

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)



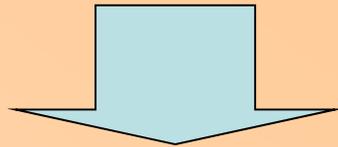
STRUTTURA DELLA PRESENTAZIONE

- PREMESSE AL REGOLAMENTO
- DEFINIZIONI
- SOGGETTI OBBLIGATI ALLA REGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE
- ESENZIONI
- REGISTRAZIONE
 - a) Fascicolo Tecnico (FT)
 - b) Valutazione della Sicurezza Chimica (CSA)
- UTILIZZATORI A VALLE
- ALTRI RUOLI
- L'AGENZIA

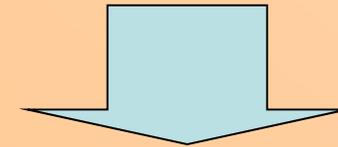
PREMESSE AL REGOLAMENTO

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.”

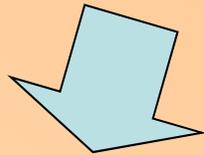


“incoraggiare e, in taluni casi, di **garantire la sostituzione delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni** con sostanze o tecnologie meno pericolose, quando esistano alternative economicamente e tecnicamente idonee.”

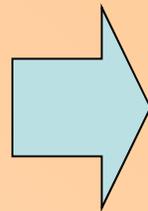


“promuovere lo sviluppo di **metodi alternativi per la valutazione dei pericoli** che le sostanze comportano.”

“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.**”

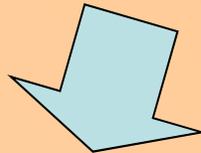


“La **responsabilità** della gestione dei rischi delle sostanze dovrebbe spettare alle **persone fisiche o giuridiche** che le fabbricano, importano, immettono sul mercato o utilizzano.”

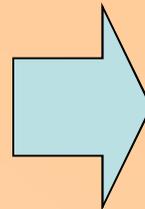


“Tutte le informazioni disponibili e pertinenti sulle sostanze, [...], dovrebbero essere raccolte per agevolare l'individuazione di proprietà pericolose, e raccomandazioni sulle misure di gestione dei rischi dovrebbero essere **sistematicamente trasmesse attraverso le catene di approvvigionamento**”

“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”

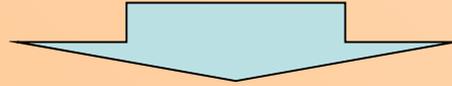
“È necessario assicurare una **gestione efficace** degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del presente regolamento a livello comunitario. Occorre perciò creare **un'entità centrale** che eserciti tale funzione. È quindi opportuno **ISTITUIRE UN' AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE.**”



“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.”



“Per creare un sistema semplice e armonizzato, **tutte le registrazioni dovrebbero essere presentate all'Agenzia**, cui dovrebbe competere, al fine di assicurare un approccio coerente e un efficace utilizzo delle risorse, **la verifica della completezza di tutte le registrazioni** e la responsabilità di un eventuale rifiuto finale di registrazione.”



“**L'Agenzia dovrebbe avere un ruolo centrale** nel rendere credibili, per tutte le parti interessate e per il pubblico, le norme riguardanti le sostanze chimiche nonché le procedure decisionali e le basi scientifiche su cui tali norme poggiano. L'Agenzia dovrebbe altresì svolgere un ruolo centrale nel **coordinamento della comunicazione** riguardante il presente regolamento e nella sua attuazione. Per questo motivo è di vitale importanza garantirne l'indipendenza, un elevato livello di competenza scientifica, tecnica e normativa, nonché la trasparenza e l'efficienza.”



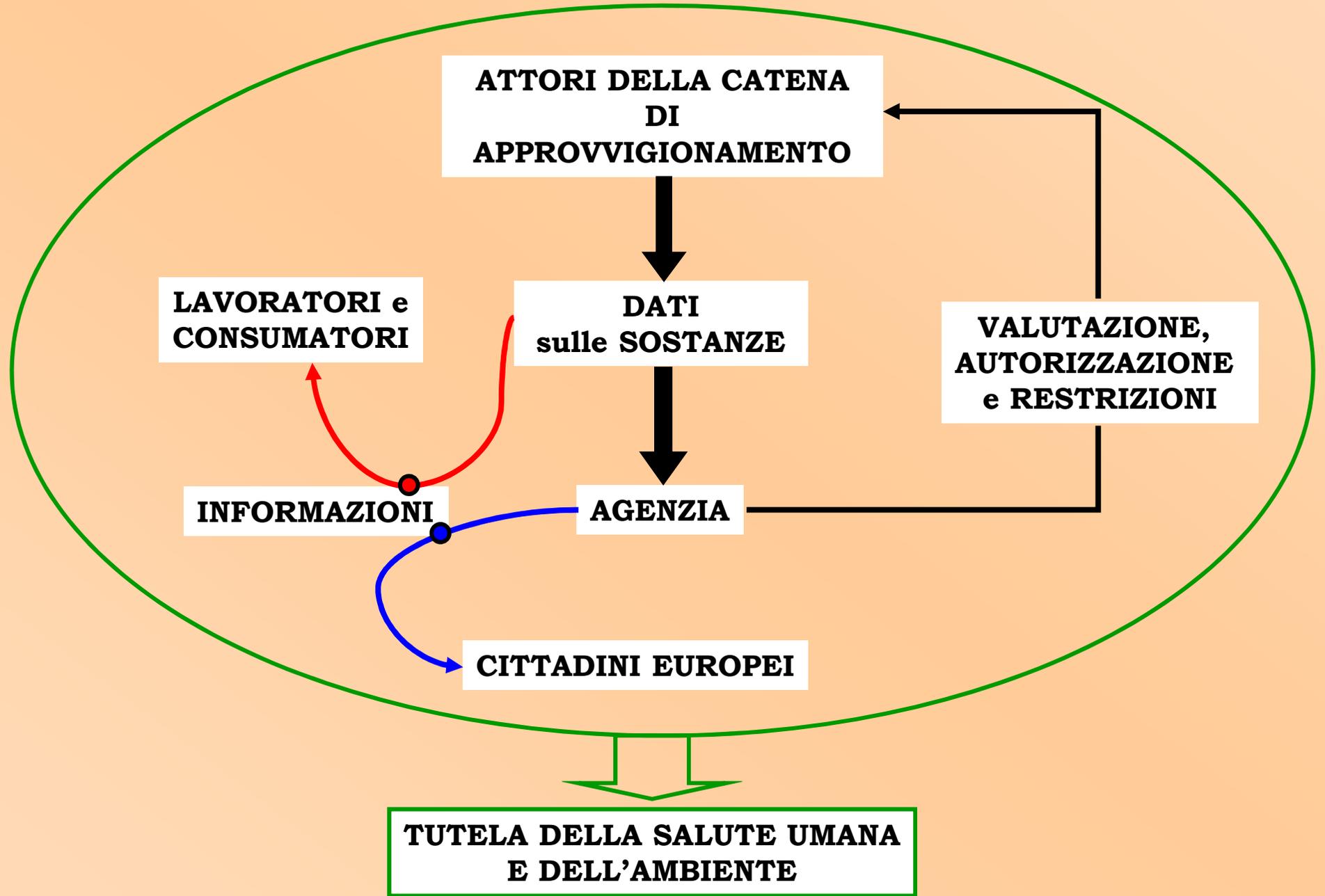
“Le **DISPOSIZIONI IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE** dovrebbero garantire il **buon funzionamento del mercato interno**, assicurando nel contempo che i rischi che presentano le sostanze estremamente preoccupanti siano adeguatamente controllati. La Commissione dovrebbe rilasciare autorizzazioni di immissione 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'Agenzia le informazioni richieste dal REACH sulle proprie sostanze;

Valutazione: procedura attraverso la quale l'Agenzia 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.

DEFINIZIONI

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.

TIPI DI SOSTANZE

SOSTANZA MONOCOMPONENTE: è una sostanza, definita dalla sua composizione quantitativa, in cui un componente principale è presente in una concentrazione minima pari all'80% (p/p).

SOSTANZA MULTICOMPONENTE: è una sostanza, definita dalla sua composizione quantitativa, in cui più di un componente principale è presente in un intervallo di concentrazione compreso tra $\geq 10\%$ (p/p) e $< 80\%$ (p/p). Una sostanza multicomponente **è il risultato di una reazione chimica** in un processo di fabbricazione. Essa viene denominata come massa di reazione di due o più componenti principali.



SOSTANZE BEN DEFINITE

Esempio:

 Sostanza formata da: X = 90 % Y = 10 %

è considerata come sostanza monocomponente di X, contenente il 10 % di impurezze di Y

 Sostanza formata da: X = 70 % Y = 30 %

è considerata come sostanza multicomponente di X e Y, e viene denominata come “massa di reazione di X e Y”.

 La **differenza tra una sostanza multicomponente e una miscela** risiede nel fatto che una miscela viene ricavata miscelando due o più sostanze, **senza** che avvenga una reazione chimica, mentre una sostanza multicomponente è il risultato di una reazione chimica.

SOSTANZA UVCB (sostanza di composizione sconosciuta o variabile, prodotto di una reazione complessa o materiale biologico “*Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials*”): sostanza che non può essere adeguatamente identificata per mezzo della sua composizione chimica, poiché il numero di componenti è relativamente alto e/o la composizione è, in gran parte, sconosciuta e/o la variabilità della composizione è relativamente ampia o scarsamente prevedibile. Di conseguenza, le sostanze UVCB richiedono altri tipi di informazioni per la loro identificazione, oltre a quanto si conosce sulla loro composizione chimica.

Esempi:

Stagno, residui di fusione

Descrizione: sostanza risultante dall'uso e dalla produzione di stagno e delle sue leghe ottenuta da fonti primarie e secondarie, inclusi gli intermedi vegetali riciclati. È costituita principalmente da composti di stagno e può contenere altri metalli non ferrosi residui e i loro composti.

Farina di soia, residuo di estrazione proteica

Descrizione: sottoprodotto, contenente principalmente carboidrati, prodotto mediante estrazione etanolica di soia sgrassata.

SOSTANZA INTERMEDIA: una sostanza fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza (in seguito denominata «sintesi»):

- a) **sostanza intermedia non isolata**, una sostanza intermedia che durante la sintesi non è intenzionalmente rimossa (tranne che per il prelievo di campioni) dalle apparecchiature in cui la sintesi ha luogo. Tali apparecchiature comprendono il recipiente di reazione con i suoi accessori e le apparecchiature attraverso cui la o le sostanze passano durante un processo a flusso continuo o a lotti, nonché le tubazioni mediante cui la o le sostanze sono trasferite da un recipiente ad un altro in cui si produce la fase successiva della reazione; non comprendono invece il serbatoio o altri recipienti in cui la o le sostanze sono conservate dopo essere state fabbricate;
- b) **sostanza intermedia isolata in sito**, una sostanza intermedia che non presenta le caratteristiche che definiscono una sostanza intermedia non isolata e nel caso in cui la fabbricazione della sostanza intermedia e la sintesi di una o più altre sostanze derivate da essa avvengono nello stesso sito, gestito da una o più persone giuridiche;
- c) **sostanza intermedia isolata trasportata**, una sostanza intermedia che non presenta le caratteristiche che definiscono una sostanza intermedia non isolata e che è trasportata tra altri siti o fornita ad altri siti.

POLIMERO: una sostanza le cui molecole sono caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche. Tali molecole devono essere distribuite su una gamma di pesi molecolari in cui le differenze di peso molecolare siano principalmente attribuibili a differenze nel numero di unità monomeriche. Un polimero comprende:

- a) una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente;
- b) meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare.

MONOMERO: una sostanza in grado di formare legami covalenti con una sequenza di molecole aggiuntive, uguali o diverse, nelle condizioni della pertinente reazione di formazione del polimero utilizzata per quel particolare processo

**SOGGETTI OBBLIGATI
ALLA REGISTRAZIONE
DELLE SOSTANZE**

SOGGETTI OBBLIGATI ALLA REGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE

“Qualsiasi **FABBRICANTE** o **IMPORTATORE** di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una o più miscele in quantitativi pari o superiori a **1 tonnellata l'anno** deve presentare una registrazione all'Agenzia”

dove si intende per:

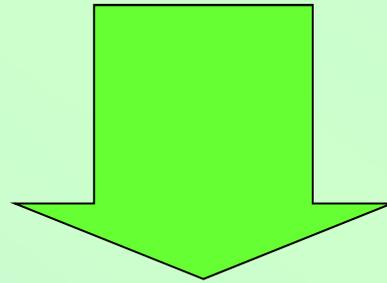
 **IMPORTATORE**: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione;

IMPORTAZIONE: l'introduzione fisica nel territorio doganale della Comunità.

 **FABBRICANTE**: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità;

FABBRICAZIONE: la produzione o l'estrazione di sostanze allo stato naturale.

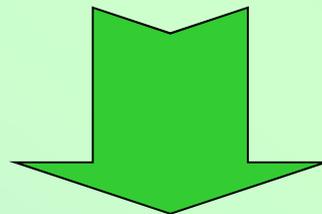
Il Regolamento prevede la possibilità di commercializzazione **solo previa disponibilità dei dati**: “ le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di una miscela **non** sono fabbricate nella Comunità o immesse sul mercato **a meno che** siano state registrate”



“NO DATA, NO MARKET”

Obblighi di registrazione per
I PRODUTTORI DI SOSTANZE INTERMEDIE ISOLATE IN SITO

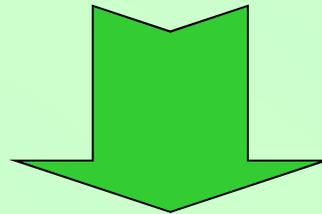
b) sostanza intermedia isolata in sito, una sostanza intermedia che non presenta le caratteristiche che definiscono una sostanza intermedia non isolata e nel caso in cui la fabbricazione della sostanza intermedia e la sintesi di una o più altre sostanze derivate da essa avvengono nello stesso sito, gestito da una o più persone giuridiche;



Requisiti di registrazione ridotti, cioè numero e tipo di informazioni rispetto alle proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche minori rispetto alle sostanze soggette a registrazione nella medesima fascia di tonnellaggio.

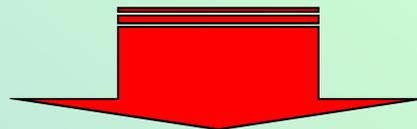
Obblighi di registrazione per
I PRODUTTORI DI SOSTANZE INTERMEDIE ISOLATE TRASPORTATE (1)

c) sostanza intermedia isolata trasportata, una sostanza intermedia che non presenta le caratteristiche che definiscono una sostanza intermedia non isolata e che è trasportata tra altri siti o fornita ad altri siti.

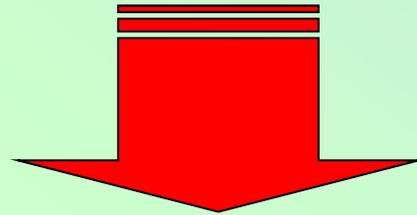


Requisiti di registrazione ridotti, cioè numero e tipo di informazioni rispetto alle proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche minori rispetto alle sostanze soggette a registrazione nella medesima fascia di tonnello,

A CONDIZIONE CHE:



Obblighi di registrazione per
I PRODUTTORI DI SOSTANZE INTERMEDIE ISOLATE TRASPORTATE (2)



A CONDIZIONE CHE vengano utilizzate secondo “condizioni rigidamente controllate”:

- a) la sostanza è rigorosamente confinata mediante dispositivi tecnici durante tutto il suo ciclo di vita;
- b) si devono applicare tecniche procedurali e di controllo che consentono di ridurre al minimo le emissioni e l’eventuale esposizione che ne risulta;
- c) la sostanza è manipolata esclusivamente da personale opportunamente addestrato e autorizzato;
- d) in caso di lavori di pulizia e manutenzione, procedure speciali, quali lo spurgo e il lavaggio, sono applicate prima di aprire gli impianti e di accedervi;
- e) in caso di incidente e ove vi sia produzione di rifiuti, sono utilizzate tecniche procedurali e/o di controllo per ridurre al minimo le emissioni e l'esposizione che ne risulta durante le procedure di bonifica o di pulizia e manutenzione;
- f) le procedure di manipolazione delle sostanze sono chiaramente documentate e rigorosamente controllate dal gestore del sito.

Ogni **FABBRICANTE O IMPORTATORE DI UN POLIMERO** presenta una registrazione all' Agenzia per la o le sostanze monomeriche o per qualsiasi altra sostanza non ancora registrata da un attore a monte della catena d'approvvigionamento, se sono soddisfatte le due seguenti condizioni:

- a) il polimero contiene il 2 % o più in peso/peso di tali sostanze monomeriche o altre sostanze in forma di unità monomeriche e sostanze chimicamente legate;
- b) il quantitativo totale di tali sostanze monomeriche o altre sostanze è pari ad almeno 1 tonnellata all'anno.

Ogni **PRODUTTORE O IMPORTATORE DI ARTICOLI** presenta una registrazione all'Agenzia per ogni sostanza contenuta in tali articoli, se sono soddisfatte le due seguenti condizioni:

a) la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi complessivamente superiori ad 1 tonnellata all'anno per produttore o importatore;

b) la sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.



e/o se sono soddisfatte le due seguenti condizioni per una **sostanza SVHC** (*Substance of Very High Concern*):

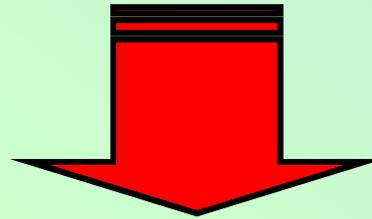
a) la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi complessivamente superiori ad 1 tonnellata all'anno per produttore o importatore;

b) la sostanza è contenuta in tali articoli in concentrazione superiore allo 0,1 % in peso/peso

dove:

PRODUTTORE DI UN ARTICOLO: ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno della Comunità

SOGGETTI OBBLIGATI ALLA REGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE



FABBRICANTI e IMPORTATORI di SOSTANZE e SOSTANZE IN MISCELE

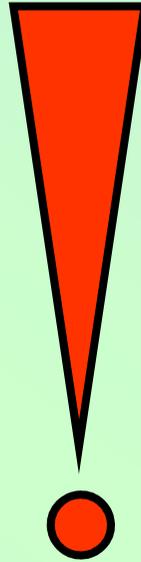
Obblighi ridotti:

PRODUTTORI DI SOSTANZE INTERMEDIE
ISOLATE IN SITO e ISOLATE TRASPORTATE

Obblighi in alcune circostanze:

PRODUTTORI e IMPORATATORI
DI ARTICOLI

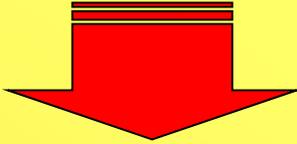
PRODUTTORI e IMPORTATORI
DI POLIMERI



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

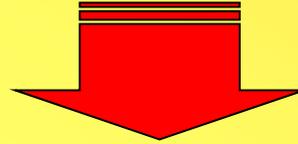
ESENZIONI

**Sostanze esenti
dagli obblighi
REACH**



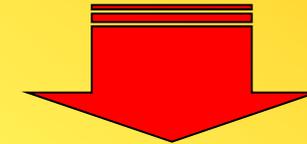
- Sostanze radioattive;
- Sostanze assoggettate al controllo doganale;
- Sostanze utilizzate nell'interesse della difesa;
- Rifiuti;
- Sostanze intermedie non isolate;
- Sostanze trasportate.

**Sostanze esenti
dall'obbligo di
registrazione**



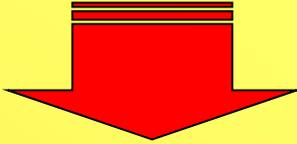
- Alimenti o mangimi per animali;
- Prodotti medicinali;
- Sostanze dell'allegato IV;
- Sostanze dell'allegato V;
- Sostanze riciclate o recuperate già registrate;
- Sostanze reimportate;
- Polimeri;
- Attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi.

**Sostanze
considerate
come registrate**



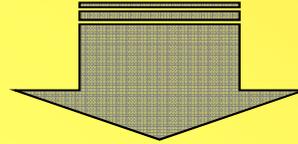
- Sostanze attive per l'impiego nei biocidi;
- Sostanze attive per l'impiego nei prodotti fitosanitari;
- Sostanze notificate (direttiva 67/548/CEE).

**Sostanze esenti
dagli obblighi
REACH**



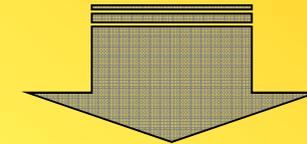
- Sostanze radioattive;
- Sostanze assoggettate al controllo doganale;
- Sostanze utilizzate nell'interesse della difesa;
- Rifiuti;
- Sostanze intermedie non isolate;
- Sostanze trasportate.

**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.

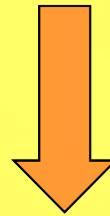
**Sostanze
considerate
come registrate**



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

1. SOSTANZE RADIOATTIVE

Le sostanze radioattive sono sostanze che contengono uno o più radionuclidi, la cui attività o concentrazione non possono essere trascurate nell'ambito della radioprotezione.



ESENTI PERCHÉ C'È GIÀ UNA LEGISLAZIONE SPECIFICA E STRINGENTE

2. SOSTANZE ASSOGGETTATE A CONTROLLO DOGANALE

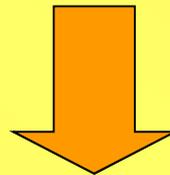
Sostanze che si trovano in deposito temporaneo, in transito, in zone franche o in depositi franchi sul territorio dell'UE, stanno soltanto transitando nell'UE e restano assoggettate a controllo doganale in attesa di lasciare l'UE.

L'esenzione è valida a condizione che:

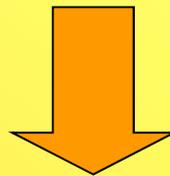
- le sostanze vengano **collocate in zone franche** o in depositi franchi come prescritto dalla legislazione doganale;
- le sostanze siano assoggettate al **controllo delle autorità doganali**;
- le sostanze **non vengano sottoposte ad alcuna forma di trattamento** o lavorazione durante la loro permanenza nell'UE.

3. SOSTANZE UTILIZZATE NELL'INTERESSE DELLA DIFESA E SOGGETTE A ESENZIONI NAZIONALI

Il regolamento REACH consente ai singoli Stati membri di escludere determinate sostanze dal campo di applicazione di REACH nell'interesse della difesa.



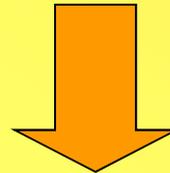
Ogni Stato membro stabilisce un elenco di sostanze esonerate



L'esenzione vale SOLAMENTE all'interno del singolo Stato membro !!!

4. RIFIUTI

Un rifiuto è qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o l'obbligo di disfarsi.



NON sono considerati una sostanza, una miscela o un articolo ai sensi di REACH.

SE vengono recuperati

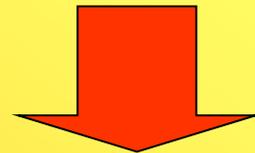
sostanza recuperata = sostanza già registrata
c'è ESENZIONE

sostanza recuperata => produzione di una
nuova sostanza, miscela o articolo
si APPLICA il REACH

5. SOSTANZE INTERMEDIE NON ISOLATE

a) sostanza intermedia non isolata, una sostanza intermedia che durante la sintesi non è intenzionalmente rimossa (tranne che per il prelievo di campioni) dalle apparecchiature in cui la sintesi ha luogo. Tali apparecchiature comprendono il recipiente di reazione con i suoi accessori e le apparecchiature attraverso cui la o le sostanze passano durante un processo a flusso continuo o a lotti, nonché le tubazioni mediante cui la o le sostanze sono trasferite da un recipiente ad un altro in cui si produce la fase successiva della reazione; non comprendono invece il serbatoio o altri recipienti in cui la o le sostanze sono conservate dopo essere state fabbricate.

se impiegata in altre operazioni o in altre condizioni



diventa soggetta a REACH

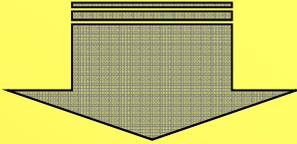
6. SOSTANZE TRASPORTATE

Il regolamento REACH esclude dalle sue disposizioni il trasporto per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, per mare o aereo di sostanze pericolose e di sostanze pericolose contenute in miscele.



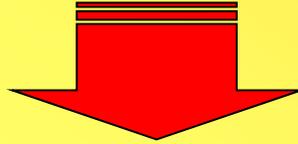
ESENTI PERCHÉ C'È GIÀ UNA LEGISLAZIONE COMUNITARIA SPECIFICA

**Sostanze esenti
dagli obblighi
REACH**



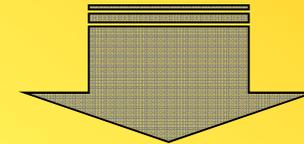
- Sostanze radioattive;
- Sostanze assoggettate al controllo doganale;
- Sostanze utilizzate nell'interesse della difesa;
- Rifiuti;
- Sostanze intermedie non isolate;
- Sostanze trasportate.

**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.

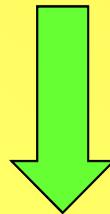
**Sostanze
considerate
come registrate**



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

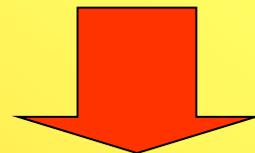
1. ALIMENTI PER USO UMANO O PER ANIMALI

Sostanze impiegate in alimenti per uso umano o in alimenti per animali, oppure come additivi alimentari, aromi alimentari, additivi per mangimi e alimenti per animali.



ESENTI PERCHÉ C'È GIÀ UNA LEGISLAZIONE SPECIFICA E STRINGENTE

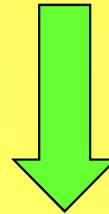
se impiegate essere impiegate per usi diversi



diventano soggette a REACH

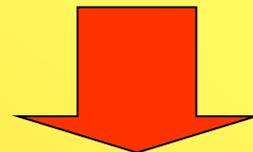
2. PRODOTTI MEDICINALI

Sostanze impiegate in prodotti medicinali per uso umano o veterinario senza distinzione tra ingredienti attivi (principi attivi) o non attivi (eccipienti).



ESENTI PERCHÉ C'È GIÀ UNA LEGISLAZIONE SPECIFICA E STRINGENTE

se impiegate essere impiegate per usi diversi



diventano soggette a REACH

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 granturco, 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 (2)

- **Sostanze** che non sono esse stesse fabbricate, importate o immesse sul mercato e che risultano da una reazione chimica che ha luogo quando agiscono nel modo previsto come:

(a) agente stabilizzante, colorante, aromatizzante, antiossidante, riempitivo, solvente, eccipiente, tensioattivo, plastificante, inibitore di corrosione, antischiuma o deschiumante, disperdente, inibitore di precipitazione, disseccante, legante, emulsionante, de-emulsionante, disidratante, agglomerante, promotore di adesione, modificatore di flusso, neutralizzatore del pH, sequestrante, coagulante, flocculante, ignifugo, lubrificante, chelante o reagente di controllo, ovvero

(b) sostanza destinata unicamente a conferire una caratteristica fisico-chimica specifica;

- **Sottoprodotti**, tranne se sono essi stessi importati o immessi 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

ALLEGATO V (4)

- **Sostanze presenti in natura diverse** da quelle elencate al punto precedente se non sono chimicamente modificate, tranne quando soddisfano i criteri di classificazione come pericolose (CLP) o SVHC o candidate e/o soggette a procedura di autorizzazione;

- **Le seguenti sostanze** ottenute da fonti naturali, se non sono modificate chimicamente, tranne se siano considerate pericolose (CLP) o SVHC o candidate e/o soggette a procedura di autorizzazione:

grassi vegetali, oli vegetali, cere vegetali; grassi animali, oli animali, cere animali; acidi grassi da C_6 a C_{24} e i rispettivi sali di potassio, sodio, calcio e magnesio; glicerolo;

- **Le seguenti sostanze**, se non sono chimicamente modificate:

gas di petrolio liquefatto, condensato di gas naturale, gas del processo e relativi componenti, coke, clinker/cemento, magnesia.

ALLEGATO V (5)

- **Le seguenti sostanze**, se non sono chimicamente modificate: gas di petrolio liquefatto, condensato di gas naturale, gas del processo e relativi componenti, coke, clinker/cemento, magnesia;
- **Le seguenti sostanze**, tranne quando soddisfano i criteri di classificazione come pericolose (CLP): fritte ceramiche e vetro;
- **Compost e biogas;**
- **Idrogeno e ossigeno.**

5. SOSTANZE RICICLATE O RECUPERATE GIÀ REGISTRATE

Sostanze che vengono recuperate nella Comunità Europea, purché siano soddisfatte alcune condizioni. Il "**recupero**" viene attualmente definito dal diritto comunitario come una qualsiasi operazione di recupero descritta nell'allegato II della direttiva quadro sui rifiuti 2008/98/CE. Alcuni esempi sono:

R1 Utilizzazione principale come combustibile o come altro mezzo per produrre energia

R2 Rigenerazione/recupero di solventi

R3 Riciclo/recupero delle sostanze organiche non utilizzate come solventi (comprese le operazioni di compostaggio e altre trasformazioni biologiche)

R4 Riciclo/recupero dei metalli o dei composti metallici

R5 Riciclo/recupero di altre sostanze inorganiche

R6 Rigenerazione degli acidi o delle basi

R7 Recupero dei prodotti che servono a captare gli inquinanti

R8 Recupero dei prodotti provenienti dai catalizzatori

R9 Rigenerazione o altri reimpieghi degli oli

6. SOSTANZE REIMPORTATE (1)

Le seguenti condizioni devono essere soddisfatte per beneficiare dell'esenzione sulle sostanze reimportate:

- (1) La sostanza deve essere stata registrata prima di essere stata esportata dalla Comunità. Questo significa che, se per qualche ragione, la sostanza non è stata registrata nella fase di fabbricazione, la sostanza deve essere registrata nella fase di reimportazione.
- (2) La sostanza già registrata ed esportata deve essere la stessa, ovvero deve avere la stessa identità chimica e le stesse proprietà della sostanza che viene reimportata in quanto tale o in quanto componente di una miscela. Ad esempio, se la stessa sostanza esportata è stata modificata al di fuori dell'UE e quindi non è più la stessa sostanza che viene reimportata, la sostanza reimportata deve essere registrata.

6. SOSTANZE REIMPORTATE (2)

(3) La sostanza non deve essere soltanto la stessa, ossia avere la stessa identità e le stesse proprietà chimiche, ma deve provenire di fatto dagli stessi lotti di fabbricazione della sostanza che vengono esportati e reimportati nella Comunità.

Questo è ciò che si intende con il requisito secondo cui il reimportatore deve essere "nella stessa catena di approvvigionamento".

(4) Al reimportatore devono essere state fornite informazioni sulla sostanza esportata, e tali informazioni devono essere conformi alle norme REACH sulla fornitura di informazioni nella catena di approvvigionamento.

L'esenzione NON è ammessa, se la sostanza viene reimportata in quanto componente di articoli.

7. POLIMERI

Tenuto conto che le molecole polimeriche sono generalmente considerate poco problematiche in relazione al loro elevato peso molecolare, questo gruppo di sostanze è esentato dall'obbligo di registrazione.

Fabbricanti e importatori di polimeri possono avere l'obbligo di registrazione dei monomeri o di altre sostanze utilizzate per la fabbricazione di polimeri.

8. SOSTANZE UTILIZZATE PER ATTIVITÀ DI RICERCA E SVILUPPO ORIENTATE AI PRODOTTI E AI PROCESSI (PPORD)

Nell'ottica di sostenere la capacità di innovazione dell'industria, uno degli obiettivi del REACH consiste nel promuovere la ricerca e lo sviluppo. Da qui derivano alcune esenzioni dagli obblighi imposti dal REACH.

dove:

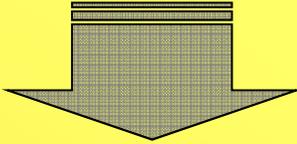
ATTIVITÀ DI RICERCA E SVILUPPO ORIENTATA AI PRODOTTI E AI PROCESSI:

qualsiasi attività scientifica connessa allo sviluppo di un prodotto o all'ulteriore sviluppo di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di preparati o articoli, nel corso della quale si utilizzano impianti pilota o produzioni sperimentali per mettere a punto il processo di produzione e/o sperimentare i campi d'applicazione della sostanza

RICERCA E SVILUPPO SCIENTIFICI: qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica eseguita in condizioni controllate su quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno

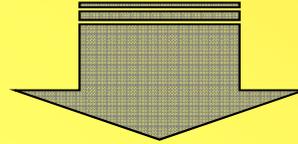
- Obbligo di notifica all'Agenzia
- Esenzione fino a 5 anni
- Si applica soltanto alla quantità di sostanza utilizzata per attività PPORD

**Sostanze esenti
dagli obblighi
REACH**



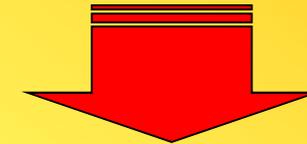
- Sostanze radioattive;
- Sostanze assoggettate al controllo doganale;
- Sostanze utilizzate nell'interesse della difesa;
- Rifiuti;
- Sostanze intermedie non isolate;
- Sostanze trasportate.

**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).

1. SOSTANZE ATTIVE PER L'IMPIEGO NEI BIOCIDI (1)

Le sostanze attive per l'impiego in prodotti biocidi sono considerate come registrate in qualità di sostanze attive dei biocidi e prodotti biocidi, e sono disciplinate dalla direttiva 98/8/CE (direttiva sui prodotti biocidi). Per beneficiare dell'esenzione, devono essere soddisfatte alcune condizioni:

(1) La sostanza deve essere una **sostanza attiva** per l'impiego in un prodotto biocida.

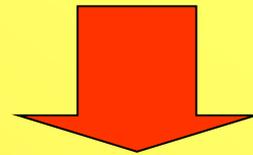
Una sostanza attiva nell'ambito dei biocidi è “una sostanza o un microorganismo, inclusi virus o funghi, che esplica un'azione generale o specifica su o contro organismi nocivi”;

(2) La sostanza deve essere inclusa in uno dei seguenti atti legislativi: Direttiva 98/8/CE o Regolamento (CE) n. 2032/2003.

1. SOSTANZE ATTIVE PER L'IMPIEGO NEI BIOCIDI (2)

SOLTANTO le sostanze ATTIVE possono beneficiare dell'esenzione, le altre sostanze impiegate per produrre prodotti biocidi sono soggette al REACH

se impiegate essere impiegate per usi diversi



diventano soggette a REACH

L'Agenzia include nelle sue basi dati le informazioni presentate in ottemperanza alle normative specifiche sui biocidi e acquisirle come dati del fascicolo di registrazione.

2. SOSTANZE ATTIVE PER L'IMPIEGO IN PRODOTTI FITOSANITARI (1)

Le sostanze attive e i **coformulanti** per l'impiego nei prodotti fitosanitari (pesticidi) sono considerati come registrati, poiché i prodotti fitosanitari e i loro ingredienti attivi e coformulanti sono disciplinati dalla direttiva 91/414/CEE (direttiva sui prodotti fitosanitari). Per beneficiare dell'esenzione, devono essere tuttavia soddisfatte alcune condizioni:

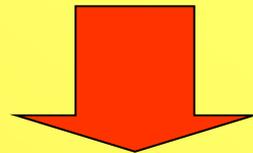
(1) la sostanza deve essere una sostanza attiva o un coformulante per l'impiego in un prodotto fitosanitario. Una sostanza attiva nell'ambito dei prodotti fitosanitari è “una sostanza o un microorganismo, inclusi i virus, che esplica un'azione generale o specifica contro organismi nocivi o sulle piante, su parti delle piante o prodotti di piante”. Un coformulante nell'ambito dei prodotti fitosanitari è una sostanza **non attiva** in un prodotto fitosanitario che costituisce una miscela.

(2) La sostanza deve essere inclusa in uno dei seguenti atti legislativi: Direttiva 91/414, Regolamento (CEE) n. 3600/92, Regolamento (CE) n. 703/2001, Regolamento (CE) n. 1490/2002, Decisione 2003/565/CE,

2. SOSTANZE ATTIVE PER L'IMPIEGO IN PRODOTTI FITOSANITARI (2)

SOLTANTO le sostanze ATTIVE e i COFORMULANTI possono beneficiare dell'esenzione, le altre sostanze impiegate per produrre prodotti biocidi sono soggette al REACH

se impiegate essere impiegate per usi diversi



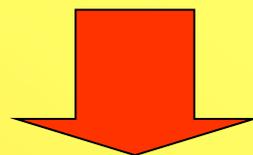
diventano soggette a REACH

L'Agenzia include nelle sue basi dati le informazioni presentate in ottemperanza alle normative specifiche sui biocidi e acquisirle come dati del fascicolo di registrazione.

3. SOSTANZE NOTIFICATE A NORMA DELLA DIRETTIVA 67/548/CEE

La direttiva 67/548/CEE ha introdotto una disposizione di notifica per le cosiddette nuove sostanze, ovvero per le sostanze che non compaiono nell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS). La notifica a norma della direttiva 67/548/CEE veniva richiesta soltanto se una sostanza **veniva immessa sul mercato UE** o importata nell'UE.

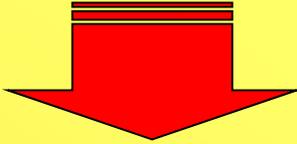
Le notifiche effettuate ai sensi della direttiva 67/548/CEE contengono molte delle informazioni del fascicolo tecnico richieste dal REACH.



considerate come registrate

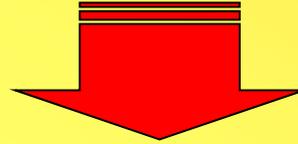
!!! la notifica era nominale, quindi fabbricanti/importatori della medesima sostanza
che non hanno notificato, sono soggetti al REACH

**Sostanze esenti
dagli obblighi
REACH**



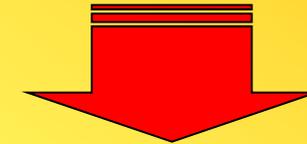
- Sostanze radioattive;
- Sostanze assoggettate al controllo doganale;
- Sostanze utilizzate nell'interesse della difesa;
- Rifiuti;
- Sostanze intermedie non isolate;
- Sostanze trasportate.

**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).

REGISTRAZIONE

SOSTANZE SOGGETTE A REGISTRAZIONE

1. SOSTANZE SOGGETTE A REGIME TRANSITORIO

Il regolamento REACH ha creato un regime di transizione speciale per le sostanze che, ad alcune condizioni, erano già state fabbricate o immesse sul mercato prima dell'entrata in vigore del regolamento REACH il 1° giugno 2007 e che non erano state notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE. Per tali sostanze la registrazione può avvenire in diverse fasi temporali, anziché immediatamente, in un'unica fase.

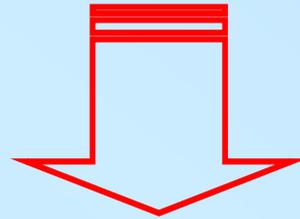
Un prerequisito per usufruire del regime transitorio per la registrazione è che le sostanze soggette a regime transitorio siano state **preregistrate** nel periodo compreso tra il 1° giugno 2008 e il 1° dicembre 2008.

Le sostanze soggette a regime transitorio sono quelle sostanze che soddisfano almeno uno dei seguenti criteri:

- La sostanza è compresa nell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS). L'elenco EINECS, in linea di principio, contiene tutte le sostanze presenti sul mercato comunitario al 18 settembre 1981.
- La sostanza è stata fabbricata in uno degli attuali Stati membri dell'UE, almeno una volta a partire dal 31 maggio 1992, ma non immessa sul mercato UE dal fabbricante o importatore, a condizione che il fabbricante o l'importatore ne fornisca la prova documentale.
- La sostanza è stata immessa sul mercato in uno degli attuali Stati membri dell'UE prima dell'1 giugno 2007 dal fabbricante o dall'importatore, ed è un cosiddetto “no-longer polymer” (NLP), cioè una sostanza che corrispondeva alla definizione di polimero contenuta nella Direttiva 67/548/CEE, ma che non corrisponde alla definizione di polimero secondo il REACH.

2. SOSTANZE NON SOGGETTE A REGIME TRANSITORIO

Tutte le sostanze che non soddisfano i criteri per le sostanze soggette a regime transitorio, devono essere registrate prima di poter essere fabbricate, importate o immesse sul mercato dell'UE.



NON POSSONO ESSERE FABBRICATE, IMPORTATE o IMMESSE SUL MERCATO:

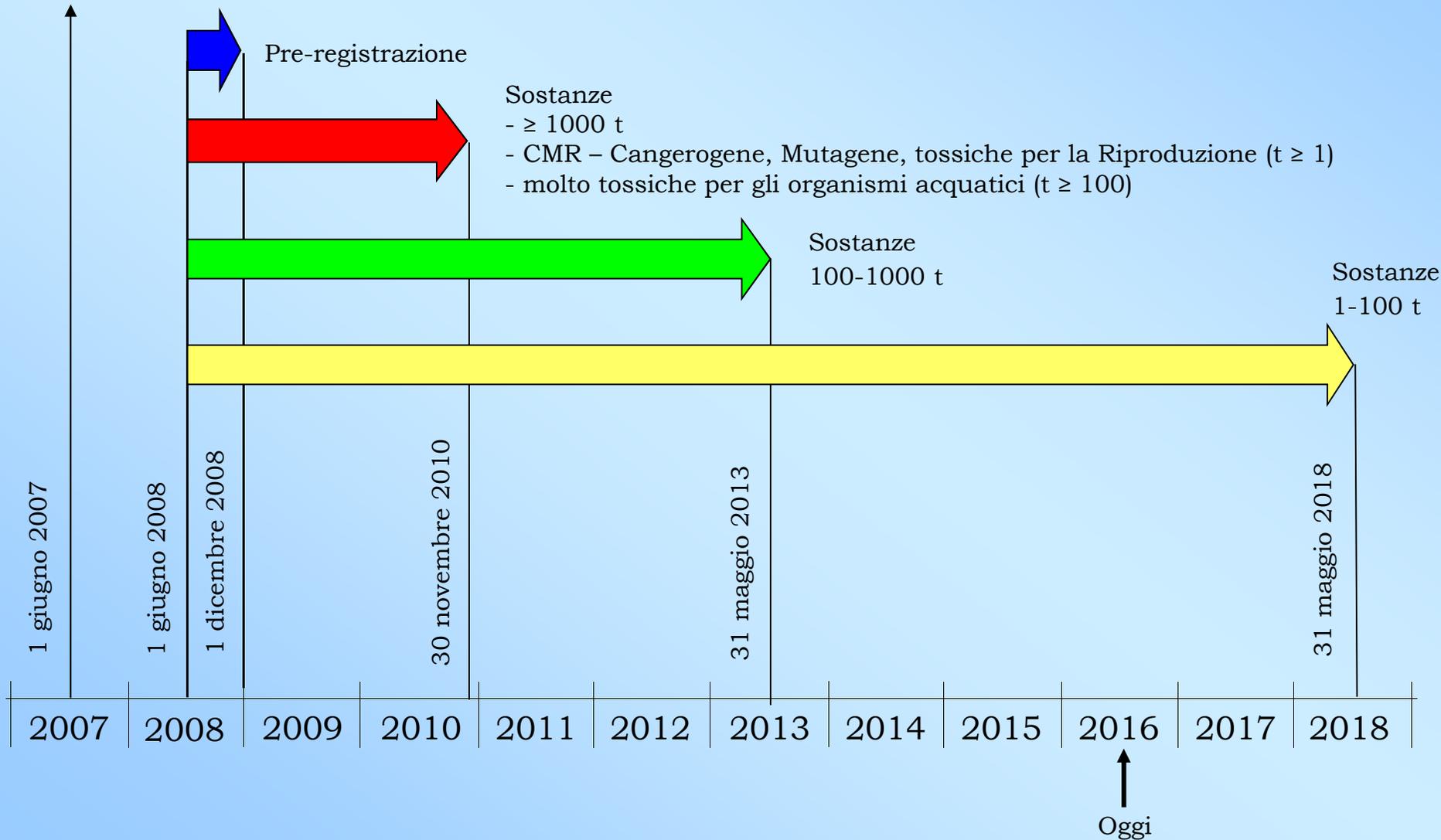
Sostanze non soggette a regime transitorio NON registrate

Sostanze soggette a regime transitorio NON preregistrate

REACH timeline

Solo per sostanze
soggette a regime
transitorio!!!

Entrata in vigore
del REACH



FASCICOLO DI REGISTRAZIONE

Il "fascicolo di registrazione" è composto da una serie di informazioni presentate elettronicamente da un dichiarante per una particolare sostanza. Esso è costituito da due componenti principali:

- (i) un **fascicolo tecnico**, che è sempre richiesto per tutte le sostanze soggette agli obblighi di registrazione;

- (ii) una **relazione sulla sicurezza chimica**, che viene richiesta se il dichiarante fabbrica o importa una sostanza in quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno.

TONNELLAGGIO

I dati da fornire per le sostanze variano con il tonnellaggio e aumentano all'aumentare del tonnellaggio, vengono individuate 3 fasce:

- a) ≥ 1 tonnellata per produttore/importatore per anno;
- b) ≥ 100 tonnellate per produttore/importatore per anno;
- c) ≥ 1000 tonnellate per produttore/importatore per anno;

Inoltre, per tutte le sostanze prodotte/importate **in quantità ≥ 10 tonnellate** per produttore/importatore per anno bisogna **condurre una valutazione sulla sicurezza chimica** della sostanza (CSA: *Chemical Safety Assessment*) producendo una relazione sulla sicurezza chimica.

FASCICOLO TECNICO (FT)

Il fascicolo tecnico contiene una serie di informazioni su quanto segue:

- l'identità del fabbricante/importatore;
- l'identità della sostanza e informazioni sulla fabbricazione e sull'uso della sostanza;
- la classificazione e l'etichettatura della sostanza;
- una guida al suo uso in sicurezza;
- sommari (esaurienti) di studio delle informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza identificate per mezzo dell'applicazione degli allegati da VII a XI;
- un'indicazione del fatto che tutte le informazioni prodotte da un valutatore;
- proposte di ulteriori sperimentazioni, se pertinente;
- per le sostanze registrate in quantità comprese tra 1 e 10 tonnellate, il fascicolo tecnico dovrà anche contenere informazioni sull'esposizione correlate alla sostanza (principali categorie di uso, tipi di uso, vie significative di esposizione).

L'allegato VI descrive uno schema generale sul processo e sulle quattro fasi che il dichiarante deve seguire per adempiere alle disposizioni in materia di informazioni per una data sostanza:

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

FASE 1: RACCOLTA E CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI ESISTENTI

Il dichiarante deve raccogliere **tutte** le informazioni disponibili esistenti sulla sostanza, sia da archivi interni che da altre fonti, che possono essere utili per informare sulle proprietà di tale sostanza.

Le informazioni da raccogliere si riferiscono a:

- dati di sperimentazione: cioè tutti i dati dei test in vivo o in vitro;
- dati non sperimentali: da strumenti di calcolo, cioè dati ottenuti con modelli (Q)SAR, o provenienti da raggruppamento di sostanze o read across, ecc.
- informazioni su fabbricazione, usi e misure di gestione dei rischi ed esposizioni risultanti.

Il dichiarante deve effettuare una raccolta di informazioni **approfondita, attendibile e ben documentata.**

FASE 2: DETERMINAZIONE DELLE INFORMAZIONI NECESSARIE (1)

Il dichiarante deve **identificare** con esattezza quali sono le disposizioni in materia di informazioni della sostanza, quali

- Identità della sostanza
- Proprietà fisico-chimiche
- Tossicità per i mammiferi
- Ecotossicità
- Destino ambientale, inclusa la degradazione abiotica e biotica
- Informazioni su fabbricazione e uso/i nonché sulle misure di gestione dei rischi

Indipendentemente dal tonnellaggio, il dichiarante **DEVE SEMPRE** fornire tutte le informazioni fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche pertinenti di cui dispone anche se non sono richieste.

FASE 2: DETERMINAZIONE DELLE INFORMAZIONI NECESSARIE (2)

Il dichiarante deve **valutare** se le informazioni disponibili raccolte:

- sono pertinenti e di qualità sufficiente;
- soddisfano i requisiti specifici determinati dal tonnellaggio;
- sono appropriate per la classificazione di pericolo, l'identificazione di sostanze persistenti bioaccumulabili e tossiche (PBT) o sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) nonché per la valutazione del rischio (se del caso specifico).

FASE 3: IDENTIFICAZIONE DELLE INFORMAZIONI MANCANTI

In questa fase il dichiarante deve **confrontare** le disposizioni in materia di informazioni identificate nella fase 2 con le informazioni raccolte nella fase 1 e identificare i punti in cui vi sono informazioni mancanti considerando come le informazioni mancanti possono essere generate.

Quindi deve valutare:

- quali disposizioni in materia di informazioni sono già soddisfatte;
- quali informazioni sono considerate insufficienti.

Se riscontra l'insufficienza di alcune informazioni rispetto alle disposizioni, deve passare alla **fase 4**.

FASE 4: PRODUZIONE DI NUOVI DATI o PROPOSTA DI UNA STRATEGIA DI SPERIMENTAZIONE (1)

Quando vi sono informazioni mancanti che non possono essere compensate da alcuno dei metodi non sperimentali (QSAR, read across o raggruppamento) il dichiarante deve intraprendere un'azione in base ai test/informazioni mancanti identificate nella fase 3:

a) quando si applicano gli allegati VII o VIII (quantità < 100t/anno) il dichiarante deve generare nuove informazioni secondo le indicazioni fornite nella Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica (non si applica alla sperimentazione su animali vertebrati);

b) quando si applicano gli allegati IX o X (quantità ≥ 100t/anno) il dichiarante deve preparare una proposta di sperimentazione in ogni caso e presentarla come parte del suo fascicolo di registrazione all'Agenzia affinché la prenda in considerazione

FASE 4: PRODUZIONE DI NUOVI DATI o PROPOSTA DI UNA STRATEGIA DI SPERIMENTAZIONE (2)

a) Quando si effettua una nuova sperimentazione, si devono

- seguire le procedure in conformità alle a buone pratiche di laboratorio (GLP) per i test ambientali o tossicologici;
- utilizzare metodi di sperimentazione in accordo con i metodi specificati nel regolamento della Commissione o secondo altri metodi internazionali riconosciuti dalla Commissione o dall'Agenzia;
- altri metodi purché siano soddisfatte le seguenti condizioni :
 - siano adeguati ai fini della classificazione ed etichettatura e/o alla valutazione del rischio;
 - sia fornita una documentazione sufficiente per valutare l'adeguatezza dello studio.

FASE 4: PRODUZIONE DI NUOVI DATI o PROPOSTA DI UNA STRATEGIA DI SPERIMENTAZIONE (3)

b) Nella proposta di sperimentazione il dichiarante deve fornire una giustificazione in merito al fatto che:

- la sperimentazione è necessaria al fine di garantire la conformità del fascicolo di registrazione;
- i risultati aumenteranno la conoscenza delle proprietà pericolose della sostanza al fine di proteggere la salute umana e l'ambiente;
- la proposta di sperimentazione è adeguata, cioè attendibile e pertinente.

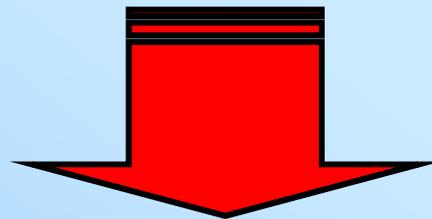
Dopo l'esame da parte dell'Agenzia della proposta di sperimentazione, il dichiarante riceve una decisione formale e deve intraprendere l'azione appropriata entro le scadenze definite dall'Agenzia.

FASE 1: RACCOLTA E CONDIVISIONE DELLE
INFORMAZIONI ESISTENTI

FASE 2: DETERMINAZIONE DELLE INFORMAZIONI
NECESSARIE

FASE 3: IDENTIFICAZIONE DELLE INFORMAZIONI MANCANTI

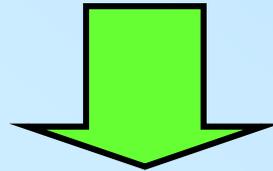
FASE 4: PRODUZIONE DI NUOVI DATI o PROPOSTA DI UNA
STRATEGIA DI SPERIMENTAZIONE



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)

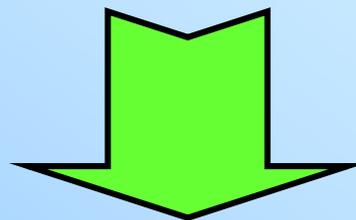
RIDUZIONE DEI COSTI e DELLE SPERIMENTAZIONI
(specialmente su animali vertebrati)

PROCEDURA DI REGISTRAZIONE CONGIUNTA (2)

Le informazioni da presentare congiuntamente vengono trasmesse da un **dichiarante capofila** per conto degli altri dichiaranti. Altre informazioni devono essere trasmesse da tutti i dichiaranti individualmente, ad esempio in base al tonnellaggio.

Il principale meccanismo di comunicazione per le sostanze soggette a regime transitorio è costituito dall'istituzione di un **FORUM PER LO SCAMBIO DI INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE (SIEF)** a seguito della **preregistrazione**.

Per le sostanze non soggette a regime transitorio (o per le sostanze soggette a regime transitorio, ma NON preregistrate) esso è costituito dal **processo di richiesta**.



FASCICOLO DI RICHIESTA

Contenuto del fascicolo di richiesta:

- Identità di chi presenta una richiesta
- Identità della sostanza
- Lista delle disposizioni in materia di informazioni e dei nuovi studi che possono essere richiesti sulla sostanza conformemente al Regolamento REACH

Alla ricezione del fascicolo di richiesta:

- L'Agenzia effettuerà una verifica dell'identificazione della sostanza, al fine di identificare i precedenti dichiaranti o i potenziali dichiaranti.
- Dopo aver effettuato la verifica dell'identificazione della sostanza, se l'Agenzia conclude che la stessa sostanza non è stata registrata in precedenza o se le informazioni richieste non sono disponibili l'Agenzia informerà il potenziale dichiarante al riguardo e quest'ultimo potrà procedere con la sua registrazione.
- Se la stessa sostanza è stata registrata in precedenza, meno di 12 anni prima, l'Agenzia comunicherà al potenziale dichiarante i nomi e gli indirizzi del o dei precedenti dichiaranti L'Agenzia deve comunicare simultaneamente ai precedenti dichiaranti il nome e l'indirizzo del potenziale dichiarante e i suoi obblighi di registrazione.

A questo punto è possibile avviare il processo di condivisione dei dati.

DETTAGLIO SULLE INFORMAZIONI DA PRODURRE

1. INFORMAZIONI GENERALI SUL DICHIARANTE

2. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA

3. INFORMAZIONI SULLA FABBRICAZIONE E SULL'USO O SUGLI USI DELLE SOSTANZE

4. CLASSIFICAZIONE E ETICHETTATURA

5. ISTRUZIONI SULLA SICUREZZA D'USO

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

7. INFORMAZIONI IN BASE AL TONNELLAGGIO

DETTAGLIO SULLE INFORMAZIONI DA PRODURRE (1)

1. INFORMAZIONI GENERALI SUL DICHIARANTE, eventuale rappresentante terzo, capofila designa altri dichiaranti, altri dichiaranti designano capofila

2. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA

Per ogni sostanza, le informazioni fornite in questa sezione devono essere sufficienti per consentirne l'identificazione. Se non è tecnicamente possibile o non sembra necessario, dal punto di vista scientifico, fornire informazioni su uno o più dei punti elencati di seguito, occorre indicarne chiaramente le ragioni.

2.1. Denominazione o altro identificatore di ogni sostanza

2.1.1. Denominazione nella nomenclatura IUPAC o altre denominazioni chimiche internazionali

2.1.2. Altre denominazioni (nome corrente, nome commerciale, abbreviazione)

2.1.3. Numero EINECS o ELINCS (se disponibile e appropriato)

2.1.4. Nome CAS e numero CAS (se disponibili)

2.1.5. Altro codice d'identità (se disponibile)

2.2. Informazioni relative alla formula molecolare e strutturale di ogni sostanza

2.2.1. Formula molecolare e strutturale (compresa la notazione Smiles, se disponibile)

2.2.2. Informazioni sull'attività ottica e sul tipico rapporto degli (stereo) isomeri (se applicabili e appropriate)

2.2.3. Peso molecolare o intervallo di peso molecolare

DETTAGLIO SULLE INFORMAZIONI DA PRODURRE (2)

2.3. Composizione di ogni sostanza

2.3.1. Grado di purezza (%)

2.3.2. Natura delle impurezze, compresi gli isomeri e i sottoprodotti

2.3.3. Percentuale delle principali impurezze (significative)

2.3.4. Natura e ordine di grandezza (... ppm, ... %) degli additivi (ad esempio agenti stabilizzanti o inibitori)

2.3.5. Dati spettrali (ultravioletto, infrarosso, risonanza magnetica nucleare o spettro di massa)

2.3.6. Cromatografia liquida ad alta pressione, cromatografia gassosa

2.3.7. Descrizione dei metodi d'analisi o riferimenti bibliografici appropriati che consentono di identificare la sostanza e, se del caso, le impurezze e gli additivi. Queste informazioni devono essere sufficienti a consentire la riproduzione dei metodi.

DETTAGLIO SULLE INFORMAZIONI DA PRODURRE (3)**3. INFORMAZIONI SULLA FABBRICAZIONE E SULL'USO O SUGLI USI DELLE SOSTANZE**

- 3.1. Quantitativo totale fabbricato, quantitativi utilizzati per la produzione di un articolo soggetto a registrazione, e/o quantitativo importato, in tonnellate, per dichiarante all'anno
- 3.2. Nel caso di un fabbricante o produttore di articoli: breve descrizione del procedimento tecnologico utilizzato nella fabbricazione o nella produzione di articoli. Non è necessaria una descrizione dettagliata del processo, in particolare degli aspetti sensibili dal punto di vista commerciale.
- 3.3. Indicazione del tonnellaggio destinato ad usi propri
- 3.4. Forma (sostanza, preparato o articolo) e/o stato fisico in cui la sostanza è fornita agli utilizzatori a valle. Concentrazione o intervallo di concentrazione della sostanza nei preparati forniti agli utilizzatori a valle e quantitativi della sostanza negli articoli forniti agli utilizzatori a valle.
- 3.5. Breve descrizione generale degli usi identificati
- 3.6. Informazioni su quantitativi di rifiuti e composizione dei rifiuti derivanti dalla fabbricazione della sostanza, dall'uso negli articoli e dagli usi identificati
- 3.7. Usi sconsigliati

DETTAGLIO SULLE INFORMAZIONI DA PRODURRE (4)**4. CLASSIFICAZIONE E ETICHETTATURA**

4.1. Classificazione di pericolo delle sostanze, risultante dall'applicazione dei titoli I e II del regolamento (CE) n. 1272/2008 per tutte le classi e categorie di pericolo previste da detto regolamento. Indicare inoltre, per ogni voce, le ragioni per le quali nessuna classificazione è data per una classe di pericolo o una differenziazione di una classe di pericolo (vale a dire se i dati sono mancanti, non concludenti o concludenti ma non sufficienti per la classificazione).

4.2. Etichetta di pericolo delle sostanze, risultante dall'applicazione del titolo III del regolamento (CE) n. 1272/2008;

4.3. Eventuali limiti di concentrazione specifici risultanti dall'applicazione dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1272/2008 e dagli articoli da 4 a 7 della direttiva 1999/45/CE.»;

DETTAGLIO SULLE INFORMAZIONI DA PRODURRE (5)

5. ISTRUZIONI SULLA SICUREZZA D'USO

- 5.1. Misure di primo soccorso
- 5.2. Misure antincendio
- 5.3. Misure da adottare in caso di rilascio accidentale
- 5.4. Manipolazione e immagazzinamento
- 5.5. Informazioni sul trasporto

Quando non è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, sono necessarie le ulteriori informazioni in appresso.

- 5.6. Controllo dell'esposizione/protezione individuale
- 5.7. Stabilità e reattività

- 5.8. Considerazioni sullo smaltimento
 - 5.8.1. Considerazioni sullo smaltimento
 - 5.8.2. Informazioni sul riciclaggio e sui metodi di smaltimento per l'industria
 - 5.8.3. Informazioni sul riciclaggio e sui metodi di smaltimento per il pubblico

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.

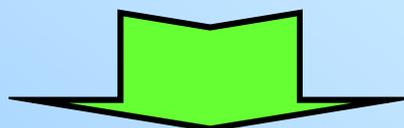
6.2. Vie significative di esposizione:

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

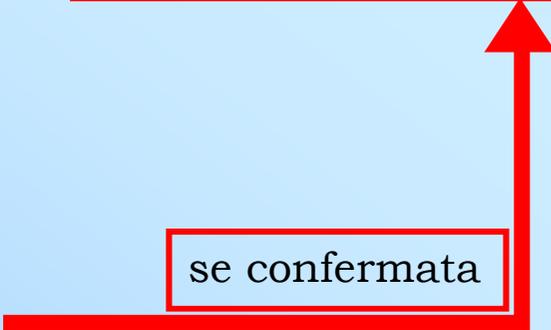
fase 1: confronto con i criteri,
fase 2: caratterizzazione delle emissioni.

5. valutazione dell'esposizione

fase 1: creazione di scenari d'esposizione
fase 2: stima dell'esposizione.

6. caratterizzazione dei rischi

se confermata



1. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER LA SALUTE UMANA

Ha lo scopo di determinare la classificazione di una sostanza a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) e di stabilire il livello massimo d'esposizione alla sostanza al di sopra del quale l'essere umano **non** dovrebbe essere esposto.

Questo livello d'esposizione è noto come livello derivato senza effetto (**DNEL**).»;

La valutazione dei pericoli per la salute umana prende in considerazione il **profilo tossicocinetico** (vale a dire, assorbimento, metabolismo, distribuzione ed eliminazione) della sostanza e i seguenti gruppi di effetti:

- 1) effetti acuti (tossicità acuta, irritazione e corrosività);
- 2) sensibilizzazione;
- 3) tossicità da dose ripetuta; e
- 4) effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali e tossicità per la riproduzione).

La valutazione dei pericoli comprende le seguenti quattro fasi:
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.

2. VALUTAZIONE DEI PERICOLI CHE PRESENTANO LE PROPRIETA' CHIMICO-FISICHE

Ha lo scopo di determinare la classificazione di una sostanza a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008.

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

Ha lo scopo di determinare la classificazione di una sostanza, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, e di identificare la concentrazione della sostanza al di sotto della quale è prevedibile che **non** vi siano effetti preoccupanti 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. Inoltre, sono presi in considerazione gli effetti potenziali
- 5) sull'attività microbiologica dei sistemi di trattamento delle acque reflue.

La valutazione dei pericoli comporta le tre fasi seguenti:
fase 1: valutazione delle informazioni,
fase 2: classificazione ed etichettatura,
fase 3: determinazione della PNEC

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.

5. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE (fase 1)

In particolare, uno **scenario d'esposizione comprende** una descrizione degli elementi seguenti:

condizioni operative:

- i processi coinvolti, compresa la forma fisica sotto cui la sostanza è fabbricata, trasformata e/o utilizzata,
- le attività dei lavoratori relative a tali processi e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza,
- le attività dei consumatori e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza,
- la durata e la frequenza delle emissioni della sostanza nei vari comparti ambientali e i sistemi di trattamento delle acque reflue e la diluizione nel comparto ambientale ricevente,

misure di gestione dei rischi:

- le misure di gestione dei rischi per ridurre o evitare l'esposizione diretta o indiretta della popolazione (compresi i lavoratori e i consumatori) e dei vari comparti ambientali alla sostanza,
- le misure di gestione dei rifiuti per ridurre o evitare l'esposizione della popolazione e dell'ambiente alla sostanza durante lo smaltimento e/o il riciclaggio dei rifiuti.

5. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE (fase 2)

La stima dell'esposizione comporta tre elementi:

- 1) la stima delle emissioni;
- 2) la valutazione del destino della sostanza e delle sue vie di trasferimento; e
- 3) la stima dei livelli d'esposizione.

In particolare, la stima dell'esposizione tiene conto degli elementi seguenti:

- dati sull'esposizione rappresentativi e rilevati in modo adeguato,
- impurezze e additivi principali nella sostanza,
- la quantità nella quale la sostanza è prodotta e/o importata,
- la quantità destinata ad ogni uso identificato,
- le misure di gestione dei rischi attuate o raccomandate,
- la durata e la frequenza dell'esposizione secondo le condizioni operative,
- le attività dei lavoratori relative ai processi e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza,
- le attività dei consumatori e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza,
- la durata e la frequenza delle emissioni della sostanza nei vari comparti ambientali e la diluizione nel comparto ambientale ricevente,
- le proprietà fisico-chimiche della sostanza,
- i prodotti di trasformazione e/o di degradazione,
- le vie d'esposizione probabili e il potenziale d'assorbimento nelle persone,
- le vie di trasferimento probabili nell'ambiente e la distribuzione ambientale e la degradazione e/o trasformazione),
- la dimensione (geografica) dell'esposizione,
- il rilascio/la migrazione della sostanza a seconda della matrice.

6. CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI

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

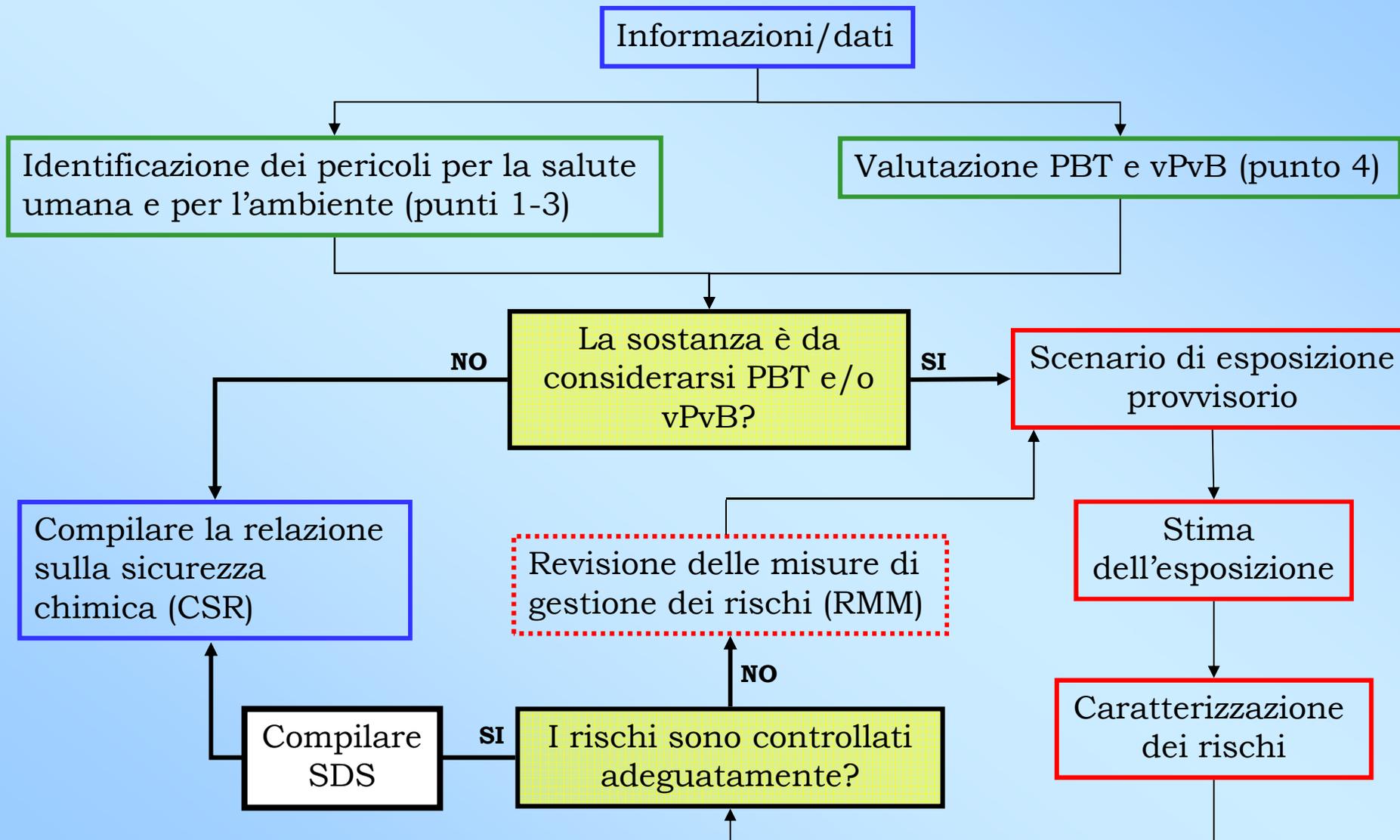
La caratterizzazione dei rischi consiste in:

- 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

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.

ALTRI RUOLI

ALTRI RUOLI (1)

DISTRIBUTORE: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sua vendita a terzi senza sottoporre tali sostanze a ulteriori processi di lavorazione.

Obblighi dei distributori:

- Informare i fornitori su eventuali nuove informazioni sui pericoli di una sostanza;
- Trasmettere informazioni che potrebbero mettere in questione l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi contenute in uno scenario d'esposizione ricevuto;
- Nel compilare le proprie schede di dati di sicurezza i distributori sono tenuti a riportare gli scenari d'esposizione e a utilizzare le informazioni pertinenti contenute nelle schede di dati di sicurezza ricevute. I distributori devono inoltre fornire ai propri clienti le informazioni di cui sono venuti al corrente.

ALTRI RUOLI (2)

I distributori sono tenuti a **trasmettere le informazioni** relative ai prodotti che distribuisce da un attore all'altro della catena di approvvigionamento, in particolare:

- informazioni relative all'identificazione degli usi, provenienti sia da fabbricanti/importatori e destinate agli utilizzatori a valle oppure provenienti dagli utilizzatori a valle e destinati ai fornitori;
- richieste specifiche di informazioni formulate da un utilizzatore a valle che intende elaborare una relazione sulla sicurezza chimica;
- schede di dati di sicurezza corredate o meno di scenari d'esposizione;
- informazioni relative, per esempio, all'esistenza di un'autorizzazione per la sostanza;
- informazioni su sostanze estremamente preoccupanti contenute in articoli.

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.

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

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Ricerca la pagina web dell'ECHA L'Agenzia | [Regolamenti](#) | [Trattamento delle sostanze chimiche problematiche](#) | [Informazioni sulle sostanze chimiche](#) | [Le sostanze chimiche nella vostra vita](#) | [Assistenza](#)

ECHA > Home

      51

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

 **11th Stakeholders' Day**
24-25 May 2016, Helsinki, Finland

ARTICOLI TRATTATI 1 SETT. 2016
APPLICA ORA PER RIMANERE SUL MERCATO

REACH 2018

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 Ricerca avanzata >

L'Agenzia Regolamenti Trattamento delle sostanze chimiche problematiche **Informazioni sulle sostanze chimiche** Le sostanze chimiche nella vostra vita Assistenza

ECHA > Informazioni sulle sostanze chimiche

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

Cfr. anche la sezione *Trattamento delle sostanze chimiche*

 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	

[About Us](#)[Regulations](#)[Addressing Chemicals
of Concern](#)[Information on
Chemicals](#)[Chemicals in our Life](#)[Support](#)

ECHA > Addressing Chemicals of Concern > Restriction > Substances restricted under REACH



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 on the table](#)

Further information

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

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>