

Ambiti di applicazione della valutazione del rischio associato all'esposizione a sostanze chimiche:

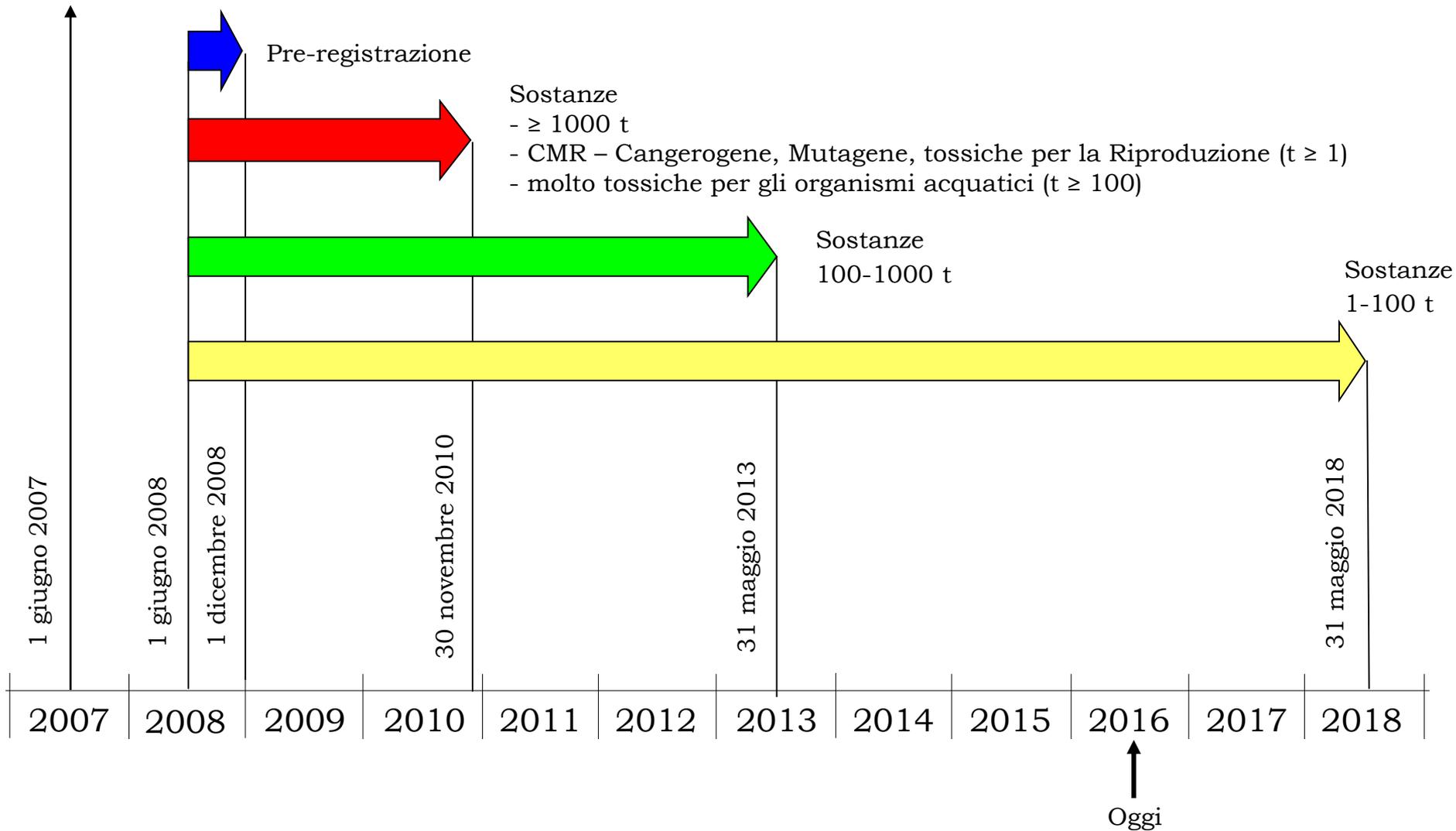
la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH Regolamento (CE) 1907/2006)

Safety Data Sheet	
KRAMP KRAMP CHAINSAW OIL 150 cSt	
according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2015/830	
Revision date: 23/01/2017	Version: 0.0
12.4. Mobility in soil	
KRAMP CHAINSAW OIL 150 cSt	
Ecology - soil	Largely insoluble, floats and tends to drift from water to land. Susceptible to disperse into sediment and the solid phase of waste-water.
Distillates (petroleum), solvent-dewaxed heavy paraffinic, Baseoil - unspecified, [A complex combination of hydrocarbons obtained by removal of normal paraffins from a petroleum fraction by solvent crystallization. It consists predominantly of hydrocarbons having carbon numbers predominantly in the range of C20 through C50 and produces a finished oil with a viscosity not less than 100 SUS at 100 °F (19cSt at 40 °C).] (64742-65-0)	
Mobility in soil	Percentage distribution in the environment (calculated according to Mackay, level III) Air 39.93 % Water 3.98 % Soil 22.09 % Sediment 34.01 %
Distillates (petroleum), hydrotreated light paraffinic (64742-55-8)	
Mobility in soil	Distribution in the middle percentage (calculated according to the method Mackay, Level III) Air 39.93% Water 3.98% Sol 22.09% Sediment 34.01%
12.5. Results of PBT and vPvB assessment	
Component	
Distillates (petroleum), solvent-dewaxed heavy paraffinic, Baseoil - unspecified, [A complex combination of hydrocarbons obtained by removal of normal paraffins from a petroleum fraction by solvent crystallization. It consists	This substance/mixture does not meet the PBT criteria of REACH regulation, annex XIII This substance/mixture does not meet the vPvB criteria of REACH regulation, annex XIII

REACH timeline

Solo per sostanze
soggette a regime
transitorio!!!

Entrata in vigore
del REACH



1. Introduction

According to the EU REACH Regulation, the 31st May 2018 is simply the deadline for the registration of substances manufactured in a specific tonnage band (1-100 tons/a); other obligations will remain unchanged after 2018. The activities that registrants should take into consideration after 31st May 2018 can be grouped as follows:

- On-going registrant activities
- Dossier maintenance activities
- Compliance and Evaluation activities
- Authorisation and Restriction activities
- Data access for use in other jurisdictions (not part of EU REACH)



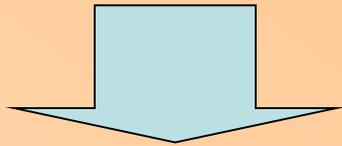
Il Regolamento (CE) n.1907/2006
concernente la registrazione, la valutazione,
l'autorizzazione e la restrizione delle
sostanze chimiche
(REACH - *Registration, Evaluation, Authorisation
and restriction of CHemicals*)

Dr. SABINA LICEN

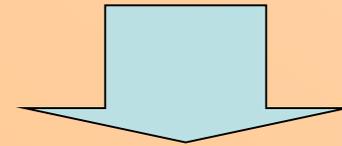
(Gruppo di Ricerca in Chimica dell'Ambiente e dei Beni Culturali - DSCF-UNITS)

OBIETTIVI DEL REGOLAMENTO REACH

“ASSICURARE UN ELEVATO LIVELLO DI PROTEZIONE DELLA SALUTE UMANA E DELL'AMBIENTE, nonché la libera circolazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele e articoli, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione.”

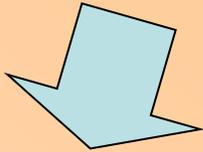


“incoraggiare e, in taluni casi, di garantire la sostituzione delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni con sostanze o tecnologie meno pericolose, quando esistano alternative economicamente e tecnicamente idonee.”

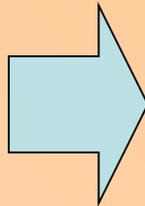


“promuovere lo sviluppo di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano.”

“STABILIRE SPECIFICI DOVERI E OBBLIGHI PER FABBRICANTI, IMPORTATORI E UTILIZZATORI A VALLE di sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli” basandosi sul “principio che l'industria dovrebbe fabbricare le sostanze, importarle, usarle o immetterle sul mercato **con tutta la responsabilità e la diligenza** necessarie a garantire che, in condizioni ragionevolmente prevedibili, **non ne derivino danni alla salute umana e all'ambiente.**”

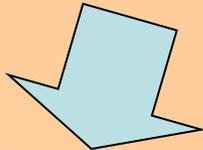


“La **responsabilità** della gestione dei rischi delle sostanze dovrebbe spettare alle **persone fisiche o giuridiche** che le fabbricano, importano, immettono sul mercato o utilizzano.”

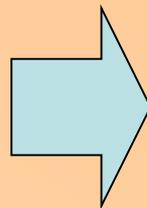


“Tutte le informazioni disponibili e pertinenti sulle sostanze, [...], dovrebbero essere raccolte per agevolare l'individuazione di proprietà pericolose, e raccomandazioni sulle misure di gestione dei rischi dovrebbero essere **sistematicamente trasmesse attraverso le catene di approvvigionamento**”

“Per garantire un grado di protezione sufficientemente elevato della salute umana, [...], nonché dell'ambiente, LE SOSTANZE ESTREMAMENTE PREOCCUPANTI DOVREBBERO ESSERE OGGETTO DI PARTICOLARE ATTENZIONE conformemente al principio precauzionale.”

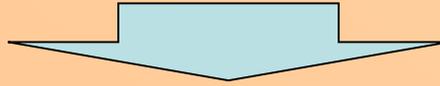


“Dall'esperienza acquisita a livello internazionale si evince che le sostanze aventi caratteristiche che le rendono persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), o molto persistenti e molto bioaccumulabili, sono di estrema preoccupazione (vPvB), e sono stati definiti criteri che consentono di individuare tali sostanze”

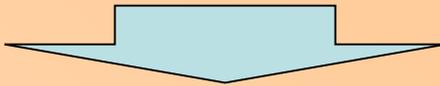


“Effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente derivanti da sostanze estremamente preoccupanti dovrebbero essere impediti attraverso l'applicazione di adeguate misure di gestione dei rischi al fine di assicurare che eventuali rischi derivanti dagli usi di una sostanza siano adeguatamente controllati”

“È necessario assicurare una **gestione efficace** degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del presente regolamento a livello comunitario. Occorre perciò creare **un'entità centrale** che eserciti tale funzione. È quindi opportuno **ISTITUIRE UN' AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE.**”



“Le disposizioni in materia di registrazione dovrebbero **far obbligo** pertanto ai fabbricanti e agli importatori **di produrre dati sulle sostanze** [...], di utilizzare tali dati **per valutare i rischi** che le sostanze comportano e di definire e raccomandare misure appropriate di gestione dei rischi. Per garantire che assolvano effettivamente tali obblighi e per ragioni di trasparenza, ai fini della registrazione **essi dovrebbero trasmettere all'Agenzia un fascicolo** contenente tutte queste informazioni.”

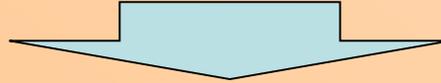


“Occorre prevedere la **trasmissione comune e la condivisione dell'informazione** sulle sostanze al fine di accrescere l'efficacia del sistema di registrazione, **ridurre i costi e ridurre le sperimentazioni** sugli animali vertebrati.”



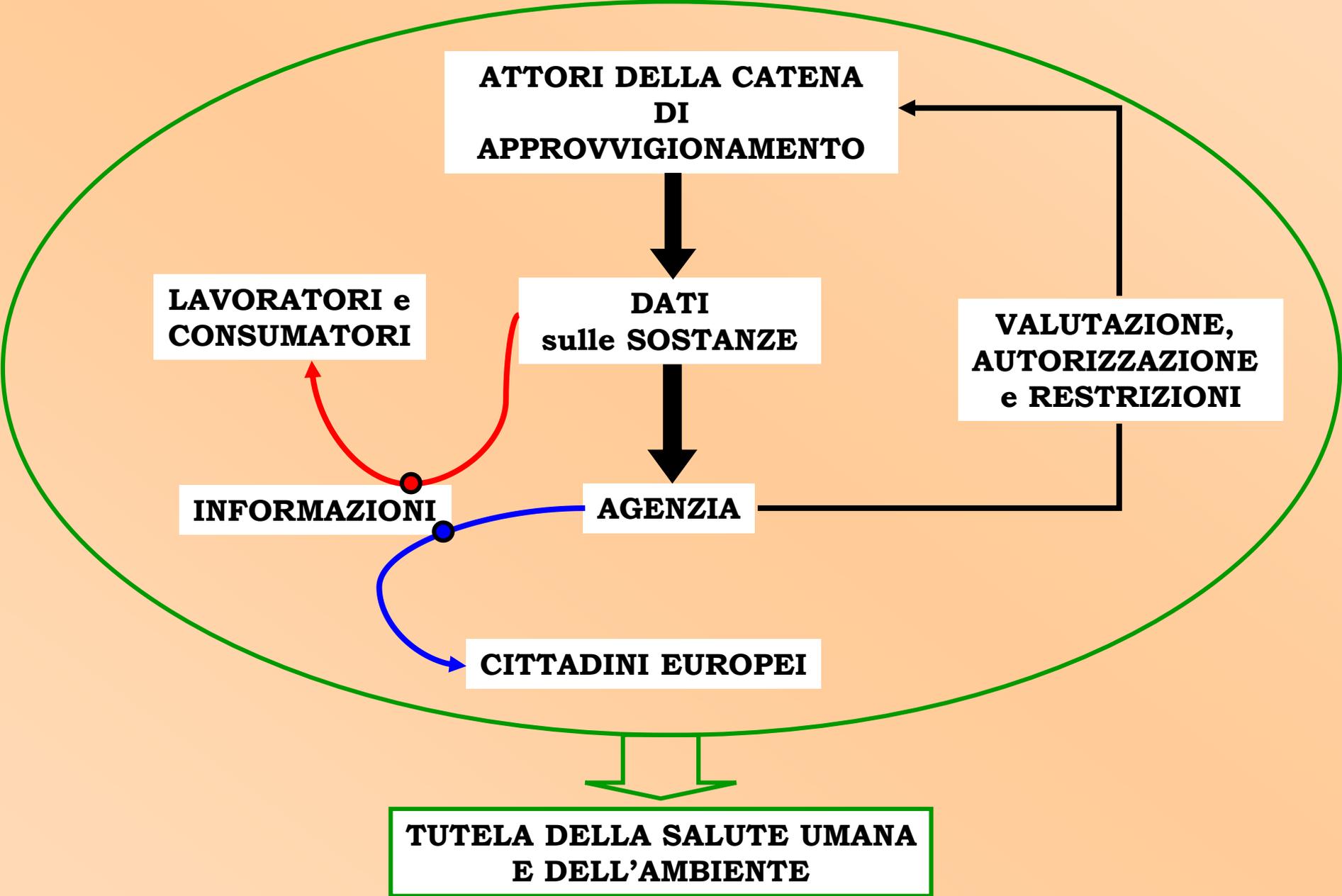
“Le **DISPOSIZIONI IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE** dovrebbero garantire il **buon funzionamento del mercato interno**, assicurando nel contempo che i rischi che presentano le sostanze estremamente preoccupanti siano adeguatamente controllati. La Commissione dovrebbe rilasciare autorizzazioni di immissione sul mercato e di uso di **sostanze ad alto rischio** soltanto se i rischi derivanti dal loro uso sono adeguatamente controllati, dove ciò sia possibile, o se l'uso può essere giustificato da ragioni socioeconomiche e non esistono alternative economicamente e tecnicamente idonee.”

“**LE DISPOSIZIONI IN MATERIA DI RESTRIZIONI** dovrebbero prevedere che la fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'uso di sostanze che presentano rischi comportanti l'adozione di opportune misure possano essere oggetto di **divieti totali o parziali** o di altre restrizioni, in base ad una valutazione di tali rischi.”



“Al fine di preservare l'integrità del mercato interno e **garantire un elevato grado di protezione** della salute umana, in particolare di quella dei lavoratori, e di tutela dell'ambiente, è necessario garantire che la fabbricazione delle sostanze nella Comunità sia conforme al diritto comunitario, **anche quando dette sostanze sono esportate.**”

“**I CITTADINI DELL'UNIONE EUROPEA** dovrebbero avere accesso alle **informazioni riguardanti le sostanze chimiche** a cui possono essere esposti, per poter decidere con cognizione di causa dell'uso di tali sostanze. Un modo trasparente di ottenere questo risultato consiste nel dare loro la possibilità di **accedere gratuitamente e facilmente ai dati** di base contenuti nella banca dati dell'Agenzia, tra cui brevi profili sulle proprietà pericolose, gli obblighi in materia di etichettatura e le pertinenti normative comunitarie, compresi gli usi autorizzati e le misure di gestione dei rischi.”



ELEMENTI FONDAMENTALI DEL REACH

Registrazione: obbligo dei fabbricanti/importatori di comunicare all'Agencia le informazioni richieste dal REACH sulle proprie sostanze;

Valutazione: procedura attraverso la quale l'Agencia valuta i *dossier* di registrazione prodotti dall'industria e le eventuali proposte di nuove prove di caratterizzazione delle sostanze;

Autorizzazione: procedura di richiesta di commercializzazione ed utilizzo di sostanze di elevata pericolosità (SVHC: *Substances of Very High Concern*)

Restrizione: procedura di proibizione della commercializzazione, attivata su richiesta della Commissione Europea, per certe sostanze il cui uso comporta rischi ritenuti non accettabili.

SOSTANZA

MISCELA

ARTICOLO

SOSTANZA PRESENTE IN NATURA

SOSTANZA NON MODIFICATA
CHIMICAMENTE

SOSTANZA INTERMEDIA

POLIMERO

MONOMERO

CATENA DI
APPROVVIGIONAMENTO

FABBRICANTE

IMPORTATORE

PRODUTTORE DI UN ARTICOLO

UTILIZZATORE A VALLE

FORNITORE

DISTRIBUTORE

ATTIVITÀ DI RICERCA E SVILUPPO
ORIENTATA AI PRODOTTI E AI
PROCESSI

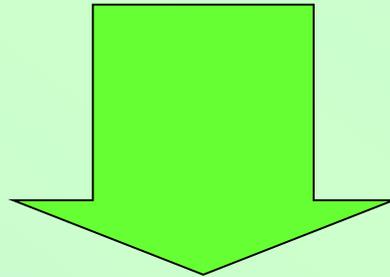
DEFINIZIONI

SOSTANZA: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o 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;

MISCELA: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze.

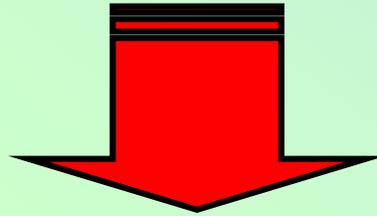
ARTICOLO: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica.

Il Regolamento prevede la possibilità di commercializzazione **solo previa disponibilità dei dati**: “ le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di una miscela **non** sono fabbricate nella Comunità o immesse sul mercato **a meno che** siano state registrate”



“NO DATA, NO MARKET”

SOGGETTI OBBLIGATI ALLA REGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE



FABBRICANTI e IMPORTATORI di SOSTANZE e SOSTANZE IN MISCELE

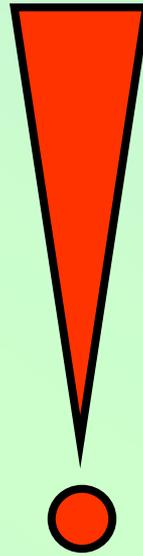
Obblighi ridotti:

PRODUTTORI DI SOSTANZE INTERMEDIE
ISOLATE IN SITO e ISOLATE TRASPORTATE

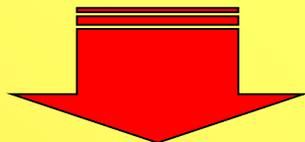
Obblighi in alcune circostanze:

PRODUTTORI e IMPORATATORI
DI ARTICOLI

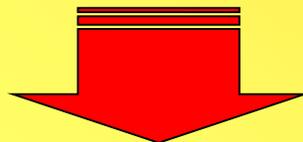
PRODUTTORI e IMPORTATORI
DI POLIMERI



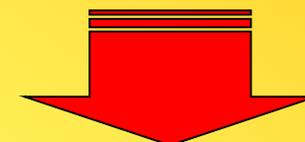
**Le miscele NON sono soggette a registrazione
in quanto tali, ma sono soggette a registrazione
le sostanze di cui sono composte**

**Sostanze esenti
dagli obblighi
REACH**

- Sostanze radioattive;
- Sostanze assoggettate al controllo doganale;
- Sostanze utilizzate nell'interesse della difesa;
- Rifiuti;
- Sostanze intermedie non isolate;
- Sostanze trasportate.

**Sostanze esenti
dall'obbligo di
registrazione**

- Alimenti o mangimi per animali;
- Prodotti medicinali;
- Sostanze dell'allegato IV;
- Sostanze dell'allegato V;
- Sostanze riciclate o recuperate già registrate;
- Sostanze reimportate;
- Polimeri;
- Attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi.

**Sostanze
considerate
come registrate**

- Sostanze attive per l'impiego nei biocidi;
- Sostanze attive per l'impiego nei prodotti fitosanitari;
- Sostanze notificate (direttiva 67/548/CEE).

3. SOSTANZE INCLUSE NELL'ALLEGATO IV DEL REGOLAMENTO REACH

Sostanze per cui si ritiene siano disponibili informazioni sufficienti per considerare che presentino un rischio minimo per la salute dell'uomo e per l'ambiente. L'esenzione dall'obbligo di registrazione si applica **alla sostanza in quanto tale**, non per un uso particolare. Alcuni esempi:

N. Eines	Nome/Gruppo	N. CAS
200-075-1	Glucosio C ₆ H ₁₂ O ₆	50-99-7
200-233-3	Fruttosio C ₆ H ₁₂ O ₆	57-48-7
231-098-5	Krypton Kr	7439-90-9
231-110-9	Neon Ne	7440-01-9
231-147-0	Argon Ar	7440-37-1
231-168-5	Elio He	7440-59-7
231-172-7	Xenon Xe	7440-63-3
231-783-9	Azoto N ₂	7727-37-9
231-791-2	Acqua distillata, di conduttività o purezza simile H ₂ O	7732-18-5
232-679-6	Amido Sostanza glucidica composta di alti polimeri generalmente derivata da semi di cereali, come il granoturco, il frumento o il sorgo, o da radici e tuberi, come la tapioca e le patate. Include anche l'amido pregelatinizzato con il riscaldamento in presenza d'acqua	9005-25-8

4. SOSTANZE INCLUSE NELL'ALLEGATO V DEL REGOLAMENTO REACH

L'allegato V elenca tredici ampie categorie di sostanze per cui la registrazione è ritenuta inappropriata o superflua. Tali sostanze sono esentate dalle disposizioni in materia di registrazione, ma **non** necessariamente dall'autorizzazione o dalle restrizioni. L'esenzione dall'obbligo di registrazione si applica alle **sostanze in quanto tali**.

ALLEGATO V

- **Sostanze** risultanti da una reazione chimica che si produca in connessione con l'esposizione di un'altra sostanza o di un altro articolo a fattori ambientali quali aria, umidità, organismi microbici o luce naturale;
- **Sostanze** risultanti da una reazione chimica che si produca in connessione con l'immagazzinamento di un'altra sostanza, di un'altra miscela o di un altro articolo;
- **Sostanze** risultanti da una reazione chimica che si produca in conseguenza dell'uso finale di altre sostanze, altre miscele o altri articoli, e che non sono fabbricate, importate o immesse sul mercato;

ALLEGATO V (3)

- **Idrati** di una sostanza o ioni idratati, formati dall'associazione di una sostanza con l'acqua, a condizione che tale sostanza sia stata registrata dal fabbricante o dall'importatore sulla base di questa esenzione;

- **Le seguenti sostanze presenti in natura**, se non sono chimicamente modificate:
minerali, minerali metallici, concentrati di minerali metallici, gas naturale greggio e lavorato, petrolio greggio, carbone;

dove:

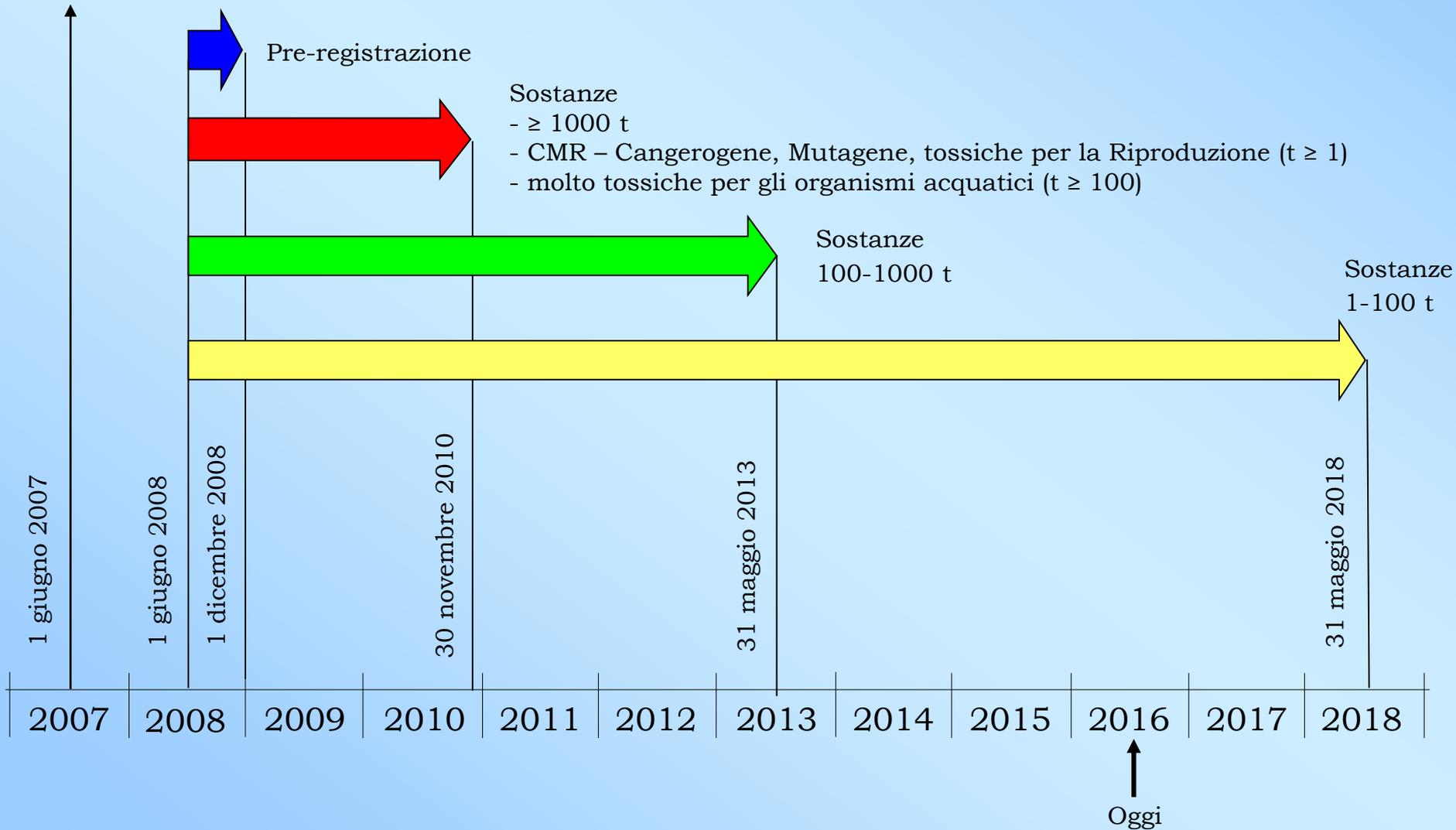
SOSTANZA PRESENTE IN NATURA: una sostanza presente in natura in quanto tale, non lavorata o lavorata esclusivamente con mezzi manuali, meccanici o gravitazionali, per dissoluzione in acqua, per flottazione, per estrazione con acqua, per distillazione a vapore o per riscaldamento unicamente per eliminare l'acqua, o estratta dall'aria con qualsiasi mezzo

SOSTANZA NON MODIFICATA CHIMICAMENTE: una sostanza la cui struttura chimica rimane immutata, anche se è stata soggetta ad un processo o trattamento chimico o trasformazione mineralogica fisica, ad esempio al fine di rimuovere le impurezze

REACH timeline

Solo per sostanze
soggette a regime
transitorio!!!

Entrata in vigore
del REACH

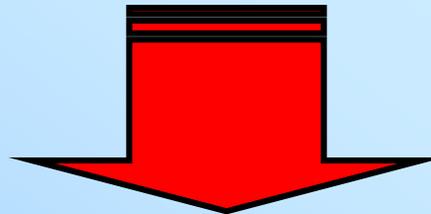


FASE 1: RACCOLTA E CONDIVISIONE DELLE
INFORMAZIONI ESISTENTI

FASE 2: DETERMINAZIONE DELLE INFORMAZIONI
NECESSARIE

FASE 3: IDENTIFICAZIONE DELLE INFORMAZIONI MANCANTI

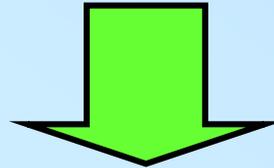
FASE 4: PRODUZIONE DI NUOVI DATI o PROPOSTA DI UNA
STRATEGIA DI SPERIMENTAZIONE



PRODUZIONE DEL FASCICOLO TECNICO

PROCEDURA DI REGISTRAZIONE CONGIUNTA (1)

In tutti i casi in cui una sostanza viene fabbricata o importata da più di un'impresa, i fabbricanti/importatori **sono tenuti** a presentare alcune informazioni congiuntamente



ONE SUBSTANCE, ONE REGISTRATION

Questa procedura viene chiamata "**trasmissione comune di dati**". I dichiaranti sono tenuti a presentare congiuntamente informazioni

- sulle proprietà intrinseche della sostanza, nonché
- la sua classificazione ed etichettatura e
- una proposta di sperimentazione (se del caso)

RIDUZIONE DEI COSTI e DELLE SPERIMENTAZIONI
(specialmente su animali vertebrati)

DETTAGLIO SULLE INFORMAZIONI DA PRODURRE (6)

6. INFORMAZIONI SULL'ESPOSIZIONE PER LE SOSTANZE REGISTRATE IN QUANTITATIVI COMPRESI TRA 1 E 10 TONNELLATE ALL'ANNO PER OGNI FABBRICANTE O IMPORTATORE

6.1. Principale categoria d'uso: uso industriale; e/o uso professionale; e/o uso al consumo.

6.1.2. Specificazioni per l'uso industriale e professionale: uso in un sistema chiuso; e/o uso risultante dall'inclusione nella o sulla matrice; e/o uso non dispersivo; e/o uso dispersivo.

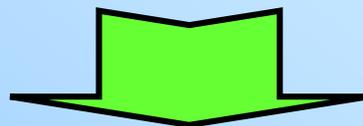
6.2. Vie significative di esposizione:

6.2.1. Esposizione umana: orale; e/o dermica; e/o per inalazione.

6.2.2. Esposizione ambientale: acqua; e/o aria; e/o rifiuti solidi; e/o suolo.

6.3. Tipi di esposizione: accidentale/infrequente; e/o occasionale; e/o continua/frequente.

Alle informazioni elencate nell'Allegato VI **si aggiungono** le informazioni richieste per i diversi tonnellaggi indicate negli Allegati dal VII al X



7. INFORMAZIONI IN BASE AL TONNELLAGGIO

PROPRIETA' CHIMICO-FISICHE	Allegato VII ≥1 t/anno	Allegato VIII ≥10 t/anno	Allegato IX ≥100 t/anno	Allegato X ≥1000 t/anno
Stato della sostanza a 20 °C e 101,3 kPa	X			
Punto di fusione/congelamento	X			
Punto di ebollizione	X			
Densità relativa	X			
Pressione di vapore	X			
Tensione superficiale	X			
Idrosolubilità	X			
Coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua	X			
Punto di infiammabilità	X			
Infiammabilità	X			
Proprietà esplosive	X			
Temperatura di autoinfiammabilità	X			
Proprietà comburenti	X			
Granulometria	X			
Stabilità nei solventi organici e identità dei prodotti di degradazione pertinenti			X	
Costante di dissociazione			X	
Viscosità			X	

INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE	Allegato VII ≥1 t/anno	Allegato VIII ≥10 t/anno	Allegato IX ≥100 t/anno	Allegato X ≥1000 t/anno
Irritazione/corrosione cutanea – <i>in vitro</i>	X			
Irritazione cutanea – <i>in vivo</i>		X		
Irritazione degli occhi – <i>in vitro</i>	X			
Irritazione degli occhi – <i>in vivo</i>		X		
Sensibilizzazione cutanea	X			
Studio <i>in vitro</i> della mutazione genica dei batteri	X			
Studio <i>in vitro</i> della citogenicità su cellule di mammifero o studio <i>in vitro</i> del micronucleo	(X)	X		
Studio <i>in vitro</i> delle mutazioni geniche su cellule di mammifero	(X)	X		
Studi supplementari di mutagenicità	(X)	(X)	(X)	(X)
Tossicità acuta per via orale	X			
Tossicità acuta per inalazione		X		
Tossicità acuta per via dermica		X		
Studio di tossicità a dose ripetuta a breve termine (28 giorni)		X		
Studio di tossicità subcronica (90 giorni)		(X)	X	
Studi di tossicità a lungo termine				(X)
Ulteriori studi		(X)	(X)	(X)
Screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo		X		
Studio della tossicità per lo sviluppo prenatale		(X)	X	
Studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni		(X)	(X)	X
Valutazione del comportamento tossicocinetico della sostanza		X		
Studio della cancerogenicità				(X)

INFORMAZIONI ECOTOSSICOLOGICHE	Allegato VII ≥1 t/anno	Allegato VIII ≥10 t/anno	Allegato IX ≥100 t/anno	Allegato X ≥1000 t/anno
Sperimentazione della tossicità a breve termine su invertebrati (specie preferita <i>Daphnia</i>)	X			
Studio dell'inibizione della crescita su piante acquatiche (specie preferita <i>Algae</i>)	X			
Sperimentazione della tossicità a breve termine su pesci		X		
Sperimentazione dell'inibizione respiratoria su fanghi attivi		X		
Sperimentazione della tossicità a lungo termine su invertebrati (specie preferita <i>Daphnia</i>)			X	
Sperimentazione della tossicità a lungo termine su pesci			X	
Degradazione biotica – pronta biodegradabilità	X			
Sperimentazione di simulazione sulla degradazione finale nelle acque di superficie			X	
Sperimentazione di simulazione al suolo			X	
Sperimentazione di simulazione su sedimenti			X	
Altri test di degradazione biotica				(X)
Degradazione abiotica – Idrolisi come funzione del pH		X		
Identificazione dei prodotti di degradazione			X	
Studio di screening dell'adsorbimento/desorbimento nell'ambiente		X		
Bioaccumulo nelle specie acquatiche, preferibilmente pesci			X	
Informazioni supplementari sull'adsorbimento/desorbimento			(X)	(X)
Informazioni supplementari sul destino e il comportamento nell'ambiente				(X)
Tossicità a breve termine per gli invertebrati			X	
Effetti sui microrganismi del suolo			X	
Tossicità a breve termine per le piante			X	
Sperimentazione della tossicità a lungo termine su invertebrati				X
Sperimentazione della tossicità a lungo termine su piante				X
Tossicità a lungo termine per gli organismi che vivono in sedimenti				X
Tossicità a lungo termine e tossicità per la riproduzione degli uccelli				X

METODI DI RILEVAZIONE E DI ANALISI	Allegato VII ≥1 t/anno	Allegato VIII ≥10 t/anno	Allegato IX ≥100 t/anno	Allegato X ≥1000 t/anno
Una descrizione dei metodi d'analisi è fornita su richiesta per i pertinenti comparti ambientali per i quali sono stati realizzati gli studi			X	
Altre informazioni fisico-chimiche, tossicologiche o ecotossicologiche rilevanti	X			

VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA (CSA)

Effettuata per le sostanze prodotte/importate **in quantità \geq 10 tonnellate** per produttore/importatore per anno.

Una valutazione della sicurezza chimica effettuata dal fabbricante o dall'importatore di una sostanza comprende le fasi seguenti:

1. valutazione dei pericoli per la salute umana;
2. valutazione dei pericoli che le proprietà fisico-chimiche presentano per la salute umana;
3. valutazione dei pericoli per l'ambiente;
4. valutazione PBT e vPvB.

VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA (CSA)

1. valutazione dei pericoli per la salute umana;

fase 1: valutazione di informazioni non sull'uomo,

fase 2: valutazione di informazioni sull'uomo,

fase 3: classificazione ed etichettatura,

fase 4: determinazione dei DNEL (Derived No Effect Levels).

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

— esplosività,

— infiammabilità,

— potere ossidante.

3. valutazione dei pericoli per l'ambiente;

fase 1: valutazione delle informazioni,

fase 2: classificazione ed etichettatura,

fase 3: determinazione della PNEC

(Predicted No-Effect Concentration)

4. valutazione PBT e vPvB

fase 1: confronto con i criteri,

fase 2: caratterizzazione delle emissioni.

5. valutazione dell'esposizione

fase 1: creazione di scenari d'esposizione

fase 2: stima dell'esposizione.

6. caratterizzazione dei rischi

se confermata

4. VALUTAZIONE PBT e vPvB

La **valutazione PBT e vPvB** ha lo scopo di determinare se la sostanza corrisponde ai criteri enunciati nell'allegato XIII e, in caso affermativo, di caratterizzare le emissioni potenziali di tale sostanza.

fase 1: confronto con i criteri (persistenza, bioaccumulo, tossicità)

fase 2: caratterizzazione delle emissioni.



Se la sostanza **corrisponde ai criteri**, è effettuata una caratterizzazione delle emissioni.

Tale caratterizzazione contiene in particolare:

- una stima delle quantità della sostanza rilasciate nei vari comparti ambientali nel corso di tutte le attività esercitate dal fabbricante o dall'importatore e di tutti gli usi identificati;
- un'identificazione delle probabili vie attraverso le quali gli uomini e l'ambiente sono esposti alla sostanza.

5. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

La valutazione dell'esposizione ha lo scopo di stabilire una **stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione** della sostanza alla quale l'uomo e l'ambiente sono o possono essere esposti.

Comprende le due seguenti fasi, che sono chiaramente identificate come tali nella relazione sulla sicurezza chimica:

- fase 1: creazione di scenari d'esposizione o creazione di pertinenti categorie d'uso d'esposizione;
- fase 2: stima dell'esposizione.

dove:

SCENARIO D'ESPOSIZIONE: l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, 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. Questi scenari d'esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso.

6. CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI

Viene effettuata **per ogni** scenario d'esposizione

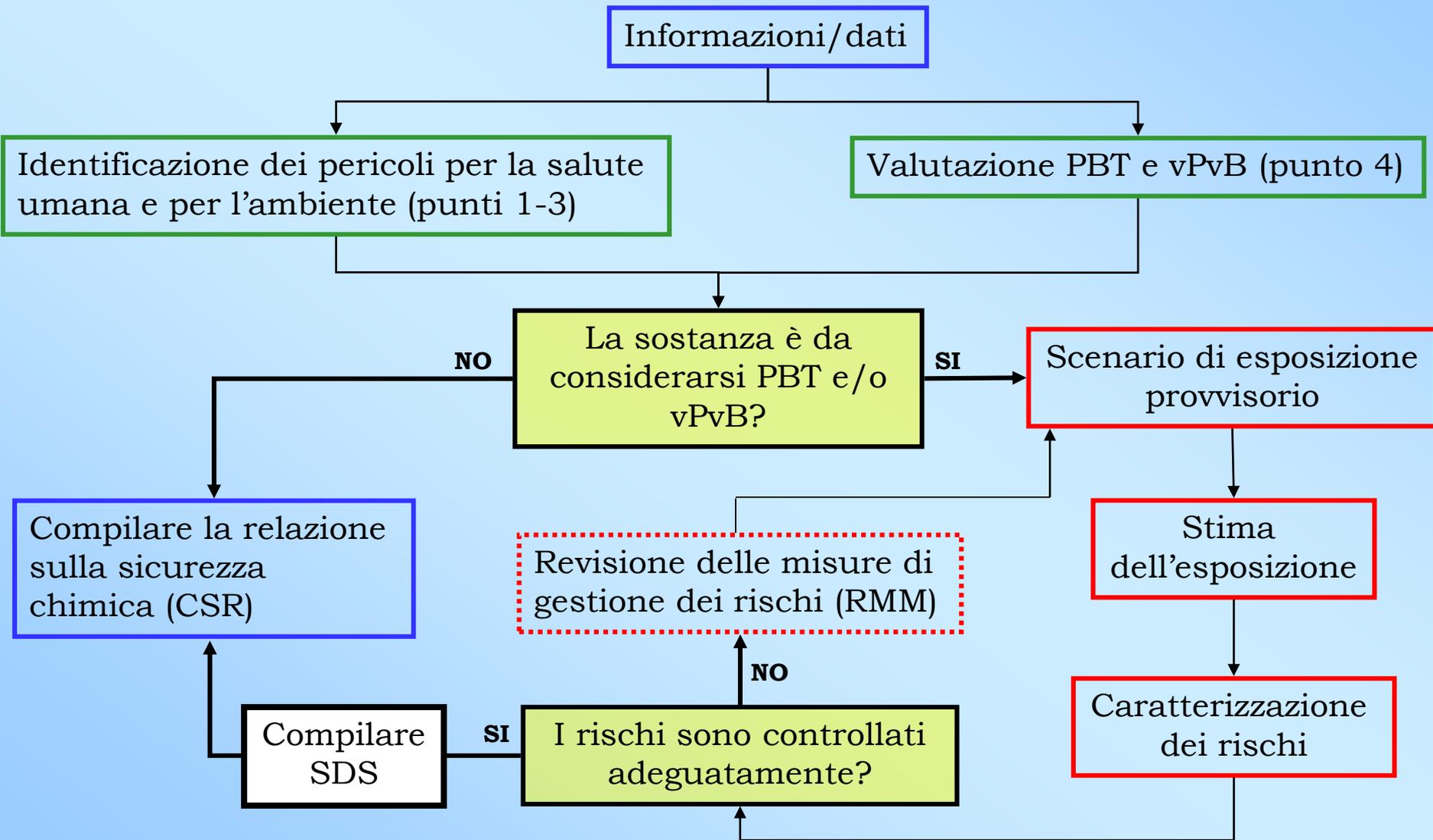
La caratterizzazione dei rischi consiste in:

- un confronto tra l'esposizione di ogni popolazione umana di cui è noto che è o è probabile che sia esposta alla sostanza e i DNEL appropriati;
- un confronto delle concentrazioni ambientali previste in ogni settore ambientale e le PNEC;
- una valutazione della probabilità e della gravità di un evento che si produca a causa delle proprietà fisico-chimiche della sostanza.

Per ogni scenario d'esposizione, i rischi per le persone e l'ambiente possono essere considerati adeguatamente controllati, nell'intero ciclo di vita della sostanza risultante dalla fabbricazione o dagli usi identificati, se:

- i livelli d'esposizione stimati non superano il DNEL o la PNEC;
- la probabilità e la gravità di un evento che si produca a causa delle proprietà fisico chimiche della sostanza, sono trascurabili.

Valutazione della sicurezza chimica (CSA) - schema



UTILIZZATORI A VALLE

UTILIZZATORE A VALLE: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle.

SOTTOCATEGORIE (1):

Utilizzatore industriale: utilizzatore finale che fa uso di sostanze o miscele che non rimangono nel prodotto (per esempio, vengono impiegati come coadiuvanti tecnologici) nell'ambito di un processo industriale.

Artigiano, laboratorio, fornitore di servizi professionali: utilizzatore finale che usa le sostanze o le miscele nell'ambito di un'attività professionale che non è considerata un processo industriale.

Produttore di articoli: utilizzatore finale che incorpora sostanze o miscele in articoli, in modo tale per cui le sostanze o i preparati divengono parti integranti di tali articoli.

SOTTOCATEGORIE (2):

Utilizzatore finale: attore che utilizza sostanze o preparati nell'ambito di un'attività industriale o professionale (quindi diverso da un consumatore o un distributore) e che non fornisce la sostanza o il preparato ad altri attori a valle della catena di approvvigionamento.

Formulatore: miscela sostanze e/o miscele per produrre preparati, senza che si verifichi una reazione chimica durante questo processo. La diluizione di una sostanza non equivale alla fabbricazione di una sostanza ma è considerata un uso della sostanza

Riempitore: attore che trasferisce sostanze o miscele da un contenitore all'altro.

Reimportatore:

un attore che importa sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele, che sono state originariamente prodotte nell'UE.

OBBLIGHI DEGLI UTILIZZATORI A VALLE (1)

1. **Attenersi** alle istruzioni contenute nelle schede di dati di sicurezza disponibili e negli scenari di esposizione allegati. Se l'uso che intende fare l'utilizzatore a valle **non** è coperto in uno scenario d'esposizione, l'utilizzatore deve contattare il proprio fornitore affinché l'uso previsto sia inserito in uno scenario d'esposizione; è anche possibile che l'utilizzatore debba elaborare una propria relazione sulla sicurezza chimica;
2. **Contattare** i fornitori nell'eventualità in cui si entri in possesso di nuove informazioni sulla pericolosità della sostanza o del preparato o si ritenga che le misure di gestione dei rischi non siano adeguate;

OBBLIGHI DEGLI UTILIZZATORI A VALLE (2)

3. **Fornire** ai propri clienti informazioni:

- a. nel caso dei formulatori, relative alla pericolosità e alle condizioni per un impiego sicuro nonché suggerimenti adeguati sulla gestione dei rischi dei preparati di propria realizzazione;
- b. se talune sostanze estremamente pericolose, candidate all'autorizzazione, sono presenti negli articoli di propria produzione in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso.

OBBLIGHI DEGLI UTILIZZATORI A VALLE (3)

Ulteriori obblighi per taluni utilizzatori a valle (**formulatori, utilizzatori finali, riempitori**):

- Individuare e mettere in atto misure adeguate per controllare i rischi comunicati in una scheda di dati di sicurezza o in altre informazioni fornite assieme a sostanze o miscele non pericolose
- Verificare la conformità con uno scenario d'esposizione, se trasmesso dal fornitore, e intraprendere ulteriori azioni in caso di non conformità
- Per le sostanze soggette ad autorizzazione, attenersi alle condizioni specificate nell'autorizzazione riferita all'uso della sostanza in questione.
- Nell'eventualità in cui l'uso che viene fatto della sostanza non sia previsto dall'autorizzazione concessa a un fornitore e qualora si desideri continuare a utilizzare la sostanza in questo modo, potrebbe essere necessario di richiedere un'autorizzazione.
- Verificare la conformità con eventuali restrizioni applicate alla sostanza

OBBLIGHI DEGLI UTILIZZATORI A VALLE (4)

Ulteriori obblighi incombenti esclusivamente sui **formulatori** e **riempitori**:

- fornire informazioni ai clienti e ai rivenditori al dettaglio/consumatori per consentire un uso sicuro delle sostanze o delle miscele;
- raccomandare misure adeguate di controllo dei rischi, specificate nelle schede di dati di sicurezza;
- trasmettere le informazioni che sono state messe a loro disposizione dai fornitori delle sostanze o le informazioni contenute nelle loro relazioni sulla sicurezza chimica.

L'AGENZIA

L'AGENZIA (1)

L'Agenzia è denominata Agenzia Europea per le sostanze Chimiche (ECHA). I compiti dell'Agenzia sono:

- Fornire guide e strumenti tecnici e scientifici per l'attuazione del REACH e del CLP, in particolare per fornire assistenza alla realizzazione delle relazioni sulla sicurezza chimica (CSR) da parte dell'industria e in speciale modo delle piccole e medie imprese (PMI).
- Fornire guide e strumenti tecnici e scientifici per l'attuazione del REACH del CLP da parte delle autorità competenti degli Stati membri e fornire supporto agli help desk delle autorità competenti.
- Ricevere e controllare le richieste per le esenzioni per le attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD).
- Preregistrazione:
 1. ricevere informazioni e concedere l'accesso a tutti i fabbricanti e importatori che hanno presentato informazioni su una sostanza. Quando previsto, decidere su questioni conflittuali,
 2. pubblicare un elenco di sostanze preregistrate sul sito web dell'Agenzia. Aggiornare l'elenco su richiesta di utilizzatori a valle.

L'AGENZIA (2)

- Applicare le regole sulla condivisione di dati per sostanze non soggette a regime transitorio.
- Registrazione: controllare la completezza, richiedere il completamento della registrazione e rifiutare registrazioni incomplete.
- Valutazione:
 1. assicurare un approccio armonizzato. Fissare priorità e prendere decisioni.
 2. effettuare valutazioni di fascicoli di registrazione che includono proposte di sperimentazione e altre registrazioni selezionate.
 3. valutazione di sostanze: proporre progetti di piani d'azione della Comunità (Rolling Action Plan), coordinare il processo di valutazione di sostanze.
 4. Prendere decisioni sulle proposte di sperimentazione.
- Sostanze contenute in articoli: prendere decisioni sulle notifiche.
- Autorizzazione/restrizioni: gestire il processo e fornire opinioni. Suggestire priorità.

L'AGENZIA (3)

- Segretariato per forum e comitati.
- Prendere decisioni sull'accesso ai dati presentati.
- Pubblicare determinati dati specificati su un database accessibile al pubblico.
- Gestire i problemi relativi a reclami e ricorsi – registrazione, R&S (ricerca e sviluppo), valutazione, riservatezza, ecc.



L'Agenzia

Regolamenti

Trattamento delle
sostanze chimiche
problematicheInformazioni sulle
sostanze chimicheLe sostanze chimiche
nella vostra vita

Assistenza

ECHA > Home



18/05/2016 - News alert

New support for companies registering low tonnage, low risk chemicals

ECHA has published an inventory of substances, which are likely to fulfil the criteria to be hazardous. The inventory helps REACH registrants, who manufacture or import between 1 to 10 tonnes per year, in deciding whether they may be able to register their substance with limited information.

Search for Chemicals

Advanced search


 I have read and I accept the legal notice**ARTICOLI TRATTATI 1 SETT. 2016**

APPLICA ORA PER RIMANERE SUL MERCATO



Notizie

23/05/2016 - News item

Check which REACH guidance will still be updated

A list of REACH guidance documents still subject to change before the last registration deadline is now available.

19/05/2016 - News item

New version of Chesar available in June

The new release date for the update of ECHA's Chemical Safety Assessment and Reporting tool, Chesar, is 21 June 2016.

10/05/2016 - News alert

Does your biocidal product now fall under the scope of the Biocidal Products Regulation?

By 1 September 2016, companies should apply for the approval of active substances in biocidal products that were outside the scope under the previous Directive but now fall within the scope of the Biocidal Products Regulation.



> REACH-IT



> IUCLID 5



> CHESAR

Un'agenzia dell'Unione europea Documentazione Notizie ed eventi Stampa Contatti italiano (it)

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Ricerca la pagina web dell'ECHA 12

Informazioni sulle sostanze chimiche

Questa fonte di informazioni riguarda specificamente le sostanze chimiche prodotte e importate in Europa. Ne indica le relative proprietà pericolose, la classificazione ed etichettatura, e contiene informazioni sulle modalità d'uso sicuro. Tali informazioni rappresentano una preziosa risorsa per promuovere l'uso sicuro delle sostanze chimiche e per la sostituzione di quelle più pericolose con soluzioni più sicure.

Si prega di notare che alcune informazioni sulle sostanze chimiche possono appartenere a terzi. L'uso di tali informazioni può pertanto essere soggetto alla previa autorizzazione da parte di proprietari terzi. Per maggiori informazioni si prega di consultare l'*avviso legale*.

Dal 20 gennaio 2016 sono disponibili maggiori informazioni su 120 000 sostanze chimiche. Le informazioni sono organizzate in tre livelli: la **scheda informativa**, il **profilo sintetico** e i **dati d'origine** completi.

Ulteriori informazioni

- > [Che cos'è una scheda informativa? \[PDF\] \[EN\]](#)
- > [Come determinare quali contenuti di un dossier REACH saranno pubblicati](#)
- > [Come determinare quali contenuti di un dossier sui biocidi saranno pubblicati](#)
- > [Comunicateci il vostro feedback](#)
- > [Avviso legale](#)

Search for Chemicals Advanced search

I have read and I accept the [legal notice](#)

REACH



I have read and I accept the legal notice

REACH



- › Sostanze registrate
- › Inventario di cui all'allegato III
- › Sostanze preregistrate
- › Inventario CE
- › Decisioni in seguito a valutazione dei fascicoli
- › Consultazioni in merito a proposte di sperimentazione
- › Valutazione delle sostanze  CoRAP
- › Informazioni sulle sostanze contenute in articoli e inserite nell' elenco di sostanze candidate

Cfr. anche la sezione *Trattamento delle sostanze chimiche problematiche*

- › Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all' autorizzazione
- › Sostanze soggette ad autorizzazione
- › Sostanze soggette a restrizione ai sensi del regolamento REACH
- › Analisi delle opzioni per la gestione del rischio (Risk Management Option Analysis o RMOA)

CLP



- › Inventario delle classificazioni e delle etichettature (C&L)
- › Tabella delle voci armonizzate disponibili nell'allegato VI del CLP

BPR



- › Principi attivi biocidi
- › Biocidi
- › Elenco di principi attivi e fornitori

PIC

Informazioni sulla legislazione in materia di sostanze chimiche precedentemente in vigore

L'Agenzia

Regolamenti

Trattamento delle
sostanze chimiche
problematicheInformazioni sulle
sostanze chimicheLe sostanze chimiche
nella vostra vita

Assistenza

ECHA > Trattamento delle sostanze chimiche problematiche > Autorizzazione > Raccomandazione per l'inclusione nell'elenco di autorizzazioni > Elenco di autorizzazioni



Elenco di autorizzazioni

List of substances included in Annex XIV of REACH ("Authorisation List").

Important notice: transitional measures apply to companies established in Croatia for application for authorisation. For more details see the related "Q&A for Croatian companies pre-registering and registering under REACH" and more specifically the referred PDF document under point "7. What kind of transitional measures are regarding Applications for Authorisation?".

Further information

- > Recommendation for inclusion in Annex XIV of REACH ("Authorisation List")
- > Authorisation process under REACH
- > Applications for Authorisation under REACH
- > Q&A on Authorisation

Last updated 11 gennaio 2016. Database contains 31 unique substances/entries.

> Filter the list

Mostra 31 risultati.

Name	expand / collapse	EC no.	CAS no.	Entry no.	Sunset Date	Latest application date	Exempted (categories of) uses
1,2-dichloroethane (EDC)		203-458-1	107-06-2	26	22/11/2017	22/05/2016	
2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline (MOCA)		202-918-9	101-14-4	27	22/11/2017	22/05/2016	
2,4-dinitrotoluene (2,4-DNT)		204-450-0	121-14-2	14	21/08/2015	21/02/2014	

Substances restricted under REACH

The table below is the Annex XVII to REACH and includes all the restrictions adopted in the framework of REACH and the previous legislation, Directive 76/769/EEC. Each entry shows a substance or a group of substances or a substance in a mixture, and the consequent restriction conditions. The latest consolidated version of REACH presents the restrictions adopted until the date of publication. Subsequent changes are included in the amending Commission regulations.

Further information

- > [REACH Legal Text](#)
- > [Questions and Answers on Restrictions](#)
- > [Prior Informed Consent Regulation \(PIC\)](#)

> [Further information on the table](#)

Last updated 17 March 2016. Database contains 61 unique substances/entries.

> [Filter the list](#)

Showing 1 - 50 of 61 results.

Items per Page Page of 2 < First < Previous Next > Last >

Name	expand / collapse	EC no.	CAS no.	Entry no.	Conditions	Appendices	
1,1,1,2-Tetrachloroethane		-	630-20-6	36			
1,1,2,2-Tetrachloroethane		201-197-8	79-34-5	35			
1,1,2-Trichloroethane		201-166-9	79-00-5	34			
1,1-Dichloroethene		200-864-0	75-35-4	38			
1,4-Dichlorobenzene		203-400-5	106-46-7	64			

ANNEX XVII TO REACH – Conditions of restriction

Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles

Entry 36

1,1,1,2-Tetrachloroethane

CAS No 630-20-6

Conditions of restriction

Without prejudice to the other parts of this Annex, the following shall apply to entries 32 to 38.

1. Shall not be placed on the market, or used,

- as substances,
- as constituents of other substances, or in mixtures in concentrations equal to or greater than 0,1 % by weight,

where the substance or mixture is intended for supply to the general public and/or is intended for diffusive applications such as in surface cleaning and cleaning of fabrics.

2. Without prejudice to the application of other Community provisions on the classification, packaging and labelling of substances and mixtures, suppliers shall ensure before the placing on the market that the packaging of such substances and mixtures containing them in concentrations equal to or greater than 0,1 % by weight is visibly, legibly and indelibly marked as follows:

'For use in industrial installations only'.

By way of derogation this provision shall not apply to:

- (a) medicinal or veterinary products as defined by Directive 2001/82/EC and Directive 2001/83/EC;
- (b) cosmetic products as defined by Directive 76/768/EEC.

BIBLIOGRAFIA

-Regolamento (CE) n.1907/2006

-Helpdesk nazionale: <http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/helpdesk>

- Sito dell'Agencia Europea (ECHA): <http://echa.europa.eu/it/>

- Tutte le Guide specifiche fornite dall'Agencia:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>