

# Il punto di vista dell'ECHA e novita' sugli strumenti IT per la preparazione del SPC

Convegno nazionale biocidi – l'evoluzione del BPR  
Roma, 7 Novembre 2023

Roberto Gilioli  
Team Leader – Biocidal Product Unit  
European Chemicals Agency



# Argomenti

- One substance One assessment
- Scambio di informazioni in IUCLID
- Qualita' dei dati nell'ambito delle autorizzazioni dell'Unione
- Modalita' di supporto: SPC in IUCLID, ECHA IT 3.0 e Guidance



La disponibilita' di dati di buona qualita' e' un fattore chiave per prendere buone decisioni regolatorie (e di business)



# Il lavoro dell'ECHA si basa sulla disponibilita' di dati

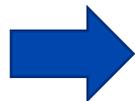
Le informazioni raccolte hanno permesso all'ECHA di assumere un **ruolo di riferimento** nell' universo dei dati sulle sostanze chimiche



REACH



Biocidi



CLP



PIC

# ECHA data strategy

- Rendere piu' efficiente la **ricezione delle informazioni**, per favorire il **loro utilizzo** in processi e ambiti legislativi diversi
- Come fare?
  - Adottando **formati armonizzati**
  - Stimolando la produzione di informazioni in maniera **strutturata**
  - Organizzando i dati in maniera **indipendente dalla fonte legislativa** di origine



**One substance one  
assessment**

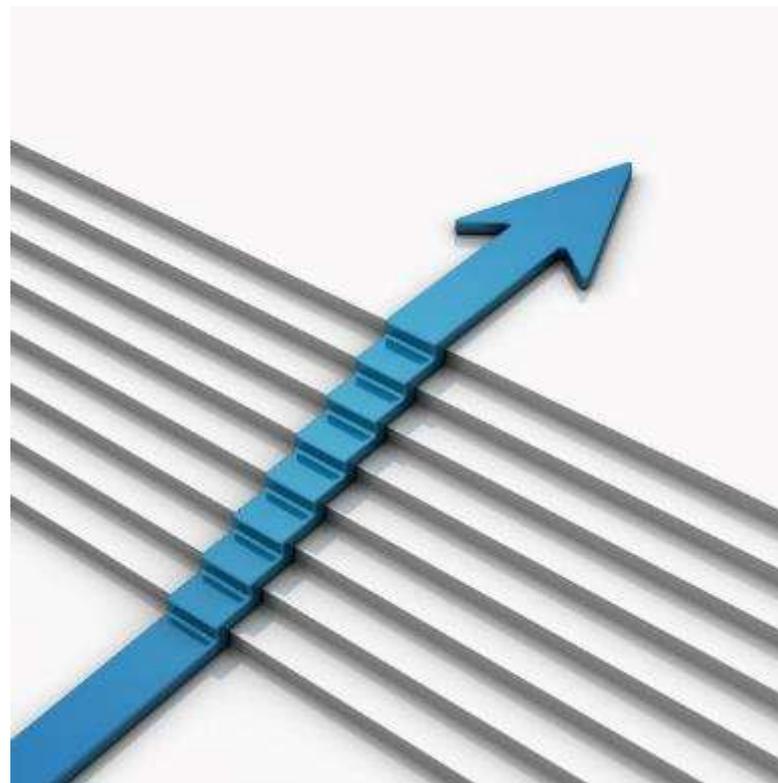
# One substance one assessment



- Una fonte di dati sulle sostanze chimiche accessibile da tutti gli stakeholders (**EU Common Data Platform**) e' uno dei principali obiettivi verso cui si lavorera' nell'ambito del progetto **One Substance One Assessment (1S1A)**
  
- Altri **obiettivi**:
  - Aiutare gli enti di riferimento a concludere con risultati **coerenti** le valutazioni di rischio delle sostanze
  - Stimolare l'**efficienza** dei processi
  - **Allineare** le metodologie di analisi
  - Facilitare il raggiungimento di conclusioni **prevedibili** e adatte all'enforcement

# Cosa si e' fatto fin'ora sui principi attivi

- **Condivisione** piani di valutazione tra autorità competenti
- **Rapida identificazione** di sostanze adatte ad una valutazione coordinata
- Stimolo alla **cooperazione** tra gli enti valutatori (stati membri e agenzie EU)



# Scambio di informazioni in IUCLID

# Quali sono le condizioni per lo scambio di informazioni?

- Devono essere necessariamente **strutturate** (in IUCLID)
- Tutti i soggetti vi devono poter **accedere**
- Devono essere **armonizzate** (uso di termini comuni per identificare concetti simili)



# Piano di armonizzazione delle informazioni sui prodotti Biocidi

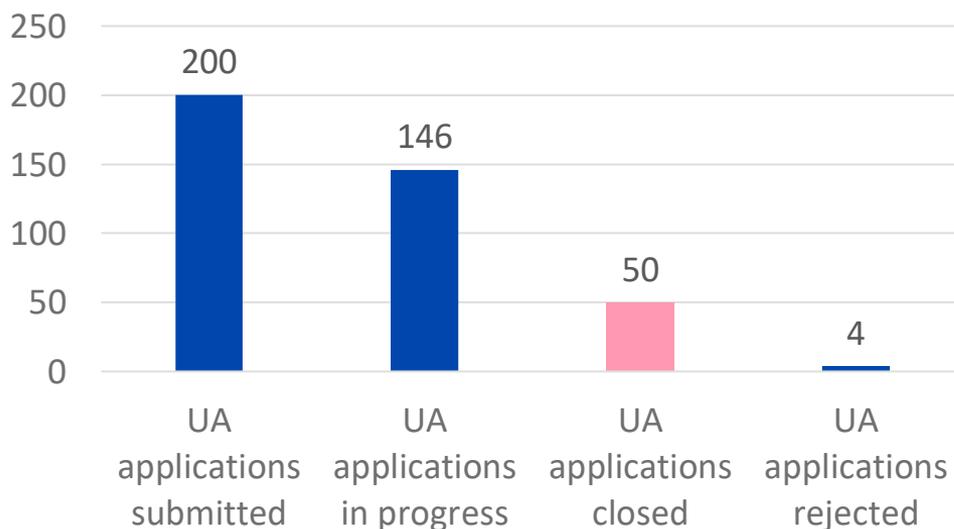
- Programma di **umentare** progressivamente **la disponibilita' di informazioni in IUCLID** su principi attivi e prodotti biocidi
- In elaborazione **validation rules** per definire limiti di completezza delle applicazioni. Esempi:
  - Dossier inviati con formato corretto
  - Informazioni amministrative complete
  - Presenza dei dati analitici sulle sostanze
  - Key study summaries correttamente allegati
- Obiettivo: Introduzione **dal Q2 2025** per principi attivi
- Metodo: richiesta di **introduzione di tutti i dati** per i rinnovi e di **resubmission** per casi in corso di valutazione

# Qualita' dei dati nell'ambito delle autorizzazioni dell'Unione

# Andamento delle autorizzazioni dell'Unione

Le informazioni ricevute attraverso autorizzazioni dell'Unione sono caratterizzate da un livello piu' alto di completezza (in IUCLID)

- Le applicazioni sono **aumentate** nel tempo
- Anche la disponibilita' di informazioni e' conseguentemente aumentata



# Il ruolo del SPC (sommario delle caratteristiche di prodotto)

- Contiene **informazioni amministrative**, sulla composizione, C&L, modi d'uso e misure di gestione del rischio
- E' alla **base** della valutazione di prodotto
- E' **allegato** all'autorizzazione (Regolamento di implementazione)
- I prodotti devono essere classificati, imballati ed etichettati **coerentemente** ai contenuti del SPC

**Un SPC di buona qualita' e' estremamente importante**

# Come preparate un SPC di buona qualità'?

## **Assicurarsi** che:

- SPC sia completo
- Il suo contenuto sia chiaramente espresso
- Le **traduzioni** siano di buon livello, con contenuto simile alla versione inglese

Quali sono gli strumenti IT che permettono la preparazione del SPC? Al momento **SPC editor** e presto **SPC IUCLID**

Modalita' di supporto: SPC in IUCLID,  
ECHA IT 3.0 e Guidance

# Una decisione strategica



Decisione strategica: passare dal **SPC Editor** a **SPC IUCLID**

- Spinta all'integrazione degli strumenti IT
- Supporto all'introduzione delle informazioni in IUCLID e alla loro diffusione in forma strutturata
- Manutenzione piu' efficiente

# Nuovo SPC IUCLID



## Punti **principali**:

- **Stesso contenuto** del SPC editor, formato differente
- Struttura dati **dedicata** in IUCLID
- D'ora in poi i dossier IUCLID e SPC avranno lo stesso formato – **interscambiabilita'**
- Nessun cambiamento necessario in R4BP 3
- Nessun cambiamento in dissemination

# Tempistiche di SPC IUCLID



- Dal go-live, gli **SPC dovranno essere preparati solo in IUCLID**
- SPC Editor sara' dismesso

# ECHA IT 3.0 – Obiettivo della strategia

Creare un **panorama di strumenti IT integrati** per permettere **l'interscambio** di informazioni generate dai diversi regolamenti per alimentare i processi



# ECHA IT 3.0 – Principi guida

- **Soluzioni IT modulari**, adatte ad essere riutilizzate in diversi ambiti (processi)
- Architettura dei sistemi adatta alla **propagazione** di soluzioni comuni
- **Agilita'** di implementazione
- Incremento del livello di **sicurezza** e della **user satisfaction**
- Migliore supporto alla **collaborazione** tra stakeholders esterni
- Informazioni rese disponibili su **public cloud**



# Integrazione di strumenti IT - esempi

 **R4BP 3 integrato nell'ECHA Submission platform** con altri ECHA IT submission tools ( REACH IT e  ePIC)

 **Chesar** platform per Biocidi integrato con IUCLID per generare CAR e PAR automaticamente

# Informazioni di supporto all'utilizzo di strumenti IT



Nel contesto di un generale arricchimento dei documenti di Guidance, sono stati introdotti i seguenti **aggiornamenti**, per riflettere sviluppi IT:

- **Dossier submission guidance** che contiene informazioni per preparare un SPC in IUCLID
- **Chesar** per i **biocidi**

Di seguito, ulteriori progetti di Guidance

# Ulteriori progetti di Guidance

Guidance	Publication date
Impact of water treatment processes on <b>residues of active substances</b> or their metabolites in water abstracted for the production of drinking water	August 2023
<b>Efficacy</b> guidance (Vol II – B+C)	August 2023
Guidance on the <b>analysis of alternatives</b>	February 2023
WG recommendations for <b>in-situ</b> substances	Q2 2024
Methodology to assess the <b>risk to bees</b> and other non-target arthropod pollinators from the use of biocides	Q1 2024
Guidance on <b>Human Health</b> , Part B+C	Q1 2025
<b>Resistance to antimicrobial</b> active substances and products	Q4 2024

Guidance future: ECHA Guidance Volume IV, **Environment**, Part A (**Information requirements**); ECHA Guidance Vol V on active substances and suppliers (**Article 95 list**); ECHA Guidance Vol V on applications for **Technical Equivalence**

# Supporto - <https://echa.europa.eu/support>

## Support

This section of the website provides tools and practical guidance to companies which have responsibilities under the EU chemicals legislation.

### Questions and answers



Visit our Q&A page to find out more about our processes and regulations. We have created an extensive database divided into **topics**, **scopes** and **chapters** to help you easily find answers to your questions.

You can **filter** by the question's ID number, questions developed with national helpdesks, question field and answer field.

Search for Q&As

### TOOLS

 Interact Portal	 REACH-IT	 IUCLID 6
 CHESAR	 R4BP 3	 SPC Editor
 ePIC	 ECHA Cloud Services	 QSAR Toolbox

### Are you an SME?

- Getting started with the EU chemicals legislation
- SME fees under REACH and CLP
- SME fees under Biocidal Products Regulation

### How to register under REACH

- Your obligations
- Identify your substance
- What you need to submit
- What to consider for your business

### Are you from a company or a member of the public?

- **Regulatory support**  
REACH, CLP, BPR, PIC, WFD (SCIP), POPs, DWD, EUON, EUCLEF ...
- **Technical support**  
IUCLID, REACH-IT, R4BP3, chemical data on ECHA website...
- **Additional support**  
Invoicing, access to documents, speaking requests, visits to ECHA...

### Are you from an EU/EEA national authority?

# Considerazioni finali e suggerimenti

- Le informazioni di buona qualità sono fondamentali
- Stiamo lavorando per rendere i processi più efficienti e con conclusioni più prevedibili



**Attenzione a produrre un SPC di buona qualità'**



**Preparatevi alla transizione ad SPC IUCLID**

# Grazie per l'attenzione

roberto.gilioli@echa.europa.eu

[echa.europa.eu/subscribe](https://echa.europa.eu/subscribe)



Connect with us



[echa.europa.eu/podcasts](https://echa.europa.eu/podcasts)



European Chemicals Agency



[@one\\_healthenv\\_eu](https://www.instagram.com/one_healthenv_eu)



[@EU\\_ECHA](https://twitter.com/EU_ECHA)



[@EUECHA](https://www.facebook.com/EUECHA)



[EUchemicals](https://www.youtube.com/EUchemicals)