

REACH
Registrazione Sostanze
Chimiche



Documento di Sintesi
Su
REACH

Registration Evaluation and Authorization of Chemicals

REACH

Registrazione Sostanze Chimiche



INDICE

1 SCOPO E FINALITÀ DEL DOCUMENTO.....	3
2 CHI E' OBBLIGATO.....	5
3 REGISTRAZIONE – VALUTAZIONE – AUTORIZZAZIONE	6
4 MODIFICHE ALLE MSDS.....	12
5 CAMPI DI APPLICAZIONE	13
6 CAMPI DI ESCLUSIONE.....	16
7 MONOMERI POLIMERI INTERMEDI.....	17
8 CSA CHEMICAL SAFETY ASSESSMENT	19
9 RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA (CSR).....	21
10 CONDIVISIONE DEI DATI DI REGISTRAZIONE.....	21
11 UTILIZZATORI	23
12 TEMPISTICHE.....	24



1 SCOPO E FINALITÀ DEL DOCUMENTO

Il presente documento ha l'obiettivo primario di illustrare in maniera SINTETICA le disposizioni del REGOLAMENTO REACH, che entrerà in vigore dal 1 Giugno 2007.

REACH è l'acronimo di Registration Evaluation Authorization of Chemicals. E' un nuovo sistema teso a raccogliere tutte le informazioni di natura fisico – chimica riguardanti le sostanze chimiche nonché i diversi utilizzi che comportino l'esposizione alle stesse degli operatori addetti.

Tale regolamento, applicato in tutti i paesi della comunità europea, dovrà essere applicato a tutte le aziende che operano con sostanze chimici e preparati chimici o che commercializzano "articoli" che li contengono.

Si definiscono

- Sostanza: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione.
- Preparato: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze.

I preparati sono un insieme di più sostanze. Bisogna riferirsi a tutte le sostanze componenti il preparato. Se una delle sostanze componenti, non è stata ancora registrata, ma complessivamente è presente in quel preparato in quantitativi uguali o superiori ad una tonnellata, scatta l'obbligo di registrare quella sostanza.

- Articolo: un oggetto composto di una o più sostanze o preparati, a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione di uso finale in misura maggiore della sua composizione chimica.

REACH

Registrazione Sostanze
Chimiche





2 CHI E' OBBLIGATO

Sono ogni produttore e ogni importatore dell'Unione Europea che fabbrica e importa, una sostanza chimica, indipendentemente dal fatto che sia classificata ed etichettata pericolosa o non pericolosa, in quantitativi uguali o superiori, **nell'arco della media degli ultimi tre anni**, ad una tonnellata. Anche le **sostanze rilasciate intenzionalmente da un articolo**, devono sottostare al medesimo meccanismo.

Le sostanze con numero EINECS (European INventory of Existing Commercial chemical Substances) sono le sostanze immesse sul mercato prima del giugno 1981. Di tali sostanze le informazioni (specialmente tossicologiche ed ecotossicologiche) sono poche e frammentarie. Di conseguenza queste sono le sostanze che richiedono particolare attenzione nel processo REACH.

Le sostanze con numero ELINCS (European LIst of Notified Chemical Substances), sono le sostanze "nuove" immesse dopo il giugno 1981. Tali sostanze hanno già subito una registrazione con inclusione dei dati sui rischi per la salute umana e per l'ambiente, dati analoghi richiesti dal REACH.

Non è considerato importazione l'acquisto che un nostro operatore può fare da un'azienda straniera ma che risiede all'interno dell'Unione Europea. Invece sono presi in considerazione tutti gli acquisti fatti da Paesi extracomunitari.

- sostanze come tali
- come componenti di preparati
- monomeri $\geq 2\%$ nei polimeri
- rilasciate intenzionalmente dagli articoli
- sintetizzate negli ultimi 15 anni, ma mai vendute
- NLP (No Longer Polymer)



3 REGISTRAZIONE – VALUTAZIONE – AUTORIZZAZIONE

Le aziende che operano con sostanze chimiche o preparati chimici hanno l'obbligo di verificare quali delle loro sostanze rientrano nel REGOLAMENTO REACH, ed in particolare modo, differenziarle tra le sostanze soggette a regime transitorio e le sostanze NON soggette a regime transitorio. Il sistema REACH non distingue più tra sostanze esistenti e nuove. Gli elementi di base sono REGISTRAZIONE – VALUTAZIONE - AUTORIZZAZIONE:

REGISTRAZIONE

Chi produce e chi importa una determinata sostanza in quantità uguale o superiore ad una tonnellata all'anno ha l'obbligo di registrarla presso l'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche. La registrazione prevede la redazione di un dossier tecnico e di un rapporto sulla sicurezza dell'agente chimico in esame. Il rapporto di sicurezza deve includere i differenti scenari di esposizione a seconda degli usi a cui è destinato e deve indicare le misure appropriate per la gestione del rischio associato alla sostanza. Una registrazione "leggera" viene richiesta per alcuni intermedi isolati, ovvero agenti chimici che entrano nel ciclo produttivo ma che sono diversi dal prodotto finale. Per queste sostanze è necessario presentare una valutazione dei pericoli ad essa connessi e informazioni di base sulle proprietà chimico- fisiche. Il processo di registrazione per circa 30.000 sostanze, si prevede possa essere completato entro 11 anni dall'entrata in vigore del sistema REACH.

Entro tre anni dovranno essere registrate le sostanze prodotte in maggiore quantità (oltre 1000 tonnellate all'anno); entro sei anni, le produzioni comprese tra 100 e 1000 tonnellate e per ultimi (entro 11 anni) le sostanze che si producono in quantità inferiori alle 100 tonnellate.

Registrazione Sostanze soggette a regime transitorio

Le sostanze **soggette a regime transitorio** (phase-in: già presenti sul mercato che rientreranno nella REACH in base alla quantità) devono essere "pre-registrate" entro 18 mesi e sono soggette ad una registrazione successiva.

La pre-registrazione non è vincolante alla registrazione ma risulta importante perché permette di usufruire del periodo transitorio per continuare ad immettere le sostanze sul mercato.



La pre-registrazione inoltre permette di avere un intervallo di tempo, fino a 11 anni, per completare le fasi di registrazione.

La pre-registrazione richiede:

- a denominazione della sostanza; (IUPAC o nome chimico internazionale)
- il numero EINECS e il numero CAS, se disponibile;
- nome ed indirizzo azienda
- il nome della persona da contattare,
- il termine previsto per la registrazione e la fascia di tonnellaggio;
- un'indicazione dei punti finali/delle proprietà fisico - chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche su cui dispone di studi o di informazioni ai fini degli eventuali obblighi d'informazione per la registrazione.

Registrazione Sostanze NON soggette a regime transitorio

Le sostanze **non soggette a regime transitorio** (non phase-in: non presenti sul mercato) devono essere “registrate” obbligatoriamente entro 60 giorni.

La pre-registrazione richiede:

- Identità del fabbricante o dell'importatore
 - identità della sostanza,
 - informazione sulla fabbricazione e gli usi identificati della sostanza,
 - la classificazione e l'etichettatura della sostanza ,
 - istruzioni riguardanti la sicurezza d'uso della sostanza.
 - Riassunto dei dati chimico-fisici, tossicologici ed ecotossicologici. (Allegati da V a IX)
 - Dichiarazione sull'esistenza di dati desunti da studi su animali vertebrati
 - Proposte di tests necessari a completare i dossier previsti in funzione dei quantitativi
 - Dichiarazione in cui si accetti di mettere a disposizione gli studi non su animali vertebrati
- Un aggiornamento della registrazione è richiesto in caso di:
- Cambio composizione (grado di purezza, natura delle impurità)
 - Diversa quantità prodotta
 - Nuovi usi
 - Nuova classificazione



Il dossier richiesto varia a seconda delle fasce di tonnellaggio. Le informazioni da inserire nell'allegato tecnico variano in funzione dei quantitativi (degli allegati è fornito un abstract):

≥ 1 tonnellata (allegato VII)

- Proprietà fisico chimiche: sono richieste informazioni sulla fusione, sulla densità, sull'ebollizione sulla pressione di vapore, sulle caratteristiche di infiammabilità, di ossidazione e di esplosione.
- Informazioni sulla tossicità acuta: tossicità acuta per via orale, Ames test.
- Informazioni in ambito ecotossicologico: la biodegradabilità ad alghe e alla Daphnia.
- CSR (per CMR e PBT)

≥ 10 tonnellate (allegati VII, VIII)

oltre alle informazioni già richieste per la fascia precedente le seguenti ed ulteriori informazioni:

- Informazioni e dati sulle proprietà fisico chimiche: l'idrolisi, l'analisi del coefficiente di assorbimento al suolo.
- Dati e informazioni sulla tossicità acuta: sulla tossicità acuta su mammiferi, sull'irritazione oculare e cutanea, sulla mutagenicità.
- Informazioni e dati in ambito ecotossicologico: tossicità acuta sui pesci, l'inibizione alla respirazione per mezzo di fango attivato.
- Informazioni e dati sulla tossicità: tossicità a breve termine (28 giorni), il comportamento tossicocinetico, l'analisi di tossicità riproduttiva.
- CSR

≥ 100 tonnellate (allegati VII, VIII, IX)

oltre alle informazioni già richieste per la fascia precedente le seguenti ed ulteriori informazioni:

- informazioni e dati sulle proprietà fisico chimiche: informazioni e dati sulla stabilità nei solventi organici, l'identità dei prodotti significativi derivanti dal processo di decomposizione, la costante di dissociazione, la viscosità.
- informazioni e dati in ambito ecotossicologico: sulla riproduzione della Daphnia, sulla decomposizione sulle acque di superficie, sul suolo, sul sedimento, informazioni e dati sul bioaccumulo sui pesci, su un coefficiente addizionale di assorbimento del suolo e sugli effetti sugli organismi terrestri quali i microrganismi gli invertebrati e le piante.
- CSR



≥ **1000 tonnellate** (allegato VII, VIII, IX, X)

Oltre alle informazioni precedenti, potrebbero essere richiesti maggiori studi su:

- la tossicità la cancerogenità, la mutagenicità ,
- la riproduzione sui volatili,
- test sugli effetti a lungo termine sugli invertebrati, sulle piante, sugli organismi del sedimento
- CSR

Verificare la fascia di tonnellaggio in cui una sostanza si trova. Nel caso dell'importazione, ogni importatore deve sommare tutti i quantitativi importati, in un anno, per una determinata sostanza, anche da fornitori diversi.

PROCEDURA DI REGISTRAZIONE TRAMITE CONSORZIO

ConSORZI: Le registrazioni possono essere presentate singolarmente o mediante consorzi di aziende, una delle quali si assume l'onere di rappresentare l'intero consorzio.

REGISTRAZIONE DEI PREPARATI

Preparati (prodotti) = è obbligatoria la registrazione dei singoli componenti quando :

- la loro quantità su base annua supera 1 tonn.
- sono sostanze pericolose secondo la EEC 67/548
- possono essere rilasciate in quantità tali da determinare effetti avversi all'uomo e ambiente.

Esenzioni :

- sostanze in preparati già registrate per un uso specifico da una società lungo la catena di fornitura
- sostanze riciclate se dimostrato che sono le stesse già inizialmente registrate e le informazioni sono state date lungo la catena di fornitura

REGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE NEGLI ARTICOLI

Sostanze contenute in articoli = è obbligatoria la registrazione della sostanza/e quando :
classificate secondo 67/548/CEE

- vengono rilasciati durante l'uso
- sono classificate secondo 67/548/CEE
- non sono mai state registrate per quell'uso specifico



- non può essere escluso che il loro rilascio possa avere effetti avversi per l'uomo o l'ambiente
- la loro quantità su base annua supera 1 tonn. per Produttore / Importatore
- la loro quantità nell'articolo > 0.1% per PBT, vPvB

Qualora il rilascio non sia intenzionale ma esiste la possibilità di rilascio in condizioni d'uso normali allora sussiste l'obbligo di notifica all'agenzia che può richiedere la registrazione

Produttori/importatori sono obbligati a fornire, se richiesto dai consumatori, entro 15 gg informazioni di sicurezza sulle sostanze contenute in un articolo.

SOSTANZE GIÀ NOTIFICATE (in ELINCS)

Sono esentate dalla registrazione, sarà assegnato loro un numero di registrazione dopo un anno. Aggiornamenti possono venire richiesti se vengono meno le condizioni specificate nella notifica di partenza (es aumento di livello di produzione o importazione).

VALUTAZIONE

Vi sono due tipi di valutazione con differenti scopi:

- controllo dell'appropriatezza dei test proposti allo scopo di ridurre al minimo il numero di animali arruolati; controllo della completezza e conformità del dossier;
- Valutazione delle sostanze: l'Autorità competente può, nel caso di sostanze per le quali è ipotizzato un rischio per la salute, richiedere al produttore e all'importatore ulteriori informazioni e test più approfonditi.

Questo processo può far sì che vengano intraprese alcune azioni quali restrizioni all'uso o che la sostanza rientri fra quelle per cui è necessario ottenere l'autorizzazione. Inoltre assicura che ogni Stato della Comunità Europea disponga di informazioni utili e affidabili sugli agenti chimici in uso.

La Valutazione prevede l'esame e la valutazione dei vari dossier di Registrazione da parte delle Autorità competenti degli Stati membri con l'Agenzia Centrale.

Una sostanza non registrata non potrà essere né fabbricata, né importata, né utilizzata



AUTORIZZAZIONE

Sono obbligati ad adempiere ai relativi obblighi solo quegli operatori, sia fabbricanti che importatori, che immettono sul mercato le seguenti categorie di sostanze:

- le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene di categoria 1 e 2;
- le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come sostanze mutagene di categoria 1 e 2;
- le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come sostanze tossiche per la riproduzione 1 e 2;
- le sostanze che sono molto persistenti, molto bioaccumulanti, persistenti e bioaccumulanti (criteri ALL XIII);
- le sostanze che abbiano proprietà che perturbano il sistema endocrino.

Per l'ottenimento dell'autorizzazione è necessario:

- gli usi per i quali è richiesta la stessa autorizzazione;
- se non già presentato per la Registrazione va accluso il CSR (Chemical Safety Report);
- un'analisi socioeconomica;
- un'analisi delle alternative che prenda in considerazione i rischi che esse comportano e la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione.

I produttori e gli importatori obbligati dovranno procedere all'Autorizzazione entro tre anni dalla data di entrata in vigore del regolamento. Una volta pubblicata l'autorizzazione, ogni altro uso della sostanza è vietata. Le sostanze da autorizzare sono elencate nell'allegato XIV (attualmente vuoto e non incluso nel presente documenti).

Per tali sostanze, l'autorizzazione è necessaria anche per quantitativi inferiori alla tonnellata. Per le sostanze PBT,vPVb, distruttori endocrini se presenti in preparati a concentrazioni > 0,1%. L'autorizzazione può essere concessa se l'esposizione all'uomo e all'ambiente è adeguatamente controllata e se non vengono superati i valori DNEL (Derived No Effect Level) e PNEC (Predicted No Effect Concentration). L'autorizzazione successiva deve essere richiesta 18 mesi prima della scadenza, e la stessa può essere rivista in ogni momento se cambiano i rischi o sono presenti alternative. L'allegato XVII elenca sostanze che presentano restrizioni d'impiego e per le quali NON è possibile chiedere deroghe o autorizzazioni.

REACH

Registrazione Sostanze Chimiche



4 MODIFICHE ALLE MSDS

In base all'articolo 31, a partire dal prossimo 1° giugno 2007, con l'inizio del REACH (Allegato II - 1907/2006), scattano per l'industria tre obblighi sulle schede di sicurezza,. Comunque la data ultima di tali modifiche coincide con la scadenza della registrazione 1° dicembre 2010.

1- Inversione delle Sezioni 2 e 3. Il nostro Ministero della Salute, relativamente all'inversione delle sezioni 2 e 3 ha affermato che cio' puo' avvenire alla prima revisione della SDS.

2 – PBP (sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche) e vPvB (sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili) (vedi allegato XIII) richiedono una SDS che indichi chiaramente che la sostanza rientra in una (o ambedue) le classifiche Quando una sostanza è identificata come PBT o vPvB, deve esservi una nuova/modificata SDS.

P Persistenza

- il periodo di emivita nell'acqua di mare è superiore a 60 giorni, o
- il periodo di emivita in acqua dolce o di estuario è superiore a 40 giorni, o
- il periodo di emivita in sedimenti marini è superiore a 180 giorni, o
- il periodo di emivita in sedimenti d'acqua dolce o di estuario è superiore a 120 giorni, o
- il periodo di emivita nel suolo è superiore a 120 giorni.

B Bioaccumulo

- il fattore di bioconcentrazione (BCF) è superiore a 2000.

T Tossicità

- la concentrazione senza effetti osservati (NOEC) a lungo termine per gli organismi marini o d'acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l, o
- la sostanza è classificata come cancerogena (categoria 1 o 2), mutagena (categoria 1 o 2), o tossica per la riproduzione (categoria 1, 2 o 3), o
- esistono altre prove di tossicità cronica, identificata dalle classificazioni T, R48, o XN, R48 a norma della direttiva 67/548/CEE.

vP Persistenza

- il periodo di emivita in acqua di mare, acqua dolce o acqua di estuario è superiore a 60 giorni, o
- il periodo di emivita in sedimenti d'acqua di mare, d'acqua dolce o d'acqua di estuario è superiore a 180 giorni, o
- il periodo di emivita nel suolo è superiore a 180 giorni.

vB Bioaccumulo

– il fattore di bioconcentrazione è superiore a 5.000.

3- Inserimento dell'indirizzo e-mail del Tecnico Competente (anche esterno) responsabile della redazione della SDS. Tale obbligo ha una sua valenza nella possibilità di comunicare rapidamente con chi è responsabile della SDS, qualora un operatore della catena di distribuzione ritenga che la stessa SDS sia incompleta. (E' possibile metterlo in un allegato fino alla prima revisione della MSDS)

5 CAMPI DI APPLICAZIONE

	REACH	
	Registrazione delle sostanze	Valutazione delle sostanze e autorizzazione degli usi (indipendentemente dalla quantità)
	<p><i>Esiste un obbligo generale di registrazione per le sostanze fabbricate o importate in quantità pari o superiore a 1 tonnellata . Se non è registrata, una sostanza non può essere fabbricata né importata.</i></p>	<p><i>Nell'ambito del REACH, l'autorizzazione degli usi di sostanze presentanti un'elevata pericolosità, sarà rilasciata a condizione che i rischi per la salute umana che essi comportano siano tenuti sotto adeguato controllo o che i benefici sociali ed economici che essi consentono siano considerati prevalenti rispetto a tali rischi e che non esistano idonee sostanze o tecnologie alternative</i></p>
sostanze pericolose negli articoli, destinate a essere rilasciate	sì	sì
sostanze pericolose negli articoli il cui rilascio non è intenzionale	notifica, registrazione su richiesta dell'agenzia	sì
sostanze pericolose negli articoli, ma	no	no

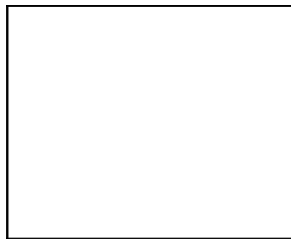
REACH

Registrazione Sostanze Chimiche



**Servizi
Consulenza
Sistemi**

non rilasciate		
sostanze presentanti rischi considerati come sufficientemente conosciuti, quale ad esempio la vitamina A (REACH, allegato II)	esentate	sì
sostanze i cui rischi sono presi in considerazione nella valutazione di altre sostanze registrate (REACH, allegato III) come ad esempio, gli idrati di una sostanza o ioni idratati, formati dall'associazione di una sostanza con l'acqua	esentate	sì
sostanze registrate che sono state esportate dalla Comunità e che sono successivamente reimportate	esentate	sì
Polimeri	esentati	sì
sostanze intermedie isolate	sì, informazioni richieste limitate	esentate
Sostanze utilizzate nel quadro di attività di ricerca e sviluppo scientifico (<1 t/anno)	no	esentate
sostanze utilizzate nel quadro di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi	Esentate per 5 anni prorogabili fino ad ulteriori 5 anni (per i medicinali, proroga fino ad ulteriori 10 anni)	se <1 t/anno, esentate
sostanze che costituiscono rifiuti e sono trattate in un impianto di trattamento dei rifiuti	sì	esentate
sostanze utilizzate in prodotti cosmetici	sì	esentate



REACH

Registrazione Sostanze Chimiche



sostanze utilizzate in materiali destinati ad entrare in contatto con prodotti alimentari	sì	esentate
sostanze utilizzate come carburanti	sì	esentate
sostanze contenute in preparati al di sotto dei limiti di concentrazione che si ritiene non presentino alcun rischio;	sì	esentate
altre sostanze	sì	sì



6 CAMPI DI ESCLUSIONE

Sono escluse:

- le sostanze radioattive
- i rifiuti
- le sostanze intermedie non isolate.

Sono esonerate:

- le sostanze farmacologicamente attive destinate per i medicinali ad uso umano e veterinario;
- gli additivi alimentari destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari per il consumo umano;
- e sostanze aromatizzanti destinate ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione;
- i mangimi e gli additivi destinati nell'alimentazione animale;
- le sostanze chimiche destinate nei materiali ed oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari;
- i dispositivi medici e le sostanze chimiche destinate in questi prodotti;
- i prodotti fitosanitari e le sostanze attive destinate in questi prodotti;
- i biocidi e le sostanze attive destinate in questi prodotti.



7 MONOMERI POLIMERI INTERMEDI

MONOMERI – POLIMERI – NO LONGER POLYMER

I Polimeri sono esentati dalla registrazione e valutazione (non esentati dalla autorizzazione).

Si definisce *POLIMERO* = *Sostanza composta di molecole caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche avente distribuzione di pesi molecolari:*

- > 50 % molecole contenenti 3 unità monomeriche covalenti legate ad un'altra.
- < 50 % molecole dello stesso peso molecolare.

No Longer Polymer ≠ polimero ma = sostanza (quindi soggetto a registrazione, valutazione, autorizzazione)

Monomeri e altri chemicals quali additivi, PPA, catalizzatori sono soggetti a registrazione se:

- presenti nel polimero $\geq 2\%$
- prodotti in quantità > 1 ton/anno

E' necessario controllare le sostanze monomeriche presenti. Le sostanze monomeriche andranno sottoposte a procedure di registrazione semplificata solamente se ricorrano contestualmente tutte e tre le seguenti condizioni:

- non sono state già oggetto di registrazione;
- siano presenti nel polimero in peso $\geq 2\%$;
- in quantità di almeno 1 ton/anno di monomero

INTERMEDI

Gli Intermedi **Non isolati**, non intenzionalmente rimossi dall'impianto durante il processo di sintesi (sia per step che continuo) sono esentati dalla registrazione.

Per gli Intermedi **Isolati in Situ**, sostanze prodotte ed usati nello stesso sito; se presenti in quantità > 1 ton/anno, è prevista la Registrazione Semplificata, ove si presentano i dati esistenti (identità del produttore, identità della sostanza, classificazione, informazioni disponibili sulle proprietà fisico

	<p style="text-align: center;">REACH Registrazione Sostanze Chimiche</p>	 <p>Servizi Consulenza Sistemi</p>
--	---	--

/ chimiche e sugli effetti sulla salute umana e sull'ambiente senza effettuare una nuova sperimentazione).

Per gli Intermedi **Isolati Trasportati** :

< 1000 tonn/anno : come per Intermedi **Isolati in Situ**

> 1000 tonn/anno : registrazione come in allegato VII completo



8 CSA CHEMICAL SAFETY ASSESSMENT

Una valutazione della sicurezza chimica effettuata dal fabbricante o dall'importatore di una sostanza comprende le fasi seguenti, conformemente ai punti corrispondenti del presente allegato:

1. valutazione dei pericoli per la salute umana;
 - determinare la classificazione e l'etichettatura di una sostanza, a norma della direttiva 67/548/CEE, e
 - stabilire i livelli di esposizione alla sostanza al di sopra dei quali l'uomo non dovrebbe essere esposto. Questo livello d'esposizione è noto come livello derivato senza effetto (DNEL).

2. valutazione dei pericoli che le proprietà fisico-chimiche presentano per la salute umana;

Come minimo sono valutati gli effetti potenziali per la salute umana delle seguenti proprietà fisico-chimiche:

 - esplosività,
 - infiammabilità,
 - potere ossidante.

3. valutazione dei pericoli per l'ambiente;

La valutazione dei pericoli per l'ambiente ha lo scopo di determinare la classificazione e l'etichettatura di una sostanza, a norma della direttiva 67/548/CEE, e di identificare la concentrazione della sostanza al di sotto della quale è prevedibile che non vi siano effetti nocivi per l'ambiente. Questa concentrazione è nota come concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC). La valutazione dei pericoli per l'ambiente implica l'esame degli effetti potenziali sull'ambiente, nei comparti 1) acquatico (sedimenti inclusi), 2) terrestre e 3) atmosferico, compresi gli effetti potenziali che possono prodursi 4) per accumulazione nella catena alimentare.

4. valutazione PBT e vPvB.

Se, a seguito delle fasi da 1 a 4, il fabbricante o l'importatore conclude che la sostanza o il preparato risponde ai criteri di classificazione come sostanza pericolosa a norma della direttiva 67/548/CEE o della direttiva 1999/45/CE o che si tratta di una sostanza PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica deve anche comprendere le fasi seguenti:



5. valutazione dell'esposizione;

5.1 creazione di scenari d'esposizione o, se del caso, creazione di pertinenti categorie d'uso e d'esposizione;

5.2 stima dell'esposizione;

6. caratterizzazione dei rischi.

La valutazione avviene attraverso dati monitorati o calcolati. Per i dati calcolati il modello utilizzato è EUSES.

L'elemento principale della parte "esposizione" della relazione sulla sicurezza chimica consiste nella descrizione dello scenario o degli scenari d'esposizione applicati per la fabbricazione da parte del fabbricante o per l'uso proprio del fabbricante o dell'importatore, e quelli raccomandati dal fabbricante o dall'importatore per l'uso o gli usi identificati.

Uno scenario d'esposizione è l'insieme delle condizioni che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente.

E' importante che gli Utilizzatori del prodotto, tramite a sua volta i loro Clienti, forniscano ai Produttori / Importatori i dati per la definizione degli scenari espositivi (ES)

Il CSA, è effettuato per ogni sostanza o componente del preparato, o del preparato in quanto tale.



9 RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA (CSR)

Il processo di valutazione adottato per la raccolta dei dati e la valutazione del rischio del CSA, viene definito in un documento, CSR (il cui formato è descritto nell' Allegato A), per il completamento delle attività di registrazione.

Il CSR è presentato per le sostanze o i preparati per i singoli usi previsti del prodotto.

Restano esclusi dal CRS gli intermedi isolati in sito e gli intermedi isolati e trasportati

La Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) si applica a tutte le sostanze soggette a registrazione e prodotte/importate > **10 ton/anno**.

La Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) deve contenere le seguenti valutazioni:

- valutazione dei pericoli per la salute umana
- valutazione dei pericoli per la salute umana dovute alle caratteristiche chimico/fisiche
- valutazione dei pericoli per l'ambiente
- valutazione PBT (Persistent, Bioaccumulating, Toxic) o vPvB (very Persistent, very Bioaccumulating)

Se la sostanza risulta classificata o se risulta PBT o vPvB va anche effettuato

- valutazione dell'esposizione
- caratterizzazione del rischio

10 CONDIVISIONE DEI DATI DI REGISTRAZIONE

- Sostanze phase-in

E' prevista una fase di **pre-registrazione**, in cui si dichiarano all'agenzia i dati in possesso (CAS, EINECS, quantità...) e l'assenso a mettere a disposizione anche gli studi non su animali vertebrati

Tempi: 18 mesi prima del termine fissato per le sostanze soggette a regime transitorio

- Sostanze non phase-in



Il dichiarante deve chiedere all'Agenzia se la sostanza è già registrata ed eventualmente l'accesso ai dati. L'accesso è obbligatorio per i dati su animali vertebrati mentre per i dati non su animali vertebrati vale la dichiarazione di intenti fatta dal primo dichiarante.



11 UTILIZZATORI

Definizione di UTILIZZATORE: Persona fisica o legale presente all'interno dell'Unione Europea, che non sia un produttore o importatore, che usa la sostanza come tale e/o in preparati nel corso di una attività industriale o professionale.

I distributori ed i consumatori non sono quindi considerati “utilizzatori”

- L'utilizzatore non deve effettuare la registrazione. Il produttore/importatore prepara la scheda di dati di sicurezza (SDS) che conterrà in allegato gli scenari di esposizione per gli usi identificati.
- L'utilizzatore può fornire informazioni al fornitore per la descrizione degli scenari di esposizione qualora ritenga non siano adeguatamente descritti nella SDS.
- L'utilizzatore deve applicare e raccomandare le appropriate misure che consentono un adeguato controllo dei rischi identificati nella (SDS). (tempistica: 12 mesi)
- L'utilizzatore deve redigere una Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) se
 - utilizza la sostanza fuori dallo scenario descritto dai fornitori nella SDS e/o
 - vuole mantenere confidenziale il proprio uso.

In tal caso deve fornire all'agenzia i seguenti dati (tempi: 6 mesi)

- Identità del dichiarante
- Numero di registrazione
- Identità della sostanza
- Identità del produttore
- Descrizione degli usi
- Proposta di ulteriori studi

REACH

Registrazione Sostanze Chimiche



12 TEMPISTICHE

Tabella delle principali tempistiche REACH

1 Giugno 2007

- Entrata in vigore
- nuove regole per la compilazione delle schede dati di sicurezza (SDS) delle sostanze chimiche che prevedono l'inversione della sezione 2 e della sezione 3 e l'inserimento dell'indirizzo e-mail del responsabile tecnico della SDS. Il Ministero della Salute precisa che l'indirizzo e-mail del responsabile può essere inserito in occasione della prima revisione della scheda
- Sostanze non phase-in: "No registration-no marketing" entro 60 giorni

1 Giugno 2008

- inizio fase di pre registrazione
- Entrata in vigore obblighi per utilizzatori a valle
- Condivisione dati, valutazione, autorizzazione
- Inizio della registrazione delle nuove sostanze

1 Dicembre 2008

- (art 28) Fine fase di pre registrazione per le sostanze soggette a regime transitorio (iniziata 1 Giugno 2008)

1 Dicembre 2010

- Art 23: Registrazione delle sostanze soggette a regime transitorio classificate come CMR - cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (cat. 1 o 2 a norma Direttiva 67/548 CE) e fabbricate nella Comunità Europea o importate in quantitativi pari o superiori a 1 ton. all'anno per fabbricante o importatore, almeno una volta dopo il 01/06/2007
- Art 23: Registrazione delle sostanze soggette a regime transitorio classificate come sostanze altamente tossiche per gli organismi acquatici, che possono provocare effetti a lungo termine negativi per l'ambiente acquatico (R50/53) a norma della Direttiva 67/548 CE fabbricate nella Comunità Europea o importate in quantitativi pari o superiori a 100 ton. all'anno per fabbricante o importatore, almeno una volta dopo il 01/06/2007

REACH

Registrazione Sostanze Chimiche



- Art 23:Registrazione delle sostanze soggette a regime transitorio fabbricate nella Comunità Europea o importate in quantitativi pari o superiori a 1000 ton. all'anno per fabbricante o importatore, almeno una volta dopo il 01/06/2007

1 Giugno 2013

- Art 23:Registrazione delle sostanze soggette a regime transitorio fabbricate nella Comunità Europea o importate in quantitativi pari o superiori a 100 ton. all'anno per fabbricante o importatore, almeno una volta dopo il 01/06/2007

1 Giugno 2018

- Art 23:Registrazione delle sostanze soggette a regime transitorio fabbricate nella Comunità Europea o importate in quantitativi pari o superiori a 1 ton. all'anno per fabbricante o importatore, almeno una volta dopo il 01/06/2007

Ovviamente è possibile effettuare una registrazione volontaria prima delle scadenze fissate. I fascicoli per la registrazione potranno essere trasmessi all'Agencia europea per le sostanze chimiche a partire dal 1 giugno 2008.

REACH

Registrazione Sostanze Chimiche



ALLEGATO A

FORMATO DELLA RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA

PARTE A

1. SOMMARIO DELLE MISURE DI GESTIONE DEI RISCHI
2. DICHIARAZIONE CHE LE MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO SONO STATE ATTUATE
3. DICHIARAZIONE CHE LE MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO SONO STATE COMUNICATE

PARTE B

1. IDENTITÀ DELLA SOSTANZA E DELLE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE
2. FABBRICAZIONE E USI
 - 2.1. Fabbricazione
 - 2.2 Usi identificati
 - 2.3 Usi sconsigliati
3. CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA
4. PROPRIETÀ CONCERNENTI IL DESTINO AMBIENTALE
 - 4.1. Degradazione
 - 4.2. Distribuzione ambientale
 - 4.3. Bioaccumulo
 - 4.4 Avvelenamento secondario
5. VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE UMANA
 - 5.1. Effetti tossicocinetici (assorbimento, metabolismo, distribuzione ed eliminazione)
 - 5.2. Tossicità acuta
 - 5.3. Irritazione
 - 5.3.1. Pelle
 - 5.3.2. Occhi
 - 5.3.3. Vie respiratorie
 - 5.4. Corrosività
 - 5.5. Sensibilizzazione

REACH

Registrazione Sostanze Chimiche



5.5.1. Pelle

5.5.2. Sistema respiratorio

5.6. Tossicità a dose ripetuta

5.7. Mutagenicità

5.8. Cancerogenicità

5.9. Tossicità per la riproduzione

5.9.1. Effetti sulla fertilità

5.9.2. Tossicità per lo sviluppo

5.10. Altri effetti

5.11. Determinazione di DNEL

6. VALUTAZIONE DELLE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE PERICOLOSE PER LA SALUTE UMANA

6.1. Esplosività

6.2. Infiammabilità

6.3. Potere ossidante

7. VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER L'AMBIENTE

7.1. Comparto acquatico (compresi i sedimenti)

7.2. Comparto terrestre

7.3. Comparto atmosferico

7.4. Attività microbiologica nei sistemi di trattamento delle acque reflue

8. VALUTAZIONE PBT E vPvB

9. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

9.1. [Titolo dello scenario d'esposizione 1]

9.1.1. Scenario d'esposizione

9.1.2. Stima dell'esposizione

9.2. [Titolo dello scenario d'esposizione 2]

9.2.1. Scenario d'esposizione

9.2.2. Stima dell'esposizione

10. CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI

10.1. [Titolo dello scenario d'esposizione 1]

10.1.1. Salute umana

REACH

Registrazione Sostanze Chimiche



- 10.1.1.1. Lavoratori
- 10.1.1.2. Consumatori
- 10.1.1.3. Esposizione indiretta dell'uomo attraverso l'ambiente
- 10.1.2. Ambiente
 - 10.1.2.1. Comparto acquatico (compresi i sedimenti)
 - 10.1.2.2. Comparto terrestre
 - 10.1.2.3. Comparto atmosferico
 - 10.1.2.4. Attività microbiologica nei sistemi di trattamento delle acque reflue
- 10.2. [Titolo dello scenario d'esposizione 2]
 - 10.2.1. Salute umana
 - 10.2.1.1. Lavoratori
 - 10.2.1.X
 - .
 - .
- 10.x [Titolo dello scenario d'esposizione x]

Gli Utilizzatori finali devono applicare le considerazioni fornite sull'impiego e sulla riduzione del rischio. In assenza di informazioni sull'impiego specifico proprio (Usi Identificati), è obbligo per l'Utilizzatore, preparare il relativo CSR, tranne:

- le misure adottate sono più rigide di quelle consigliate
- le sostanze non sono pericolose
- le quantità sono inferiori a 10 ton