



CIRCOLARE N° 4 DEL 24 AGOSTO 2007

1. COS'È IL REACH

Il Regolamento Reach riguarda, a vario titolo, tutti i settori che utilizzano dei "chemicals" ovvero: Produttori, Importatori, Formulatori ed Utilizzatori a valle di sostanze e preparati chimici **indipendentemente dal fatto che siano pericolosi o meno**.

L'attuale sistema legislativo europeo, che regola la sicurezza delle sostanze chimiche e la loro commercializzazione sul territorio dell'Unione Europea, è costituito da circa 40 direttive europee e relativi recepimenti negli Stati membri. Tutte le direttive ora in vigore derivano dalla prima Direttiva Comunitaria **EEC 67/548** che definiva per la prima volta i criteri di classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze pericolose. Da essa sono quindi derivate una serie di direttive che sono state successivamente riorganizzate nel 1981 in due grandi aree: le sostanze chimiche esistenti (circa 100.000) presenti sul mercato europeo al 1981 e le sostanze chimiche nuove dal 1981 in poi.

Le prime, listate in *EINECS (European Inventory of Existing Chemical Substances)*, sono state regolate dalla direttiva EEC 93/793 che ha imposto un sistema di "liste di priorità" sulla base delle quantità commercializzate. Le sostanze contenute nelle 4 liste di priorità identificate dovevano essere sottoposte a programmi sperimentali di sicurezza ed essere valutate per il rischio che comportavano nei confronti dell'uomo (pubblico, operatori e attraverso l'ambiente) e nei confronti dell'ambiente.

Per le sostanze chimiche nuove le direttive europee (EEC 92/32 e successivi Adeguamenti al Progresso Tecnico) hanno affinato un sistema di autorizzazione chiamato "**Notifica di nuove sostanze chimiche**" secondo il quale si definiva la pericolosità delle sostanze attraverso programmi sperimentali e valutazione del rischio.

Una volta autorizzata ogni sostanza viene listata in *ELINCS (European List of Notified Chemical Substances)*.

Il Regolamento REACH si articola nelle seguenti fasi:

REGISTRAZIONE >> VALUTAZIONE >> AUTORIZZAZIONE >> AGENZIA >> RESTRIZIONI

e concerne l'obbligo di registrazione per le sostanze nuove ed esistenti: in quanto tali, come componenti di preparati, contenute negli articoli se prodotte ed importate in quantità ≥ 1 ton/anno.

Il nuovo approccio legislativo fonda le sue basi su :

- ③ Il Principio di Precauzione
- ③ Il Principio di Sostituzione
- ③ Il Principio dello Sviluppo Sostenibile
- ③ Le esigenze di crescita del mercato interno europeo
- ③ La necessità di una maggiore trasparenza di informazione al pubblico
- ③ Il bisogno di incrementare l'integrazione con altri sistemi regolatori (USA, Giappone)
- ③ La spinta verso l'utilizzo di sperimentazione "in vitro" al fine di ridurre l'utilizzo dell'animale da laboratorio nella ricerca regolatoria.

Il nuovo sistema obbliga i produttori, gli importatori e gli utilizzatori di qualsiasi sostanza chimica a sostenere la **responsabilità di valutare la sicurezza ed i rischi connessi a tale sostanza** (uomo e ambiente) e di adottare tutte le misure per gestire e contenere i rischi rilevati. In pratica avviene un trasferimento della responsabilità dall'Autorità all'Industria per quanto riguarda la gestione della sicurezza del prodotto commercializzato. Questa importante differenza rispetto alla precedente impostazione legislativa ha portato ad una notevole discussione tra Industria ed Autorità.

Parte integrale del sistema REACH è la **Registrazione** delle informazioni sulle proprietà (chimico-fisiche,

tossicologiche ed ecotossicologiche), usi e procedure di manipolazione delle sostanze soggette alla procedura. Le richieste saranno modulate secondo i quantitativi di sostanza prodotta o importata e secondo la possibile esposizione nei confronti dell'uomo e dell'ambiente.

E' stato previsto, per le sostanze esistenti, un periodo di "*Phase-in*" della durata complessiva di 11 anni dalla data di pubblicazione del Regolamento, in cui le sostanze a più elevato tonnellaggio richiederanno la presentazione di un maggior numero di dati e saranno registrate per prime mentre sostanze a più basso tonnellaggio richiederanno un minor numero di dati e saranno registrate più avanti.

Particolare enfasi è stata posta per le sostanze che per loro caratteristiche intrinseche possano dare adito a rischi per la salute e per l'ambiente; tra queste i cancerogeni, i mutageni e tossici per la riproduzione (*CMRs – DM 9.3.2007*), le sostanze ritenute persistenti, bioaccumulabili e tossiche per l'ambiente (*PBTs*) e quelle molto persistenti e molto bioaccumulabili (*vPvB*). Queste ultime saranno soggette al regime di *autorizzazione* e saranno valutate in fase preliminare.

Altre sostanze soggette ad autorizzazione dovranno essere approvate per usi specifici in base alle valutazioni sul Risk Assessment e considerazioni di tipo socio-economico.

La proposta REACH prevede l'istituzione di un ente europeo sovranazionale : (*European Chemicals Agency (ECA)*) con sede a Helsinki (Finlandia) che gestirà in collaborazione con le singole Unità Nazionali degli Stati Membri tutte le procedure di registrazione.

Le sostanze esistenti prodotte o importate in Europa per un quantitativo **> di 1 tonnellata/anno** dovranno essere registrate presso ECA che invierà il fascicolo di registrazione alle Autorità Competenti Nazionali. ECA manterrà un file centrale di tutte le sostanze registrate. La registrazione dovrà essere effettuata prima dell'immissione in mercato delle sostanze.

E' importante sottolineare che le sostanze già listate in ELINCS (già notificate con il sistema delle notifiche) saranno considerate già registrate ai sensi del nuovo Regolamento REACH, ma informazioni supplementari saranno richieste al momento del superamento del livello di quantità per il quale erano state notificate.

Sulla base dell'attuale proposta si è stimato che circa 30.000 sostanze dovranno essere registrate; di queste circa l'80% procederà nella successiva fase di *valutazione*.

Circa 5.500 sostanze supereranno il livello pari a 100 tonnellate/anno e saranno sottoposte alla fase di valutazione a carico delle Autorità Competenti Nazionali su incarico della Unione Europea. Al momento del superamento del livello 100 tonnellate/anno, il produttore o l'importatore dovranno fornire tutte le informazioni disponibili e una proposta di programma di ricerca sperimentale (in accordo con l'allegato VII del Regolamento). Lo stato membro Rapporteur, in accordo con gli altri stati membri ed ECA, concorderà sul programma finale ed effettuerà la valutazione dei risultati una volta presentati.

Al superamento delle 1000 tonnellate/anno è previsto un meccanismo simile in accordo con l'Allegato VIII del Regolamento.

E' stato stimato che circa 1400 sostanze saranno soggette ad *autorizzazione*. L'uso a scopi particolari o la commercializzazione di sostanze estremamente problematiche, come tali o come componenti di un prodotto, sono soggette ad obbligo di autorizzazione preliminare. Verranno indicate chiaramente tutte le limitazioni a riguardo nonché le scadenze previste di presentazione dei dati e delle informazioni utili. Un progressivo inserimento di tutte le sostanze che danno adito a particolari preoccupazioni (high concerns) sarà effettuato.

Tra queste :

- CMRs (Cancerogeni, Mutageni, Tossici per la riproduzione)
- POP (Persistent Organic Pollutants)
- PBT (Persistenti, Bioaccumulabili, Tossici)
- vPvB (molto persistenti, molto bioaccumulabili)
- EDC (Endocrine Disrupting Chemicals)

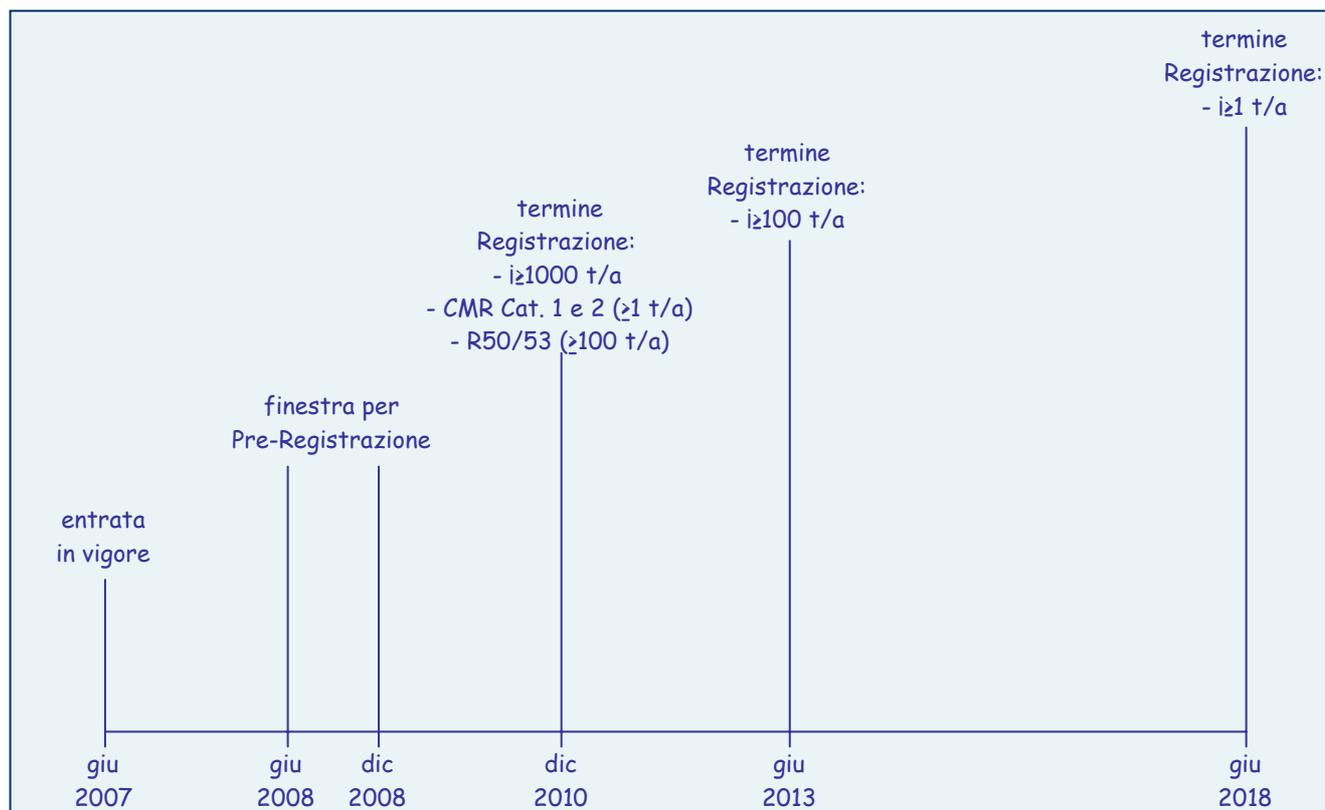
Il processo di autorizzazione potrà portare a *restrizioni* di quantitativi di sostanza prodotta o importata per uno specifico uso (es POP secondo la convenzione di Stoccolma). L'autorizzazione potrà essere per un periodo di tempo limitato che presuppone verifiche con frequenza concordata; sarà applicata per quelle sostanze che danno adito a rischi rilevanti o che potrebbero essere sostituite.

Un'autorizzazione illimitata sarà invece concessa a quelle sostanze che non danno origine a rischi rilevanti e per le quali quindi non si prevede una possibile sostituzione. Una revisione della autorizzazione verrà comunque effettuata in caso di variazioni del ciclo produttivo, variazioni delle quantità commercializzate, maggiori/migliori conoscenze scientifiche sulla sostanza.

2. LE SCADENZE DEL REACH IN SINTESI

Per le **SOSTANZE GIÀ PRESENTI** sul mercato con un numero CE (cosiddette Phase-in): sono previste diverse tempistiche (da 3, 5 a 11 anni) a seconda delle quantità e del livello di pericolo.

Scadenza	Disposizione	Rif. articolo Regolamento n. 1907/2006
1° giugno 2007	Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza	31
1° dicembre 2008	Obbligo di registrazione preliminare per le sostanze soggette a un regime transitorio (phase in)	28
1° dicembre 2010	Registrazione delle sostanze "phase in" classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), categoria 1 o 2, fabbricate nella Comunità o importate in quantitativi pari o superiori ad 1 tonnellata all'anno per fabbricante o importatore.	23
	Registrazione delle sostanze "phase in" classificate con la frase di rischio R50/53 , fabbricate nella Comunità o importate in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore.	23
	Registrazione delle sostanze "phase in" fabbricate nella Comunità o importate in quantitativi pari o superiori a 1.000 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore.	23
1° giugno 2013	Registrazione delle sostanze "phase in" fabbricate nella Comunità o importate in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore.	23
1° giugno 2018	Registrazione delle sostanze "phase in" fabbricate nella Comunità o importate in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno per fabbricante o importatore.	23



Per le Sostanze “NUOVE” oppure “NON PHASE-IN”:

vale il principio “no registration no market” cioè non possono essere immesse sul mercato europeo fino a notifica o registrazione avvenuta.

La commercializzazione delle sostanze non phase in continua ad essere soggetta all'obbligo di notifica secondo la direttiva 67/548/CEE.

Dal 1 giugno 2008 sarà invece necessaria una registrazione secondo il titolo II del Reach.

La procedura di Registrazione di una sostanza impone l'obbligo di presentare all'Agenzia il **Fascicolo tecnico** contenente, oltre ai dati del fabbricante/importatore, e della sostanza, anche informazioni sugli **usi** previsti per la sostanza, la **classificazione ed etichettatura** proposte, i sommari degli studi eseguiti, eventuali proposte per ulteriori test (sugli animali) e nel caso in cui il dichiarante fabbrichi o importi tale sostanza in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno anche la **Relazione sulla sicurezza chimica (CSR)**.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il Regolamento REACH non si applica:

- alle sostanze radioattive;
- alle sostanze assoggettate a controllo doganale;
- alle sostanze intermedie non isolate;
- al trasporto per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittimo o aereo di sostanze pericolose;
- ai rifiuti.

Gli Stati Membri possono inoltre consentire esenzioni dal REACH per alcune sostanze, se necessario nell'interesse della difesa.

Sono esentate dalla Registrazione, dalla Valutazione, dall'Autorizzazione e dalle disposizioni a carico degli Utilizzatori a Valle le sostanze utilizzate:

- in medicinali per uso umano o veterinario;
- in alimenti e alimenti per animali (inclusi gli additivi e le sostanze aromatizzanti).

Sono esentati dalla trasmissione delle informazioni all'interno della catena di approvvigionamento i seguenti preparati allo stato finito:

- medicinali per uso umano o veterinario;
- prodotti cosmetici;
- dispositivi medici invasivi o usati a contatto diretto con il corpo umano;
- alimenti e alimenti per animali (inclusi gli additivi e le sostanze aromatizzanti).

Sono esentate dalla Registrazione, dalla Valutazione e dalle disposizioni a carico degli Utilizzatori a Valle:

- le sostanze di cui all'allegato IV (disponibilità di dati sufficiente per considerarle in grado di comportare un rischio minimo a causa delle loro proprietà intrinseche);
- le sostanze di cui all'allegato V (Registrazione considerata non opportuna o non necessaria);
- le sostanze esportate e reimportate;
- le sostanze recuperate (se la sostanza risultante dal processo di recupero è la stessa registrata).

Sono esentate dalla Registrazione, per un periodo di cinque anni le sostanze prodotte o importate a fini di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi.

Sono considerate registrate:

- le sostanze attive e le sostanze coformulanti prodotte/importate per essere utilizzate esclusivamente in prodotti fitosanitari
- le sostanze attive prodotte/importate per essere utilizzate esclusivamente in prodotti biocidi.

4. LA PRE-REGISTRAZIONE

Per usufruire dei termini transitori per la Registrazione, ogni Produttore/Importatore di **una sostanza "phase-in" in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno** (incluse le sostanze intermedie) trasmette, le seguenti informazioni all'Agenzia:

- il nome della sostanza, compresi il numero EINECS e il numero CAS o, se non sono disponibili, altri codici di identificazione;
- il proprio nome e indirizzo;
- il termine previsto per la Registrazione e la fascia di tonnellaggio.

Le informazioni da fornire ai fini della Pre-registrazione sono trasmesse entro un termine compreso tra il 1° giugno 2008 e il 1° dicembre 2008.

5. LA REGISTRAZIONE

Ogni Produttore/Importatore di una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo), in quantità pari o superiori ad 1 tonnellata all'anno, presenta all'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche ("L'Agenzia") una Registrazione di tale sostanza corredata dalla seguente documentazione:

- un **Fascicolo Tecnico** contenente:
 - l'identità del Produttore/Importatore;
 - l'identità della sostanza;
 - le informazioni sulla produzione e sugli usi identificati della sostanza;
 - la classificazione e l'etichettatura della sostanza;
 - le istruzioni sulla sicurezza d'uso della sostanza;
 - le informazioni risultanti dagli studi sulle proprietà intrinseche della sostanza.
- una **Relazione sulla Sicurezza Chimica**, compilata sulla base di una Valutazione della Sicurezza Chimica, per tutte le sostanze soggette a Registrazione in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno.
 - La Valutazione della Sicurezza Chimica di una sostanza comprende le seguenti fasi:
 - la valutazione dei pericoli per la salute umana;
 - la valutazione dei pericoli chimico-fisici;
 - la valutazione dei pericoli per l'ambiente;
 - la valutazione PBT (persistente, bioaccumulabile e tossico) e vPvB (molto persistente e molto bioaccumulabile).
 - Se la sostanza risponde ai criteri di classificazione come pericolosa a norma della Direttiva 67/548/CEE o deve essere considerata PBT o vPvB, la Valutazione della Sicurezza Chimica comporta le ulteriori seguenti fasi:
 - la valutazione dell'esposizione, inclusa la creazione di scenari di esposizione e la stima dell'esposizione;
 - la caratterizzazione dei rischi.

Tempistica di riferimento

La Registrazione delle sostanze "phase-in" rispetta la seguente tempistica:

- ③ sostanze prodotte/importate in quantità pari o superiori a 1.000 tonnellate all'anno, entro 3,5 anni dall'entrata in vigore del Regolamento;
- ③ sostanze CMR (cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione) di categoria 1 e 2, prodotte/importate in quantità pari o superiori ad 1 tonnellata all'anno, entro 3,5 anni dall'entrata in vigore del Regolamento;
- ③ sostanze classificate R50/53 (altamente tossiche per gli organismi acquatici/che possono provocare effetti a lungo termine negativi per l'ambiente acquatico), prodotte/importate in quantità pari o superiori a 100 tonnellate all'anno, entro 3,5 anni dall'entrata in vigore del Regolamento;
- ③ sostanze prodotte/importate in quantità comprese tra 100 e 1.000 tonnellate all'anno, entro 6 anni dall'entrata in vigore del Regolamento;
- ③ sostanze prodotte/importate in quantità comprese tra 1 e 100 tonnellate all'anno, entro 11 anni dall'entrata in vigore del Regolamento.

Per la Registrazione delle sostanze "non phase-in" non è invece definito alcun termine transitorio in funzione dei quantitativi.

6. AZIONI IMMEDIATE

La consapevolezza che REACH è legge dal 1° giugno 2007 deve generare:

Un'analisi accurata delle sostanze presenti nel sito aziendale che prevede almeno le seguenti attività:

- ☞ Considerare le sostanze tal quali, contenute in preparati o in articoli;
- ☞ Conoscere se le sostanze sono fabbricate nell'UE o importate da Paesi extra UE;
- ☞ Stabilire se le sostanze sono "phase in" o "non phase in";
- ☞ Valutare le disposizioni del regolamento da osservare in base al quantitativo di sostanze fabbricate o importate;
- ☞ **Redigere schede dati di sicurezza conformi all'allegato II per sostanze e preparati di cui all'art. 31 c. 1 ovvero:**
 - p. 2 : Modificare titolo "Identificazione dei pericoli"
 - p. 3 : Modificare titolo "Composizione/Informazioni sugli ingredienti"
 - p. 3 : Indicare, ove pertinente; "Sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro" "Sostanza PBT"
 - p. 8 : Indicare Valori limite di esposizione professionale e/o i valori limite biologici per lo Stato membro in cui la sostanza o il preparato è immesso sul mercato.

La pianificazione della **formazione**:

- ☞ delle funzioni tecniche che redigono la scheda di dati di sicurezza; tale compito "deve essere affidato ad una persona competente che tenga conto delle necessità particolari del pubblico degli utilizzatori, se conosciuto, e che abbia ricevuto una formazione adeguata, anche di aggiornamento".
- ☞ delle funzioni acquisti/commerciali

La redazione di **contratti di acquisto "ad hoc"**

Fabbricante di sostanze:

- Valutazione dell'impatto economico sul business delle registrazioni da effettuare
- Identificazione degli usi (scenari espositivi) delle sostanze presso i clienti
- Gestione degli usi particolari dei clienti
- Verificare condizioni particolari: Autorizzazioni, Restrizioni all'uso e all'immissione sul mercato, Fabbricante unico
- Valutazione economica dei test da eseguire
- Sostituzione sostanze critiche

Importatore di sostanze:

- Valutazione dell'impatto economico sul business delle registrazioni da effettuare
- Identificazione degli usi (scenari espositivi) delle sostanze presso i clienti
- Gestione degli usi particolari dei clienti
- Verificare condizioni particolari: Autorizzazioni, Restrizioni all'uso e all'immissione sul mercato, Importatore unico
- Valutazione economica dei test da eseguire
- Identificazione di sostanze critiche (applicazioni particolari, fabbricante unico extra UE)

Utilizzatore a valle/Formulatore

- Preparazione della comunicazione ai fornitori degli utilizzi delle sostanze
- Verifica che l'uso delle sostanze utilizzate nel ciclo produttivo sia supportato dai fornitori
- Valutazione della procedura in caso di usi particolari: comunicazione ai fornitori o notifica all'agenzia?
- Riformulazione dei prodotti in caso di sostanze eliminate (costi rilevanti o non autorizzate) oppure non registrate/ sconsigliate per l'uso
- Sostituzione sostanze critiche
- Individuare le sostanze "chiave"
- Ricerca di fornitori alternativi o materie prime alternative
- Consolidamento fornitori UE e riduzione fornitori extra UE
- Registrazione sostanze importate ed usate in settori di "nicchia"
- Aumento costi materie prime/prodotti finiti: posizionamento sul mercato dei prodotti
- Importazione di preparati a composizione segreta (es. USA)

7. SCHEMA DELLE INFORMAZIONI E DELLE RICHIESTE

Gli allegati IV-VIII specificano le informazioni/dati necessari per la registrazione di sostanze.

L'allegato IV descrive tutte le informazioni tecniche, commerciali ed amministrative per la registrazione. Le informazioni di sicurezza (dati chimico-fisici, tossicologici, ecotossicologici) sono descritti negli allegati VI-VIII; la loro estensione dipende dal livello di quantità prodotta o importata, in relazione alla possibile esposizione della sostanza stessa all'uomo e all'ambiente. Gli allegati descrivono nel dettaglio la possibilità di omettere alcuni studi e/o viceversa i casi in cui studi supplementari sono richiesti.

Esiste inoltre la possibilità (Allegato IX) di fornire dati provenienti da altre fonti che non siano gli studi sperimentali in GLP quali :

- dati non GLP
- dati di letteratura
- dati epidemiologici
- evidenze di prassi lavorative
- uso di QSAR
- Read Across method (da studi su analoghi)
- Raggruppamenti di sostanze (family approach)
- Studi "in vitro"

L'allegato IX inoltre suggerisce la prassi di effettuazione di studi sulla base delle caratteristiche della sostanze e della sua possibile esposizione al fine di ridurre il più possibile l'uso dell'animale da laboratorio. Importante è il concetto di non effettuare studi non tecnicamente possibili evitando l'accanimento nell'uso di metodi che non producono risultati affidabili (o nessun risultato).

I responsabili delle registrazioni sono invitati a condividere e raccogliere dati già esistenti, valutare i veri bisogni di nuove sperimentazioni, verificare le vere mancanze di informazioni e solo allora generare i dati mancanti attraverso nuovi studi sperimentali per i passaggi dai livelli 1-10 e 100-1000 tonnellate/anno.

Nuovi studi su animali sono richiesti solo se dati esistenti o test alternativi "in vitro" non sono possibili.

Tutti i nuovi studi su animali devono essere effettuati in accordo con le *Buone Prassi di Laboratorio* (GLP = Good Laboratory Practices) e i metodi standard pubblicati nell'Allegato X del nuovo Regolamento.

Informazioni generali per la registrazione (Allegato IV)

Fascicolo tecnico (in formato elettronico)

- Dati tecnici
- Sommari degli studi di sicurezza
- Proposta di classificazione e sicurezza
- Dichiarazione sulla effettuazione o meno di studi su animali
- Proposta per eventuali studi addizionali

Chemical Safety Report per sost. > 10 tonnellate/anno (in formato elettronico)

Comprendente la valutazione del rischio anche per PBT e vPvB (solo ambientale per le sostanze incluse in cosmetici e in materiali a contatto alimentare).

Dati richiesti per sostanza > 1 tonnellate/anno (Allegato V)

- Punto di fusione e congelamento
- Punto di ebollizione
- Densità relativa
- Pressione di vapore
- Tensione superficiale
- Solubilità in acqua
- Coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua
- Infiammabilità o flash point

- Esplosività
- Auto-infiammabilità
- Proprietà ossidanti
- Granulometria
- Irritazione cutanea o corrosività o test "in vitro"
- Irritazione oculare o test "in vitro"
- Sensibilizzazione cutanea o Local Lymph node assay
- Test di Ames
- Tossicità acuta nella daphnia

Eventuali test addizionali

- Altri studi di mutagenesi
- Studio di riproduzione nella Daphnia (21 giorni)

Dati richiesti per sostanza > 10 tonn/anno (Allegato VI)

- Irritazione cutanea "in vivo" (se non già classificata)
- Irritazione oculare "in vivo" (se non già classificata)
- Mutazione genica "in vitro"
- Test di aberrazione cromosomica "in vitro"
- Tossicità acuta orale
- Tossicità acuta dermale o inalatoria
- Tossicità ripetuta 28 gg (0 90 gg), orale
- Studio di screening per la tossicità dello sviluppo
- Studio di tossicità riproduttiva (sviluppo)
- Valutazione del comportamento tossicocinetico
- Test di inibizione crescita algale
- Tossicità acuta nel pesce
- Test di inibizione della respirazione di fanghi attivati
- Biodegradazione pronta
- Test di idrolisi
- Test di Ames
- Test di screening per l'assorbimento/desorbimento nel suolo

Eventuali test addizionali

- Test di mutagenesi "in vivo"
- Studi addizionali di tossicità ripetuta nel roditore
- Secondo studio di riproduzione (sviluppo)
- Studi di fertilità a due generazioni (roditore)
- Studio di tossicità cronica nel pesce
- Studi di simulazione della biodegradazione

Dati richiesti per sostanza > 100 tonn/anno (Allegato VII)

Il notificante propone un programma sperimentale che includa :

- Stabilità in solventi organici e identificazione del prodotti di degradazione
- Costante di dissociazione
- Reattività con il materiale del contenitore
- Studi di mutagenesi "in vivo"
- Studi di tossicità ripetuta 28 gg (a 90 gg) se non già effettuati
- Studi riproduttivi(sviluppo) in due specie se non già effettuati
- Studi di riproduzione in due specie (se effetti affersi sono stati visti nelle tossicità a 28 gg 0 90 gg)
- Tossicità prolungata nella Daphnia magna
- Tossicità prolungata nel pesce
- Fish early life stage study
- Short term toxicity fish sac-fry/embryo

- Studio di crescita nel Juvenile fish
- Test di simulazione della biodegradazione in acque superficiali
- Test di simulazione della dissipazione nel suolo
- Test di simulazione della dissipazione nel sedimento
- Studio di bioaccumulo nel pesce (se logPow > 3)
- Ulteriore studio di assorbimento/desorbimento nel suolo
- Tossicità nel lombrico (14 gg)
- Studio di tossicità sui microrganismi
- Tossicità acuta nelle piante

Dati richiesti per sostanza > 1000 tonn/anno (Allegato VIII)

Il notificante propone un programma sperimentale che includa i seguenti studi quando appropriati :

- Ulteriori studi di mutagenesi
- Studio di tossicità cronica (> 12 mesi) nel roditore
- Studi di cancerogenesi (a volte combinati con studi di tossicità), roditore
- Ulteriori studi di tossicità per verificare specifici effetti
- Studi di riproduzione in due specie se non già effettuati
- Ulteriori studi di biodegradazione in acqua, suolo, sedimenti con identificazione del tasso di degradazione ed identificazione dei prodotti di degradazione rilevanti
- Ulteriori studi di comportamento e destino ambientale
- Tossicità prolungata nei lombrichi
- Tossicità prolungata in altri invertebrati del suolo
- Tossicità prolungata nelle piante
- Tossicità prolungata negli organismi del sedimento
- Tossicità prolungata o riproduttiva negli uccelli

8. TRATTAMENTO DEI DATI

Il titolare della registrazione (produttore o importatore) può richiedere la **confidenzialità** sulla maggior parte delle informazioni fornite nel fascicolo di registrazione. Le informazioni pubbliche (non confidenziali) saranno pubblicate su Internet.

Il titolare della registrazione non può richiedere la confidenzialità su :

- nome commerciale e nome EINECS
- identità del titolare e degli utilizzatori finali
- risultati degli studi di sicurezza
- classificazione, etichettatura e scheda di sicurezza
- indicazione sugli usi
- metodi analitici per l'identificazione nell'uomo e nell'ambiente
- sul fatto che studi sull'animale sono stati effettuati

Il titolare della registrazione è tenuto ad aggiornare l'autorità per quanto riguarda :

- alterazione del titolo o della composizione della sostanza
- alterazioni dei volumi di produzione/importazione
- cambiamenti del processo produttivo
- nuovi usi
- nuove informazioni significative sui rischi
- nuova classificazione ed etichettatura
- ogni aggiornamento/alterazione del Chemical Safety Report

ECA avrà la responsabilità di preparare un **data base pubblico** di tutte le sostanze registrate contenente un breve profilo delle proprietà pericolose, della classificazione e delle leggi, che possano essere riferite all'uso della

sostanza, a cui fare riferimento.

Prima di effettuare una nuova registrazione ed in particolare prima di effettuare studi su animali, si dovrà consultare tale data base per verificare che la sostanza non sia già stata registrata. Quindi :

④ sostanza già registrata con dati prodotti da più di 10 anni: in questo caso i dati possono essere utilizzati per la nuova registrazione

④ sostanza registrata con dati prodotti da meno di 10 anni: in questo caso i dati rimangono protetti e le due parti dovranno pervenire ad un accordo per la **condivisione dei dati sperimentali**. Gli studi non possono essere ripetuti; Il secondo titolare dovrà corrispondere metà della spesa sostenuta dal primo al fine di avere accesso ai dati.

Al fine di permettere il funzionamento del "data sharing" esiste l'obbligo di pre-registrare le sostanze di interesse, 18 mesi prima della data di scadenza della registrazione, presentando informazioni sull'identità della sostanza e della società ed i dati di sicurezza disponibili.

Tutti i titolari di pre-registrazioni potranno partecipare ad un forum di scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF = Substance Information Exchange-Forum) nel quale si potranno effettuare i data sharing/data compensation.

Esiste la possibilità di registrare in maniera volontaria sostanze prodotte/importate al di sotto di 1 tonn/anno.

9. UTILIZZATORI FINALI

Definizione

L'utilizzatore finale è definito come una persona fisica e legale, all'interno dell'Unione Europea, che non sia un produttore o importatore che usa la sostanza, come tale o in preparati, nel corso di un'attività professionale.

Sono considerati come utilizzatori finali i secondi importatori e le ditte produttrici di prodotti finali quali cosmetici, detergenti, prodotti per manutenzioni, rivestimenti, aerosol, vernici, adesivi, materiali fotografici, dispositivi elettronici, prodotto per l'auto e qualsiasi altra attività correlata alla commercializzazione di prodotti chimici.

Non lo sono i distributori ed i consumatori.

Richieste generali

Il nuovo sistema REACH obbliga gli utilizzatori finali a **gestire la sicurezza** delle sostanze utilizzate nei loro prodotti in relazione al loro uso sulla base delle informazioni fornite dai fornitori e, infine, ad adottare appropriate misure di contenimento e gestione del rischio.

Le autorità di controllo devono ottenere una panoramica di tutti gli usi della sostanze in tutta la filiera di utilizzo (supply chain) e, se necessario, richiedere ulteriori informazioni ed imporre appropriate misure di contenimento del rischio.

Per un determinato ed identificato uso della sostanza, l'utilizzatore finale potrà utilizzare le misure adottate dal produttore/importatore, ma dovrà verificare che esse siano congrue con gli scenari di esposizione durante l'uso e di avere completamente adottato tutte le misure specifiche per il contenimento del rischio.

Se una sostanza viene utilizzata in un uso non previsto dalla valutazione del produttore/importatore (anche per gli articoli), o se comunque l'utilizzatore finale intende utilizzare altre misure di contenimento del rischio, egli dovrà inviare una breve relazione all'Agenzia al fine di permettere all'autorità di controllo di verificare gli usi non identificati.

Obblighi degli utilizzatori finali

Le richieste a carico degli utilizzatori finali sono contenute negli Art. 34. 35 e 36 della attuale proposta di nuovo regolamento.

Ogni utilizzatore finale ha il diritto di utilizzare una determinata sostanza in un uso specifico noto al fornitore (produttore, importatore o altro utilizzatore) che la fornisce per quel uso specifico. Egli deve fornire informazioni sufficienti al fine di permettere che il fornitore possa preparare un determinato scenario di esposizione nella sua propria valutazione di sicurezza.

a) Sostanze già registrate

Per le sostanze già registrate, il produttore/importatore deve adempiere alle richieste contenute nell'Art. 13 (Chemical Safety Report e misure di contenimento) prima della fornitura all'utilizzatore finale.

c) Sostanze in phase-in

Per le sostanze phase-in (esistenti) il produttore/importatore deve adempiere alle richieste contenute nell'Art. 13 (Chemical Safety Report e misure di contenimento), prima della data di scadenza della registrazione (deadline) menzionata nell'Art. 21, a seguito di richiesta dell'utilizzatore finale inoltratagli 12 mesi prima della scadenza di registrazione.

L'utilizzatore finale deve redigere un **Chemical Safety Report CSR** (Allegato XI) se utilizza una sostanza al di fuori dello scenario descritto dal suo fornitore o per usi sconosciuti dal fornitore.

La preparazione di un CSR da parte dell'utilizzatore finale prevede tre momenti :

- l'identificazione degli scenari di esposizione;
- se necessario, un completamento della valutazione del pericolo effettuata da fornitore;
- la caratterizzazione del rischio

IL CSR dovrà essere mantenuto disponibile ed aggiornato.

L'utilizzatore finale non deve redigere un CSR nei seguenti casi

- la preparazione della scheda di sicurezza non è prevista (sostanze non pericolose)
- la preparazione di CSR dal parte del fornitore non è previsto (< 10 tonn/anno).

Lo strumento principale di trasmissioni dell'informazione è la **Scheda di Sicurezza (MSDS)** secondo l'Allegato I bis; il regolamento REACH sostituisce anche la direttiva in vigore per le schede di sicurezza (EEC 91/155 e 2001/58/EEC). La struttura della scheda di sicurezza rimane quella a 16 sezioni.

Se per la sostanza è stata effettuato un CSR (> 10 tonn/anno) gli scenari di esposizioni pertinenti dovranno figurare in allegato alla scheda di sicurezza.

La valutazione di sicurezza non è prevista per le sostanze contenute in preparati se la concentrazione in tale preparato è minore di :

- i limiti previsti nella tabella dell'Art. 3 della direttiva 1999/45 EEC
- i limiti previsti nell'allegato 1 della ECC 67/548
- i limiti previsti negli allegati II e III della EEC 1999/45
- i limiti secondo il Titolo X
- 0.1%, se la sostanza rientra nei criteri dell'Allegato XII

Inoltre nel CSR non sono richiesti considerazioni sul rischio per la salute umana per i seguenti utilizzi finali :

- materiali da contatto per alimenti (EEC 89/109/EEC)
- prodotti cosmetici (EEC 76/768)

Processo sintetico del coinvolgimento degli utilizzatori finali (UF) "up & down procedure"

- 1) UF comunica al fornitore (produttore/importatore) l'uso specifico della sostanza
- 2) l'uso specifico diventa "uso identificato" riconosciuto dal fornitore
- 3) l'uso identificato viene riportato nella registrazione
- 4) il fornitore prepara la MSDS, implementata delle parti del CSR (se > 10 tonn/anno) e riguardanti lo scenario di esposizione per l'uso identificato e la invia a UF
- 5) UF riceve la MSDS e verifica la descrizione degli scenari di esposizione
- 6) UF si assicura del corretto uso della sostanza comunicando le informazioni rilevanti ai lavoratori
- 7) Se presenti necessarie variazioni, UF le comunica al fornitore e ai lavoratori (up and down)
- 8) UF comunica inoltre all'Agenzia informazioni rilevanti quali:
 - propria identità e dettagli per i contatti
 - il numero di registrazione, se disponibile
 - l'identità della sostanza
 - l'identità del produttore/importatore. se disponibile
 - una descrizione generale dell'uso/usi previsto
 - una proposta per eventuali studi addizionali su animali vertebrati per completare la valutazione di sicurezza.

Di seguito è riportata una tabella riassuntiva degli obblighi delle aziende interessate al REACH.

TAVOLA 1

TIPOLOGIA DI SOGGETTO INTERESSATO		Quantità prodotta/importata	Applicabilità degli Adempimenti previsti dal REACH										
1. Produttore o Importatore da Paesi extra UE, di Sostanze		<1 t/a					SI'			SI'	SI'		
		1-10 t/a	SI'	SI'		SI'	SI'			SI'	SI'		
		10-100 t/a	SI'	SI'		SI'	SI'		SI'	SI'	SI'		
		100-1000 t/a	SI'	SI'		SI'	SI'		SI'	SI'	SI'		
		>1000 t/a	SI'	SI'		SI'	SI'		SI'	SI'	SI'		
2. Produttore o Importatore da Paesi extra UE, di Preparati	Con Sostanze già registrate da Terzi, in UE	<1 t/a								SI'	SI'		
		1-10 t/a								SI'	SI'		
		>10 t/a							SI'	SI'	SI'		
	Con sostanze NON registrate	<1 t/a					SI'				SI'	SI'	
		1-10 t/a	SI'	SI'		SI'	SI'				SI'	SI'	
		10-100 t/a	SI'	SI'		SI'	SI'		SI'	SI'	SI'		
		100-1000 t/a	SI'	SI'		SI'	SI'		SI'	SI'	SI'		
		>1000 t/a	SI'	SI'		SI'	SI'		SI'	SI'	SI'		
3. Produttore o Importatore da Paesi extra UE, di Intermedi Isolati		Stoccati in sito			SI'					SI'	SI'		
		Trasportati <1000 t/a			SI'					SI'	SI'		
		Trasportati >1000 t/a	SI'	SI'		SI'	SI'			SI'	SI'		
4. Produttore o Importatore da Paesi extra UE, di Polimeri		Contenenti monomeri <2%											
		Contenenti monomeri >2% già registrati da Terzi, in UE											
		Contenenti monomeri >2% NON registrati	<1 t/a					SI'				SI'	SI'
			1-10 t/a	SI'	SI'		SI'	SI'				SI'	SI'
			10-100 t/a	SI'	SI'		SI'	SI'		SI'	SI'	SI'	
			>1000 t/a	SI'	SI'		SI'	SI'		SI'	SI'	SI'	
5. Produttore o Importatore da Paesi extra UE, di Articoli contenenti Sostanze rilasciabili		Con rilascio NON intenzionale di Sostanze pericolose		<1 t/a per articolo							SI'	SI'	
				>1 t/a per articolo			SI'					SI'	SI'
		Con rilascio intenzionale di Sostanze pericolose		<1 t/a per articolo								SI'	SI'
				1-10 t/a per articolo	SI'	SI'		SI'	SI'		SI'	SI'	SI'
				10-100 t/a per articolo	SI'	SI'		SI'	SI'		SI'	SI'	SI'
				100-1000 t/a per articolo	SI'	SI'		SI'	SI'		SI'	SI'	SI'
				>1000 t/a per articolo	SI'	SI'		SI'	SI'		SI'	SI'	SI'