere utilizzate per adattare le prescrizioni di sperimentazione. Le sezioni 2 e 3 espongono norme per l'omissione delle prove:

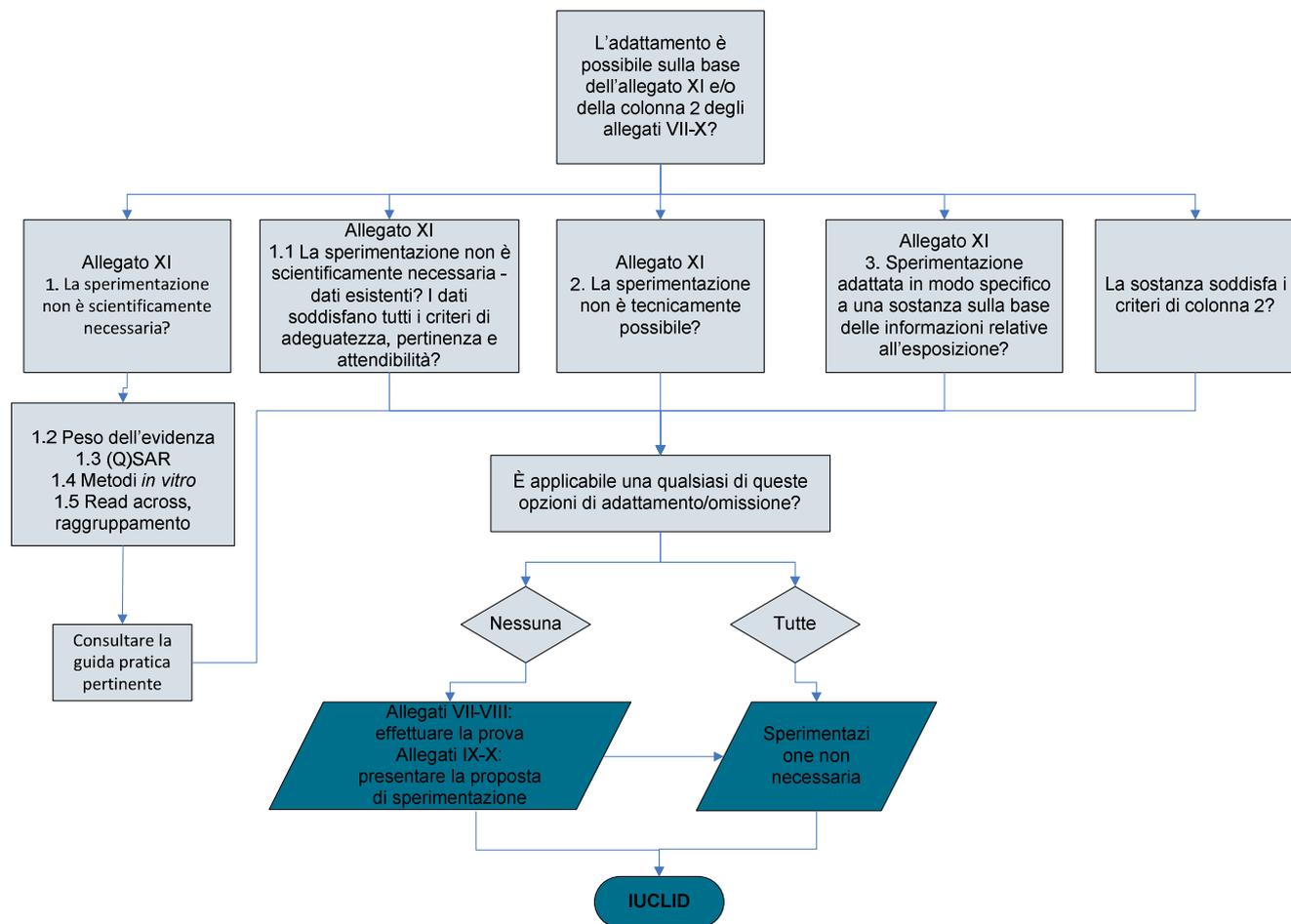
### **3.2.1. La sperimentazione non appare scientificamente necessaria**

La normativa REACH prevede che in alcuni casi la sperimentazione possa non essere scientificamente necessaria. Ciò avviene nel caso di:

#### **3.2.1.1. Uso di dati esistenti**

Dati precedenti sulle proprietà intrinseche di una sostanza possono essere disponibili a seguito di esperimenti che non erano stati svolti secondo i criteri di buona pratica di laboratorio (GLP) oppure metodi di prova standard. La normativa REACH consente l'utilizzo di tali dati sulle proprietà fisico-chimiche, sulle proprietà attinenti alla salute umana e ambientali. In aggiunta, può essere possibile utilizzare dati storici sull'uomo, per esempio dati disponibili a partire da studi epidemiologici, esposizione occupazionale e così via. Il dichiarante deve esaminare la qualità dei dati ponendosi le seguenti domande generali:

- i dati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e/o della valutazione dei rischi?
- i dati sono scientificamente validi per il particolare end point?
- la documentazione fornita è adeguata per la valutazione della qualità dei dati?



**Figura 1:** Diagramma di flusso che illustra il processo decisionale per prescrizioni standard in materia di informazione per l'omissione/adattamento

### 3.2.1.2. Peso dell'evidenza

L'approccio basato sul peso dell'evidenza fa riferimento all'utilizzo dell'evidenza combinata da fonti multiple per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione. Questo può essere necessario in alcuni casi, per esempio se le informazioni derivanti solo da un singolo studio non sono sufficienti per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione a motivo della presenza di lacune all'interno dello studio. Può essere inoltre necessario in casi in cui i singoli studi forniscono conclusioni differenti o contrastanti. In tali casi, può essere possibile combinare i punti di forza e i punti di debolezza dei singoli studi per raggiungere una conclusione per l'end point particolare. Questo approccio può consentire al dichiarante di evitare un'ulteriore sperimentazione. L'approccio basato sul peso dell'evidenza per la propria natura richiede l'utilizzo del giudizio scientifico, e di conseguenza è necessario fornire una documentazione adeguata e affidabile per giustificare l'utilizzo di tale approccio. Per di più, la validità e l'applicabilità di un adattamento basato sul peso dell'evidenza deve essere decisa caso per caso. Informazioni maggiormente dettagliate sull'utilizzo dell'approccio basato sul peso dell'evidenza possono essere trovate nella **Guida pratica 2: presentazione del peso dell'evidenza**.

### 3.2.1.3. Relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività (Q)SAR

(Q)SAR si riferisce all'utilizzo di una modellazione quantitativa o qualitativa per prevedere le proprietà di una sostanza sulla base della struttura della sostanza. L'utilizzo di (Q)SAR può permettere al dichiarante di evitare una sperimentazione non necessaria, compresa la sperimentazione sugli animali, se le informazioni ottenute sono sufficienti a soddisfare le prescrizioni in materia di informazione. Perché un adattamento basato su (Q)SAR sia accettabile, devono essere soddisfatti un certo numero di criteri. I risultati devono essere ottenuti utilizzando un modello scientificamente valido, e la sostanza deve rientrare nel campo di applicabilità del modello. In aggiunta, i risultati devono essere sufficienti ai fini della classificazione ed etichettatura e della valutazione dei rischi. Come con tutte le altre forme di dati, il dichiarante deve fornire un'esaustiva documentazione per consentire una valutazione indipendente dei risultati. Maggiori informazioni sull'utilizzo delle (Q)SAR possono essere trovate nella guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.6, e nella **Guida pratica 5: presentazione di una (Q)SAR**.

### 3.2.1.4. Metodi *in vitro*

La legislazione REACH consente l'utilizzo di risultati positivi generati utilizzando metodi *in vitro* per indicare la presenza di una proprietà pericolosa. Ciò presenta il vantaggio di ridurre la sperimentazione su animali ai sensi del REACH. Tuttavia, quando i risultati di un test *in vitro* indicano l'assenza di una proprietà pericolosa, la prova standard deve essere condotta per confermare l'assenza della proprietà pericolosa. In tutti i casi, i dati generati utilizzando metodi *in vitro* devono essere ottenuti utilizzando un metodo scientificamente valido, e devono essere adeguati ai fini della classificazione ed etichettatura e/o della valutazione dei rischi. Come con tutte le altre forme di dati, il dichiarante deve fornire un'esaustiva documentazione per consentire una valutazione indipendente dei risultati. Informazioni maggiormente dettagliate sull'utilizzo di metodi *in vitro* possono essere trovate nella guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, e nella **Guida pratica 1: presentazione di dati *in vitro***.

### 3.2.1.5. Raggruppamento di sostanze e read-across

In alcuni casi è possibile prevedere le proprietà intrinseche di una sostanza sulla base delle proprietà di una sostanza simile o di un gruppo di sostanze simili. Per esempio, sostanze che presentano un gruppo funzionale comune, o un gruppo di sostanze che mostrano uno schema costante delle loro proprietà intrinseche, o sostanze con precursori o prodotti di decomposizione comuni possono fornire informazioni di valore che possono essere utilizzate per colmare la lacune di dati relativi ad altre sostanze, con o senza il bisogno di sperimentazione aggiuntiva. Il dichiarante deve fornire la giustificazione scientifica per l'utilizzo di un approccio basato su read across o raggruppamento, e i risultati del read across devono essere adeguati ai fini della classificazione ed etichettatura e/o della valutazione dei rischi. Informazioni maggiormente dettagliate sul raggruppamento e sul read across possono essere trovate nella **Guida pratica 6: Come presentare read across e categorie**.

### **3.2.2. La sperimentazione non è tecnicamente possibile**

La normativa REACH riconosce che in alcuni casi la sperimentazione per alcuni end point può non essere tecnicamente possibile, e in tali casi la prova può essere omessa. Questo può verificarsi se le proprietà intrinseche della sostanza non consentono la sperimentazione. Per esempio, un certo numero di prove fisico-chimiche, come infiammabilità, non devono essere condotte se la sostanza è esplosiva. In altri casi, la sperimentazione può non essere possibile dato che la sostanza non è sufficientemente solubile in acqua. In aggiunta, la sperimentazione può non essere tecnicamente possibile se i metodi analitici disponibili non sono sufficientemente sensibili per condurre la prova per una particolare sostanza. In tutti questi casi, il dichiarante deve fornire una chiara giustificazione del motivo per il quale la prova non è considerata tecnicamente possibile.

### **3.2.3. Sperimentazione adattata in modo specifico a una sostanza sulla base delle informazioni relative all'esposizione**

La normativa consente l'omissione di studi sulla base degli scenari di esposizione sviluppati per la sostanza. L'omissione sulla base dell'esposizione è possibile per le prove di cui alla sezione 8.6 e 8.7 dell'allegato VIII e per le prove di cui all'allegato IX e X. Allo scopo di qualificare l'omissione sulla base dell'esposizione, il dichiarante deve sviluppare scenari di esposizione per la sostanza. In aggiunta, il dichiarante deve fornire giustificazione e documentazione adeguate per l'omissione, che si devono basare su accurate e rigorose valutazioni dell'esposizione. Inoltre, l'omissione basata sull'esposizione può essere utilizzata per omettere la sperimentazione se il dichiarante può dimostrare che per la sostanza sono applicabili condizioni rigorosamente controllate (come descritto nell'articolo 18, paragrafo 4, lettere da a) a f)).

## **3.3. Sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate o importate in quantità tra 1 e 10 tonnellate all'anno**

Un caso speciale riguarda le sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate e importate in quantità comprese tra 1 e 10 tonnellate all'anno. Le prescrizioni in materia di informazione, diverse dalle proprietà fisico-chimiche, possono essere omesse per tali sostanze a condizione che la sostanza non soddisfi i criteri di cui all'allegato III. Il dichiarante deve tuttavia fornire tutte le informazioni pertinenti disponibili per la sostanza.

## 4. ESEMPI PRATICI DI ADATTAMENTO E OMISSIONE

### 4.1. Esempio 1: omissione di prove di infiammabilità

Le informazioni sull'infiammabilità di una sostanza costituiscono una delle prescrizioni standard in materia di informazione ai sensi dell'allegato VII, sezione 7.10. Le prove per l'end point di infiammabilità relativo a tre differenti proprietà, in cui ciascuna proprietà richiede una prova separata, sono:

- proprietà piroforiche
- infiammabilità a contatto con l'acqua
- infiammabilità di una sostanza se sottoposta a una fiamma calda

La colonna 2 dell'allegato VII, sezione 7.10 afferma che la prova non deve essere condotta:

- se la sostanza è un solido con proprietà esplosive o piroforiche. Queste proprietà devono sempre essere esaminate prima di esaminare l'infiammabilità, o
- per i gas, se la concentrazione del gas infiammabile in una miscela con gas inerti è così bassa che, mescolata con l'aria, la concentrazione è in ogni momento al di sotto del limite inferiore, o
- per le sostanze che si infiammano spontaneamente a contatto dell'aria

Supponendo che un dichiarante intenda registrare una sostanza con le seguenti proprietà:

- la sostanza è un semplice solido organico, senza pericoli strutturali di esplosività,
- il confronto della sostanza con sostanze piroforiche note e sostanze che sono infiammabili a contatto con l'acqua suggerisce che la sostanza non presenta pericoli strutturali per quanto riguarda la piroforicità o l'infiammabilità a contatto con l'acqua, e
- sulla base dell'esperienza di manipolazione della sostanza del dichiarante, la sostanza non è piroforica e non è infiammabile a contatto con l'acqua

il dichiarante può omettere la sperimentazione per la piroforicità e per l'infiammabilità a contatto con l'acqua se viene fornita una sufficiente giustificazione, e può ridurre il numero di prove necessarie per questo end point da tre a una. Tuttavia, dato che l'infiammabilità di una sostanza a contatto con una fiamma non può essere prevista solamente sulla base della struttura chimica, l'utilizzo di (Q)SAR o di un approccio basato sul raggruppamento può non essere appropriato per omettere la prova. In aggiunta, un esame delle norme della colonna 2 mostra che esse non sono applicabili alla sostanza. Di conseguenza, è necessaria una prova per determinare l'infiammabilità della sostanza a contatto con una fiamma calda.

## 4.2. Esempio 2: omissione di prove di costante di dissociazione

Supponiamo che un dichiarante intenda omettere la sperimentazione per una costante di dissociazione per una sostanza con le seguenti proprietà:

- la sostanza è prodotta in quantità superiori a 100 tonnellate all'anno
- la sostanza è un composto organico con gruppi funzionali idrossile e alcossile
- la sostanza è solubile in acqua (5 g/l)
- la sostanza è idroliticamente stabile

Sulla base del tonnellaggio della sostanza, il dichiarante deve fornire informazioni sulla costante di dissociazione. Secondo la colonna 2 dell'allegato IX, sezione 7.16, la prova non deve essere condotta:

- se la sostanza è idroliticamente instabile (emivita inferiore a dodici ore) o se è facilmente ossidabile in acqua, o
- se non è scientificamente possibile realizzare la prova, ad esempio se il metodo analitico non è abbastanza sensibile

Sulla base delle proprietà della sostanza, le possibilità di omissione di cui sopra possono non essere applicabili. Tuttavia, una (Q)SAR può essere uno strumento appropriato per evitare la sperimentazione per la sostanza. Il pKa di molti gruppi idrossile è compreso all'interno dell'intervallo ~15-18, e un modello di (Q)SAR scientificamente valido utilizzato nel relativo ambito di applicabilità può dare una buona previsione della costante di dissociazione della sostanza, e dunque consentire di evitare la sperimentazione per la sostanza.

### 4.3. Esempio 3: omissione di prove di tossicità a breve termine su invertebrati

Supponiamo che un dichiarante intenda omettere la sperimentazione per l'end point di tossicità a breve termine su invertebrati (allegato XI, sezione 9.4.1). La sostanza da registrare presenta le seguenti proprietà:

- la sostanza è prodotta in quantità superiori a 1000 tonnellate all'anno
- la sostanza è un composto organico con un elevato log K<sub>oc</sub>
- la sostanza è facilmente biodegradabile
- la sostanza presenta un diffuso utilizzo dispersivo

Secondo la colonna 2 dell'allegato IX, sezione 9.4, la sperimentazione sulla tossicità a breve termine su invertebrati non deve essere condotta se non è probabile un'esposizione diretta e indiretta del suolo. Anche se la sostanza è facilmente biodegradabile, questa non è una giustificazione sufficiente per l'omissione della prova secondo le norme per tale end point.

Per di più, date le proprietà di elevato log K<sub>oc</sub>, l'utilizzo dispersivo della sostanza, è presente un'indicazione del fatto che l'esposizione del suolo alla sostanza è possibile. Il dichiarante può ancora essere in grado di omettere la prova se riesce a dimostrare l'assenza dell'esposizione del suolo. È possibile fare ciò svolgendo un'accurata e rigorosa valutazione dell'esposizione, compreso lo sviluppo di scenari di esposizione. In alternativa, il dichiarante può essere in grado di utilizzare un approccio basato su read across o su categoria per tale sostanza, se sono disponibili dati su questo end point per sostanze strutturalmente simili, e il dichiarante fornisce una giustificazione sufficiente per l'utilizzo di tale approccio.

## 5. CONCLUSIONE E ULTERIORI INFORMAZIONI

La normativa REACH fornisce ai dichiaranti la possibilità di adattare e omettere le prescrizioni standard in materia di sperimentazione per un certo numero di end point, sulla base di un certo numero di norme elencate nella colonna 2 degli allegati VII-X e dell'allegato XI. L'utilizzo attento di tali opzioni consente al dichiarante di evitare sperimentazioni non necessarie, compresa la sperimentazione sugli animali. Tuttavia, per beneficiare di tali opzioni, il dichiarante deve fornire una giustificazione esaustiva per ogni omissione o adattamento, e deve documentarle in modo chiaro nel fascicolo tecnico e, se applicabile, nella CSR.

La natura di alcune delle opzioni di adattamento (per esempio l'approccio basato sul peso dell'evidenza, l'utilizzo di (Q)SAR), richiede un giudizio scientifico attento. Ulteriori informazioni sull'utilizzo di tali metodi possono essere ricavate dalle seguenti fonti:

- **Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica**  
**Valutazione delle informazioni disponibili - capitolo R4**  
[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirement\\_s\\_r4\\_en.pdf?vers=20\\_08\\_08](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirement_s_r4_en.pdf?vers=20_08_08)
- **Guida pratica 1: presentazione di dati *in vitro***
- **Guida pratica 2: presentazione del peso dell'evidenza**
- **Guida pratica 5: presentazione di una (Q)SAR**
- **Guida pratica 6: presentazione di read-across e categorie**

**European Chemicals Agency**  
P.O. Box 400 FI-00121 Helsinki  
<http://echa.europa.eu>