

GUIDA al regolamento REACH

Con i suoi regolamenti e direttive, l'Unione Europea entra nella vita dei cittadini di tanti Stati diversi. Questi strumenti, però, proprio perché affrontano temi specialistici e complessi, sono spesso composti da molte centinaia di pagine non sempre fedelmente tradotte dall'inglese, diventando materiale decifrabile solo per gli addetti ai lavori, con una grossa perdita in termini di semplificazione e trasparenza. E un Regolamento come il REACH sulla fabbricazione e l'uso dei prodotti chimici, d'altra parte, riguarda ben più di qualche specialista del settore.

Innanzitutto le disposizioni del REACH interessano, come è ovvio, le industrie di prodotti chimici che, ad esempio, a Milano costituiscono una realtà ben strutturata: 1.300 aziende, pari al 3,5% del totale manifatturiero. Queste regole comunitarie si ripercuotono a cascata anche su tutte quelle imprese che gravitano intorno all'industria chimica, dagli importatori, ai distributori, ai piccoli artigiani, toccando cioè l'intera filiera produttiva.

Il Regolamento REACH, infine, produce importanti conseguenze in generale sulla qualità della vita e sulla salute dei cittadini, che poi sono gli utenti finali dei prodotti manifatturieri e i principali fruitori di un ambiente sano.

Pertanto, sia il singolo cittadino, sia la piccola azienda chimica devono essere posti nelle condizioni di aggiornarsi, consultare e comprendere i vari adempimenti previsti dall'Unione Europea. In questa logica, la Camera di commercio di Milano, grazie all'idea e all'impegno di AssICC, l'Associazione Italiana del Commercio Chimico aderente all'Unione del Commercio Turismo Servizi e Professioni della provincia di Milano, ha promosso la realizzazione di questa Guida, che, insieme all'esigenza di semplificazione e accessi-

bilità, risponde anche alla necessità di una maggiore diffusione del Regolamento REACH.

A completamento della Guida, inoltre, per chi intendesse entrare maggiormente nel dettaglio senza dover affrontare i complessi testi originali, sono stati realizzati quindici riassunti ad hoc (abstract) delle Guide Tecniche di applicazione del Regolamento predisposte dall'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA) di Helsinki e composte da varie migliaia di pagine, prevalentemente in lingua inglese.

*Questa guida si inserisce nell'ambito di un **progetto REACH** più ampio che ha avviato un'azione di informazione, sensibilizzazione e assistenza delle imprese al fine di avvicinarle e accompagnarle alla complessa normativa comunitaria.*

In questo progetto si è impegnata anche la nostra Azienda Speciale per l'innovazione Innovhub, in quanto membro del Gruppo di Esperti Europei fondato dalla Commissione europea per la creazione degli Help Desk Nazionali su REACH e osservatore della Rete Europea degli Help Desk Nazionali.

Sono stati inoltre realizzati un sito internet di riferimento, un Manuale di auto valutazione e intervento, uno studio di alcuni casi settoriali sull'impatto del Regolamento e, in ultimo, la presente Guida REACH.

Dunque, questa pubblicazione, contribuisce a rendere più trasparenti e più accessibili le regole del mercato nel settore chimico. In un certo senso l'informazione è per il mercato ciò che il reagente è per i prodotti chimici: mette in moto le molecole, quelle dell'efficienza e della democraticità.

Carlo Sangalli

Presidente della Camera di Commercio di Milano

SOMMARIO

6 Premessa

9 IL REGOLAMENTO REACH

11 Nota generale
23 Scadenario
25 Ruoli e obblighi delle principali parti / OR
36 Ruolo delle Associazioni

39 ELEMENTI DEL REACH

41 RIP
47 SIEF
51 IUCLID/REACH-IT
55 Help Desk
59 Tariffe di Registrazione
62 PEG
65 FAQ
67 Sito web ECHA

69 STRUTTURA ORGANIZZATIVA UNIONE EUROPEA

71 ECHA
77 Codici e Procedure
87 Comitati
92 Autorità Competenti Nazionali

95 STRUTTURA ORGANIZZATIVA ITALIA

97 Adempimenti previsti dal REACH

107 ALLEGATI

109 Legislazione
111 Disposizioni legislative UE
114 Disposizioni legislative Italia
117 Classificazioni PMI
118 Competenze richieste
121 Help Desk Nazionali
123 Link

129 GLOSSARIO

159 ACRONIMI

PREMESSA

Prima della entrata in vigore del Regolamento REACH, la disciplina che regolava la produzione, commercializzazione ed uso delle sostanze e dei preparati pericolosi era fondata a livello UE sulla direttiva 67/548/CEE, concernente le sostanze pericolose e sulla direttiva 1999/45/CE relativamente ai preparati pericolosi.

Nel giugno 1999 la Commissione europea aveva ricevuto l'incarico del Consiglio dei Ministri per l'Ambiente di riformare l'intero corpo normativo riguardante le sostanze chimiche.

I lavori si sono concentrati nella redazione del Libro Bianco "Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche", presentato nel febbraio 2001 dalla Commissione europea. Il contenuto del Libro Bianco fin dall'inizio rivelava essere ben più che una semplice riforma, per quanto radicale, dell'impianto normativo.

Sulla base dei contenuti del Libro Bianco, la Commissione presentava il primo progetto del nuovo Regolamento comunitario, conosciuto con l'acronimo REACH, nel maggio 2003 e, dopo un lungo, faticoso e combattuto periodo di discussioni, confronti, interventi fra i vari Stati Membri e gli stakeholder, è stato approvato nel dicembre 2006.

Il Regolamento REACH è la mediazione tra posizioni molto distanti tra loro (organizzazioni ambientaliste e associazioni industriali) che, nel corso degli anni, sono state messe a confronto fino ad arrivare ad un compromesso che rappresenta un notevolissimo passo in avanti per una migliore conoscenza dei prodotti chimici in tutti i loro aspetti.

Una ragguardevole novità dell'approccio seguito dalla Commissione nell'elaborazione di questa complessa e delicata normativa è l'importanza data all'apertura nei confronti di tutti i settori interessati che è stata realizzata con il coinvolgimento di tutte le parti interessate ed anche della società civile che hanno così potuto esprimere liberamente il loro punto di vista in un processo che ha cercato di ottenere il massimo dei risultati con il massimo dei consensi da parte di tutte le parti coinvolte; un coinvolgimento è stato previsto anche in futuro nel caso di altre occasioni che si presenteranno nel normale svolgimento dell'attività dell'Agenzia.

Un'altra caratteristica, che non trova normale riscontro in altre situazioni, è quella della trasparenza e della massima diffusione delle notizie ed informazioni, che tengano esclusivamente conto soltanto di quelle sensibili e riservate; è previsto che vengano regolarmente esposte sul sito ECHA.

Per quanto riguarda il funzionamento dell'Agenzia, molta attenzione è stata data a garantire la sua massima indipendenza nell'esprimere pareri e giudizi, concetto che è strettamente connesso con la trasparenza il cui compito più importante è

proprio quello di attestare la correttezza di questo comportamento e con l'efficienza, fissando modalità e tempi per le risposte e organizzando un Sistema Qualità per il controllo delle modalità dell'attività svolta.

A fronte delle preoccupazioni relative ai costi da sostenere per la preparazione dei dossier ed i nuovi test da eseguire, la nuova disciplina ha previsto il loro contenimento richiedendo che il nucleo principale delle informazioni venga fornito cumulativamente (Joint Submission) lasciando alle singole aziende la fornitura solamente dei dati specifici alla loro attività; inoltre, per evitare l'esecuzione di test su animali vertebrati, la fornitura di quelli già in possesso è stata dichiarata obbligatoria: quanto indicato si realizza attraverso la partecipazione obbligatoria ai SIEF (Substance Information Exchange Forum).

In vari punti del Regolamento e delle successive Linee Guida (RIP) è stata raccomandata l'attenzione a non danneggiare le PMI che sono particolarmente vulnerabili per le difficoltà di adempimento dei requisiti del REACH e per i costi da sostenere tenuto conto delle quantità trattate; infatti, i costi di registrazione ne tengono molto conto (sono previsti sconti dal 30% per le medie imprese fino al 90% per quelle micro).

Il Regolamento REACH non ha avuto ripercussioni soltanto in Europa, ma anche in tutto il mondo, non soltanto per le esportazioni nella UE, ma anche sul piano della conoscenza delle proprietà intrinseche e della pericolosità dei prodotti chimici. Negli USA è in corso una azione parlamentare per migliorare dette informazioni, prendendo come punto di riferimento il REACH. Un'azione è già in corso per certi prodotti da parte di un gruppo di nazioni (USA, Canada, Brasile)

Prevediamo che si avranno ripercussioni positive anche in ambito europeo in quanto si realizzerà un upgrading culturale in molti Stati Membri e, con un'opportuna divulgazione del Regolamento e delle iniziative prese nonché dei risultati positivi che si realizzeranno, l'immagine della chimica ne otterrà un sensibile miglioramento.

REGOLAMENTO REACH

9

REGOLAMENTO REACH

REACH è il Regolamento per la Registrazione, la Valutazione, l'Autorizzazione e la Restrizione delle sostanze Chimiche. E' entrato in vigore il 1° giugno 2007 per rendere più efficace e migliorare il quadro legislativo precedente sulle sostanze chimiche nell'Unione Europea (UE).

REACH attribuisce all'industria una maggiore responsabilità sulla gestione dei rischi che le sostanze chimiche possono presentare per la salute e l'ambiente.

Le istituzioni europee hanno emanato tale Regolamento perché sono arrivate alla conclusione che, mentre ci sono circa 3000 sostanze "nuove" immesse nel mercato dopo il 18 settembre 1981, per le quali la normativa di notifica 67/458/CEE del Consiglio ha obbligato i soggetti che le introducevano sul mercato a fornire informazione sui rischi per la salute umana e per l'ambiente, sulle sostanze cosiddette "esistenti", (cioè quelle immesse sul mercato prima del settembre 1981 alle quali è stato assegnato un numero EINECS European Inventory of Existing Commercial chemical Substances), si hanno insufficienti informazioni al riguardo.

Il Regolamento REACH è fondato su una serie di principi che si possono così riassumere:

principio di precauzione

strumento di decisione e gestione dei rischi per la salute adottato dall'Unione Europea (UE): se la valutazione scientifica di un rischio risulta incompleta o non definitiva e, quindi, non permette di escludere effetti potenzialmente pericolosi, si esclude la produzione e l'utilizzo di tali sostanze. Provisoriamente ed in attesa di conclusioni scientifiche definitive, si devono adottare misure di protezione la cui rigidità dovrà essere proporzionale al grado di protezione richiesto, tenuto anche conto dei benefici socio-economici che l'uso di detta sostanza rappresenta.

duty of care (dovere di diligenza)

l'impegno delle imprese a garantire che ogni fase dell'attività svolta sia effettuata nel pieno rispetto dei principi di tutela definiti in REACH

principio "no data no market"

senza la comunicazione dei dati richiesti e la conseguente Registrazione non è consentito effettuare la fabbricazione, l'importazione e l'immissione sul mercato delle sostanze chimiche oggetto del Regolamento

diffusione e condivisione dei dati

dev'essere quanto più estesa possibile, compatibilmente con il principio di confidenzialità, a tutti i soggetti della catena di approvvigionamento; tale principio è tenuto in gran conto per quanto concerne la condivisione dei dati al fine di evitare inutili test e costi ed escludere nuovi test su animali vertebrati

accesso alle informazioni

deve essere garantito a tutti i soggetti interessati, principalmente attraverso la creazione di un database pubblico; questo principio è ritenuto nella massima considerazione e non si limita ad un tipo di informazione top-down, ma gli stakeholder sono chiamati in causa per esprimere il loro qualificato parere di cui ECHA s'impegna di tener conto

inoltre, di particolare importanza, in quanto modifica sostanzialmente la prassi finora seguita, è il principio di

inversione dell'onere di prova

con l'avvento del REACH non sono più le autorità a controllare il sistema di valutazione dei rischi, bensì l'industria è tenuta a:

- dimostrare che la sostanza (come tale o in un preparato o in un articolo) possiede o meno caratteristiche di pericolosità;
- a effettuare una valutazione globale del rischio per ogni specifico uso;
- a dimostrare che i rischi sono adeguatamente controllati o
- che i benefici socio-economici compensano o sono superiori ai possibili rischi.

In linea di massima, REACH si applica a tutte le sostanze chimiche: non soltanto alle sostanze chimiche impiegate nei processi industriali, ma anche a quelle usate nella vita quotidiana, per esempio nei prodotti di pulizia, nelle vernici e in articoli quali capi di abbigliamento, mobili e apparecchi elettrici.

Gli obiettivi di REACH sono:

- migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente contro i possibili rischi rappresentati dalle sostanze chimiche
- promuovere metodi alternativi per la valutazione dei pericoli delle sostanze
- aumentare la competitività dell'industria chimica dell'UE, settore chiave per la sua economia.
- garantire la libera circolazione di sostanze nel mercato interno dell'Unione europea

Attraverso il REACH sarà possibile ottenere informazioni più numerose e più complete su:

- le proprietà pericolose dei prodotti manipolati;
- i rischi connessi ad un'esposizione;
- le misure di sicurezza da applicare.

Il REACH sostituisce circa 40 normative con un Regolamento snellito e migliorato. Altre normative sulle sostanze chimiche (p.es. su cosmetici, detersivi) o normative

correlate (p.es. sulla salute e la sicurezza dei lavoratori che manipolano sostanze chimiche, sulla sicurezza dei prodotti, sui prodotti destinati alle industrie delle costruzioni) non sostituite da REACH, continueranno a rimanere in vigore. REACH è stato infatti elaborato per non sovrapporsi né entrare in conflitto con altre normative sulle sostanze chimiche.

REACH fa sì che l'industria si assuma maggiori responsabilità sulla gestione dei rischi delle sostanze chimiche e fornisca agli utilizzatori informazioni corrette sulla sicurezza.

Parallelamente, prevede la possibilità che l'Unione Europea adotti provvedimenti supplementari su sostanze altamente pericolose, per le quali occorre un'azione integrativa a livello dell'UE.

La Commissione ha previsto la creazione di un'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA) alla quale è stato affidato il ruolo del coordinamento centrale e dell'attuazione di tutto il processo.

Tutti i fabbricanti e gli importatori di sostanze chimiche devono identificare e gestire i rischi legati alle sostanze che fabbricano e commercializzano. Per quanto riguarda le sostanze prodotte o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno per ogni singola azienda, i fabbricanti e gli importatori devono dimostrare di aver rispettato il regolamento mediante un fascicolo di registrazione da presentare all'Agenzia.

Una volta ricevuto il fascicolo di registrazione, l'Agenzia può controllare la conformità al Regolamento e valutare le proposte di sperimentazione al fine di garantire che la valutazione delle sostanze chimiche non porti ad una sperimentazione non necessaria, specialmente sugli animali vertebrati.

Ove opportuno, le Autorità possono anche selezionare sostanze definite "estremamente problematiche" (of "very high concern") da sottoporre ad una valutazione più approfondita.

REACH prevede anche un sistema di autorizzazione volto a garantire che le sostanze estremamente preoccupanti siano controllate in modo adeguato e sostituite gradualmente da sostanze o tecnologie più sicure, che comporteranno un beneficio generale per la società che le utilizza.

Queste sostanze saranno studiate in via prioritaria e, col tempo, inserite nell'Allegato XIV. Dopo tale inserimento, l'industria dovrà richiedere l'autorizzazione dell'Agenzia per continuare ad usarle.

Infine, le autorità dell'UE possono imporre delle restrizioni alla fabbricazione, al-

l'uso e all'immissione sul mercato di sostanze che determinano un rischio inaccettabile per la salute umana o per l'ambiente.

Fabbricanti e importatori devono fornire ai loro utilizzatori a valle le informazioni necessarie relative ai rischi intrinseci, affinché questi possano usare le sostanze in questione in condizioni di sicurezza. A tal fine, si utilizzeranno il sistema di classificazione ed etichettatura e le schede dati di sicurezza (SDS), ove opportuno.

Determinate sostanze possono essere esentate da tutti o da alcuni degli obblighi contemplati dal REACH.

Negli ultimi anni sono stati elaborati degli orientamenti per l'industria e le autorità (RIP – Guide Tecniche) al fine di agevolare l'applicazione di REACH. Questi documenti di orientamento sono stati redatti e discussi nell'ambito di progetti guidati dai servizi della Commissione europea, con la partecipazione di tutte le parti interessate: l'industria, gli Stati membri, le organizzazioni non governative e la Commissione europea.

In ogni Stato membro saranno istituiti dei servizi nazionali di assistenza tecnica (Help Desk) per comunicare all'industria informazioni sugli obblighi che competono loro in forza del regolamento REACH, in particolare in relazione alla registrazione di sostanze.

Territorio

Il REACH è entrato in vigore in tutti i 27 Stati Membri facenti parte dell'UE (Austria, Belgio, Bulgaria, Cechia, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Olanda, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Ungheria) ed anche di quelli dell'area EEA (Norvegia, Islanda, Liechtenstein).

Pertanto la movimentazione dei prodotti chimici in questi paesi è libera in quanto considerato mercato interno, mentre i confini per le importazioni continuano a sussistere per i paesi extra-comunitari (Svizzera, Turchia, Cina, India, USA, Brasile,...) i quali potranno continuare la loro attività di esportazione nel territorio comunitario o registrando direttamente tramite una loro società con sede legale nell'UE o nominando un Rappresentante Esclusivo (Only Representative) anch'esso con sede legale nell'UE.

CAMPO D'APPLICAZIONE DEL REACH: SOGGETTI OBBLIGATI E SOSTANZE CHIMICHE RIENTRANTI

I soggetti obbligati sono i fabbricanti e gli importatori dell'Unione Europea di sostanze chimiche indipendentemente dal fatto che siano classificate ed etichettate pericolose o non pericolose, in quantitativi uguali o superiori, nell'arco di un anno solare, ad una tonnellata.

Nel caso di fabbricazione e di importazione di una determinata sostanza, sono tenuti agli obblighi, indistintamente, tutti i fabbricanti e gli importatori di detta sostanza.

Il campo di applicazione non prevede che tutte le sostanze chimiche siano sottoposte agli adempimenti. Infatti alcune tipologie sono state escluse come le sostanze radioattive, i rifiuti, le sostanze intermedie non isolate.

Altre tipologie di sostanze invece sono state esonerate, ciò significa che non rientrano nel campo di applicazione per il particolare uso finale a cui sono dirette.

Queste sostanze sono:

- *le sostanze farmacologicamente attive (APIs) e gli eccipienti che sono destinati per i medicinali ad uso umano e veterinario;*
- *gli additivi alimentari destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari per il consumo umano;*
- *le sostanze aromatizzanti destinate ad essere impiegate nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione;*
- *i mangimi e gli additivi destinati nell'alimentazione animale;*
- *i prodotti fitosanitari e le sostanze attive destinate in questi prodotti;*
- *i biocidi e le sostanze attive destinate in questi prodotti;*

Nel caso dei polimeri bisognerà controllare le sostanze monomeriche presenti: infatti le sostanze monomeriche andranno sottoposte a procedure di registrazione semplificata solamente se ricorrano contestualmente tutte e tre le seguenti condizioni:

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

Tutt'altro discorso va fatto per i cosiddetti No-Longer Polymers. (NLP).

Essi non sono considerati più polimeri da quando fu introdotta la settima modifica (Direttiva 92/32/CEE del Consiglio del 30 aprile 1992) alla direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose. Conseguentemente i NLP rientrano a tutti gli effetti come sostanze soggette agli adempimenti previsti dalla regolamentazione REACH.

Sono inoltre esentate da Registrazione e Valutazione:

- le sostanze definite in All. IV (sostanze di larga diffusione o normalmente presenti in alimenti)
- le sostanze definite in All. V (sottoprodotti non desiderati formati durante lo stoccaggio, minerali, gas presenti in natura, etc.).

Inoltre non sono soggette a registrazione, per un periodo di cinque anni, le sostanze che sono importate nella Comunità Europea per attività di ricerca e sviluppo .

Preparati

Come tutti sanno i preparati sono un insieme di più sostanze e non è prevista la loro registrazione ma quella di ogni singolo componente del preparato stesso purché il quantitativo complessivo di ogni singolo componente sia presente in quantitativi uguali o superiori ad una tonnellata/ anno

FASI DEL REGOLAMENTO

Il nuovo sistema prevede quattro fasi:

- Pre-registrazione**
- Registrazione**
- Valutazione**
- Autorizzazione**

Pre-registrazione

Prima della fase di Registrazione la nuova normativa ha introdotto una fase di Pre-registrazione a cui sono tenuti tutti i soggetti coinvolti (fabbricanti e importatori). Va aggiunto che la nuova regolamentazione dà la possibilità ai fabbricanti/fornitori extracomunitari di nominare, per assolvere agli adempimenti della Pre-registrazione e, successivamente, della Registrazione un "Only-representative".

L'"Only-representative" può essere una persona fisica o giuridica, stabilita all'interno dell'Unione Europea che abbia una sufficiente conoscenza sul trattamento e

movimentazione delle sostanze chimiche e informazioni sulle stesse.

E' necessario sottolineare che la pre-registrazione non è vincolante alla registrazione ma è una fase essenziale in quanto consente di beneficiare del periodo transitorio (vedere a riguardo il paragrafo Le scadenze della Registrazione) che consente di continuare ad immettere le sostanze sul mercato fino allo scattare dell'obbligo di registrazione.

Il periodo di preregistrazione, fatta esclusivamente per via elettronica, era fissato dal 1°giugno 2008 al 1° dicembre 2008. I previsti dati da comunicare all'Agenzia di Helsinki (ECHA) sono molto semplici:

- la denominazione della sostanza;
- il numero EINECS e il numero CAS, se disponibile;
- il proprio nome e indirizzo e il nome della persona da contattare,
- il termine previsto per la registrazione in base alla fascia di tonnellaggio;

Al termine del periodo di preregistrazione, vengono costituiti i SIEF (Substance Information Exchange Forum) sostanza per sostanza al fine di procedere allo scambio tra i preregistranti dei dati disponibili in modo da limitare l'esecuzione di nuovi test e di preparare congiuntamente un pacchetto di dati da sottoporre assieme (Joint Submission), limitando così costi e tempi.

Registrazione

La fase seguente è la Registrazione per la quale è richiesta la presentazione di un dossier molto più consistente in quanto dovrà contenere una serie di informazioni tra le quali:

- identità delle sostanze,
- informazione sulla fabbricazione e gli usi delle sostanze,
- la classificazione e l'etichettatura ,
- istruzioni riguardanti l'uso della sostanza.

La consistenza del dossier, inoltre, varia in funzione delle fasce di tonnellaggio prese in considerazione ed anche il numero delle informazioni cresce in funzione proprio della fascia di tonnellaggio in cui si trova il registrante.

Le fasce di tonnellaggio/ anno individuate nella normativa sono le seguenti:

- ≥ 1 tonnellata
- ≥ 10 tonnellata
- ≥ 100 tonnellate
- ≥ 1000 tonnellate

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

Dossier di registrazione

Il numero di informazioni, come già detto, è proporzionale alla fascia di tonnellaggio denunciata.

A) Il dossier per la fascia ≥ 1 tonnellata dovrà contenere in particolare queste informazioni:

- Proprietà fisico chimiche: sono richieste informazioni sul punto di fusione, sulla densità, sul punto di ebollizione, sulla pressione vapore, sulle caratteristiche di infiammabilità, di ossidazione e di esplosione.
- Informazioni sulla tossicità acuta: tossicità acuta per via orale, Ames test.
- Informazioni in ambito ecotossicologico: la biodegradabilità.

B) Il dossier per la fascia ≥ 10 tonnellate dovrà contenere, oltre alle informazioni già richieste per la fascia precedente, le seguenti ulteriori informazioni:

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

In più da questa fascia di tonnellaggio è richiesto anche un CSR (Chemical Safety Report). Tale rapporto prevede la valutazione della sicurezza chimica della sostanza. Sono richieste la valutazione dei rischi sicurezza per la salute umana e dei rischi per l'ambiente.

C) Il dossier per la fascia ≥ 100 tonnellate comprende, oltre alle informazioni già richieste per quelle precedenti, questi ulteriori dati ed informazioni:

- informazioni e dati sulle proprietà fisico chimiche: informazioni e dati sulla stabilità nei solventi organici, l'identità dei prodotti significativi derivanti dal processo di decomposizione, la costante di dissociazione, la viscosità.
- informazioni e dati in ambito ecotossicologico: sulla riproduzione della Daphnia, sulla decomposizione sulle acque di superficie, sul suolo, sul

sedimento, informazioni e dati sul bioaccumulo sui pesci, su un coefficiente addizionale di assorbimento del suolo e sugli effetti sugli organismi terrestri quali i microrganismi gli invertebrati e le piante.

- CSR.

D) Infine il dossier della fascia ≥ 1000 tonnellate sarà la somma di tutte le informazioni che sono già richieste per le tre fasce precedenti più possibili studi che potranno scaturire dai test fatti in precedenza.

Questi ulteriori studi potranno riguardare, tra le altre cose,

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

Per facilitare il complesso lavoro di preparazione dei dossier è prevista la possibilità di costituire raggruppamenti di registranti (consorzi o simili) per favorire lo scambio dei dati disponibili ed il commissionamento di test per i dati mancanti.

Queste iniziative sono apprezzate dal REACH perché semplificano il lavoro di preparazione dei dossier ed i relativi costi ma sono lasciate esclusivamente all'iniziativa privata per quanto riguarda modalità, partecipazioni, suddivisione dei costi, ed ogni altra modalità organizzativa

Valutazione

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

Finalità dell'esame e della valutazione dei dossier tecnici è quella di verificare che le informazioni contenute siano conformi alle prescrizioni stabilite dal Regolamento.

A seguito di questa attività può accadere che sia richiesto agli operatori di fornire ulteriori informazioni.

Per di più, se in base ai dati ed alle informazioni che sono contenute nei vari fascicoli emergesse che la sostanza chimica possa evidenziare dei rischi per la salute e l'ambiente e presentare proprietà problematiche come la persistenza o il bioaccumulo, l'Autorità chiede all'operatore sia nuove informazioni che nuovi test anche se non previsti negli allegati tecnici del Regolamento.

Autorizzazione

La nuova regolamentazione prevede, oltre alla fase di registrazione, una fase denominata "Autorizzazione". Sono obbligati ad adempiere ai relativi obblighi solo quegli operatori, sia fabbricanti che importatori, che immettono sul mercato le seguenti categorie di sostanze:

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

L'autorizzazione prevede che gli operatori citati in precedenza presentino una specifica domanda all'Agenzia Centrale che dovrà contenere, tra l'altro, i seguenti elementi:

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

L'Autorizzazione si aggiunge alla Registrazione.

Conseguentemente l'operatore dovrà procedere, in modo contestuale, sia alla Registrazione che all'Autorizzazione. L'Autorizzazione, che è rilasciata dalla Commissione, può prevedere un periodo entro il quale potrà esserci una revisione. A riguardo si sottolinea che le Autorizzazioni in qualsiasi momento possono essere oggetto di revisione. Infatti ciò può avvenire se rispetto al momento in cui è stata rilasciata l'Autorizzazione:

- sono intervenuti mutamenti che incidono sul rischio per la salute e l'ambiente;
- ci sono nuove informazioni su prodotti alternativi.

I fabbricanti e gli importatori obbligati dovranno procedere all'Autorizzazione entro tre anni dalla data di entrata in vigore del regolamento.

VIGILANZA

L'Autorità competente avvia il sistema dei controlli ufficiali previsto dal Regolamento REACH, assicurando che sia intrapresa un'appropriata attività di vigilanza e controllo al fine di verificare la completa attuazione delle prescrizioni da parte di tutti i soggetti della catena di distribuzione delle sostanze, dalla produzione/importazione, all'uso, all'immissione sul mercato delle sostanze, come tali o contenute nei preparati o negli articoli.

Al fine di permettere il coerente passaggio del sistema di vigilanza dalla attuale normativa sulle sostanze e preparati pericolosi al Regolamento REACH, lo Stato, le Regioni e le Province Autonome dovranno definire in appositi accordi le modalità per concorrere alla implementazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006.

L'attività di vigilanza potrà riguardare ove applicabile la verifica:

1. dell'avvenuta presentazione di una registrazione, di una notifica, di una proposta di test, di una richiesta di autorizzazione;
2. del rispetto delle restrizioni stabilite ai sensi del Titolo VIII del Regolamento;
3. dell'esistenza e dell'efficacia di un sistema di gestione e controllo, da parte di tutti gli attori della catena, relativo ai seguenti aspetti:
 - le prescrizioni per la registrazione;
 - la presenza della relazione sulla sicurezza chimica (CSR), ove prevista;
 - la verifica della presenza, nella scheda di sicurezza, dell'allegato tecnico con la sintesi degli scenari di esposizione;
 - la verifica dei dati contenuti nella valutazione della sicurezza chimica in conformità alle condizioni di produzione, importazione, uso e immissione sul mercato della sostanza, della preparazione o degli articoli;
 - la verifica dell'applicazione delle misure di gestione del rischio previste e della loro efficacia;
 - la comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento;
 - la verifica della completezza dei dati riportati nella scheda di sicurezza;
 - la verifica della completezza dei dati riportati nelle etichette applicate sulle confezioni;

SANZIONI

Per assicurare la trasparenza, l'imparzialità e la coerenza a livello dei provvedimenti di applicazione degli Stati membri, questi ultimi devono stabilire a norma di Regolamento un appropriato quadro di sanzioni che permetta di applicare sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive in caso di mancata ottemperanza, poiché da essa possono derivare danni per la salute umana e per l'ambiente.

Le sanzioni per l'Italia verranno stabilite mediante un decreto del Ministero della Giustizia di concerto con il Ministero del Lavoro/ Salute/ Politiche Sociali e degli altri Ministeri competenti per il REACH e dovranno essere notificate alla Commissione Europea.

SCADENZARIO

18 dicembre 2006	approvato dal Consiglio	
30 dicembre 2006	pubblicato su GUE L 396/2006	
1° giugno 2007	entrata in vigore	
TERMINE	OBBLIGAZIONE	ART
da 1° giugno 2008	registrazione nuove sostanze	141
entro 1° giugno 2008	revisione delle esenzioni (all. I/ IV/V)	138
entro 1° giugno 2008	pubblicazione delle tariffe	74
inizio 1° giugno 2008 termine 1° dicembre 2008	pre-registrazione sostanze phase-in	28
entro 1° gennaio 2009	disponibilità della lista SIEF	28
entro 1° dicembre 2008	revisione criteri PBT e vPvB (all. XIII)	138
entro 1° dicembre 2010	registrazione CMR 1,2 ^[1] (≥ 1 t/a) N, R50-53 ^[2] (≥ 100 t/a) ≥ 1.000 t/a	23
entro 1° dicembre 2010	notificazione C&L	116
entro 1° giugno 2012	revisione ECHA scopi del REACH	75 138
entro 1° giugno 2013	registrazione ≥ 100 t/a	23
entro 1° giugno 2013	revisione criteri CMR	138
entro 1° giugno 2014	revisione obbligo CSR per CMR < 10 t.	138
entro 1° giugno 2018	registrazione ≥ 1 t/a	23
entro 1° giugno 2019	revisione requisiti CSR < 10 t. e requisiti di test	138

[1] Sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per il sistema riproduttivo, Categorie 1 e 2 in accordo alla Dir.67/548/CEE

[2] Classificato quale altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico (frase R50-53) in accordo alla direttiva 67/548/CEE

RUOLI E OBBLIGHI DELLE PRINCIPALI PARTI

INDUSTRIA

- *Obblighi attualmente esistenti che continueranno a sussistere anche dopo l'entrata in vigore di REACH:*

Fabbricanti/ importatori /utilizzatori a valle

- Rispettare le eventuali restrizioni alla commercializzazione e all'uso di sostanze e preparati (le restrizioni definite nella Direttiva 76/769/CEE saranno acquisite da REACH nell'Allegato XVII).
- Classificare ed etichettare sostanze e preparati che sono immessi sul mercato secondo la Direttiva 67/548/CEE e la Direttiva 1999/45/CE.
- Preparare Schede Dati di Sicurezza (SDS) per sostanze e preparati (i requisiti nella Direttiva 91/155/CEE saranno acquisiti da REACH nell'Articolo 31 e nell'Allegato II).
- Condurre valutazioni dei rischi e ridurre i rischi per qualsiasi agente chimico presente sul posto di lavoro (Direttiva 98/24/CE sugli agenti chimici sul posto di lavoro).
- *Obblighi successivi all'entrata in vigore di REACH*

Fabbricanti e importatori di sostanze in quantitativi inferiori a 1 tonn/anno

- Classificare ed etichettare sostanze e preparati che sono immessi sul mercato.
- Notificare la classificazione delle sostanze pericolose all'Agenzia per l'inventario di classificazione ed etichettatura di tutte le sostanze immesse sul mercato.
- Preparare e fornire Schede Dati di Sicurezza per sostanze e preparati come richiesto dall'Articolo 31 e dall'Allegato II agli utilizzatori a valle e ai distributori.
- Preparare e fornire informazioni sulle sostanze non classificate come richiesto dall'Articolo 32 ai clienti diretti.

- Condurre valutazioni dei rischi e ridurre i rischi per qualsiasi agente chimico presente sul posto di lavoro (Direttiva 98/24/CE sugli agenti chimici sul posto di lavoro).
- Rispettare le eventuali restrizioni alla fabbricazione, immissione sul mercato e uso di sostanze e preparati come definito nell'Allegato XVII.
- Richiedere o decidere di non richiedere l'autorizzazione per l'uso/i delle sostanze elencate nell'Allegato XIV.
- In caso di possesso dei dati pertinenti, agire come possessore di dati nei Forum per lo Scambio di Informazioni sulle Sostanze (SIEF).

Fabbricanti di sostanze in quantitativi pari o superiori a 1 tonn/anno

- Provvedere alla preregistrazione delle sostanze phase-in presso l'Agenzia. Nel caso in cui la sostanza sia non phase-in chiedere all'Agenzia se è già stata presentata una registrazione per la stessa sostanza.
- Raccogliere condividere informazioni esistenti e generare e proporre di generare nuove informazioni sulle proprietà e le condizioni d'uso delle sostanze.
- Preparare un fascicolo tecnico (notare che per gli intermedi isolati si applicano disposizioni speciali).
- Preparare CSA e CSR (per ogni sostanza chimica ≥ 10 tonnellate/anno per fabbricante).
- Preparare CSA e CSR inclusi gli scenari di esposizione e la caratterizzazione dei rischi (per ogni sostanza chimica ≥ 10 tonnellate all'anno per fabbricante, che sia pericolosa o soddisfi i criteri delle sostanze PBT o vPvB).
- Implementare RMM appropriate per la fabbricazione e l'uso propri.
- Presentare la registrazione delle sostanze (≥ 1 tonnellata/anno per fabbricante).
- Mantenere aggiornate le informazioni presentate nella registrazione e presentare aggiornamenti all'Agenzia.
- Classificare ed etichettare sostanze e preparati che sono immessi sul

mercato.

- Notificare/registrare la classificazione delle sostanze pericolose nell'inventario C&L dell'Agenzia per tutte le sostanze immesse sul mercato.
- Preparare e fornire Schede Dati di Sicurezza per sostanze e preparati come richiesto dall'Articolo 31 e dall'Allegato II agli utilizzatori a valle e ai distributori.
- Raccomandare RMM appropriate nella SDS.
- Comunicare gli ES messi a punto nella CSA come allegato alla SDS (≥ 10 tonnellate all'anno per fabbricante).
- Preparare e fornire informazioni sulle sostanze non classificate come richiesto dall'Articolo 32 agli utilizzatori a valle e ai distributori.
- Condurre valutazioni dei rischi e ridurre i rischi per qualsiasi agente chimico presente sul posto di lavoro (Direttiva 98/24/CE sugli agenti chimici sul posto di lavoro).
- Rispondere a qualsiasi decisione che richieda ulteriori informazioni come risultato del processo di valutazione. Rispettare le eventuali restrizioni di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di sostanze e preparati come definito nell'Allegato XVII.
- Richiedere l'autorizzazione all'uso/i delle sostanze elencate nell'Allegato XIV.

Importatori di sostanze e preparati in quantitativi pari o superiori a 1 tonn/anno

- Nel caso in cui la sostanza sia una sostanza non in fase, chiedere all'Agenzia se è già stata presentata una registrazione per la stessa sostanza.
- Raccogliere condividere informazioni esistenti e generare e proporre di generare nuove informazioni sulle proprietà e le condizioni d'uso delle sostanze.
- Preparare un fascicolo tecnico (notare che agli intermedi isolati si applicano disposizioni speciali) Preparare CSA e CSR inclusi gli scenari di

esposizione e la caratterizzazione dei rischi (per ogni sostanza chimica ≥ 10 tonnellate all'anno per fabbricante, che sia pericolosa o soddisfi i criteri delle sostanze PBT o vPvB).

- Implementare RMM appropriate per l'uso proprio.
- Presentare la registrazione delle sostanze, in quanto tali o in preparati (≥ 1 tonnellata/anno per l'importatore) Mantenere aggiornate le informazioni presentate nella registrazione e presentare aggiornamenti all'Agenzia.
- Classificare ed etichettare sostanze e preparati che sono immessi sul mercato.
- Notificare/registrare la classificazione delle sostanze pericolose nell'inventario C&L dell'Agenzia per tutte le sostanze immesse sul mercato.
- Preparare e fornire Schede Dati di Sicurezza per sostanze e preparati come richiesto dall'Articolo 31 and Allegato II agli utilizzatori a valle e ai distributori.
- Raccomandare RMM appropriate nella SDS.
- Comunicare gli ES messi a punto nella CSA come allegato alla SDS (≥ 10 tonnellate/anno per l'importatore) Preparare e fornire informazioni sulle sostanze non classificate come richiesto dall'Articolo 32 agli utilizzatori a valle e ai distributori.
- Rispondere a qualsiasi decisione che richieda ulteriori informazioni come risultato del processo di valutazione.
- Rispettare le eventuali restrizioni fabbricazione, immissione sul mercato e uso di sostanze e preparati come definito nell'Allegato XVII.
- Richiedere l'autorizzazione all'uso/i delle sostanze elencate nell'Allegato XIV.

Produttori di articoli

- In determinate circostanze registrare le sostanze negli articoli (da una quantità ≥ 1 tonnellata/anno per produttore e per tipo di articolo). Rispettare gli obblighi di C&L, preregistrazione e richiesta informazioni, se pertinenti.

- Mantenere aggiornate le informazioni presentate nella registrazione. In determinate circostanze notificare le sostanze negli articoli (da un tonnellaggio ≥ 1 tonnellata/anno per produttore e per tipo di articolo).
- Al ricevimento di SDS con ES allegati per sostanze e preparati pericolosi da incorporare negli articoli:
 - Se l'uso è coperto da ES, implementare le RMM definite nell'ES, o
 - Se l'uso non è coperto da SDS, informare il fornitore dell'uso (cioè rendere noto l'uso al fine di renderlo un uso identificato) e attendere nuove SDS con ES aggiornati o condurre una propria valutazione della sicurezza chimica e (se il tonnellaggio DU ≥ 1 tonnellata/anno) notificare all'Agenzia.
- Implementare le RMM definite nella SDS per le sostanze e i preparati pericolosi che sono applicabili quando incorporate negli articoli.
- Condurre valutazioni dei rischi e ridurre i rischi per qualsiasi agente chimico presente sul posto di lavoro (Direttiva 98/24/CE sugli agenti chimici sul posto di lavoro).
- Rispondere a qualsiasi decisione che richieda ulteriori informazioni come risultato del processo di valutazione (pertinente solo per le sostanze registrate).
- Rispettare le eventuali restrizioni di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di sostanze e preparati come definito nell'Allegato XVII.
- Usare sostanze autorizzate per essere incorporate negli articoli come definito nell'autorizzazione o richiedere l'autorizzazione all'uso/i delle sostanze elencate nell'Allegato XIV.

Importatori di articoli

- In determinate circostanze registrare le sostanze negli articoli (da un tonnellaggio ≥ 1 tonnellata/anno per importatore e per tipo di articolo).
- Rispettare gli obblighi di C&L, preregistrazione e richiesta informazioni, se pertinenti.
- Mantenere aggiornate le informazioni presentate nella registrazione. In determinate circostanze notificare le sostanze negli articoli (da un tonnellaggio ≥ 1 tonnellata/anno per importatore e per tipo di articolo).

- Rispondere a qualsiasi decisione che richieda ulteriori informazioni come risultato del processo di valutazione (pertinente solo per le sostanze registrate).
- Rispettare le eventuali restrizioni di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di sostanze e preparati come definito nell'Allegato XVII.

Utilizzatori a valle

- Controllare se la sostanza è inserita nell'elenco delle sostanze preregistrate pubblicato dall'Agenzia. In caso negativo e se pertinente, chiedere all'Agenzia di aggiungere la sostanza all'elenco.
- In caso di possesso dei dati pertinenti, agire come possessore di dati nei Forum per lo Scambio di Informazioni sulle Sostanze (SIEF).
- Implementare le RMMs definite nella SDS.

Al ricevimento di SDS con ES allegati:

 - Se l'uso DU è coperto dall'ES, implementare le RMM definite negli ES allegati alla SDS; o
 - Se l'uso DU non è coperto da SDS, informare il fornitore dell'uso (cioè rendere noto l'uso al fine di renderlo un uso identificato) e attendere nuove SDS con ES aggiornati o condurre una propria valutazione della sicurezza chimica e (se il tonnellaggio DU ≥ 1 tonnellata/anno) notificare all'Agenzia.
- Preparare e fornire SDS e raccomandare RMM appropriate al loro interno e negli ES allegati per l'ulteriore uso a valle.
- Preparare e fornire informazioni sulle sostanze non classificate come richiesto dall'Articolo 32 per gli ulteriori utilizzatori a valle e distributori.
- Passare direttamente ai fornitori nuove informazioni sui pericoli della sostanza e informazioni che possono richiamare la RMM identificata nella SDS per gli usi identificati. Condurre valutazioni dei rischi e ridurre i rischi per qualsiasi agente chimico presente sul posto di lavoro (Direttiva 98/24/CE sugli agenti chimici sul posto di lavoro).
- Rispondere a qualsiasi decisione che richieda ulteriori informazioni come risultato della valutazione delle proposte di sperimentazione nelle relazioni degli utilizzatori a valle.

- Rispettare le eventuali restrizioni di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di sostanze e preparati come definito nell'Allegato XVII.
- Usare le sostanze autorizzate definite nell'autorizzazione (questa info dovrebbe essere contenuta nelle SDS dei fornitori) o richiedere l'autorizzazione all'uso/i delle sostanze elencate nell'Allegato XIV.
- Notificare all'Agenzia l'uso di sostanze autorizzate

STATI MEMBRI

- Fornire consulenza ai fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle e altre parti interessate circa le rispettive responsabilità e obblighi in ambito REACH (help desk delle autorità competenti).
- Condurre una valutazione delle sostanze prioritarie elencate nel Rolling Action Plan delle Comunità. Preparare bozze di decisioni.
- Suggerire C&L armonizzate per CMR e allergeni respiratori.
- Identificare le sostanze che destano altissima preoccupazione da autorizzare.
- Suggerire restrizioni.
- Nominare candidati all'appartenenza ai comitati dell'Agenzia per la valutazione dei rischi e l'analisi socioeconomica.
- Nominare membri per il "comitato degli stati membri" per risolvere divergenze di opinione su decisioni successive alla valutazione, considerare proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate e identificare sostanze da autorizzare.
- Fornire risorse scientifiche e tecniche adeguate ai membri dei Comitati nominati.
- Nominare membri per il "forum" e fissare incontri per discutere i temi di attuazione.
- Applicare REACH.

AGENZIA

Gestione giornaliera degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi di REACH.

- *Responsabilità:*
- Fornire guide e strumenti tecnici e scientifici per l'attuazione di REACH in particolare per assistere nella realizzazione delle Relazioni sulla Sicurezza Chimica da parte dell'industria e in speciale modo delle Piccole e Medie Imprese (SMEs).
- Fornire guide e strumenti tecnici e scientifici per l'attuazione di REACH 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 dalla ricerca e sviluppo (PPORD).
- *Pre-registrazione:*
 - Riceve informazioni e concedere l'accesso a tutti i fabbricanti e gli importatori che hanno presentato informazioni su una sostanza. Quando previsto, decidere su temi conflittuali.
 - Pubblicare un elenco delle sostanze preregistrate sul sito web dell'Agenzia. Aggiornare l'elenco su richiesta degli utilizzatori a valle.
- Attuare le regole sulla condivisione dei dati per le sostanze non phase-in.
- Registrazione: controllare la completezza, richiedere il completamento della registrazione e rifiutare le registrazioni incomplete.
- *Valutazione:*
 - Assicurare un approccio armonizzato. Fissare priorità e prendere decisioni.
 - Condurre valutazioni dei fascicoli di registrazione incluse le proposte di sperimentazione e altre registrazioni selezionate.

- Valutazione delle sostanze: proporre piani d'azione della Comunità, coordinare il processo di valutazione delle sostanze.
- Prendere decisioni sulle proposte di sperimentazione.
- Sostanze in articoli: prendere decisioni sulle notifiche.
- Autorizzazione/restrizioni: gestire il processo e fornire opinioni.
- Sugerire priorità. Segretariato per forum e comitati.
- Prendere decisioni sull'accesso ai dati presentati.
- Pubblicare determinati dati specificati su un database pubblicamente accessibile.
- Gestire gli appelli - registrazione, R&D, valutazione, riservatezza, ecc.

COMMISSIONE

- Prendere decisioni sulle ulteriori esigenze di informazione in base al processo di valutazione quando non sussiste accordo unanime tra gli Stati Membri.
- Includere sostanze nel sistema di autorizzazione.
- Prendere decisioni sulla concessione o il rifiuto di autorizzazioni.
- Prendere decisioni sulle restrizioni.
- In caso di fallimento del processo decisionale presso l'Agenzia prendere decisioni sulle proposte di sperimentazione

**TUTTE le PARTI INTERESSATE
INCLUSE le ASSOCIAZIONI COMMERCIALI e INDUSTRIALI,
le NGO ed il PUBBLICO**

(nota: le seguenti sono possibilità/ opzioni per le parti interessate)

- Accesso a informazioni non riservate tramite il sito web Agenzia.
- Richiesta di accesso alle informazioni.
- Valutazione: presentare informazioni pertinenti e scientificamente valide e studi considerati nella proposta di sperimentazione pubblicati sul sito web dell'Agenzia.
- **Autorizzazione:**
 1. Fornire commenti sulle sostanze alle quali l'Agenzia ha proposto di assegnare la priorità e sugli usi che devono essere esentati dal requisito di autorizzazione.
 2. Fornire informazioni su possibili alternative.
- **Restrizioni:**
 1. Fornire commenti sulle proposte di restrizione.
 2. Fornire analisi socioeconomiche per le restrizioni suggerite o informazioni per contribuire ad esse.
 3. Fornire commenti sulle bozze di opinioni del comitato dell'Agenzia per la valutazione dei rischi e il Comitato per l'analisi socio-economica.

**ONLY REOREPRESENTATIVE (OR)
Rappresentante Esclusivo**

Poichè la registrazione può essere fatta soltanto da un importatore con sede legale nella comunità, il fabbricante non-UE ha la possibilità, oltre che di instaurare una sua sede legale nella Comunità, anche quella di nominare un "Rappresentante Esclusivo" (Only Representative) con sede nell'UE a svolgere tale compito

- L'OR è così definito in ambito REACH (articolo 8):
"Una persona fisica o legale con sede al di fuori della Comunità che fabbrica una sostanza individuale, in preparati o in articoli, formula un preparato o produce un articolo che è importato nella Comunità può, dietro mutuo accordo, nominare una persona fisica o legale con sede nella Comunità per adempiere, in qualità di suo rappresentante esclusivo, agli obblighi degli importatori in base al presente titolo".
 - L'OR deve avere un background adeguato nella gestione delle sostanze e deve disporre delle informazioni relative alle sostanze stesse; in tal caso tutti gli altri importatori della medesima sostanza dello stesso produttore saranno considerati come utilizzatori a valle.
 - L'OR può rappresentare uno o più fabbricanti, formulatori o produttori di articoli al di fuori della UE che intendono esportare nell'UE e dovrà registrare separatamente le sostanze di ogni singolo fabbricante rappresentato.
- Il fabbricante rappresentato deve fornire all'OR una lista aggiornata degli altri importatori che fruiranno della registrazione e delle quantità importate nella comunità; non può nominare più di un OR per sostanza.
- Il fabbricante non-UE deve informare tutti gli importatori UE della stessa catena d'approvvigionamento della nomina di un rappresentante UE quale suo OR
- Per le sostanze phase-in l'OR dovrà provvedere anche alla preregistrazione delle sostanze e successivamente parteciperà al Forum per lo Scambio di Informazioni sulle Sostanze (SIEF)
 - Dovrà rendere disponibili informazioni aggiornate sulle quantità importate, l'elenco dei clienti UE dell'esportatore che rappresenta, la notifica di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC), la classificazione ed etichettatura, nonché informazioni sulla fornitura dell'ultimo aggiornamento della scheda dati di sicurezza.

RUOLO DELLE ASSOCIAZIONI

Se si tiene conto della complessità del Regolamento, delle svariate competenze richieste, è praticamente impossibile per un'azienda ottemperare a tutti i provvedimenti a cui deve sottostare.

Uguale difficoltà si può riscontrare nell'ambito dei consulenti in quanto soltanto strutture molto articolate e diversificate possono essere in grado di offrire un servizio realmente affidabile ed efficiente a costi, ovviamente, comparati alla struttura dell'organizzazione consulente.

E' per questo motivo che il Regolamento e le Linee Guida Tecniche ripetutamente fanno riferimento alle associazioni di categoria quale fonte di assistenza ed aiuto per le aziende coinvolte.

La tipologia di supporto varia in rapporto alle caratteristiche delle associazione che possono essere nazionali o europee, rappresentanti di settori merceologici (solventi/ acetati/ coal chemicals/...) o di prodotto (metanolo/ stirolo/...) o di categoria di attività (fabbricanti/ distributori/ importatori/...).

Nella **Guida alla Registrazione** si enfatizza il fatto che l'assistenza delle associazioni industriali può essere molto preziosa per il coordinamento del processo di registrazione, per la preparazione dei dossier, per la fornitura di dati e la rappresentanza dei registranti nelle discussioni in ambito SIEF o consorzi ed anche assumendo il ruolo di "third party representative".

Altrettanto si afferma nelle FAQ relativamente alle specifiche attività che un'associazione può svolgere.

Inoltre, nella definizione dei ruoli si precisa una serie di interventi (richieste ed accesso alle informazioni, presentazione di studi, commenti alle proposte sul controllo delle sostanze, suggerire possibili alternative, commenti sulle proposte di restrizione, fornire analisi socio-economiche,) che possono contribuire al sostegno degli interessi delle aziende rappresentate.

Nella **Guida agli articoli** si suggerisce ai produttori/ importatori di preparare una documentazione ad uso dei clienti e delle autorità ispettive dalla quale risulti che la loro attività si svolge in osservanza di un sistema manageriale di "buona pratica nella fornitura degli articoli" che sarebbe auspicabile fosse sviluppato in seno alla associazione industriale di riferimento

Nella **Guida agli obblighi d'informazione e alla valutazione della sicurezza chimica**, in considerazione dell'imponente lavoro di trasmissione dei dati up&down la catena di approvvigionamento, si raccomanda di instaurare uno

stretto rapporto tra fabbricanti/ importatori ed gli utilizzatori a valle e le loro rispettive associazioni

Nella stessa Guida viene auspicato uno stretto rapporto con le associazioni per lo sviluppo degli Scenari Espositivi.

La **Guida alla condivisione dei dati** prevede che le associazioni possano partecipare ai SIEFed ai consorzi per la condivisione dei dati in loro possesso mentre per le sostanze non phase-in e poste legittimamente sul mercato dopo il 1° giugno 2008 si cercherà di risolvere caso per caso preferibilmente tramite le associazioni di categoria.

Le associazioni vengono inoltre menzionate per quanto concerne l'osservanza della legge anti-trust e la loro partecipazione come membri di un consorzio.

Infine, la **Guida per gli utilizzatori a valle**, che tratta prevalentemente del flusso d'informazioni, con particolare riguardo per quanto concerne la descrizione degli usi, degli Scenari Espositivi e della preparazione delle RMM (Risk Management Measures) attribuisce alle associazioni l'importante ruolo della raccolta razionale dei dati della loro gestione ed arricchimento tecnico.

ELEMENTI DEL REACH

39

RIP REACH IMPLEMENTATION PROJECTS

Le finalità dei RIP è quella di assicurare un'efficiente implementazione del Regolamento attraverso la preparazione di strumenti guida (Technical Guidance Document – TGD) ed un adeguato sistema informatico ad uso dell'Agenzia, dell'industria e delle autorità.

Il progetto RIP è stato suddiviso in 7 aree principali, oltre ad un certo numero di sotto-progetti:

RIP 1	descrizione del processo REACH
RIP 2	sviluppo di un sistema IT a supporto dell'implementazione del REACH
RIP 3	documenti tecnici, guide e strumenti per l'industria
RIP 4	documenti tecnici, guide e strumenti per le Autorità competenti
RIP 5 e 6	istituzione dell'Agenzia
RIP 7	pacchetto generale di documentazione

Il RIP che maggiormente interessa l'industria chimica è il RIP 3 che è stato suddiviso nei sotto-progetti:

RIP 3.1	guida alla registrazione
RIP 3.2	guida agli obblighi d'informazione e alla valutazione della sicurezza chimica
RIP 3.3	guida ai requisiti delle informazioni in ambito REACH
RIP 3.4	guida alla condivisione dei dati (Data-sharing)
RIP 3.5	guida per gli utilizzatori a valle (Downstream Users)
RIP 3.6	guida alla classificazione, etichettatura e imballaggio
RIP 3.7	guida alla richiesta di autorizzazione
RIP 3.8	guida agli articoli
RIP 3.9	guida all'analisi socio-economica
RIP 3.10	guida all'identificazione delle sostanze

Il RIP 4 è di interesse, oltre che per la Autorità Competenti, anche per le industrie; è stato suddiviso in vari sotto-gruppi:

RIP 4.1	guida alla valutazione
RIP 4.2	guida alla valutazione dei dossier e delle sostanze
RIP 4.3	guida all'inclusione delle sostanze nell'Allegato XIV
RIP 4.4	guida all'Allegato XV
RIP 4.5	guida alla definizione delle priorità per la valutazione

GUIDE TECNICHE

PREMESSA

Le Guide Tecniche fanno parte di una serie di documenti finalizzati ad aiutare tutte le parti interessate nell'adempimento dei propri obblighi ai sensi del regolamento REACH. Questi documenti forniscono una guida dettagliata in relazione a numerosi processi REACH essenziali nonché ad alcuni metodi scientifici e/o tecnici specifici che devono essere utilizzati dall'industria o dalle autorità ai sensi di REACH.

I documenti guida sono stati redatti e discussi nell'ambito dei Progetti di attuazione REACH (RIP) e gestiti dai servizi della Commissione europea coinvolgendo tutte le parti interessate: Stati membri, industria e organizzazioni non governative.

I documenti di riferimento sono quelli pubblicati in lingua inglese; un certo numero di essi, comunque sono stati tradotti anche in italiano dal Ministero del Lavoro, Salute, Politiche Sociali ed uno anche da ECHA.

I documenti guida sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (http://echa.europa.eu/reach_en.html).

Non tutte le Guide tecniche sono state approntate ed approvate al momento della presente pubblicazione e comunque saranno tempestivamente pubblicate sul sito web dell'Agenzia come pure le eventuali versioni aggiornate.

RIP 3.1 - Guida alla registrazione

Si tratta di un RIP suddiviso in 4 parti:

1) Guida alla registrazione

Il documento descrive quando e come registrare una sostanza in ambito Reach. Consiste di due parti: una sui compiti e gli obblighi di registrazione e l'altra sulla preparazione del dossier di Registrazione.

2) Guida agli intermedi

Il documento descrive quando e come le disposizioni specifiche per la registrazione degli intermedi possono essere utilizzate in ambito del Regolamento Reach.

3) Guida alle attività di Ricerca e Sviluppo

Il documento descrive le condizioni specifiche previste da Reach per le sostanze fabbricate, importate o usate nella ricerca scientifica e lo sviluppo (SR&D) e nella ricerca e sviluppo orientati al prodotto e al processo (PPORD).

4) Guida ai polimeri

Questo documento descrive le disposizioni specifiche per polimeri e monomeri previste da REACH.

RIP 3.2 - Guida agli obblighi d'informazione e alla valutazione della sicurezza chimica

L'obiettivo di questo documento, è quello di aiutare l'industria a realizzare valutazioni della sicurezza chimica e a compilare le relative relazioni, se necessario, nel contesto di un fascicolo di registrazione (per una sostanza in quanto tale, in quanto componente di un preparato o come sostanza rilasciata da un articolo), di una richiesta di autorizzazione o degli obblighi degli utilizzatori a valle.

I documenti stabiliscono anche i principi di base per le autorità che elaborano una valutazione del rischio a sostegno di una proposta di restrizione o a sostegno di una proposta di inclusione nella lista di sostanze soggette ad autorizzazione e, quando necessario, nella fase di valutazione della sostanza.

RIP 3.3 - Guida ai requisiti delle informazioni in ambito REACH

L'obiettivo è quello di definire le modalità sul modo di completare le informazioni relative alle proprietà intrinseche delle sostanze, specie per quanto concerne l'utilizzo di test alternativi a quelli "in-vivo".

RIP 3.4 - Guida alla condivisione dei dati

Vengono descritte le modalità per lo scambio dei dati per le sostanze phase-in e non-phase-in in ambito REACH, inclusi i criteri della comunicazione in ambito SIEF e la suddivisione dei costi. Il documento tratta inoltre delle problematiche CBI (Confidential Business Information) e Anti-trust.

Descrive, inoltre, quando e come registrare una sostanza secondo le disposizioni.

RIP 3.5 - Guida per gli utilizzatori a valle

Questo documento descrive i ruoli e gli obblighi degli utilizzatori a valle, e consiglia questi ultimi su come prepararsi per l'applicazione di REACH.

RIP 3.6 - Guida alla classificazione, etichettatura e imballaggio

L'obiettivo di questo documento è quello di aiutare l'industria e le autorità ad applicare i nuovi criteri di classificazione, basati sull' UN Globally Harmonised System for Classification and Labelling of Chemicals (GHS), all'interno dell'UE e ad ottemperare alle appropriate procedure.

RIP 3.7 - Guida alla richiesta di autorizzazione

Questo documento descrive come redigere una richiesta di autorizzazione e fornisce una guida sull'analisi delle alternative e sul piano di sostituzione. Descrive anche come i terzi possono elaborare e presentare informazioni su possibili alternative.

RIP 3.8 - Guida agli articoli

Questo documento aiuta i produttori e gli importatori di articoli a capire se hanno degli obblighi imposti da REACH: in particolare relativamente alla registrazione e alla notifica di cui all'Articolo 7, e in relazione alle comunicazioni nella catena d'approvvigionamento di articoli di cui all'Articolo 33.

RIP 3.9 - Guida sull'analisi socio economica

1) Guida sull'analisi socio economica – Restrizioni

Questo documento assiste le autorità competenti degli Stati membri e l'Agenzia (su richiesta della Commissione) a preparare ed utilizzare un'analisi socio economica quando si sviluppa un fascicolo allegato XV per le restrizioni.

Inoltre, assiste le parti interessate nel preparare un'analisi socio economica o nel fornire informazioni per contribuire ad una di esse.

2) Guida sull'analisi socio economica – Autorizzazione

Questo documento assiste i richiedenti che redigono una richiesta di autorizzazione a preparare un'analisi socio-economica.

Inoltre, assiste le parti interessate a fornire informazioni correlate ad impatti socio-economici durante il trattamento della richiesta.

RIP 3.10 - Guida all'identificazione delle sostanze

Questo documento descrive come denominare e identificare una sostanza secondo i criteri REACH.

RIP 4.1/4.2 - Guida alla valutazione

Questo documento descrive i compiti di valutazione che spettano alle autorità: valutazione delle proposte di sperimentazione e controllo della conformità da parte dell'Agenzia e valutazione delle sostanze da parte delle autorità competenti degli Stati Membri.

RIP 4.3 - Guida alla prioritizzazione di SVHC

Questo documento descrive come le autorità (l'Agenzia in collaborazione con le Autorità Competenti degli Stati Membri) possono preparare un dossier per identificare una sostanza estremamente preoccupante da inserire nell'Allegato XV.

RIP 4.4 - Guida all'Allegato XV

1) Guida all'Allegato XV per la C&L

Questo documento descrive come le autorità competenti degli Stati membri possono redigere un fascicolo Allegato XV per presentare una proposta di armonizzazione delle classificazioni e delle etichettature in base ai criteri di REACH.

2) Guida all'Allegato XV per le restrizioni

Questo documento descrive come le autorità (autorità competenti degli Stati membri o l'Agenzia su richiesta della Commissione) possono compilare un fascicolo Allegato XV per proporre una restrizione secondo i criteri REACH.

RIP 4.5 - Guida alla definizione di priorità per la valutazione

Questo documento descrive i diversi metodi per la definizione delle priorità, messi a punto per considerare come prioritari fascicoli, proposte di sperimentazione o sostanze da valutare, ed offre una guida all'Agenzia e alle autorità competenti degli Stati membri sull'applicazione degli stessi.

Tutte le Guide Tecniche riportano una Nota Legale del seguente tenore:

"Il presente documento contiene una guida al REACH che spiega gli obblighi di REACH e come soddisfarli. Tuttavia si rammenta agli utilizzatori che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche non si assume alcuna responsabilità in relazione al contenuto del presente documento."

Nota: Al momento della pubblicazione della presente Guida, non tutti i RIP sono stati completati e definitivamente approvati

SIEF

Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze

L'obiettivo primario dei SIEF è quello di facilitare la preparazione dei dossier di registrazione raccogliendo tutte le necessarie informazioni tecniche disponibili, evitando così duplicazioni ed inutili costi e prevede la presentazione comune di tali dati (Joint Submission) per la parte comune mentre i dati specifici relativi ai singoli registranti saranno presentati separatamente dagli stessi

Il primo compito assegnato ai SIEF è quello di accertarsi dell'identità delle sostanze preregistrate in modo da garantire che tutti i preregistranti abbiano effettivamente preregistrato la medesima sostanza.

A tal fine è stata prevista la formazione di un

pre-SIEF

Sul sito web di ECHA è stata predisposta una pagina pre-SIEF specifica per ogni sostanza e le imprese che hanno preregistrato una specifica sostanza saranno automaticamente elencate in detta pagina.

Il compito dei partecipanti al pre-SIEF sarà quello di:

- identificare la sostanza
- identificare eventuali sostanze affini (sostanze che possano agevolare la valutazione del rischio della sostanza).

Esaurita questa funzione, si costituisce il SIEF

SIEF

Per ogni sostanza preregistrata con la stessa identità viene automaticamente creato un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF).

Al SIEF possono partecipare:

- *dichiaranti potenziali* (produttori, importatori di sostanze e articoli e i rappresentanti esclusivi dei fornitori non-UE),
- *downstream users* (utilizzatori a valle)
- qualsiasi *stakeholder* che sia in possesso di dati e informazioni relative alla sostanza oggetto del SIEF.

Per **dichiaranti potenziali** si intendono tutti coloro i quali hanno provveduto alla pre-registrazione delle proprie sostanze (secondo l'art. 28, comma 1).

Tale definizione comprende:

- Produttori e Importatori di sostanze phase-in che hanno pre-registrato le proprie sostanze;
- Produttori e Importatori di articoli che hanno pre-registrato le proprie sostanze phase-in contenute in tali articoli, se destinate a essere rilasciate;
- Rappresentanti Esclusivi (Only Representative) di produttori non-UE che hanno pre-registrato le sostanze phase-in di importazione;
- Rappresentanti Terzi: quando una società non desidera rivelare i suoi interessi per una particolare sostanza, poiché questo potrebbe rivelare ai concorrenti indicazioni sulla propria produzione o sui segreti commerciali, può nominare un rappresentante che interverrà nel SIEF a nome della società per accordarsi sulla ripartizione dei costi e dei dati. Legalmente restano registranti potenziali il produttore e l'importatore e non il rappresentante.

Per **data holder** si intende qualsiasi persona, in possesso di informazioni o dati relativi a una sostanza phase-in, che sia disponibile a condividere tali informazioni con gli altri membri del SIEF.

Tale definizione comprende anche:

- Produttori e Importatori di sostanze phase-in che producono e importano tali sostanze in quantità < 1 ton/anno;
- Utilizzatori a valle (Downstream users) di sostanze phase-in;
- Terzi: NGOs, università, laboratori, associazioni di categoria, ecc...

Il SIEF non prevede *una forma giuridica prestabilita*. Si tratta infatti di un consesso per condividere dati e altre informazioni su una determinata sostanza.

I partecipanti a un SIEF saranno quindi liberi di organizzarsi in consorzi o altre forme di partenariato in base a ciò che ritengono più opportuno per assolvere gli obblighi che derivano loro dal regolamento REACH.

I membri di un SIEF dovranno nominare un "facilitatore dello svolgimento del SIEF" (SFF). Dopodiché condivideranno e valuteranno i dati e predisporranno le parti comuni della registrazione (trasmissione comune/ joint submission).

Qualunque membro del SIEF che riceva una richiesta di informazioni riguardante test su vertebrati sarà tenuto a rispondere entro un mese.

Il compenso per la condivisione dei dati sarà convenuto tra i membri di ogni SIEF.

Tutti *i partecipanti a un SIEF* dovranno:

- rispondere alle richieste di informazioni di altri partecipanti
- fornire ad altri partecipanti, su richiesta, studi esistenti in loro possesso

I potenziali dichiaranti dovranno:

- richiedere, se del caso, le informazioni mancanti ad altri SIEF
- identificare collettivamente la necessità di condurre ulteriori studi per rispettare i requisiti di registrazione
- organizzare l'esecuzione degli studi identificati
- concordare la classificazione e l'etichettatura

I titolari di dati dovranno:

- rispondere a qualunque richiesta di informazioni di potenziali dichiaranti qualora siano in possesso dei dati relativi alla richiesta
- non avranno invece il diritto di richiedere dati

Tutti i SIEF saranno *operativi fino al 1° giugno 2018*.

IUCLID / REACH-IT

Al fine di trasmettere le informazioni relative alle sostanze chimiche all'Agenzia in ottemperanza alle disposizioni del Regolamento REACH, sono stati predisposti due programmi informatici: IUCLID 5 e REACH-IT.

IUCLID 5

E' uno strumento per la gestione delle informazioni chimiche; è l'acronimo di International Uniform Chemical Information Database.

È stato realizzato sulla scorta dei format armonizzati sviluppati dall'OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development) e quindi è compatibile con la legislazione chimica ed i requisiti vigenti nelle varie parti del mondo, tra cui il REACH, la Direttiva EU Biocidi ed il Programma High Production Volume (HPV) di OECD

IUCLID 5 è un programma utilizzato per immagazzinare informazioni sulle sostanze chimiche e per la preparazione dei dossier per la registrazione; in particolare con IUCLID 5 è possibile preparare sia i dossier di registrazione sia gli altri modelli di dossier (dossier di PPORD, notifiche di C&L, notifiche delle sostanze negli articoli, report per utilizzatori finali e dossier dell'Allegato XV).

Inoltre consente all'utilizzatore di entrare nel sistema, gestire, salvare e scambiare le informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze chimiche e sulle loro caratteristiche di pericolosità.

Quando un'azienda decide di presentare il dossier, lo farà attraverso l'homepage di REACH-IT dedicata all'industria dove potrà utilizzare la modalità adatta per presentare il file del dossier.

I dati immagazzinati in IUCLID 5 possono essere facilmente riutilizzati per qualsiasi altro scopo o anche per soddisfare altri requisiti previsti dal Regolamento

Le aziende coinvolte nel REACH possono utilizzare il programma per creare, gestire, conservare, vedere ed esportare dati delle proprie sostanze chimiche anche per finalità estranee al REACH.

Anche l'Agenzia e le autorità degli Stati Membri utilizzeranno IUCLID 5 per vedere ed analizzare i dossier inviati dalle aziende; per tale finalità essi potranno:

- esaminare le registrazioni pervenute
- valutare il rischio chimico delle sostanze
- richiedere informazioni aggiuntive

Il programma IUCLID 5 è scaricabile gratuitamente e può essere installato in qualsiasi ambiente IT.

REACH-IT

Il sistema informatico che sostiene tutta l'impalcatura del Regolamento REACH è stato denominato REACH-IT i cui compiti sono quelli di assicurare che tutte le funzioni previste dal Regolamento possano aver luogo elettronicamente:

“A paperless system for easy access to chemical information”

REACH-IT mette a disposizione delle imprese una homepage online, accessibile dal sito web dell'ECHA, attraverso la quale è possibile trasmettere i dossier di registrazione delle sostanze chimiche e consente all'ECHA ed alle Autorità Competenti degli Stati Membri di esaminare tali fascicoli.

Su questo sito saranno rese disponibili solamente informazioni non riservate.

Utilizzo di REACH-IT

dovrà essere utilizzato da tutti i partecipanti al sistema REACH: si possono suddividere in tre categorie di utenti:

autorità

REACH-IT fornirà uno specifico supporto all'ECHA ed alle AC degli Stati Membri per consentire l'accesso ai dossier inviati dall'industria e la loro valutazione come pure per consentire la comunicazione tra industria ed autorità. Il personale delle AC degli SM sarà considerato utilizzatore remoto del sistema ed avrà accesso soltanto ai dati di sua pertinenza.

industria

sarà usato per una sicura immissione dei dati/dossier (preregistrazione, invio dossier, notifiche di classificazione ed etichettatura...); per assicurare un canale di comunicazione dell'ECHA con l'industria; per comunicare decisioni relative ai dossier, numeri di registrazione, etc.

Le aziende potranno accedere solamente ai propri dati ed al loro eventuale aggiornamento.

Per componenti del mondo industriale si intendono:

- società che rappresentano fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle (DU) e Rappresentanti Esclusivi (Only Representative)
- i Rappresentanti Terzi (Third Party Representative -TPR) che partecipano allo scambio dei dati per conto di società
- i Detentori di Dati (Data Holder - DH) che rappresentano i possessori di informazioni e dati sulle sostanze preregistrate e le propongono agli interessati (es. associazioni).

Sarà usato dall'industria anche per stabilire contatti con gli altri preregistranti la medesima sostanza, per lo scambio di informazioni e dati, per concordare i test da fare, per la suddivisione dei costi, la Joint Submission, il ricevimento delle fatture, il controllo dello stato di avanzamento della registrazione, ecc.

Pubblico in generale ed altre parti interessate

REACH-IT renderà possibile un facile accesso ai dati pubblici disponibili sia al pubblico in generale sia alle altre parti interessate; per queste ultime è previsto uno sviluppo del programma che consentirà di inviare i propri commenti, direttamente via REACH-IT, nei casi in cui vengano coinvolte.

L'accesso ai dati pubblici disponibili sarà facilitato da un previsto sistema di ricerca.

Allorché saranno inviati i dossier per la registrazione l'Agenzia, al fine di assicurare trasparenza ed informazione sulle sostanze chimiche, provvederà a rendere pubblici i dati relativi alla salute ed alla sicurezza delle sostanze registrate.

HELP DESK

Il regolamento REACH impone nuovi obblighi alle industrie e definisce un nuovo approccio al controllo delle sostanze chimiche. Gli helpdesk aiutano le industrie a comprendere meglio il loro ruolo e gli obblighi loro incombenti ai sensi del regolamento REACH.

Tutti gli Stati membri dell'UE forniscono a livello nazionale un servizio ufficiale di helpdesk REACH, a cui si aggiunge l'helpdesk ECHA per le industrie che registrano sostanze chimiche.

HELPDESK ECHA

Si tratta di un servizio di consulenza ed assistenza al sistema REACH che l'Agenzia mette a disposizione delle industrie che registrano sostanze chimiche. Il servizio fornisce anche informazioni di carattere generale sull'ECHA e sulla sua operatività per tutti i soggetti che possono essere interessati.

Tutte le industrie che registrano sostanze chimiche ai sensi del regolamento REACH sono autorizzate ad usufruire dell'Help Desk di ECHA.

Si possono ottenere informazioni:

- sulle disposizioni del regolamento REACH
- sull'Agenzia europea per le sostanze chimiche;
- sulla gestione delle informazioni fornite all'ECHA (fascicoli, notifiche, ecc.);
- sulla trasmissione delle informazioni all'ECHA (fascicoli, notifiche, ecc.).

Per quanto riguarda le informazioni relative al regolamento REACH, il servizio può fornire informazioni sulle disposizioni del regolamento e sugli adempimenti che ne derivano, ma non è in grado di risolvere problematiche di natura strettamente commerciale o aziendale.

Il servizio Help Desk di ECHA non prevede di indicare o suggerire alle singole industrie come assolvere ai propri doveri: per questioni e problematiche prettamente settoriali, si consiglia di contattare direttamente le rispettive associazioni di categoria; per quelle, invece, relative alle sostanze chimiche, è opportuno rivolgersi ai fornitori.

Il servizio è del tutto gratuito e l'unico costo è quello della connessione a Internet.

Gli addetti al servizio sono disponibili durante l'orario di lavoro dell'Agenzia, ma si può compilare ed inviare il modulo per la richiesta di informazioni in qualsiasi momento.

HELP DESK NAZIONALI

La corretta implementazione del Regolamento REACH e l'uniforme applicazione in tutti i 27 Stati membri dell'Unione Europea (più Norvegia, Islanda e Liechtenstein) è assicurata attraverso un sistema integrato e complesso di interazione tra gli Helpdesk nazionali (uno per ogni Stato membro).

Ai sensi dell'art. 124 del Regolamento, l'Helpdesk è “ *il servizio nazionale designato a fornire informazioni e assistenza tecnica a tutti i soggetti coinvolti dall'applicazione del Regolamento in merito agli obblighi da adempiere, alle responsabilità in cui si incorre e alle procedure da seguire in caso di utilizzo, fabbricazione o importazione di sostanze chimiche*”.

I singoli Helpdesk nazionali da un lato hanno il compito di *assistere le imprese*, in particolare le PMI, ad adempiere agli obblighi previsti dal Regolamento REACH, nella corretta interpretazione dei documenti di orientamento pratici forniti dall'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA) e dall'altro lato dovranno svolgere un'attività fondamentale di interfaccia con gli altri *Helpdesk nazionali, con l'Agenzia ECHA e con i servizi competenti* della Commissione europea per rispondere in maniera uniforme ai quesiti relativi alle responsabilità ed agli obblighi ricadenti sui produttori, gli importatori, gli utilizzatori a valle e gli stakeholders coinvolti nell'attuazione del REACH.

L'azione pubblica non deve sostituire il ruolo pro-attivo richiesto all'industria nel controllo e nella gestione dei rischi delle sostanze chimiche, e non deve neppure sovrapporsi all'offerta di servizi privati in relazione alla prevedibile domanda di consulenza da parte delle imprese (specie delle PMI).

Il servizio pubblico ha invece lo scopo principale di fornire informazioni attendibili circa la corretta applicazione delle disposizioni previste dal Regolamento e, nella fase iniziale, di orientare le imprese nell'interpretazione degli obblighi che loro incombono.

L'avvio degli Helpdesk nazionali si è verificato entro la prevista data del 1° giugno 2007 ed è obbligatorio per ciascuno Stato membro.

L'Helpdesk dell'Agenzia europea, invece, con sede ad Helsinki gestirà gli aspetti tecnici amministrativi ed operativi del Regolamento in costante intesa e contatto con gli Helpdesk nazionali e con gli uffici della Commissione Europea

Il controllo della corretta applicazione dei compiti e il perseguimento degli obiettivi

affidati all'Helpdesk network (gli Helpdesk nazionali più l'Helpdesk dell' Agenzia europea) è assicurato dal REHCORN (REACH Helpdesk correspondents' network) composto dai punti di contatto di ogni stato membro degli Helpdesk e dal punto di contatto dell' Agenzia europea.

Il Regolamento prevede un sistema di circolazione delle informazioni e di cooperazione tra i singoli Helpdesk nazionali in particolare con quello ECHA in modo da assicurare l'applicazione di orientamenti conformi e prassi pertinenti in materia di sostanze sicure a tutela della salute nell'ambito dei diversi Stati Membri.

L'utente dell'Helpdesk troverà risposta ai quesiti in primo luogo sul sito dell'Helpdesk nazionale; nel caso in cui la risposta non sia già disponibile nel sito, potrà fare apposita richiesta all'Helpdesk nazionale, e nel caso ancora in cui quest'ultimo non possa dare una soluzione facendo ricorso alle risorse già disponibili, lo stesso potrà rivolgersi alle autorità competenti a livello nazionale ed europeo, all'ECHA e alla Commissione europea (DG Impresa).

Per quel che concerne la creazione dell'Helpdesk nazionale l'autorità designata per l'Italia è il Ministero dello Sviluppo Economico.

Il punto di contatto dell'Helpdesk del network REHCORN è individuato presso lo stesso Ministero.

TARIFE DI REGISTRAZIONE

Regolamento (CE) 340/2008 del 16 aprile 2008 della Commissione relativo alle tariffe e agli oneri pagabili all'Agenzia europea per le sostanze chimiche a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GUE L 107 del 17 aprile 2008)

allegato I **SOSTANZE**
art 6 (sostanze come tali o in preparati); art.7 (sostanze in articoli); art. 11 (trasmissione comune di dati)

	normale		medium		small		micro	
	indiv	joint	indiv	joint	indiv	joint	indiv	joint
1-10	1.600	1.200	1.120	840	640	480	160	120
10-100	4.300	3.225	3.010	2.258	1.720	1.290	430	323
100-1000	11.500	8.625	8.050	6.038	4.600	3.450	1.150	863
>1000	31.000	23.250	21.700	16.275	12.400	9.300	3.100	2.325

allegato II **SOSTANZE INTERMEDIE ISOLATE**
art 17 (insito); art 18 (trasportate); art19 (più dichiarazione)

non definito	1.600	1.200	1.120	840	640	480	160	120
--------------	-------	-------	-------	-----	-----	-----	-----	-----

allegato III **MODIFICA FASCIA TONNELLAGGIO**
art 22 (variazioni quantitativi annuali)

da 1-10 a 10-100	2.700	2.025	1.890	1.418	1.080	810	270	203
da 1-10 a 100-1000	9.900	7.425	6.930	5.198	3.960	2.970	990	743
da 1-10 a >1000	29.400	22.050	20.580	15.435	11.760	8.820	2.940	2.205
da 10-100 a 100-1000	7.200	5.400	5.040	3.780	2.880	2.160	720	540
da 10-100 a >1000	26.700	20.025	18.690	14.018	10.680	8.010	2.670	2.003
da 100-1000 a > 1000	19.500	14.625	13.650	10.238	7.800	5.850	1.950	1.463

	normale		medium		small		micro	
	indiv	joint	indiv	joint	indiv	joint	indiv	joint

ALTRI AGGIORNAMENTI

	normale		medium		small		micro	
	indiv	joint	indiv	joint	indiv	joint	indiv	joint
cambio ragione sociale	1.500		1.050		600		150	
modifica accesso info (per elemento)	1.500	1.125	1.050	788	600	450	150	113

allegato IV

art. 10 (informazioni da non rendere disponibili)

	normale		medium		small		micro	
	indiv	joint	indiv	joint	indiv	joint	indiv	joint
grado purezza e/o identità delle impurità/additivi	4.500	3.375	3.150	2.363	1.800	1.350	450	338
fascia tonnellaggio pertinente	1.500	1.125	1.050	788	600	450	150	113
sommario di studio/sommario esauriente di studio	4.500	3.375	3.150	2.363	1.800	1.350	450	338
informazioni nella SDS	3.000	2.250	2.100	1.575	1.200	900	300	225
nome commerciale sostanza	1.500	1.125	1.050	788	600	450	150	113
denomin.IUPAC per sost. pericolose non phase-in	1.500	1.125	1.050	788	600	450	150	113
denomin.IUPAC per sost. pericolose usate come intermedio nell'attività di ricerca scientifica o orientata al processo produttivo	1.500	1.125	1.050	788	600	450	150	113

allegato V **RICERCA & SVILUPPO ORIENTATI a PRODOTTI e PROCESSI**
articolo 9 (esenzione registrazione per PPORD)

	normale		medium		small		micro	
	indiv	joint	indiv	joint	indiv	joint	indiv	joint
notifica	500		350		200		50	
proroga	1000		700		400		100	

allegato VI

AUTORIZZAZIONE

art. 62 (domande di autorizzazione)

	normale	medium	small	micro
base	50.000	40.000	25.000	7.000
supplemento per sostanza	10.000	8.000	5.000	1.500
supplemento per impiego	10.000	8.000	5.000	1.500
supplemento per richiedente: normale	37.500			
media impresa	30.000	30.000		
piccola impresa	18.750	18.750	18.750	
micro impresa	5.625	5.625	5.625	5.625

allegato VII

REVISIONE AUTORIZZAZIONE

art. 61 (revisione della autorizzazioni)

	normale	medium	small	micro
base	50.000	40.000	25.000	7.000
supplemento per sostanza	10.000	8.000	5.000	1.500
supplemento per impiego	10.000	8.000	5.000	1.500
supplemento per richiedente: normale	37.500			
media impresa	30.000	30.000		
piccola impresa	18.750	18.750	18.750	
micro impresa	5.625	5.625	5.625	5.625

allegato VIII

RICORSI

(art. 92 (ricorsi))

	normale	PMI
articolo 9 o 20	2.200	1.800
articolo 27 o 30	4.400	3.600
articolo 51	6.600	5.400

Saranno riviste annualmente tenendo conto del tasso di inflazione europeo dei prezzi al consumo e la prima revisione sarà effettuata entro il 1° giugno 2009.

PEG Partners Expert Group

Le procedure per la consultazione sulle modifiche, revisioni o preparazione ex novo della Guide Tecniche (RIP) prevedono la partecipazione di esperti in grado di affrontare quello specifico tema da tutti i punti di vista tecnici, scientifici, applicativi, tenendo conto di tutte le realtà coinvolte.

Con questa procedura vengono definite le modalità ed i criteri per la scelta e la formazione di un PEG.

selezione e nomina di un membro del PEG

Ogni qualvolta è richiesto l'intervento di un PEG, la Segreteria ECHA definisce il numero e le esperienze necessarie per essere nominati membri dello specifico PEG selezionando da una lista di esperti ricevuta dalla Segreteria ECHA, secondo criteri ben definiti e resi pubblici sul web ECHA

I membri PEG devono avere una provata esperienza nello specifico campo trattato dal Gruppo e vengono invitati alla partecipazione in base alle proposte fatte da:

- 1) istituzioni
 - ECHA e suoi Comitati
 - Commissione Europea
 - Autorità Competenti degli Stati Membri
 - Stati Terzi invitati dal Management Board
- 2) Organizzazioni non istituzionali a struttura europea
 - industria (associazioni dei produttori, distributori, importatori, utilizzatori finali e, specialmente, le PMI)
 - NGO ambientali
 - parti sociali
 - organizzazioni di consumatori
 - NGO per la salute umana

Al fine di disporre del massimo possibile specifico vantaggio tecnico-scientifico, si procede ad un'ulteriore selezione relativamente alle caratteristiche personali, in base ai seguenti criteri:

- esperienza tecnico-scientifica specifica per le finalità dell'intervento
- esperienza tecnico-scientifica o rilevante esperienza nel campo dell'organizzazione rappresentata
- esperienza specifica acquisita in analoghi casi
- armonizzazione tra conoscenze tecnico-scientifiche ed esperienze pratiche del settore
- bilanciamento tra esperti nominati dalle Autorità Competenti degli Stati Membri e dalle organizzazioni degli stakeholder

procedura operativa

- si prevedono riunioni organizzate esclusivamente in caso di necessità e, generalmente, a Helsinki
- la Segreteria ECHA preparerà una prima bozza dell'emendamento, revisione o nuova stesura come base di lavoro per i componenti del PEG
- la Segreteria ECHA invierà, ai partecipanti prescelti, invito formale alla partecipazione e la bozza iniziale, di cui sopra, richiedendo commenti scritti entro una certa data
- tutte le risposte verranno verbalizzate
- la Segreteria ECHA procederà quindi all'analisi dei commenti e deciderà se è necessario organizzare una riunione per il completamento del lavoro; in tal caso la riunione sarà presieduta da un rappresentante ECHA che provvederà anche alla verbalizzazione; se, invece, non è necessaria alcuna riunione, la Segreteria ECHA preparerà un testo consolidato che circolerà a tutti i membri per la loro approvazione scritta
- in caso di mancata unanimità, sarà valido il parere della maggioranza: tutte le questioni irrisolte o rimaste aperte saranno chiaramente documentate precisando i pareri espressi da maggioranza e minoranza

FAQ

Frequently Asked Questions

Per rendere più facile l'interpretazione dei testi, ECHA ha predisposto una serie di documenti denominati FAQ (domande più frequenti) relativamente ai vari aspetti del Regolamento.

Finora sono stati resi pubblici sul sito ECHA i seguenti documenti che vengono regolarmente aggiornati a seconda delle variazioni apportate ai testi legislativi di riferimento:

FAQ on REACH by industry

sono di natura generale e coprono tutti gli aspetti del REACH ; sono state frequentemente aggiornate.

REACH Preregistration

di natura tecnica per facilitare l'immissione dei dati nel sistema informatico REACH-IT ed anche informazioni sulle varie situazioni riscontrabili anche dopo il termine fissato per la preregistrazione (1° dicembre 2008).

REACH-IT FAQ

dettagli sul problema della fatturazione e dei pagamenti tramite REACH-IT e dei problemi tecnici che si potrebbero incontrare nell'uso di detto fondamentale programma.

FAQ for the registration of previously notified substances

indica le modalità ed i tempi per richiedere il numero di registrazione per le sostanze notificate e per il trasferimento delle informazioni in IUCLID 5.

FAQ on inquiry

modalità per presentare domande di informazione all'ECHA.

FAQ on the European Chemicals Agency (ECHA)

informazione su struttura, ruoli, funzionamento dell'Agenzia.

SITO WEB ECHA

L'indirizzo del sito ECHA è:

http://echa.europa.eu/home_it.asp

Nel programma di comunicazione di ECHA si esplicita che Internet sarà il principale, più importante e più usato mezzo che verrà utilizzato per realizzare il progetto di un'attività "paper free"

I target a cui si rivolge sono: industrie ed importatori UE; università e istituti di ricerca, Stati Membri; altre Istituzioni UE; parti terze (organizzazioni non-governative: ambientali, dei consumatori, animalisti); sindacati; paesi terzi; media e pubblico in generale

Non viene usato solo come canale d'informazione e comunicazione ma anche per scaricare i programmi informatici (gratuitamente); per fornire dettagliate istruzioni sulle modalità da seguire per implementare tutti gli adempimenti previsti dal REACH; per pubblicare le liste delle sostanze preregistrate; per la raccolta di dati, commenti, informazioni da parte di tutte le persone, enti associazioni che ne dispongano per specifiche sostanze.

Sul sito si trovano tutte le Guide Tecniche, le normative, le varie FAQ (Frequently Asked Questions) come pure i verbali delle riunioni dei vari Comitati oltre che la descrizione dell'organizzazione dell'Agenzia e dei codici e delle procedure in essere che regolamentano il funzionamento della stessa.

E' un vero e proprio archivio, che viene regolarmente e tempestivamente aggiornato, dove è possibile trovare quanto necessita per essere informati e guidati nell'espletamento degli adempimenti previsti dal REACH,

Attualmente una consistente parte dei documenti è disponibile solamente in lingua inglese (che è quella ufficiale di riferimento) ma il lavoro di traduzione nelle varie lingue sta procedendo regolarmente per cui, nel tempo, si potranno trovare sempre più parti tradotte anche nella nostra lingua.

**STRUTTURA ORGANIZZATIVA
UNIONE EUROPEA**

69

ECHA EUROPEAN CHEMICAL AGENCY

L'attuazione pratica del Regolamento REACH ha richiesto la creazione di un'Agenzia al fine di rendere concretamente realizzabile quanto previsto da questo ambizioso e complesso progetto.

E' stato deciso di localizzarla a Helsinki dove è entrata in funzione il 1° giugno 2006; si prevede che, a pieno regime, sia composta da uno staff di circa 400 persone. Suo compito primario è quello di governare il processo di Registrazione per l'espletamento del quale ECHA è stata organizzata per

- gestire ed attuare gli aspetti tecnici, scientifici ed amministrativi del sistema REACH
- attuare la valutazione dei dossier
- coordinare il processo di valutazione delle sostanze, prendendo la maggior parte delle decisioni risultanti da tali valutazioni
- provvedere a fornire il parere degli esperti alla Commissione in tema di sostanze da proporre per l'Autorizzazione e la Restrizione
- armonizzare ed arrivare ad un consenso comune nel caso di pareri discordanti tra le Autorità Competenti degli Stati Membri responsabili dell'implementazione del REACH
- ricevere le richieste per l'esenzione dalla Registrazione delle sostanze PPORD (Product and Process Oriented Research and Development) e facilitare lo scambio di informazioni relative ai test su animali
- favorire e facilitare la formazione dei SIEF (Substance Information Exchange Forum)
- creare e mantenere un database elettronico di un "Classification and Labelling Inventory"
- elaborare e fornire specifiche Linee Guida Tecniche (RIP) per facilitare l'applicazione del REACH nei suoi vari aspetti sia per l'industria che per le Autorità Competenti degli Stati Membri
- favorire, coordinare ed armonizzare gli Help Desk nazionali e quello ECHA
- fornire un'ampia, aperta e completa informazione a tutti gli stakeholder, incluso il pubblico in generale, utilizzando prevalentemente il suo sito web

POLITICA di APERTURA ed IMPEGNO

Per realizzare i principi fondanti di TRASPARENZA, EFFICIENZA ed INDIPENDENZA, ECHA vuol sviluppare efficaci canali di comunicazione, dialogo ed impegno con i suoi stakeholder.

ECHA intende comportarsi sempre in modo aperto coinvolgendo le organizzazioni degli stakeholder (gruppi di interesse) anche nelle attività dei Comitati e del Forum, secondo precise modalità tali da garantire la partecipazione di tutti i gruppi d'interesse (eventualmente anche con partecipazioni a rotazione).

Per poter partecipare le organizzazioni devono rispettare i seguenti criteri:

- svolgere attività in Europa ed a livello europeo
- rappresentare membri provenienti dalla maggior parte degli Stati Membri
- avere legittimi interessi nelle aree di competenza ECHA
- essere rappresentativi nel campo di loro competenza.

Nei processi di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione vengono definiti gli specifici argomenti per i quali è richiesto il coinvolgimento degli stakeholder che verranno anche consultati regolarmente su argomenti tecnici e scientifici e nell'aggiornamento delle Guide Tecniche.

ECHA, inoltre, si dichiara disponibile a ricevere visitatori, fare presentazioni in eventi promossi dalle organizzazioni, a continuare a sviluppare il suo sito web non solo per i registranti ma anche per tutto il pubblico in generale.

Infine, ECHA si propone di organizzare regolarmente riunioni con gli stakeholder, eventi questi che possono rappresentare canali di comunicazione tra le parti interessate.

STRUTTURA ORGANIZZATIVA dell'ECHA

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche è composta da:

- **un consiglio d'amministrazione**, che adotta il piano finanziario, il programma di lavoro, la relazione annuale;

- **un direttore esecutivo**, rappresentante legale dell'Agenzia, responsabile della gestione ed amministrazione corrente dell'Agenzia anche sul piano finanziario; risponde inoltre al consiglio d'amministrazione;
- **un segretariato**, che assiste i comitati e il forum, si occupa delle procedure di registrazione e valutazione e provvede a elaborare orientamenti, aggiornare le banche dati e fornire informazioni;
- **un comitato degli Stati membri**, che risolve le divergenze d'opinione in merito ai progetti di decisione dell'Agenzia o degli Stati membri e presenta proposte per l'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti;
- **un comitato di valutazione dei rischi**, che elabora pareri sulla valutazione, sulle domande di autorizzazione, sulle proposte di restrizione, sulla classificazione ed etichettatura;
- **un comitato di analisi socio-economica**, che elabora pareri sulle domande di autorizzazione, sulle proposte di restrizione e sulle questioni relative all'impatto socio-economico degli interventi legislativi proposti;
- **un forum** per le questioni relative all'applicazione della normativa, incaricato di coordinare una rete delle autorità nazionali competenti in materia;
- **una commissione di ricorso**, che si pronuncia sui ricorsi avverso le decisioni dell'Agenzia.

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE (Management Board)

Composizione

- **è formato da:**
 - 1 membro votante per ogni Stato Membro designato dal Consiglio
 - 2 membri votanti designati dal Parlamento Europeo
 - 3 membri votanti e 3 membri non-votanti designati dalla Commissione Europea
 - 1 osservatore per ciascun Stato Membro EEA-EFTA.

La durata dell'incarico è di 4 anni, rinnovabile una sola volta.

Tra i membri votanti viene eletto un Presidente ed un vice-Presidente
La loro durata è di 2 anni, rinnovabile una sola volta.

Riunioni

- **frequenza**

Si terranno almeno due volte all'anno

Oltre ai membri vi partecipano, senza diritto di voto, anche il Direttore Esecutivo ed i Presidenti dei Comitati e del Forum.

- **quorum**

Le riunioni sono valide con una presenza di minimo due/terzi, raggiungibile anche con le deleghe

- **votazioni**

Devono raggiungere una maggioranza minima di due/terzi

Le deleghe sono ammesse fino ad un massimo di due per membro

- **dichiarazioni**

I membri sono tenuti a sottoscrivere annualmente :

1. una dichiarazione con cui confermano il loro impegno ad assolvere i compiti previsti dal loro incarico
2. una "dichiarazione d'interessi" con la quale confermano di non avere interessi che possano pregiudicare la loro indipendenza di giudizio; tale dichiarazione verrà richiesta anche ad ogni riunione; se si dovesse riscontrare che detto interesse sussiste per un dato punto all'ordine del giorno, il dichiarante non parteciperà alla votazione relativa al suddetto punto. Queste dichiarazioni saranno reiterate annualmente e rese disponibili al pubblico

- **confidenzialità**

I membri sono vincolati alla segretezza dei dati sensibili di cui sono venuti a conoscenza; tale vincolo sarà vigente anche alla cessazione dell'incarico.

COMMISSIONE di RICORSO (BOARD of APPEAL)

E' l'organismo incaricato di rivedere e prendere decisioni sugli appelli presentati contro le decisioni dell'Agenzia.

E' composta da un Presidente e da due membri nominati dal Management Board, scelti da un elenco proposto dalla Commissione.

Vengono scelti sulla base dell'esperienza e delle competenze acquisite nel settore della sicurezza delle sostanze chimiche, delle scienze naturali o delle procedure regolamentari e giudiziarie, da un elenco di candidati qualificati adottato dalla Commissione.

Su raccomandazione del Direttore Esecutivo, il consiglio di amministrazione può nominare altri membri con i relativi supplenti.

Il presidente ed i membri hanno pari diritto di voto.

Il mandato dei membri, del presidente e dei supplenti è di cinque anni e può essere rinnovato una sola volta. I membri sono indipendenti e le loro decisioni devono essere autonome e svincolate da ogni pressione esterna. Essi non possono esercitare altre funzioni in seno all'Agenzia; inoltre, non possono prendere parte ad un procedimento d'impugnazione nel caso avessero qualche interesse personale nel medesimo o lo avessero avuto nel passato.

Il ricorso, debitamente motivato, è presentato per iscritto all'Agenzia entro tre mesi dalla notifica della decisione alla persona interessata o, in mancanza di notifica, entro tre mesi dal giorno in cui la persona interessata è venuta a conoscenza della decisione.

Se il ricorso viene considerato ricevibile e fondato, la decisione presa può essere rettificata entro 30 giorni dalla data di presentazione del ricorso oppure il ricorso è trasmesso alla commissione di ricorso affinché questa ne esamini la motivazione. Nel corso del procedimento di impugnazione le parti hanno il diritto di presentare oralmente le loro osservazioni.

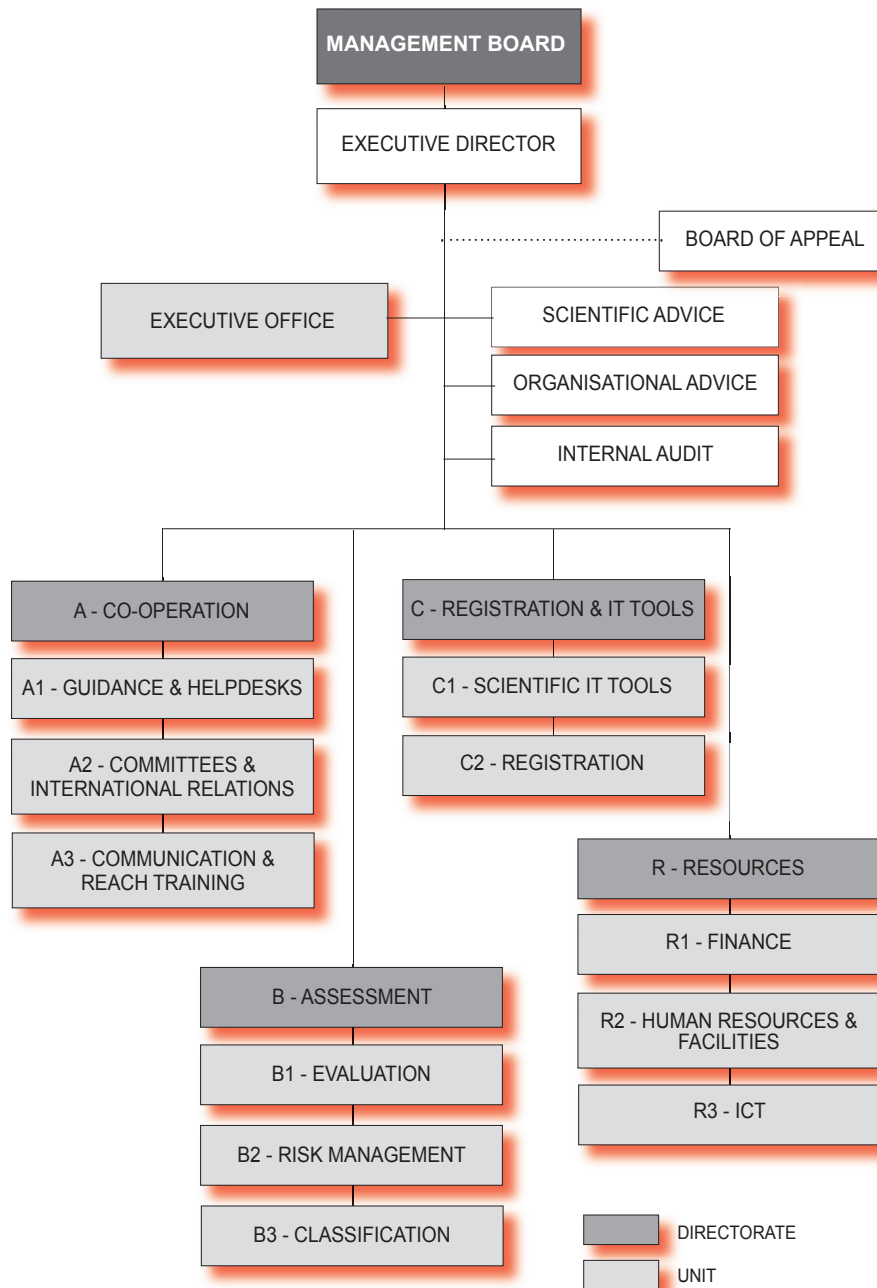
La commissione di ricorso può esercitare ogni funzione che rientra nell'ambito di competenza dell'Agenzia o deferire il caso all'organo dell'Agenzia competente per proseguire l'azione.

Le decisioni dell'Agenzia contro le quali si può presentare ricorso possono riguardare, tra l'altro:

- esenzione dell'obbligo della registrazione per le sostanze PPORD
- rigetto di una registrazione
- condivisione dei dati disponibili nel caso di sostanza registrata
- condivisione dei dati relativi ai test
- esame di proposte di test
- controllo della conformità della registrazione
- valutazione di sostanze

ORGANISATION CHART

FEBRUARY 2009



ECHA CODICI E PROCEDURE

PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (Standard Operating Procedures)

In considerazione del fatto che le procedure REACH sono complesse, che spesso coinvolgono varie parti dell'organizzazione e che l'operato dell'Agenzia dev'essere trasparente e garantire un trattamento uniforme per tutti i registranti, è risultato utile ed indispensabile istituire un Sistema Qualità, basato sullo standard ISO 9001:2000, ed elaborare delle Procedure Operative Standard.

A tal fine viene costituito un Comitato Esecutivo formato da rappresentanti di tutte le Direzioni, dalla funzione "Quality Control" e dal Legal team con il compito di preparare un progetto organico e funzionale basato su un numero minimo di procedure, evitando duplicazioni ed eventuali rischi di inconsistenza.

Le procedure operative standard saranno formate da istruzioni scritte in modo da uniformare l'esecuzione degli specifici processi di natura ripetitiva e tali da poter essere standardizzati.

Sono inoltre importanti e necessarie per assicurare la conformità alle politiche organizzative e normative come pure per la formazione del personale e la gestione dei carichi di lavoro.

Osservanza legislativa: le procedure dovranno essere sottoposte anche all'esame ed all'approvazione dei servizi legali in modo da garantire che la loro implementazione non possa essere soggetta a contestazioni di natura legale.

Come già espresso in precedenza, la politica ECHA per la comunicazione prevede la massima trasparenza e pertanto anche le procedure rilevanti saranno rese accessibili al pubblico sul sito web dell'ECHA a dimostrazione anche dell'imparzialità di trattamento di tutti i registranti.

Preparazione delle Procedure Operative (PO)

formato	dev'essere comune per tutte le procedure operative
preparazione	fatta a cura del personale direttamente coinvolto con linguaggio semplice e comprensibile da tutti
test	la PO dev'essere sottoposta per l'esame a due differenti persone che non hanno partecipato alla sua formulazione
legale	il controllo delle conformità sugli aspetti legali sarà eseguita dall'ECHA Legal team
approvazione	la conformità della PO al Sistema Qualità sarà fatta dal Quality policy team

pubblicazione dovrà essere resa pubblica sul sito ECHA a meno che non sia vincolata da specifica restrizione
revisione sarà soggetta a revisione periodica, aggiornata e modificata, qualora necessario

CODICE di CORRETTO COMPORTAMENTO AMMINISTRATIVO dello STAFF ECHA (Code of good administrative behaviour for the staff of ECHA)

Sulla scorta dei concetti espressi in varie occasioni da parte dell'UE relativamente ad una amministrazione aperta e quanto più vicina possibile al cittadino, ECHA ha adottato un codice di comportamento nei rapporti con il pubblico che si riassume come segue:

personale coinvolto:

è considerato non solo quello in forza all'Agenzia ma anche quello che, pur appartenendo ad altre organizzazioni, lavora in seno all'Agenzia

osservanza della legislazione:

lo staff deve essere sicuro che le decisioni prese siano conformi nella forma e nei contenuti ai cogenti diritti delle persone o delle organizzazioni

discriminazione:

deve essere assicurato il principio di equità di trattamento alle richieste del pubblico; non è ammessa alcuna discriminazione basata su nazionalità, sesso, origine etnica o razziale, religione o credenza, disabilità, età o orientamento sessuale

proporzionalità:

nel prendere le decisioni lo staff dell'Agenzia deve essere sicuro che le misure prese siano proporzionali agli obiettivi ed agli scopi fissati: un equo bilanciamento tra gli interessi privati delle persone in rapporto a quelli del pubblico in generale

abuso di potere:

i poteri devono essere esercitati esclusivamente per gli scopi per i quali sono stati conferiti;

imparzialità ed indipendenza:

lo staff si deve astenere da qualsiasi azione arbitraria e da ogni trattamento preferenziale in qualsiasi circostanza; non dev'essere influenzato per qualsiasi motivo, incluse pressioni di natura politica o di interesse personale

obiettività:

nelle decisioni devono essere presi in considerazione tutti i fattori rilevanti assegnando ad essi lo specifico peso

aspettative legittime e coerenza:

lo staff si deve comportare nell'adempimento dei propri compiti in maniera coerente a soddisfare le legittime e ragionevoli aspettative del pubblico

correttezza:

il comportamento da seguire dev'essere leale e ragionevole

cortesìa:

nei contatti con l'esterno il personale deve comportarsi in modo da essere quanto più possibile di aiuto pur nel rispetto delle regole governanti l'Agenzia; nel caso in cui il membro dello staff contattato non sia responsabile del problema presentato, dovrà indirizzare il richiedente all'unità dell'Agenzia responsabile

risposta alle lettere:

dev'essere fatta, ove non diversamente concordato, nella lingua ufficiale della Comunità con la quale è stata scritta detta lettera

conferma di ricevuta ed indicazione della persona di competenza:

la ricevuta della lettera dev'essere mandata entro 15 giorni (lavorativi) dalla data di ricevimento, a meno che nel medesimo periodo non sia stato possibile dare una risposta alla stessa; nella conferma devono essere specificate tutte le informazioni relative alla persona/servizio che segue la pratica

obbligo di trasferimento all'ufficio competente:

in caso di ricezione del messaggio da parte di un servizio non competente, questi deve inviarlo senza indugio a quello di competenza; comunicazione dev'essere fatta al mittente circa il servizio che seguirà effettivamente la pratica

ascolto di tutti gli interessati:

come previsto dalla legislazione, lo staff deve assicurare che sia data a tutti l'opportunità di fare in modo che i loro punti di vista siano conosciuti

tempi di risposta ragionevoli:

una risposta dev'essere data entro due mesi dal ricevimento della lettera; se tale limite di tempo si rivelasse insufficiente in relazione alla complessità del problema, si deve darne comunicazione al mittente quanto prima possibile; la risposta definitiva dev'essere poi notificata nel minor tempo possibile

impegno ad illustrare le ragioni delle decisioni:

quando viene presa una decisione negativa è necessario spiegare le ragioni che hanno condotto a tale risoluzione; nel caso in cui siano implicati molti soggetti, verrà inviata una risposta standard; il personale è tenuto a fornire gli ulteriori chiarimenti richiesti a quanti ne facciano esplicita richiesta

indicazione di diritto di appello:

quando previsto dalla legge comunitaria ed in caso di risposta negativa, si deve comunicare la possibilità di ricorso, indicando i possibili rimedi, l'ente a cui fare ricorso ed i limiti di tempo previsti

notifica della decisione:

si deve assicurare che ogni decisione sia notificata per iscritto non appena presa; lo staff si asterrà dal comunicarla a terzi fino a che le persone interessate non siano state informate

protezione dei dati:

lo staff si deve attenere al Regolamento (EC) 45/2001 relativo alla protezione dei dati personali

richieste di informazione:

le comunicazioni al pubblico devono essere chiare e comprensibili; se la richiesta d'informazione è troppo complessa o richiede una elaborazione molto complicata della risposta si deve richiedere domanda scritta; in base al concetto della discrezionalità, nel caso in cui si possa aderire alla richiesta d'informazione, si deve comunicare al richiedente le ragioni del rifiuto; nel caso in cui il ricevente la richiesta non fosse la persona responsabile in materia, questi deve indirizzare il richiedente alla persona in carica per lo specifico problema

richiesta di accesso ai documenti:

lo staff deve rendere possibile l'accesso ai documenti secondo quanto previsto dal Regolamento

tenuta di adeguata registrazione:

dev'essere tenuta una appropriata registrazione della posta in arrivo e in partenza, dei documenti ricevuti e delle azioni prese

diritto di reclamo:

il pubblico può presentare un reclamo nel caso ritenga che siano stati infranti i principi espressi in questo Codice di condotta; il Direttore coinvolto deve rispondere per iscritto entro due mesi.

**ECHA – STRATEGIA della COMUNICAZIONE
(Communication strategy)**

E' stato dichiarato innanzitutto che :
la comunicazione è considerata l' elemento cardine delle attività dell'ECHA ed è concepita come elemento di interazione tra tutti gli interlocutori esterni e l'Agenzia.

Lo scopo primo della strategia della comunicazione è quello di assicurare che il ruolo dell'Agenzia, i suoi valori ed i suoi compiti siano resi chiaramente noti e che le attività della comunicazione coprano adeguatamente ed esaustivamente tutti gli obiettivi operativi.

La comunicazione in ambito ECHA non è intesa come un servizio in una sola direzione ma deve rappresentare un canale di interazione tra tutti i vari partecipanti esterni ed anche come flusso di informazione e dialogo all'interno della stessa Agenzia.

Si prevede, quando possibile, di porre obiettivi misurabili in modo da poter valutare l'effetto e l'efficienza delle azioni intraprese.

L'ECHA con la propria strategia comunicativa si sforzerà al massimo per programmare una comunicazione *pro-attiva*, rendendo disponibili le informazioni in anticipo sugli eventi più importanti e sulle scadenze.

Deve, inoltre, consentire di rispondere efficacemente alle domande di informazione, alle richieste di interventi e di relazioni da parte dei media.

I valori base che si attende vengano rispettati dall'Agenzia sono: *efficienza, imparzialità, trasparenza* che sono essenziali per creare fiducia e credibilità all'operato dell'Agenzia in tutti i settori: la comunicazione deve far conoscere ed emergere l'esistenza e l'osservanza di questi valori.

Comunicazione esterna

Le prime finalità sono quelle di creare

- la consapevolezza dei problemi e degli obiettivi da raggiungere,
- la conoscenza dei modi e dei mezzi per implementare il Regolamento;
- le competenze con strumenti di aiuto per chi è coinvolto (Guide, IT, ...)
- un'immagine positiva per le finalità del lavoro svolto

I TARGET a cui si rivolge sono:

industrie ed importatori UE; università e istituti di ricerca, Stati Membri; altre Istituzioni UE; parti terze (Organizzazioni non-governative: ambientali, dei consumatori, animalisti/sindacati); paesi terzi; media e pubblico in generale.

La comunicazione dev'essere accurata, consistente, completa, tempestiva, efficiente, imparziale, trasparente, dinamica.

CANALI di COMUNICAZIONE

verranno usati vari canali di comunicazione in funzione del messaggio da inviare e del target a cui sono destinati.

Internet sarà il principale, più importante e più usato mezzo di comunicazione.

Quali STRUMENTI di COMUNICAZIONE sono previsti:

in particolare il website ECHA ma anche pubblicazioni; comunicati stampa; Domande/Risposte, brochure e rapporti tecnici per le autorità e l'industria.

Sono stati inoltre individuati i messaggi chiave e le modalità di proporli mentre invece, per il problema delle lingue (sono ben 22), verranno tradotti solamente messaggi destinati ad un pubblico più vasto ed i documenti di natura più generale, mentre quelli altamente tecnici e scientifici saranno presentati solo in inglese in quanto vengono usati quasi esclusivamente da esperti ed, oltretutto, sono di difficile traduzione.

Comunicazione interna

Particolare attenzione è stata rivolta anche alla comunicazione interna che è stata concepita come scambio d'informazioni sia orizzontale che verticale (bottom-up e top-down).

Riguarda prevalentemente i lavori dei Comitati e del Board (preparazione delle riunioni, verbali, diffusione delle decisioni), ma anche nei confronti dello staff per informarlo sulle politiche organizzative, gli obiettivi e le decisioni manageriali in modo da renderlo sensibile, impegnato e coinvolto nell'attività svolta.

**IMPEGNO PRO-ATTIVO con gli STAKEHOLDER ECHA
(Proactive engagement with all ECHA stakeholder)**

In base ai principi fondatori di trasparenza, efficienza ed indipendenza dell'ECHA,

questa intende sviluppare un efficiente canale di comunicazione, dialogo e impegno con i suoi stakeholder il cui coinvolgimento include la partecipazione ai lavori dei Comitati e del Forum.

Le organizzazioni invitate alla partecipazione devono rispettare i seguenti criteri:

- operare a livello EU
- avere membri provenienti da tutti o dai maggiori Stati Membri UE
- avere legittimi interessi nell'area di pertinenza dell'ECHA
- essere rappresentativi nell'area di loro competenza.

La partecipazione potrà avvenire solo in base ad un formale invito da parte del Board, dei Comitati o del Forum e, per consentire una maggiore e bilanciata presenza, potrà essere anche a rotazione.

Data la natura tecnica dei Comitati, i rappresentanti degli stakeholder dovranno avere una formazione tecnica o scientifica e, a garanzia della confidenzialità, saranno tenuti a firmare una dichiarazione di riservatezza; per gli stessi motivi potranno essere richiesti di non partecipare ad una determinata riunione o a parte di una stessa riunione.

Si ritiene preferibile la partecipazione di una sola persona per organizzazione con la possibilità, però, di portare esperti relativi a punti specifici dell'agenda; il rappresentante designato dovrà garantire la sua regolare partecipazione alle riunioni.

Nel Regolamento sono previste le occasioni nelle quali ECHA deve informare e coinvolgere gli stakeholder, che dovranno essere regolarmente consultati anche sugli aspetti scientifici e tecnici come pure nell'aggiornamento dei documenti guida.

Gli stakeholder possono presentare loro documenti, previa autorizzazione, del contenuto dei quali saranno tenuti i soli responsabili.

Inoltre, ECHA organizzerà regolari riunioni degli stakeholder che rappresenteranno uno dei canali della comunicazione a due vie tra l'Agenzia e le parti interessate.

**CODICE di CONDOTTA degli OSSERVATORI delle ORGANIZZAZIONI
degli STAKEHOLDER alle RIUNIONI ECHA
(Code of conduct for observers from stakeholder organisations at ECHA)**

ECHA favorisce la presenza di osservatori delle organizzazioni stakeholder alle riunioni dei Comitati, Forum ed altre occasioni appropriate.

Le finalità della loro ammissione ai lavori sono così state definite:

- a) aiutare a creare un rapporto di fiducia, credibilità e confidenza sulle attività dell'ECHA così contribuendo alla realizzazione dei concetti trasparenza ed apertura
- b) beneficiare delle specifiche conoscenze scientifiche e tecniche degli stakeholder assicurando così il raggiungimento di conclusioni di alto valore scientifico
- c) quando appropriato, beneficiare della conoscenza degli interessi, suggerimenti e punti di vista dei differenti stakeholder assicurando così conclusioni ben bilanciate, informate ed accettate
- d) contribuire alla comunicazione tra ECHA ed i suoi organi e le varie organizzazioni degli stakeholder, nel pieno rispetto della protezione dei dati confidenziali

Alla luce di quanto sopra esposto, il ruolo degli osservatori si prevede a doppio senso:

- a) fornire, a richiesta, contributi tecnici e scientifici basati sulle specifiche esperienze e conoscenze del gruppo interessato
- b) contribuire all'appropriato flusso di informazioni da ECHA ed i suoi organi agli stakeholder.

ACCESSO PUBBLICO ai DOCUMENTI (Rules on access to documents)

ECHA ha regolamentato una procedura per l'accesso del pubblico ai documenti in suo possesso che è stata approvata dal Management Board.

Tale procedura tiene in considerazione uno dei principi base dell'Agenzia che è quello della "trasparenza" come pure della protezione delle informazioni commercialmente sensibili in suo possesso.

La procedura per la visione dei documenti, sia per quelli elaborati dalla stessa che per quelli ricevuti da terzi, prevede:

- Invio della richiesta all'Agenzia via sito web ECHA, posta elettronica, posta, fax.
- Non appena la richiesta è stata accettata, viene inviata conferma, come pure viene comunicato il rifiuto totale o parziale.

Particolare attenzione nella procedura viene dedicata ai documenti preparati da terzi e non dalle strutture ECHA.

Per consentire e facilitare l'effettivo accesso ai documenti l'Agenzia preparerà un "registro dei documenti" che conterrà: titolo; lingua; autore; data di elaborazione/adozione; numero di riferimento; altri riferimenti utili:

I documenti regolarmente accessibili al pubblico sono:

- a) procedure generali; programmi di lavoro annuali o pluriennali; rapporti generali dell'Agenzia
- b) procedure; verbali finali e decisioni finali dei Comitati e del Forum nelle versioni non-confidenziali

I documenti che possono essere richiesti sono:

- a) documenti adottati dal Management Board e decisioni del Board of Appeal nelle versioni non-confidenziali
- b) documenti preparati da terzi già resi pubblici o con il consenso dell'autore
- c) documenti già resi noti a seguito di una richiesta precedente.

COMITATI

Nell'organizzazione dell'ECHA è stato previsto per consentire il suo puntuale funzionamento, un certo numero di Comitati e, più precisamente:

- 1) **Comitato degli Stati Membri (Member State Committee – MSC)**
 - armonizza possibili differenze di opinione riguardo alle bozze di decisioni in merito alle valutazioni proposte dall'Agenzia o dagli Stati Membri e avanza proposte relativamente all'identificazione delle sostanze SVHC (sostanze estremamente preoccupanti)
- 2) **Comitato Valutazione del Rischio (Risk Assessment Committee – RAC)**
 - predispone pareri per le richieste di invio ad Autorizzazione, per formulare proposte di Restrizione e relativamente alla classificazione ed etichettatura
- 3) **Socio-Economic Analysis Committee (SEAC)**
 - predispone pareri per le richieste d'invio ad Autorizzazione, per formulare proposte di Restrizione ed all'impatto socio-economico derivante da possibili azioni legislative
- 4) **Forum**
 - coordina una rete di rappresentanti delle Autorità Competenti degli Stati Membri responsabili dell'implementazione del Regolamento

REGOLE GENERALI

Sono stati definiti esattamente i termini con cui tali Comitati si formano e operano con particolare riguardo alla indipendenza di giudizio da parte dei partecipanti a cui si chiede, annualmente e pubblicamente, dichiarazione scritta di non avere interessi personali con gli argomenti che vengono trattati nello specifico Comitato.

Membri

La durata dell'incarico è di tre anni, rinnovabile.

Il presidente del Comitato è nominato dal Direttore Esecutivo (DE) ed è un dipendente dell'Agenzia.

Le riunioni del Comitato e dei Gruppi di Lavoro sono aperte anche a consulenti, esperti ed osservatori.

Vi possono partecipare anche il DE e suoi rappresentanti, rappresentanti della Commissione, di paesi terzi ed organizzazioni internazionali, su invito del Management Board e del Comitato.

Indipendenza

I membri devono firmare una dichiarazione con la quale assicurano di dedicare il massimo impegno nell'adempimento degli incarichi loro assegnati ed una "dichiarazione d'interesse" con la quale confermano di non avere interessi personali che possano essere configurati come pregiudiziali per l'indipendenza dei membri stessi.

Devono essere fatte annualmente per iscritto e vengono inserite sul web ECHA. Tutti i partecipanti, ad ogni riunione, devono dichiarare di non avere alcun interesse correlato agli argomenti inseriti nell'agenda.

I membri che lavorano come consulenti presso l'industria, le università,.....devono recedere dall'incarico.

Confidenzialità

Tutti i componenti di un Comitato sono tenuti alla massima riservatezza relativamente ai dati di cui vengono a conoscenza e sono tenuti a firmare una "dichiarazione di confidenzialità" secondo le modalità previste dall'Agenzia.

Trasparenza

Sul sito ECHA devono essere rese disponibili le seguenti informazioni:

- procedure
- verbali definitivi delle riunioni
- agenda provvisoria
- nome dei membri e loro conciso Curriculum Vitae
- dichiarazioni d'interesse annuali dei singoli componenti

COMITATO degli STATI MEMBRI

Responsabilità

risolvere potenziali divergenze di parere su bozze di decisioni proposte dall'Agen-

zia o dagli Stati Membri (v. tit VI) e proposte per l'identificazione delle sostanze VHC da sottoporre alla procedura di Autorizzazione

Compiti

- risolvere potenziali divergenze di opinioni sulle bozze di decisioni proposte dall'Agenzia o dagli Stati Membri in merito alla valutazione di dossier o sostanze (tit VI)
- risolvere potenziali divergenze di opinioni per l'identificazione di sostanze VHC da sottoporre alla procedura di Autorizzazione
- fornire pareri sulle bozze di raccomandazione sulle priorità delle sostanze da includere nell'Allegato XIV (lista delle sostanze da sottoporre all'Autorizzazione)
- fornire un parere sulla bozza del piano di azione della Comunità per le sostanze che costituiscono un rischio per la salute umana o l'ambiente ed eventuali proposte di ulteriori aggiunte
- ricercare un accordo nel caso in cui due o più Stati Membri esprimono interesse per procedere alla valutazione della medesima sostanza.

COMITATO VALUTAZIONE dei RISCHI

Responsabilità

preparazione del parere dell'Agenzia su valutazioni, proposte per l'Autorizzazione, proposte per la Restrizione, proposte per la classificazione e l'etichettatura ed ogni altro problema che potrebbe emergere dall'applicazione del Regolamento in relazione ai rischi per la salute umana o l'ambiente.

Compiti

- vedi titoli VI-XI
- su richiesta del Direttore Esecutivo, fornire il supporto tecnico e scientifico per il miglioramento della collaborazione tra la Commissione, gli Stati Membri, le organizzazioni internazionali e gli Stati terzi in merito agli aspetti scientifici e tecnici relativi alla sicurezza delle sostanze

- fornire un'attiva partecipazione nell'assistenza tecnica, nelle attività di promozione delle conoscenze tecniche per un responsabile ed adeguato controllo delle sostanze chimiche nei paesi in via di sviluppo
- su richiesta del Direttore Esecutivo, formulare pareri su ogni possibile aspetto riguardante la sicurezza delle sostanze come tali, in preparati o in articoli.

COMITATO di ANALISI SOCIO-ECONOMICA

Responsabilità

esprimere pareri sulla valutazione, sulle domande di autorizzazione, sulle proposte di restrizione e sulle questioni relative all'impatto socio-economico degli interventi legislativi: importante ruolo nelle decisioni che l'Agenzia è chiamata a prendere.

Compiti

- valutare i fattori socio-economici e la disponibilità di adeguate alternative tecnicamente fattibili associate all'uso di una sostanza quando ne viene richiesta l'autorizzazione
- prendere anche in considerazione e valutare gli eventuali contributi di parte terza connessi alla richiesta di autorizzazione
- valutare le restrizioni proposte da uno Stato Membro o da ECHA ed il loro impatto socio-economico
- prendere anche in considerazione e valutare i commenti e le analisi socio-economiche presentate dalle parti interessate

Gli Stati Membri sono chiamati a dare supporto ai membri del Comitato fornendo adeguate risorse scientifiche e tecniche; gli stakeholder possono essere invitati alle riunioni come osservatori, quando ciò sia ritenuto necessario e su invito dei membri del Comitato o del Management Board.

ECHA – ENFORCEMENT FORUM

L'implementazione del REACH, che è di competenza di ogni singolo Stato, dev'essere coordinata per assicurare l'appropriato funzionamento del Regolamento. Il FORUM ha un ruolo critico in tale coordinamento per l'armonizzazione degli sforzi e la promozione delle migliori pratiche

Il *"Forum of exchange of information on enforcement"*, è un network delle Autorità Competenti degli Stati Membri (SM) responsabili dell'attuazione della Regolamentazione REACH; è composto da 27 rappresentanti degli Stati Membri, uno per SM per un periodo di tre anni; è previsto si riunisca due volte/ anno. E' prevista inoltre la possibilità di nominare altri membri, fino ad un massimo di cinque, ed anche la partecipazione di osservatori esterni.

I compiti del Forum consistono in:

- armonizzazione dell'implementazione del REACH in tutta la Comunità
- diffusione delle buone pratiche
- evidenziazione dei problemi dell'implementazione
- progetti d'ispezione
- identificazione delle strategie d'implementazione
- sviluppo dei metodi di lavoro e degli strumenti relativi
- coordinamento dello scambio degli ispettori

Il Forum ha stabilito la formazione di tre gruppi di lavoro:

- Programma 2008-2010 dei lavori
- Informazioni necessarie alle autorità preposte all'implementazione
- Implementazione delle restrizioni

AUTORITA' COMPETENTI NAZIONALI

PAESE

AUTORITÀ COMPETENTE PER IL REACH

AUSTRIA	AT	Chemicals Department, Federal Environment Agency Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Management
BELGIO	BE	Federal Public Service (FPS) Health, Food Chain, Safety and Environment
BULGARIA	BG	Ministry of Environment and Water of Bulgaria
CIPRO	CY	Ministry of Labour and Social Insurance of the Republic of Cyprus
CEKIA	CZ	Ministry of Environment of the Czech Republic
GERMANIA	DE	Federal Institute for Occupational Safety and Health Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety
DANIMARCA	DK	Danish Ministry of the Environment, Danish EPA, Chemicals
ESTONIA	EE	Chemicals Notification Centre
SPAGNA	ES	Ministerio de Industria, Turismo y Comercio (Ministry of Industry, Tourism and Trade) Ministerio de Sanidad y Consumo (Ministry of Health and Consumer Affairs)
FINLANDIA	FI	Finnish Environment Institute (SYKE) National Supervisory Authority for Welfare and Health (Valvira)
FRANCIA	FR	Ministry of Ecology
GRECIA	GR	Hellenic Ministry of Economy and Finance
UNGHERIA	HU	National Institute of Chemical Safety
IRLANDA	IE	Health and Safety Authority Environmental Protection Agency Department of Agriculture, Fisheries & Food

ITALIA	IT	Istituto Superiore di Sanità Ministry of Health
LITUANIA	LT	Environmental Protection Agency, Department of Chemical Substances
LUSSEMBURGO	LU	Administration de l'Environnement
LETTONIA	LV	Latvian Environment, Geology and Meteorology Agency, Chemicals department
MALTA	MT	Malta Standards Authority
OLANDA	NL	National Institute for Public Health and the Environment Ministry of Housing, Spatial Planning and the Environment
POLONIA	PL	Bureau for Chemical Substances and Preparations
PORTOGALLO	PT	Direcção-Geral da Saúde (Ministry of Health) Direcção-Geral das Actividades Económicas Portuguese Environment Agency
ROMANIA	RO	National Environmental Protection Agency
SVEZIA	SE	Swedish Chemicals Agency
SLOVENIA	SI	Ministry of Health, National Chemicals Bureau
SLOVACCHIA	SK	Ministry of Economy of the Slovak Republic Centre for Chemical Substances and Preparations
UK	UK	Department for Environment, Food and Rural Affairs Health and Safety Executive
ISLANDA	IS	Ministry for the environment
LIECHTENSTEIN	LI	Amt für Umweltschutz
NORVEGIA	NO	Norwegian Pollution Control Authority

**STRUTTURA ORGANIZZATIVA
ITALIA**

95

ADEMPIMENTI PREVISTI DAL REACH

PIANO NAZIONALE di ATTUAZIONE

Il Regolamento REACH prevede che gli Stati Membri (MS) si organizzino adeguatamente per adempiere i compiti fissati dallo stesso.

L'Italia è uno degli stati che più speditamente e compiutamente ha soddisfatto tale compito definendo le amministrazioni coinvolte ed i compiti assegnati alle stesse.

I ministeri interessati al REACH sono:

- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali che è designato anche quale Autorità Competente (AC)
- Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare
- Ministero dello Sviluppo Economico (che gestirà l'Help Desk) nonché
- la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le Politiche Comunitarie.

L'AC si avvale del supporto tecnico-scientifico dell'ISPRA (Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale) e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) che istituisce a tale scopo il Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche (CSC).

Al fine di assicurare un efficiente coordinamento tra tutti gli enti interessati viene costituito un

Comitato Tecnico di Coordinamento

è composto da:

- a) un membro designato dal Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali con funzioni di presidente;
- b) un membro designato dal Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare;
- c) un membro designato dal Ministro dello Sviluppo Economico;
- d) un membro designato dal Ministro dell'Economia e Finanze;

- e) un membro designato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento delle politiche comunitarie;
- f) un membro designato dal Centro Nazionale Sostanze Chimiche;
- g) un membro designato dall'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale;
- h) un membro designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome su indicazione delle Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province autonome.

Funzioni

Per il necessario coordinamento delle citate amministrazioni e delle attività connesse ai compiti delle stesse istituzioni viene istituito presso il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali un Comitato tecnico di coordinamento.

Per l'assunzione delle decisioni il Comitato adotta un regolamento di funzionamento interno.

Il Comitato tecnico di coordinamento svolge un'attività di raccordo operativo per gli aspetti connessi all'attuazione del Regolamento REACH tra le amministrazioni centrali, gli organismi tecnici di supporto e le Regioni e Province autonome.

Compiti dell'Autorità Competente

sono stati così definiti

1. Stabilisce e mantiene i rapporti con la Commissione europea
2. Formula proposte di inserimento delle sostanze prioritarie nel "Piano d'azione a rotazione"
3. Partecipa alle attività del Forum dell'Agenzia europea per lo scambio delle informazioni tra le autorità nazionali
4. Partecipa, in collaborazione con CSC e ISPRA, ai lavori del Comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea, con particolare riferimento alle sostanze candidate o da candidare ai processi di valutazione (Titolo VI), autorizzazione (Titolo VII) e restrizione (Titolo VIII)
5. Partecipa, con il supporto dell'ISPRA e del CSC, ai lavori comunitari concernenti la revisione degli allegati al Regolamento
6. Indica, d'intesa con i Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dello sviluppo economico e con il Dipartimento delle politiche comunitarie, sentiti il CSC e l'ISPRA, i nominativi dei rappresentanti nazionali per le attività dei comitati e degli organi dell'Agenzia europea
7. Comunica all'Agenzia, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, i nominativi di esperti di comprovata esperienza nell'espletamento dei compiti previsti dal comma 3 art.77 del Regolamento REACH
8. Istituisce e presiede un Comitato tecnico di coordinamento
9. Promuove le attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale, al fine di garantire la corretta applicazione del Regolamento
10. Adotta, anche su proposta del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, iniziative di carattere urgente ai sensi dell'art. 129 del Regolamento per tutelare la salute umana o l'ambiente
11. Formula, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, proposte per favorire l'attuazione di programmi di formazione rivolti alle imprese, da realizzare in accordo con le associazioni industriali di categoria, le

autorità locali ed altri soggetti pubblici e privati in possesso di competenze specifiche (centri di eccellenza, centri di ricerca, università, etc.)

12. Formula, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, un piano di iniziative per soddisfare le esigenze formative prioritarie del sistema pubblico, da realizzare con il contributo attivo di tutti i livelli istituzionali coinvolti e dei soggetti privati in possesso di competenze specifiche (centri di eccellenza, centri di ricerca, università, etc.)
13. Formula, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, un piano per favorire l'adeguamento dei percorsi formativi delle università italiane e per soddisfare il fabbisogno di alta formazione, in relazione ai compiti di carattere tecnico-scientifico previsti dal Regolamento REACH
14. Formula, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, proposte al Ministero dello sviluppo economico per favorire l'utilizzo nazionale dei fondi dei programmi nazionali (Programma Quadro per la competitività e l'innovazione 2007-2013 e Programma Operativo per la competitività e l'innovazione 2007-2013 e Programma Operativo Nazionale "Ricerca e Competitività 2007/2013") e degli strumenti offerti dal sistema legislativo nazionale in vigore (legge 46/82 e legge 488/92) allo scopo di:
 - colmare il deficit di laboratori di saggio operanti secondo le buone pratiche di laboratorio (BPL)
 - stimolare e promuovere lo sviluppo delle attività dei laboratori nazionali che effettuano i saggi sperimentali previsti dal Regolamento
15. Formula, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, un piano per promuovere attività di ricerca e sviluppo finalizzate alla sostituzione delle sostanze "estremamente preoccupanti", favorendo l'utilizzo nazionale dei fondi resi disponibili attraverso la programmazione 2007-2013, con particolare riferimento al VII Programma Quadro per la ricerca, lo sviluppo tecnologico e le attività dimostrative per il periodo 2007-2013, al Programma Quadro per la competitività e l'innovazione 2007-2013, al Programma Operativo Nazionale "Ricerca e Competitività 2007/2013" e agli strumenti offerti dal sistema legislativo nazionale in vigore (legge 46/82 e legge 488/92) o in corso di predisposizione
16. Definisce, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, proposte per la promozione di attività di ricerca finalizzate alla messa a punto di metodi alternativi ai test che richiedono l'utilizzo di animali
17. Elabora, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, un piano

di iniziative di informazione per favorire la sensibilizzazione del pubblico e di tutte le parti interessate sull'attuazione del Regolamento REACH;

Compiti del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

sono stati così definiti

1. Partecipa, con il supporto dell'ISPRA e del CSC, ai lavori del Comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea, con particolare riferimento alle sostanze candidate o da candidare ai processi di valutazione (Titolo VI), autorizzazione (Titolo VII) e restrizione (Titolo VIII)
2. Partecipa, con il supporto dell'ISPRA e del CSC, ai lavori comunitari concernenti la revisione degli allegati al Regolamento e, in particolare, degli allegati I, IV e V nonché dell'allegato XIII sulle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche
3. Partecipa, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, ai lavori degli altri Comitati dell'Agenzia europea, per gli aspetti di competenza
4. Definisce, in accordo con il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, di iniziative di carattere urgente ai sensi dell'art.129 del Regolamento per tutelare la salute umana o l'ambiente
5. Assicura lo sviluppo di attività di ricerca, con il supporto dell'ISPRA e del CSC, volte ad aumentare le conoscenze sulle correlazioni tra esposizione ambientale ad agenti chimici ed effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente nonché di iniziative volte ad integrare le conoscenze sui rischi delle sostanze con i programmi nazionali di sorveglianza ambientale e della salute umana
6. Assicura lo sviluppo, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, di attività di informazione sui rischi delle sostanze chimiche, ai sensi dell'art. 123 del Regolamento, anche con il coinvolgimento di associazioni di consumatori e ambientaliste
7. Assicura la promozione, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, di iniziative di formazione e per l'adeguamento dell'offerta formativa delle università italiane
8. Assicura la partecipazione all'attività di Help desk centrale svolta dal Ministero dello sviluppo economico, fornendo il proprio supporto

9. Assicura la promozione, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, d'attività per garantire l'accesso del pubblico alle informazioni sulle sostanze chimiche, anche attraverso la costituzione di banche dati che consentono un accesso facilitato alle informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze, tenendo conto di basi e banche dati già esistenti.

Compiti del Ministero dello Sviluppo Economico

1. Assicura l'istituzione e il funzionamento, avvalendosi del supporto tecnico-scientifico del CSC e dell'ISPRA, di un servizio nazionale di informazione e assistenza tecnica, ai sensi dell'art. 124 del Regolamento, per fornire ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle di sostanze chimiche adeguate informazioni sugli obblighi e sulle responsabilità che competono loro, in particolare in relazione alle procedure di registrazione
2. Partecipa ai lavori del Comitato per l'analisi socio-economica dell'Agenzia europea, con particolare riferimento alle sostanze candidate o da candidare ai processi di autorizzazione (Titolo VII) e restrizione (Titolo VIII): a questo scopo, il Ministero dello sviluppo economico sviluppa le competenze specialistiche necessarie avvalendosi del supporto di enti di ricerca o università o di altri organismi pubblici e privati
3. Partecipa, d'intesa con il Comitato tecnico di coordinamento, ai lavori degli altri Comitati dell'Agenzia europea, per gli aspetti di competenza
4. Promuove, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, iniziative di formazione e informazione nonché per l'adeguamento dell'offerta formativa delle università italiane
5. Assicura la promozione di iniziative per rimediare a controversie tra Aziende ed eventuali contenziosi.

Compiti del Centro nazionale Sostanze Chimiche (CSC)

sono stati così definiti

1. Partecipa alla formulazione delle proposte di inserimento delle sostanze prioritarie nel "Piano d'azione a rotazione"
2. Effettua per le sostanze assegnate all'Italia, in collaborazione con l'ISPRA per gli aspetti relativi alla valutazione dell'esposizione umana attraverso

l'ambiente, la valutazione del rischio per la salute umana

3. Collabora con l'ISPRA, per le sostanze assegnate all'Italia, in particolare per l'ecotossicologia, alla stima dell'esposizione ambientale mediante l'uso di modelli predittivi e la caratterizzazione del rischio, alla valutazione del rischio ambientale
4. Definisce, in collaborazione con l'ISPRA, le informazioni supplementari da richiedere alle imprese per le sostanze oggetto di valutazione
5. Istituisce e gestisce, in accordo con l'Autorità competente e le Regioni e Province autonome, un sistema informativo integrato per la gestione dei dati, agendo da interfaccia con l'Agenzia europea
6. Scambia con l'Agenzia europea, in accordo con l'autorità competente, le informazioni sulle sostanze prodotte o importate nel territorio nazionale
7. Elabora, in collaborazione con l'ISPRA, una bozza di parere per le richieste relative alle sostanze prodotte o importate per scopi di ricerca e sviluppo
8. Propone al Comitato tecnico di coordinamento iniziative per l'informazione del pubblico sui rischi chimici
9. Propone al Comitato tecnico di coordinamento, in collaborazione con l'ISPRA, le sostanze da candidare all'inserimento in Allegato XIV (autorizzazioni) o alle procedure di restrizione o alla classificazione armonizzata
10. Compila i fascicoli di cui all'Allegato XV per gli aspetti di propria competenza
11. Può partecipare con propri esperti ai Comitati Tecnici dell'Agenzia europea
12. Assicura il supporto tecnico-scientifico per la partecipazione dei rappresentanti nazionali alle attività dei suddetti Comitati e organi dell'Agenzia europea
13. Stabilisce, d'intesa con l'autorità competente, rapporti diretti e operativi con l'Agenzia europea

14. Partecipa con propri esperti alle attività nazionali di informazione e formazione
15. Partecipa all'attività di Help desk centrale svolta dal Ministero dello sviluppo economico, fornendo il proprio supporto tecnico-scientifico
16. Fornisce supporto tecnico-scientifico per le attività di controllo e vigilanza, per le attività di sviluppo dei laboratori di saggio e per le attività di ricerca finalizzate all'individuazione di metodi alternativi ai test che richiedono l'uso di animali.

Compiti dell' Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA)

1. Partecipa alla formulazione delle proposte di inserimento delle sostanze prioritarie nel "Piano d'azione a rotazione"
2. Effettua, per le sostanze assegnate all'Italia, la valutazione dei rischi per l'ambiente, anche avvalendosi del sistema delle agenzie ambientali ed in collaborazione con il CSC per gli aspetti relativi alla ecotossicologia, alla caratterizzazione del rischio e all'uso di modelli predittivi dell'esposizione
3. Collabora con il CSC, per le sostanze assegnate all'Italia, per gli aspetti relativi alla valutazione dell'esposizione attraverso l'ambiente, alla valutazione del rischio per la salute umana
4. Definisce, in collaborazione con il CSC, le informazioni supplementari da richiedere alle imprese per le sostanze oggetto di valutazione
5. Collabora con il CSC alla definizione della bozza di parere per le richieste relative alle sostanze prodotte o importate per scopi di ricerca e sviluppo
6. Propone al Comitato tecnico di coordinamento iniziative per l'informazione del pubblico sui rischi chimici
7. Propone al Comitato tecnico di coordinamento, in collaborazione con il CSC, le sostanze da candidare all'inserimento in Allegato XIV (autorizzazioni) o alle procedure di restrizione o alla classificazione armonizzata

8. Compila i fascicoli di cui all'Allegato XV per gli aspetti di propria competenza
9. Può partecipare con propri esperti ai Comitati Tecnici dell'Agenzia europea
10. Assicura il supporto tecnico-scientifico per la partecipazione dei rappresentanti nazionali alle attività dei suddetti comitati e organi dell'Agenzia europea
11. Partecipa con propri esperti alle attività nazionali di informazione e formazione
12. Partecipa all'attività di Help desk centrale svolta dal Ministero dello sviluppo economico, fornendo il proprio supporto tecnico-scientifico
13. Fornisce supporto tecnico-scientifico per le attività di controllo e vigilanza, per le attività di sviluppo dei laboratori di saggio e per le attività di ricerca finalizzate all'individuazione di metodi alternativi ai test che richiedono l'uso di animali
14. Concorre, in collaborazione con l'Autorità competente, a promuovere le attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale.

ALLEGATI

107

LEGISLAZIONE

Il Regolamento (CE) n. 1907/2006 è stato pubblicato sulla GUE L 396 del 30/12/2006

MODIFICA

- direttiva 1999/45/CE

ABROGA

- Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio
- Regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione
- direttiva 76/769/CEE del Consiglio
- direttiva 91/155/CE della Commissione
- direttiva 93/67/CEE della Commissione
- direttiva 93/105/CE della Commissione
- direttiva 2000/21/CE della Commissione
- direttiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18/12/2006

MODIFICA

- direttiva 67/548/CEE del Consiglio
concernente l'avvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose per adattare al Regolamento (CE) n.1907/2006

Altri strumenti giuridici che disciplinano le sostanze chimiche nella Comunità attualmente in vigore

SOSTANZE

- direttiva 67/548/CEE del 27/06/1967
relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose
viene sostituito dal
- Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16/12/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n.1907/2006

IMMISSIONE SUL MERCATO

- direttiva 76/769/CEE del 27/07/1976 relativa alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi

PREPARATI

- direttiva 1999/45/CE del 31/05/1999 relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi

VALUTAZIONE E CONTROLLO DEI RISCHI

- Regolamento (CEE) 793/93 del 23/03/1993 relativo alla valutazione e al controllo dei rischi rappresentati dalle sostanze esistenti.

DISPOSIZIONI LEGISLATIVE UE

GUE L 396 del 30 dicembre 2006

Regolamento (CE) 1907/2006 del 18 dicembre 2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga la direttiva (CEE) n. 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.

E' il documento base istitutivo del Regolamento REACH; sostituisce circa 40 provvedimenti legislativi; è composto da 141 articoli e corredato da 17 allegati.

Direttiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose per adattarla al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

GUE L 136 del 29 maggio 2007

Rettifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006).

la rettifica riguarda anche la traduzione italiana che era incorsa in errori che modificavano il significato del provvedimento.

Rettifica della direttiva 2006/121/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, che modifica la direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose per adattarla al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche (GU L 396 del 30.12.2006).

GUE L 107 del 17 aprile 2008

Regolamento (CE) 340/2008 del 16 aprile 2008 della Commissione relativo alle tariffe e agli oneri pagabili all'Agenzia europea per le sostanze chimiche a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

Vengono definite le tariffe relative alla registrazione ed a tutte le azioni correlate (modifiche, aggiornamenti, ricorsi) suddivise per fasce di quantità, modalità di registrazione (individuale, joint), dimensioni del registrante.

Saranno riviste annualmente tenendo conto del tasso di inflazione europeo dei prezzi al consumo e la prima revisione sarà effettuata entro il 1° giugno 2009.

GUE L 142 del 31 maggio 2008

Regolamento (CE) 440/2008 del 30 maggio 2008 della Commissione che istituisce dei metodi di prova ai sensi del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

GUE L 206 del 2 agosto 2008

Regolamento (CE) 771/2008 del 1° agosto 2008 della Commissione recante norme sull'organizzazione e sulla procedura della commissione di ricorso dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

Vengono stabilite le norme di attuazione riguardanti l'organizzazione della commissione di ricorso e la procedura applicabile ai ricorsi proposti dinanzi alla stessa.

GUE L 268 del 9 ottobre 2008

Commission Regulation (EC) n. 987/2008 of the 8 October 2008 amending Regulation (EC) n.1907/2006 of the Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards Annexes IV and V.

Aggiornamento della lista delle sostanze esenti dall'obbligo di registrazione già indicate nel Regolamento 1907/2006 in accordo con gli articoli 2(7)(a) e 2(7)(b) dello stesso.

GUE C 317 del 12 dicembre 2008

Comunicazione della Commissione sull'obbligo – a norma del Regolamento (CE) n.1907/2006 (REACH) – di compiere accertamenti e di procedere alla registrazione delle sostanze già legalmente sul mercato anteriormente al 1° giugno 2008, ma non soggette a un regime transitorio.

GUE L 353 del 31 dicembre 2008

Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Il nuovo provvedimento si applicherà sia alle sostanze che alle "miscele" termine che sostituisce quello di "preparati" usato nel REACH; è previsto un periodo transitorio: per le sostanze le attuali disposizioni si applicano fino al 1 dicembre 2010 e per le miscele fino al 1 giugno 2015.

DISPOSIZIONI LEGISLATIVE ITALIANE

GU n.84 dell'11 aprile 2007 Legge del 6 aprile 2007

conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 15 febbraio 2007, n.10, recante disposizioni volte a dare attuazione ad obblighi comunitari ed internazionali

all'art.5 bis della legge viene data attuazione al Regolamento REACH con l'individuazione dell'Autorità competente nazionale che è il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

Questi si avvarrà nello svolgimento delle attività conseguenti all'attuazione del REACH del supporto tecnico-scientifico dell'ISPRA e dell'Istituto Superiore di Sanità. All'interno di quest'ultimo è stato creato, ai fini del REACH, il Centro Nazionale delle sostanze chimiche.

GU n.86 del 13 aprile 2007 Decreto Legislativo n. 50 del 2 marzo 2007

attuazione delle direttive 2004/9/CE e 2004/10/CE, concernenti l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL) e il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le loro prove sulle sostanze chimiche.

GU n.12 del 15 gennaio 2008 Decreto Ministero della Salute del 22 novembre 2007

piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'articolo 5-bis del decreto legge 15 febbraio 2007, n.10, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n.46, riguardante gli adempimenti previsti dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

precisa quali sono i Ministeri e gli altri Enti coinvolti, istituisce il Centro nazionale delle Sostanze Chimiche (CSC) ed il Comitato tecnico di coordinamento, definisce i compiti e funzioni dei suddetti nonché quelli delle "Rete nazionale di sportelli per l'informazione e l'assistenza tecnica alle imprese" e della "Rete nazionale per le attività di ispezione e vigilanza" per ogni attore vengono precisate le azioni previste per gli anni 2007/ 2008 e 2009 nonché le disponibilità annuali di finanziamento

GU n. 219 del 18 settembre 2008 - Suppl. Ordinario n.221 Decreto Legislativo n. 145 del 28 luglio 2008

attuazione della direttiva 2006/121/CE, che modifica la direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, per adattarle al regolamento (CE) n.1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e istituisce un' Agenzia europea per le sostanze chimiche

il provvedimento adatta la disciplina nazionale sulle sostanze chimiche (DLGS n.52/1997) alla Regolamentazione REACH. Difatti è recepita, con qualche settimana di ritardo, la Direttiva 2006/121/CE: l'istituto della notifica è stato abrogato introducendo la Registrazione: conseguentemente sono eliminati gli allegati tecnici collegati al fascicolo tecnico proprio della notifica e al loro posto sono inseriti quelli previsti per il dossier di registrazione. Anche i riferimenti dei tests sono quelli indicati nella Regolamentazione REACH e non più quelli indicati nell'allegato V del DLGS 52/1997. Quindi i criteri di classificazione ed etichettatura ed imballaggio sono validi anche per le sostanze che sono contenute negli articoli. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del decreto legislativo sarà emanato un decreto ministeriale che stabilirà le tariffe da adottare in sede di controlli da parte delle Autorità nazionali competenti (Ministero, Enti locali ed ASL).

Decreto Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 4 dicembre 2008

nomina dei componenti del Comitato tecnico di coordinamento di cui all'articolo 7 del decreto interministeriale 22 novembre 2007 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.12 del 15 gennaio 2008

fanno parte del Comitato tecnico i rappresentanti delle seguenti istituzioni:

- a) *Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali*
- b) *Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*
- c) *Ministero dello Sviluppo Economico;*
- d) *Ministero dell'Economia e Finanze;*
- e) *Presidenza del Consiglio dei Ministri–Dipartimento delle politiche comunitarie;*
- f) *Centro Nazionale Sostanze Chimiche;*
- g) *Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA)*
- h) *Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome*

CLASSIFICAZIONE DELLE MICRO, PICCOLE E MEDIE IMPRESE

Raccomandazione UE del 6 maggio 2003
(notificata con il numero C(2003) 1422 – GUE L 124/36 dd.20.05.2003)

in vigore dall' 1 gennaio 2005

PARAMETRI			TIPOLOGIA D'IMPRESA		
			MICRO	PICCOLA	MEDIA
1	dipendenti fino a	n° persone (&)	10	50	250
2 (*)	fatturato fino a	milioni € (#)	2	10	50
	totale bilancio non superiore a	milioni €	2	10	10
3	indipendenza di imprese partecipanti		il capitale sociale o i diritti d'impresa non devono essere detenuti per il 25% o più, da una impresa o congiuntamente da più imprese di dimensioni superiori (**)		

I parametri di identificazione della dimensione aziendale devono essere tutti e tre soddisfatti congiuntamente; infatti, è sufficiente che uno solo non rispetti i limiti sopra indicati per far assumere all'impresa la dimensione superiore

(&) sono considerati, oltre ai dipendenti, i proprietari gestori ed i soci che svolgono attività regolare nell'impresa; non sono considerati gli apprendisti con contratto di apprendistato o gli studenti con contratto di formazione

(#) su base annua, al netto dell'IVA e di altri diritti o imposte indirette

(*) per rientrare nella relativa fascia dimensionale occorre che almeno uno dei due parametri sia soddisfatto

(**) continuano a considerarsi autonome le aziende controllate da società pubbliche di partecipazione, società di capitale di rischio, persone fisiche o gruppi di persone fisiche esercitanti attività di investimento in capitali di rischio (purché l'investito non superi 1.250.000 €), investitori istituzionali.

COMPETENZE RICHIESTE

La complessità del Regolamento REACH è tale che coinvolge molte specifiche conoscenze in vari settori anche molto distanti l'uno dall'altro.

Vi sono elementi da considerare primari per l'implementazione del REACH ed altri indotti in quanto l'assetto delle attività dell'azienda può venir profondamente modificato.

Quindi l'importanza del marketing e del commerciale da cui può derivare la necessità di programmare una consistente attività scientifica di ricerca.

Di notevole rilievo anche la padronanza della lingua inglese, specie settoriale, in quanto la letteratura è prevalentemente in lingua inglese (ed anche quando è disponibile la traduzione in lingua italiana è spesso necessario ricorrere al testo di riferimento inglese).

Da non dimenticare le problematiche relative alla partecipazione ai SIEF, consorzi, ecc. che implicano l'adesione a clausole legali di partecipazione ed alla ripartizione dei costi che richiederanno un consistente appoggio da parte degli studi legali.

COMPETENZE

TECNICHE

- raccolta di informazioni
- Scenari di esposizione
- (Eco)Tossicologiche, di classificazione
- compilazione dei dossier (fascicolo Tecnico e Rapporto Sicurezza Chimica)
- Valutazione del Rischio
- rapporti con l'Agenzia (Registrazione/Autorizzazione)

SCIENTIFICHE e di RICERCA

- Sviluppo di prodotti sostitutivi

COMMERCIALI

- Acquisti
- Vendite

MARKETING

- analisi socio-economica
- analisi dei mercati
- abbandono di mercati
- nuovi mercati

STUDI PROFESSIONALI

- legali
- fiscali

INFORMATICHE

- REACH-IT
- IUCLID5

LINGUISTICHE

- lingua inglese

PER COMPETENZE TECNICHE
SI INTENDE CONOSCENZA NELLE SEGUENTI AREE:

- chimica
- eco-tossicologia
- biologia
- impatti ambientali
- tossicologia
- modellistica chimica e ambientale

HELP DESK NAZIONALI

paese	web
AUSTRIA	www.reachhelpdesk.at
BELGIO	mineco.fgov.be/organization_market/reach/home_fr.htm
BULGARIA	www.chemicals.moew.government.bg
CYPRUS	Greek:> www.mlsi.gov.cy/dli English:> www.mlsi.gov.cy/mlsi/dli/dli.nsf/dmlindex_en/dmlindex_en
CZECH REPUBLIC	www.cenia.cz/reach
DENMARK	www.reachhelpdesk.dk www.mst.dk
ESTONIA	www2.sm.ee/reach/
FINLAND	www.reachneuvonta.fi
FRANCE	http://www.reach-info.fr
GERMANY	www.reach-helpdesk.de
GREECE	www.gcsi.gr >Διευθύνσεις>Δ/νση>REACH
HUNGAY	www.okbi.hu/reach
ICELAND	http://www.ust.is/efniogefnavorur/REACH/
IRELAND	www.reachright.ie
ITALY	www.helpdesk-reach.it
LATVIA	http://www.lvgma.gov.lv http://www.lvgma.gov.lv/chemical/
LITHUANIA	http://aaa.am.lt www.infochema.lt
LUXEMBOURG	www.reach.lu
MALTA	www.msa.org.mt
NETHERLANDS	www.REACH-Helpdesk.nl
NORWAY	http://www.sft.no
POLAND	www.reach.gov.pl
PORTUGAL	http://www.reachhelpdesk.pt
ROMANIA	http://www.anpm.ro
SLOVAKIA	http://www.cchlp.sk/
SLOVENIA	www.mz.gov.si
SPAIN	www.reach-pir.es
SWEDEN	www.kemi.se/reach www.kemi.se/reach_en
UNITED KINGDOM	http://www.hse.gov.uk/reach/

ISTITUZIONI EUROPEE

Commissione Europea

http://ec.europa.eu/dgs_en.htm

DG Ambiente - CE- Bruxelles

http://ec.europa.eu/environment/index_en.htm

DG Imprese & Industria - CE- Bruxelles -REACH

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm

ECB-European Chemical Bureau

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu>

European Chemical Agency -ECHA

<http://echa.europa.eu/>

UN Environmental Programme(Uff.Regionale-Europa)

<http://www.unep.ch>

UNECE- Economic Commission for Europe- GHS

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

ASSOCIAZIONI EUROPEE

Assoc.Europea Produttori Cloro

<http://www.eurochlor.org/>

CEFIC / REACH Centrum

<http://www.reachcentrum.org/>

CEFIC -Bruxelles

<http://www.reachcentrum.org/>

CEFIC –European Chemical Industry Council

<http://www.cefic.org/>

Downstream Users of Chemicals Co-ordination Group

<http://www.duccplatform.org>

EPCA - European PetroChemical Association

<http://www.epca.be/>

ESIG-European Solvents Industry Group

<http://www.esig.org/>

European Confederation of Paints, Printing Inks & Artist' Colours
<http://www.cepe.org/homepage.htm>

Federaz. Europea Comm. Chimico
<http://www.fecc.org/>

OECD – eChem Portal
<http://webnet3.oecd.org/echemportal/>

Rappresentanza del Commercio europeo in sede CE
<http://www.eurocommerce.be/>

Royal Society of Chemistry
<http://www.rsc.org/>

ITALIA

Agenzia delle Dogane
<http://www.agenziadogane.it/wps/wcm/connect/ed>

AssICC-Associazione Italiana Commercio Chimico
<http://www.assicconline.it/>

CCIAA-Milano / REACH
<http://reach.mi.camcom.it/1news/news.php>

Centro REACH
<http://www.centroreach.it>

Federchimica
<http://www.federchimica.it/>

HelpDesk Italia
<http://www.helpdesk-reach.it/>

Istituto Superiore di Sanità
<http://www.iss.it/>

Ministero dell'Ambiente
<http://www.minambiente.it/>

Ministero della Salute
<http://www.ipocm.ministerosalute.it/sicurezzaChimica/paginaMenuSicurezzaChimica.jsp?menu=reach&lingua=italiano>

ENTI INTERNAZIONALI

ICCA-Internationa Council of Chemical Associations
<http://www.icca-chem.org/>

ICCTA - Internationa Council of Chemical Trade Assoc.
<http://www.iccta.org/>

International Forum on Chemical Safety (IFCS)
<http://www.who.int/ifcs/en/>

International Programme on Chemical Safety (IPCS)
<http://www.who.int/ipcs/en/>

Organisation for Economic Co-operation and Develop.
<http://www.oecd.org/>

Society of Chemical Industry
<http://beta.soci.org/>

UNEP-Chemical Branch
<http://www.chem.unep.ch/default.htm>

World Health Organisation (WTO)
<http://www.who.int>

WTO-World Trade Organisation
<http://www.wto.org>

USA

American Chemistry Council
<http://www.americanchemistry.com/>

Associazione dei Distributori Chimici USA
<http://www.nacd.com/>

EPA-US Environmental Agency
<http://www.epa.gov>

FDA-US Food & Drug Administration
<http://www.fda.gov>

SCIENTIFICI

Generalità

<http://sis.nlm.nih.gov/chemical.html>

Generalità

<http://chemfinder.cambridgesoft.com/>

Generalità

<http://www.accelrys.com/accord/productlisting.html>

Generalità

http://www.syrres.com/esc/free_demos.htm

Nomi e altri identificatori

<http://www.iupac.org>

Nomi e altri identificatori

<http://www.iupac.org/publications/books/seriestitles/nomenclature.html#inorganic>

Nomi e altri identificatori

<http://www.iupac.org/publications/books/seriestitles/nomenclature.html>

Nomi e altri identificatori

<http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac>

Nomi e altri identificatori

http://www.acdlabs.com/products/name_lab

Nomi e altri identificatori

<http://www.acdlabs.com/iupac/nomenclature>

Nomi e altri identificatori

http://www.acdlabs.com/iupac/nomenclature/93/r93_671.htm

Nomi e altri identificatori

<http://www.chemexper.com/>

Nomenclatura IUBMB

<http://www.chem.qmul.ac.uk/iubmb/>

Nomenclatura IUBMB

<http://www.chem.qmw.ac.uk/iubmb>

Altre nomenclature

<http://www.colour-index.org>

Altre nomenclature

http://pharmacos.eudra.org/F3/cosmetic/cosm_inci_index.htm

Altre nomenclature

<http://www.cenorm.be>

Altre nomenclature

<http://ecb.jrc.it/>

Numeri CAS

<http://www.cas.org>

Numeri CAS

<http://www.chemistry.org>

Formula molecolare e di struttura

<http://cactus.nci.nih.gov/services/translate/> (SMILES)

Formula molecolare e di struttura

http://www.daylight.com/smiles/f_smiles.html

Formula molecolare e di struttura

<http://www.acdlabs.com/download/chemsk.html>

Formula molecolare e di struttura (parametri chimico fisici)

<http://www.epa.gov/opptintr/exposure/docs/episuite.htm>

Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry

<http://www.wiley-vch.de/vch/software/ullmann/index.php?page=home>

Alliance for Chemical Sciences & Technologies

<http://www.rsc.org/errorpage.asp?404>; <http://www.rsc.org:80/chemsoc/dcp/enc/allcheme.htm>

GLOSSARIO

129

GLOSSARIO

ADDITIVO: secondo il REACH: sostanza intenzionalmente aggiunta esclusivamente con funzione di stabilizzante della sostanza fabbricata. (In altri contesti, altri tipi di prodotti identificati come additivi - quali: regolatori di pH, coloranti, ecc.- per il REACH non sono considerati additivi) *(REACH)*

AGENZIA (ECHA): l'agenzia europea per le sostanze chimiche quale istituita dal presente regolamento *(REACH 1907/2006)*

AGENTE o CONDIZIONE di RISCHIO: elemento e/o condizione, presente nel ciclo di lavoro, intrinsecamente capace di provocare danno: Se **q** è l'intensità dell'agente e **t** è il tempo di esposizione, la probabilità di produrre conseguenze negative è funzione del prodotto **q x t**

all'ANNO: per anno di calendario, salvo diversa indicazione. Per le sostanze soggette a un regime transitorio che sono state importate o fabbricate per almeno tre anni consecutivi, i quantitativi annuali si calcolano sulla base dei volumi medi di produzione o di importazione dei tre anni di calendario precedenti *(REACH 1907/2006)*

ALLOY: vedi LEGA

ALTERNATIVA ADEGUATA: un'alternativa che è tecnicamente ed economicamente accettabile per sostituire una sostanza, nel caso in cui il passaggio all'alternativa provochi una riduzione dei rischi globali per la salute umana e l'ambiente tenendo conto delle misure di gestione dei rischi. Deve anche essere disponibile per la sostituzione (cioè deve essere accessibile in quantità e qualità sufficienti).

ANALISI COSTI/ BENEFICI (CBA): l'analisi che quantifica, se possibile in termini monetari, i costi e i benefici di una possibile azione, compresi gli elementi per i quali il mercato non fornisce una misura soddisfacente del valore economico.

ANALSI: esame dettagliato di una sostanza complessa per comprenderne la natura e determinare le sue caratteristiche essenziali *(OECD)*

ANALISI AMBIENTALE: esauriente analisi iniziale dei problemi, dell'impatto e delle prestazioni ambientali connesse all'attività di un'organizzazione *(regolamento CEE/UE n.761 del 19.03.2001 – EMAS)*

ANALISI del RISCHIO: procedimento formalizzato mediante il quale per i pericoli potenziali individuati vengono analizzate le modalità e le probabilità di accadimento, le conseguenze

ANALISI SOCIOECONOMICA (SEA): Un approccio all'analisi di tutte le conse-

guenze rilevanti (variazioni sia negative che positive) di uno scenario rispetto a un altro. Le conseguenze rilevanti includono: salute umana, ambiente, economia, società e economia in senso allargato.

ALLEGATO XIV: lista delle sostanze che in ambito REACH sono soggette all'autorizzazione: l'uso e l'immissione sul mercato delle sostanze elencate nell'Allegato XIV è automaticamente proibito a meno che non sia concessa l'autorizzazione per un determinato uso o venga applicata un'esenzione.

ALLEGATO XV: definisce i principi generali relative alla preparazione dei dossier per proporre e giustificare:

- la classificazione e l'etichettatura armonizzate delle sostanze CMR (*vedi* CMR), di allergeni respiratori ed altri effetti
- l'identificazione di PBT, vPvB o di una sostanza che presenta una preoccupazione equivalente
- la restrizioni alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di una sostanza all'interno della Comunità

Proposte per la restrizione e l'identificazione delle sostanze estremamente preoccupanti possono essere presentate dalle Autorità Competenti degli Stati Membri o dall'Agenzia su richiesta della Commissione. *(REACH 1907/2006)*

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. *(REACH 1907/2006)*

AS LOW AS REASONABLY ACHIEVABLE (ALARA): ogni possibile ragionevole sforzo per mantenere le esposizioni quanto più basse possibili al di sotto delle dosi limite; tenere conto anche: dello scopo per il quale l'attività è stata approvata; dello stato della tecnologia; del costo economico dei miglioramenti conseguiti in rapporto allo stato della tecnologia; del costo del miglioramento in relazione ai benefici per la salute e la sicurezza pubblica nonché di tutte le altre considerazioni socio-economiche.

AS LOW AS REASONABLY PRACTICABLE (ALARP): misura l'efficacia dell'effetto che può produrre una misura adottata per ridurre il possibile rischio in rapporto al costo ed alle altre conseguenze derivanti dall'introduzione di detta misura; la finalità è quella di ridurre al minimo ragionevolmente possibile ogni possibile rischio.

ASPETTO AMBIENTALE: elemento di un'attività, prodotto o servizio di un'organizzazione che può interagire con l'ambiente. *(ISO 14001)*

ASPETTO AMBIENTALE SIGNIFICATIVO: un aspetto ambientale significativo è un aspetto ambientale che ha un impatto ambientale significativo. *(ISO 14001)*

ATTIVITÀ di RICERCA e SVILUPPO ORIENTATA ai PRODOTTI e ai PROCESSI (PPORD – Product and Process Oriented Research and Development): 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. *(REACH 1907/2006)*

ATTORI DELLA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO: tutti i fabbricanti e/o importatori e/o utilizzatori a valle in una catena di approvvigionamento. *(REACH 1907/2006)*

AUTORITÀ COMPETENTE: le autorità o gli organismi istituiti dallo Stato membro per adempiere gli obblighi imposti dal presente regolamento; collaborano con la Commissione in maniera continuativa e sono responsabili dell'approvazione di tutti i Rapporti di Valutazione del Rischio. *(REACH 1907/2006)*

AUTORIZZAZIONE: per le sostanze che presentano caratteristiche di possibile alta pericolosità il Regolamento REACH prevede la loro immissione sul mercato soggetta ad "autorizzazione"; sono elencate nell'Allegato XIV del Regolamento. Il processo di autorizzazione assicura che il loro uso sia adeguatamente controllato oppure ammesso in base ad una valutazione socio-economica dei benefici. La ricerca di sostanze sostitutive o di altre tecnologie costituisce un elemento fondamentale del processo autorizzativo.

BENCHMARKING: tecnica per studiare la miglior prassi da adottare, comparando le proprie prassi con quelle di un'organizzazione concorrente o di un'industria differente, al fine di mettere l'organizzazione in grado di farle proprie o di introdurre miglioramenti.

BEST AVAILABLE TECHNIQUE (BAT): *vedi* MIGLIORI TECNICHE DISPONIBILI

BEST ENVIRONMENTAL PRACTICE (BEP): è l'applicazione della più appropriata serie di misure per il controllo ambientale o di strategie per ridurre l'impatto di specifiche sostanze o applicazioni sull'ambiente stesso.

BILANCIO AMBIENTALE: documento informativo nel quale sono descritte le principali relazioni tra l'impresa e l'ambiente, pubblicato volontariamente allo scopo di comunicare direttamente con il pubblico interessato.

B

BIOCIDI: prodotti biologicamente attivi da utilizzare a fini non agricoli. I biocidi possono combattere sia organismi microscopici quali virus, batteri, muffe, lieviti, sia organismi di più grandi dimensioni quali insetti, piccoli roditori (ratti, topi, ecc.), molluschi, alghe e persino certi uccelli. (REACH)

BOD (Biologic Oxygen Demand): domanda biologica di ossigeno espressa in mg/l necessaria per ossidare e quindi degradare per via biochimica, cioè ad opera di microrganismi, la sostanza organica biodegradabile presente nei liquami.

BONIFICA: ogni intervento di rimozione della fonte inquinante e di quanto dalla stessa contaminato fino al raggiungimento dei valori limite conformi all'utilizzo previsto dell'area.

BURDEN OF PROOF: vedi ONERE di PROVA

C

CANDIDATE LIST: è la lista delle sostanze SVHC (Substance of Very High Concern) dalla quale verranno selezionate le sostanze da inserire negli Allegati XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione); la lista è prevista dall'art.59 del Regolamento. (ECHA)

CARATTERIZZAZIONE del RISCHIO: stima dell'incidenza e della gravità degli effetti avversi che potrebbero verificarsi con molta probabilità in una popolazione umana e in compartimento ambientale a causa di un'esposizione reale o probabile di una determinata sostanza. (libro bianco2001)

CAS (Chemical Abstracts Service): rappresenta la più completa lista delle sostanze chimiche; ad ogni sostanza viene assegnato un numero CAS Registry Number che è estensivamente usato per identificare le sostanze chimiche. (ECHA)

CATEGORIA d'USO e d'ESPOSIZIONE: uno scenario d'esposizione che copre una vasta gamma di processi o usi, in cui i processi o gli usi sono comunicati quanto meno in termini di breve descrizione generale dell'uso. (REACH 1907/2006)

CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO: si intende il sistema di organizzazioni, persone, attività, informazioni e risorse coinvolte nel passaggio di una sostanza dal fornitore al consumatore, cioè dai fabbricanti/importatori (M/I) agli utilizzatori a valle e ai consumatori, compreso l'uso di articoli contenenti la sostanza sottoposta a restrizione o l'alternativa. Si riferisce anche a catene di approvvigionamento relative a tecniche alternative.

CATEGORIA di PERICOLO: descrive la natura del pericolo relativa ad una sostanza o un preparato; nella Direttiva 67/548/CEE sono elencate 15 categorie di

pericolo: (1) esplosivi (2) ossidanti (3) estremamente infiammabili (4) molto infiammabili (5) infiammabili (6) molto tossici (7) tossici (8) nocivi (9) corrosivi (10) irritanti (11) sensitizing (12) cancerogeni (13) mutageni (14) tossici per la riproduzione (15) pericolosi per l'ambiente.

C&L : vedi CLASSIFICAZIONE ed ETICHETTATURA

COD (CHEMICAL OXYGEN DEMAND) vedi DOMANDA CHIMICA di OSSIGENO

CSA (CHEMICAL SAFETY ASSESSMENT):
vedi VALUTAZIONE della SICUREZZA CHIMICA

CSR (CHEMICAL SAFETY REPORT):
vedi RAPPORTO della SICUREZZA CHIMICA

CLASSIFICAZIONE: è il processo in base al quale una data sostanza chimica o un preparato è assegnata ad una delle 15 categorie di pericolosità (vedi Categoria di Pericolo) in base alle loro proprietà intrinseche ed in accordo con i criteri definiti dalla Direttiva 67/458/EEC; se, in base ai suddetti criteri la sostanza non risulta pericolosa, non si procede alla sua classificazione (ECHA)

CLEAN DEVELOPMENT MECHANISM (CDM): meccanismi per lo sviluppo pulito; investimenti a favore dell'industrializzazione compatibile con l'ambiente che imprese private e governi dei paesi industrializzati possono destinare nei paesi dell'Est europeo (gas serra)

COMPONENTE: sostanza aggiunta intenzionalmente per formare un preparato (REACH)

COMPOSTI VOLATILI: fanno parte di questa categoria i Composti Organici Volatili (COV: es. diversi tipi di solventi) e i Composti Inorganici Volatili (es. ammoniaca e acidi)

COMUNICAZIONE a VALLE della CATENA d'APPROVVIGIONAMENTO: la comunicazione di ciascun attore della catena d'approvvigionamento all'utente a valle cui fornisce una sostanza (REACH)

COMUNICAZIONE del RISCHIO: lo scambio tra gli stakeholder (vedi STAKEHOLDER) relativamente alla prevenzione degli incidenti di natura chimica, la loro prevenzione e la reazione agli accadimenti inclusi: rischi alla salute ed all'ambiente e la loro interpretazione; politiche e strategie finalizzate alla gestione del rischio ed alla prevenzione degli incidenti; azioni da prendere per mitigare gli effetti di un incidente incluse le informazioni da dare al pubblico, alle autorità all'industria ed agli altri stakeholder.

C

C

CONSEGUENZE: Tutti i possibili effetti (positivi o negativi), compresi gli effetti economici, sulla salute umana, ambientali, sociali e quelli sul commercio, la concorrenza e lo sviluppo economico.

CONSEGUENZE AMBIENTALI: Conseguenze su tutti i comparti ambientali. Includono tutti i valori d'uso e i valori di non uso dei comparti ambientali interessati.

CONSEGUENZE ECONOMICHE: costi e benefici per i fabbricanti, gli importatori, gli utilizzatori a valle, i distributori, i consumatori e la società nel suo insieme. In linea di principio, le conseguenze sociali ed ambientali dovrebbero essere incluse in un'analisi propriamente economica.

CONSEGUENZE SOCIALI: tutte le conseguenze rilevanti che possono colpire: lavoratori, consumatori e pubblico generico e che non sono incluse nelle conseguenze sulla salute, l'ambiente o l'economia (ad es. impiego, condizioni di lavoro, soddisfazione sul lavoro, istruzione dei lavoratori e previdenza sociale).

CONSEGUENZE SULLA SALUTE: conseguenze sulla salute umana, compresi gli effetti di morbilità e mortalità. Includono gli effetti sul benessere correlati alla salute, le perdite di produzione dovute alle malattie dei lavoratori e i costi di assistenza sanitaria.

COSTITUENTE: ogni singola specie presente in una sostanza che può essere caratterizzata dalla sua identità chimica.

COSTITUENTE PRINCIPALE: costituente, che rappresenta parte significativa della sostanza e pertanto le dà il nome.

D

DESTINATARIO di una SOSTANZA o di un PREPARATO: un utilizzatore a valle o un distributore a cui viene fornita una sostanza o un preparato. (REACH 1907/2006)

DESTINATARIO di un ARTICOLO: un utilizzatore industriale o professionale o un distributore cui viene fornito un articolo, esclusi i consumatori. (REACH 1907/2006)

DICHIARANTE: il fabbricante o l'importatore di una sostanza, o il produttore o l'importatore di un articolo che presenta una registrazione per una sostanza. (REACH 1907/2006)

DICHIARANTE CAPOFILA: in ambito SIEF è colui che agisce con il consenso ed a nome degli altri dichiaranti nell'effettuare la "trasmissione comune" (joint submission); deve essere uno dei dichiaranti che intende presentare la documentazione di registrazione entro il primo termine di registrazione previsto per tale sostanza. (ECHA)

D

DICHIARAZIONE AMBIENTALE: dichiarazione elaborata dall'impresa per descrivere la politica ambientale adottata e le attività svolte, per valutare i problemi ambientali rilevanti e fornire un prospetto dei dati quantitativi su emissioni inquinanti, produzione dei rifiuti, consumo di materie prime, energia e acqua, rumore ed altri aspetti ambientali significativi. (regolamento CEE/UE n.761 del 19.03.2001 - EMAS)

DISTRIBUTORE: 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 un preparato, ai fini della sua vendita a terzi. (REACH 1907/2006)

DERIVED NO EFFECT LEVEL (DNEL): indicatore dell'esposizione globale per la quale non si dovrebbero avere effetti negativi per la salute; l'indicatore tiene conto dell'esposizione non esclusivamente di origine professionale attraverso le informazioni riguardanti il ciclo di vita della sostanza e le vie di esposizione prevedibili.

DOMANDA CHIMICA di OSSIGENO (COD): è la quantità di ossigeno consumata durante l'ossidazione di un composto in condizioni controllate; fornisce una misura della quantità di materia ossidabile presente (carico organico presente nelle acque di scarico dopo il trattamento da parte degli impianti di depurazione). (gas serra)

DOVERE di DILIGENZA (DUTY OF CARE): modalità di comportamento dei fabbricanti, importatori ed utilizzatori finali tale da garantire in ogni fase dell'attività di tutto il Ciclo di Vita venga dedicata la massima attenzione per il rispetto dei principi di tutela della salute umana e della salvaguardia dell'ambiente.

DOWNSTREAM USER (DU): vedi UTILIZZATORE A VALLE

DUTY OF CARE: vedi DOVERE di DILIGENZA

ECHA (European Chemical Agency): vedi AGENZIA

ECO-EFFICIENZA: concetto che esprime la possibilità di ottenere benefici ambientali, sociali, economici attraverso un uso più razionale delle risorse.

ECO-TOXICOLOGY: studio scientifico degli effetti nocivi causati dai prodotti chimici all'ambiente naturale, specialmente degli effetti sulle popolazioni, le comunità e gli eco-sistemi; una parte essenziale dell'eco-tossicologia è lo studio della trasmissione di sostanze potenzialmente tossiche per mezzo del cibo, dell'acqua e di altri mezzi.

EFFETTO AMBIENTALE: qualsiasi danno, reale o potenziale, causato da un fat-

E

E tore di impatto ai componenti dell'ambiente (acqua, aria, terreno, risorse naturali) e quindi alle persone.

EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances): inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale che raccoglie le sostanze che si trovano sul mercato comunitario nel periodo compreso tra il 1° gennaio 1971 e il 18 settembre 1981; è un elenco chiuso contenente 100.106 sostanze "esistenti" disciplinate dal regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio.

ELINCS (European List of Notified Chemical Substances): lista europea delle sostanze chimiche notificate che attualmente contiene circa 3.000 sostanze ed è continuamente aggiornata in base alle notifiche delle autorità competenti per l'immissione in commercio di una "nuova" sostanza

EMISSIONI: quantità di sostanza solida, liquida o gassosa introdotta nell'ambiente proveniente dall'attività dell'uomo.

ENVIRONMENTAL SUSTAINABILITY INDEX (ESI): indice del rispetto dell'ambiente che si ottiene sommando più di 60 variabili raggruppate in 5 categorie.

ESIS (European chemical Substances Information System): è il sistema informatico sviluppato dall'ECB (European Chemicals Bureau) che fornisce informazioni relativamente a:

- EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances),
- ELINCS (European List of Notified Chemical Substances),
- NLP (No-Longer Polymers),
- HPVCs (High Production Volume Chemicals) and LPVCs (Low Production Volume Chemicals), inclusa lista dei Produttori/Impostatori EU
- C&L (Classification and Labelling), Risk and Safety Phrases, Danger etc...,
- IUCLID Chemical Data Sheets, IUCLID Export Files, OECD-IUCLID Export Files, EUSES Export Files,
- Priority Lists, Risk Assessment process and tracking system in relation to Council Regulation (EEC) 793/93 also known as Existing Substances Regulation (ESR). (ECHA)

EUROPEAN CLIMATE CHANGE PROGRAMME (ECCP): istituito nel marzo 2000 dalla Commissione Europea; funzione: aiuto nell'attuazione del protocollo di Kyoto; sono state analizzate più di quaranta azioni che potrebbero essere prese per la riduzione delle emissioni.

EUROPEAN INVENTORY of EXISTING COMMERCIAL CHEMICAL SUBSTANCES: vedi EINECS.

EUROPEAN LIST of NOTIFIED CHEMICAL SUBSTANCES: vedi ELINCS

FABBRICANTE: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità (REACH 1907/2006)

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

FACILITATORE SIEF (SFF-SIEF Formation Facilitator): REACH-IT consente a chi effettui una preregistrazione di offrirsi volontariamente di fungere da "facilitatore dello svolgimento del SIEF" segnalandolo all'atto della preregistrazione. Il facilitatore SIEF avrà il compito di avviare e condurre le discussioni dopo la preregistrazione agevolando lo scambio di informazioni e dati necessario per lo svolgimento di un SIEF. (cfr. sezione 4.5.2 della Guida alla condivisione dei dati)

FASCICOLO ALLEGATO XV: un fascicolo prodotto in conformità con l'Allegato XV del regolamento REACH. Il fascicolo è composto da due parti: la relazione sull'Allegato XV e un fascicolo tecnico Allegato XV a supporto della relazione sull'Allegato XV.

Un fascicolo di restrizioni Allegato XV propone e giustifica una restrizione relativa alla produzione, all'immissione sul mercato e all'uso di una sostanza ai sensi di REACH.

FATTIBILITÀ ECONOMICA: analisi delle implicazioni economiche dell'adozione di un'alternativa. La fattibilità economica viene solitamente definita come una situazione in cui i benefici economici superano i costi economici.

FATTIBILITÀ TECNICA: si riferisce a un'alternativa a cui è possibile passare senza compromettere la funzionalità della sostanza e il suo uso nel prodotto finale.

FORNITORE di una SOSTANZA o di un PREPARATO: ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, o un preparato. (REACH 1907/2006)

FORNITORE di un ARTICOLO: ogni produttore o importatore di un articolo, distributore o altro attore della catena di approvvigionamento che immette un articolo sul mercato. (REACH 1907/2006)

GESTIONE del RISCHIO: processo decisionale che include considerazioni di natura politica, sociale, economica e tecnica alla luce delle più importanti informazioni derivate dalla valutazione del rischio relativamente ad uno specifico rischio in modo da poter sviluppare, analizzare e comparare opzioni normative o non-normative e selezionare ed implementare quelle più consone allo specifico rischio; la gestione

G del rischio include tre elementi: valutazione del rischio, controllo delle emissioni e dell'esposizione, monitoraggio del rischio. (OECD)

GHS (GLOBALLY HARMONISED SYSTEM): un approccio comune e coerente, sviluppato dall'ONU, per definire e classificare i pericoli e comunicare le informazioni sulle etichette e sui SDS; i destinatari delle informazioni includono i lavoratori, i consumatori, i trasportatori, gli addetti alle emergenze; fornisce la struttura di base per l'adozione di un programma nazionale generale per la sicurezza dei prodotti chimici.

GLP (GOOD LABORATORY PRACTICE): riguarda i processi organizzativi e le condizioni in base alle quali gli studi di laboratorio sono stati pianificati, condotti, monitorati, registrati e documentati. La conformità del laboratorio ai Principi dell'GLP assicura l'appropriata pianificazione degli studi e la disponibilità di mezzi adeguati per la loro condotta; facilita l'appropriata conduzione degli studi, promuove il loro completo ed accurato reporting, fornisce gli strumenti per verificare l'integrità degli studi;

l'applicazione di GLP agli studi assicura la qualità e l'integrità dei dati conseguiti e consente il loro uso da parte delle autorità competenti per la regolamentazione dei pericoli e della valutazione dei rischi dei prodotti chimici.

GRUPPO (di SOSTANZE): le sostanze le cui proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche sono potenzialmente simili o seguono uno schema regolare, data la loro affinità strutturale, possono essere considerate un "gruppo" o una "categoria" di sostanze.

H **HAZARD ASSESSMENT:** vedi VALUTAZIONE del PERICOLO.

HAZARD IDENTIFICATION: vedi IDENTIFICAZIONE del PERICOLO.

I **IDENTIFICAZIONE del PERICOLO (HAZARD IDENTIFICATION):**

identifica il tipo e la natura degli effetti avversi che le capacità intrinseche di una sostanza possono causare su un organismo, sistema o popolazione; rappresenta il primo stadio della Valutazione del Pericolo ed il primo passo nel processo di Valutazione del Rischio.

IDENTIFIED USE: vedi USO IDENTIFICATO.

IMMISSIONE SUL MERCATO: l'offerta o la messa a disposizione di terzi, contro pagamento o gratuita; l'importazione nel territorio doganale della Comunità è considerata come un'immissione sul mercato. (REACH 1907/2006)

IMPATTO AMBIENTALE: conseguenze per la salute dell'uomo, il benessere della fauna e della flora e la disponibilità futura delle risorse naturali, attribuibili alle

entrate/uscite di un "sistema prodotto". Qualunque modificazione dell'ambiente, negativa o benefica, totale o parziale, conseguente ad attività, prodotti o servizi di un'organizzazione. (ISO 14001)

IMPORTATORE: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione. (REACH 1907/2006)

IMPORTAZIONE: l'introduzione fisica nel territorio doganale della Comunità. (REACH 1907/2006)

IMPRONTA CROMATOGRAFICA: rappresentazione della composizione di una sostanza a partire dalla distribuzione caratteristica dei costituenti in un cromatogramma analitico. (REACH)

IMPUREZZA: costituente non intenzionale presente nella sostanza alla sua produzione; può avere origine dalla materia prima di partenza o essere il risultato di reazioni incomplete o secondarie durante il processo produttivo; non viene aggiunta intenzionalmente.

INCIDENTE (ACCIDENT): evento non previsto che, nel contesto delle attività di processo, porta a conseguenze indesiderate. (UNI)

INQUINAMENTO: introduzione diretta o indiretta, a seguito di attività umana, di sostanze, vibrazioni, calore o rumore nell'aria, nell'acqua o nel terreno, che potrebbero nuocere alla salute umana o alla qualità dell'ambiente, causare il deterioramento di beni materiali, oppure danni o perturbazioni a valori ricreativi dell'ambiente o ad altri suoi legittimi usi. (UE/IPPC)

IUCLID (INTERNATIONAL UNIFORM CHEMICAL INFORMATION DATABASE): base di dati della Commissione utilizzata per immagazzinare e diffondere le informazioni raccolte in conformità del regolamento. (CEE) n.793/93

INVENTARIO di CLASSIFICAZIONE ed ETICHETTATURA (CLASSIFICATION and LABELLING INVENTORY): è il data base mantenuto dall'Agenzia che comprende tutte le sostanze presentate tramite dossier di registrazione o con notifica, incluse le sostanze PPORD; le informazioni relative a questo repertorio (nome della sostanza, classificazione, etichettatura) sono pubblicamente disponibili in base all'art.119 del Regolamento. (ECHA)

INVENTARIO CE: l'insieme delle tre liste europee delle sostanze chimiche (EINECS, ELINCS, NLP) della precedente legislazione chimica viene chiamato EDC Inventory. (REACH)

IUCLID (International Uniform Chemical Information Database): base di dati della Commissione utilizzata per immagazzinare e diffondere le informazioni raccolte in conformità del regolamento. *(CEE) n.793/93*

IUCLID 5: strumento informatico che consente di preparare i dossier di registrazione come pure gli altri dossier (PPORD, notifiche C&L, notifiche di sostanze negli articoli, rapporti dei consumatori a valle dossier relativi all'Allegato XV) IUCLID 5 è stato progettato utilizzando programmi internazionali armonizzati per fornire i dati relativi alle sostanze chimiche che sono stati preparati ed accettati da molte nazioni ed enti internazionali di regolamentazione in ambito OECD.

L'uso di IUCLID da parte dell'industria può avvenire in due modi:

- ogni azienda può utilizzare il sistema IUCLID locale per raccogliere, immagazzinare e conservare i dati relativi alle sostanze di suo interesse; al momento in cui tutti i dati necessari per una registrazione (di qualsiasi tipo essa sia (dossier di registrazione, notifica PPORD,) sono stati raccolti in IUCLID, l'utilizzatore può creare automaticamente un dossier per il suo invio all'ECHA; Gli stessi dati possono essere usati per i vari tipi di dossier come pure per il loro aggiornamento, qualora richiesto
- quando l'azienda decide di procedere all'invio del dossier lo potrà fare tramite REACH-IT utilizzando la specifica funzione prevista per la sottomissione dei file di dossier.

IUCLID 5 è fornito gratuitamente a tutti gli stakeholder (aziende, Stati Membri, persone, università, organismi di ricerca,.....).

LEGA: un materiale metallico, omogeneo su scala macroscopica, composto da due o più elementi combinati in modo tale da non poter essere facilmente separati con processi meccanici. *(REACH 1907/2006)*

LIFE CYCLE ANALYSIS o ASSESSMENT (LCA): analisi/valutazione del ciclo di vita di un prodotto dalla sua progettazione all'eliminazione dei residui.

MAIN CONSTITUENT: *vedi* COSTITUENTE PRINCIPALE.

MIGLIORI TECNICHE DISPONIBILI: la più efficiente e avanzata fase di sviluppo di attività e relativi metodi di esercizio indicanti l'idoneità pratica di determinate tecniche a costituire, in linea di massima, la base dei valori limite di emissione intesi ad evitare oppure, ove ciò si riveli impossibile, a ridurre in modo generale le emissioni e l'impatto sull'ambiente nel suo complesso:

- **tecniche:** s'intende sia le tecniche impiegate sia le modalità di progettazione, costruzione, manutenzione, esercizio e chiusura dell'impianto

- **disponibili:** qualifica le tecniche sviluppate su una scala che ne consenta l'applicazione in condizioni economicamente e tecnicamente valide nell'ambito del pertinente comparto industriale, prendendo in considerazione i costi e i vantaggi, indipendentemente dal fatto che siano o meno applicate o prodotte nello Stato membro di cui si tratta, purché il gestore possa avervi accesso a condizioni ragionevoli
- **migliori:** qualifica le tecniche più efficaci per ottenere un elevato livello di protezione dell'ambiente nel suo complesso *(Dir. 96/61/CE)*

MISURA DI GESTIONE DEI RISCHI (RMM) E CONDIZIONI OPERATIVE (OC):

Questi termini vengono usati per le misure concrete di gestione dei rischi e per le condizioni operative intraprese dall'industria per controllare l'esposizione alla sostanza pericolosa. Le RMM includono, ad esempio, contenimento del processo, sistemi di ventilazione ad estrazione locale, guanti, trattamento delle acque reflue, filtri aspiranti. Più in generale, le misure di gestione dei rischi includono qualunque azione, uso di strumenti, variazione di parametri che vengano introdotti durante la fabbricazione o l'uso di una sostanza (sia come tale che in preparato) per impedire, controllare o ridurre l'esposizione delle persone e/o dell'ambiente.

Le OC includono, ad esempio, aspetto fisico di un preparato, durata e frequenza d'uso/esposizione, quantità di sostanza, dimensione della stanza e tasso di ventilazione. Più in generale, le condizioni operative includono qualunque azione, uso di strumenti o parametri che prevalgano durante la fabbricazione, o l'uso di una sostanza (allo stato puro o in un preparato) che, come effetto collaterale, abbia conseguenze sull'esposizione delle persone e/o dell'ambiente. I dichiaranti documentano, se richiesto, le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative in uno scenario di esposizione (ES) facente parte della propria relazione sulla sicurezza chimica (CSR).

MONITORAGGIO del RISCHIO: processo di controllo delle decisioni e delle azioni intraprese nell'ambito della gestione del rischio al fine di accertare il controllo dell'eliminazione o della effettiva riduzione di detto rischio; il monitoraggio del rischio è un elemento della gestione del rischio.

MONOCONSTITUENT SUBSTANCE: *vedi* SOSTANZA MONOCOSTITUENTE.

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. *(REACH 1907/2006)*

MULTI-CONSTITUENT SUBSTANCE: *vedi* SOSTANZA MULTICOSTITUENTE.

NLP (NO LOGER POLYMERS): Polimeri che, come tali, erano esclusi dall'inventario EINECS, ma che non corrispondono alla definizione di "polimero" secondo il REACH. *(vedi POLIMERI)*

NOAEC (NO OBSERVED ADVERSE EFFECT CONCENTRATION): la più alta concentrazione per la quale non si sono statisticamente verificati significativi aumenti di effetti negativi, per frequenza o severità, per la popolazione soggetta ai test, rispetto ad un'opportuna popolazione di riferimento. *(ECHA)*

NOAEL (NO OBSERVED ADVERSE EFFECT LEVEL): il più alto livello per il quale non si sono statisticamente verificati significativi aumenti di effetti negativi, per frequenza o severità, per la popolazione soggetta ai test, rispetto ad un'opportuna popolazione di riferimento. *(ECHA)*

NOEC (NO OBSERVED EFFECT CONCENTRATION): la più alta concentrazione per la quale non si sono statisticamente verificati significativi effetti per la popolazione soggetta ai test, rispetto ad un'opportuna popolazione di riferimento. *(ECHA)*

NOEL (NO OBSERVED EFFECT LEVEL): il più alto livello per il quale non si sono statisticamente verificati significativi effetti per la popolazione soggetta ai test, rispetto ad un'opportuna popolazione di riferimento. *(ECHA)*

NON-PHASE-IN SUBSTANCE: sostanza non soggetta a regime transitorio *(vedi SOSTANZA SOGGETTA a REGIME TRANSITORIO).*

NOT CHEMICALLY MODIFIED SUBSTANCE

vedi SOSTANZA non MODIFICATA CHIMICAMENTE.

NOTIFICATION (NOTIFICA): la presentazione all'Agenzia di specifiche informazioni come richiesto dalle normative legislative. Il Regolamento REACH richiede che gli attori della catena di approvvigionamento, in determinate circostanze, presentino i seguenti tipi di "notifiche":

- Notifica della presenza di una sostanza in un articolo
 - Notifica della classificazione e della etichettatura
 - Notifica di sostanze destinate alla ricerca e allo sviluppo di prodotti o di processi.
 - Notifica da parte di un "utilizzatore a valle" ad un individuo a monte della catena di approvvigionamento dell'utilizzo di una sostanza in condizioni di autorizzazione garantite.
 - Notifica di ripresa dell'uso di una sostanza da parte di un utilizzatore a valle
- Notifica è anche quella delle sostanze notificate ai sensi della Direttiva 67/548/EEC. *(ECHA)*

NUOVE SOSTANZE: sostanze non utilizzate nell'UE anteriormente al settembre 1981 e dunque non incluse nell'EINECS; tali sostanze dovevano essere notificate in base alla direttiva 67/548/CEE, modificata dalla direttiva 92/32/CEE prima di essere immesse in commercio e quindi registrate nell'elenco ELINCS.

ONERE di PROVA (BURDEN of PROOF): la responsabilità di definire le proprietà e/o i rischi delle sostanze e di dimostrare se sono accettabili o meno; finora ricadevano alle autorità governative ma con il REACH è stato passato ai produttori.

ONLY REPRESENTATIVE: *vedi RAPPRESENTANTE ESCLUSIVO.*

OPZIONE PER LA GESTIONE DEI RISCHI (RMO): Il termine viene usato per tutte le possibili variazioni alle normative o altri elementi richiesti all'industria (ad es. relativi a permessi) per controllare determinati rischi identificati. Le RMO possono anche includere l'uso di strumenti economici e l'impegno volontario dell'industria.

PERICOLO (HAZARD): una fonte di possibile danno fisico alle persone.

PHASE-IN SUBSTANCE: *vedi SOSTANZA SOGGETTA a un REGIME TRANSITORIO.*

PNEC (PREDICTED NO EFFECT CONCENTRATION): indicatore della concentrazione ambientale che non dovrebbe avere effetti negativi su organismi viventi nell'ambiente; vengono anche presi in considerazione gli effetti potenziali sull'attività microbiologica dei sistemi di trattamento delle acque reflue.

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 sono attribuibili principalmente a differenze nel numero di unità monomeriche.

Un polimero comprende:

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

Nel contesto di questa definizione, per "unità monomerica" s'intende la forma sottoposta a reazione di una sostanza monomerica in un polimero. *(REACH 1907/2006)*

PREPARATI: miscele o soluzioni espressamente preparate, composte da una o più sostanze chimiche. Sono disciplinati dalla direttiva 88/379/CEE, modificata dalla direttiva 1999/45/CE. *(REACH-art.3n.2)*

PRINCIPIO “CHI INQUINA PAGA”: qualunque fatto doloso o colposo in violazione di disposizioni legislative obbliga l'autore del fatto al risarcimento nei confronti dello stato. *(Trattato di Amsterdam; art.174, par 2)*

PRINCIPIO di PREVENZIONE: il complesso di metodi, sistemi, azioni di vario genere atti a ridurre la probabilità di accadimento di un evento negativo dal punto di vista della Sicurezza, della Salute, dell'Ambiente. *(Trattato di Amsterdam; art.174, par 2)*

PRINCIPIO di PRECAUZIONE: elemento cardine su cui si basa la regolamentazione REACH Viene implementato sulla base dei seguenti criteri:

- *valutazione della sicurezza:* se vi sono incertezze circa le prove scientifiche (per esempio dati tra loro contrastanti), la valutazione della sicurezza si dovrebbe normalmente basare sulle prove maggiormente problematiche. I principi definiti dal PP (Principio di Precauzione) si ritrovano anche nelle Guide Tecniche elaborate per facilitare le industrie e le autorità nell'implementazione del Regolamento REACH;
- *misure per la gestione del rischio:* nel periodo in cui un'impresa è in attesa di dati ulteriori riguardanti un pericolo specifico, essa dovrebbe accertarsi che le misure di gestione del rischio appropriate per il rischio potenziale siano implementate e dovrebbero descrivere tali misure nella valutazione della sicurezza; nel caso vi siano sostanze PBT e vPvB, si richiede alle industrie di minimizzarne l'esposizione in ogni momento;
- *autorizzazione:* le industrie devono richiedere l'autorizzazione per l'uso di sostanze estremamente preoccupanti, a prescindere dalle misure adottate per controllare i rischi;
- *restrizioni:* gli Stati Membri e la Commissione possono suggerire restrizioni immediate nel caso vi sia l'indicazione di seri rischi associati all'uso di una sostanza chimica. In questo modo il PP potrà essere implementato nei casi in cui sarebbe necessario troppo tempo per stabilire i dati necessari per una valutazione scientifica, od ove i dati disponibili non permettessero di determinare il rischio con una certezza sufficiente. *(articolo 1 - Regolamento REACH)*

PRINCIPIO di PROPORZIONALITA': il controllo dei provvedimenti dovrebbe generalmente seguire il principio per cui la risposta dev'essere proporzionale al rischio.

PRINCIPIO di SUSSIDIARIETA': nei settori che non sono di sua esclusiva competenza, la Comunità può intervenire in base al principio della sussidiarietà, soltanto se gli obiettivi dell'azione prevista in uno Stato Membro non possono essere realizzati da questo Stato e possono, a motivo delle dimensioni o degli effetti dell'azione in questione, essere realizzati meglio a livello comunitario. *(Trattato di Amsterdam; art.5)*

PRODOTTI FITOSANITARI: le sostanze attive e le preparazioni contenenti una o

più sostanze attive destinate

- a combattere organismi nocivi alle piante o ai prodotti vegetali o prevenirne l'azione, ove tali sostanze o preparazioni non siano definite nelle disposizioni seguenti,
- a influire sui processi vitali delle piante senza peraltro agire da fertilizzanti,
- a conservare i prodotti vegetali, sempreché non esistano disposizioni speciali del Consiglio o della Commissione in materia di conservativi,
- a distruggere le malerbe, o
- a distruggere talune parti di piante o impedire uno sviluppo indesiderato delle piante. *(REACH)*

PRODUCT STEWARDSHIP: la gestione responsabile degli effetti su salute, sicurezza e ambiente durante l'intero ciclo di vita di un prodotto.

PRODUTTORE di un ARTICOLO: ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno della Comunità. *(REACH 1907/2006)*

PROPRIETA' INTRINSECHE (di una sostanza chimica): sono le caratteristiche di una sostanza che possono essere usate per determinare la sua potenziale pericolosità; per la sua registrazione REACH il registrante deve fornire le seguenti specifiche informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza in ognuna delle seguenti aree:

- proprietà fisico/ chimiche
- informazioni tossicologiche per le persone
- informazioni eco-tossicologiche.

QSAR (QUANTITATIVE STRUCTURE ACTIVITY RELATIONSHIP): relazione quantitativa struttura:attività. E' un modello predittivo utilizzato per indicare anticipatamente le proprietà di sostanze e preparati chimici in base alla loro struttura molecolare; permette di evitare test sugli animali (libro bianco/01).

RAPPORTO COMPLETO di STUDIO: una descrizione esauriente e generale delle attività svolte per generare le informazioni. Esso comprende l'articolo scientifico completo apparso nelle pertinenti pubblicazioni con la descrizione dello studio effettuato o il rapporto completo elaborato dall'organismo verificatore con la descrizione dello studio effettuato. *(REACH 1907/2006)*

RAPPORTO di SICUREZZA CHIMICA: raccoglie tutte le informazioni ricavate dal CSA relativamente ad una sostanza come tale, un preparato, un articolo o un gruppo di sostanze. *(ECHA)*

RAPPRESENTANTE ESCLUSIVO (ONLY REPRESENTATIVE – OR): una perso-

STOA	Scientific and Technical Options Assessment	UE
StorfallIV	German major hazard ordinance	Germany
STP	Sewage Treatment Plant	REACH
SU	Sector of Use	REACH
SUKL	State Institute for Drug Control	Cekia
SUPERFUND	vedi CERCLA	
SUSTECH	collaborative research and development initiative in Sustainable Technologies for the process industries	Eu
SVHC	Substance of Very High Concern	REACH
TABD	TransAtlantic Business Dialogue	word
TACIS	Technical Assistance to the Commonwealth of Independent States	UE
TAIEX	Technical Assistance and Information Exchange Office	UE
TA Luft	German air pollution control regulation	Germany
TAPE	Trans-boundary Air Pollution in Europe	UE
TBL	Triple Bottom Line	UNIDO
TBT	Technical Barriers to Trade	WTO
TC	Technical Committee	REACH
TCC&L	Technical Committee for Classification and Labelling	REACH
TCLSDS	Technical Committee Labelling and Safety Data Sheets	chem
TCLP	Toxicity Characteristic Leaching Procedure	chem
TCNES	Technical Committee for New and Existing Substances	REACH
TCVR	Technical Committee Vehicle Refinish	
TD	ToxicoDynamics	REACH
TDAA	Temperatura di Decomposizione AutoAccelerata	ADR
TDG	Transport of Dangerous Goods	UE
TDI	Tolerable Daily Intake	Risk Assessment
TEN	Trans-European Network	UE
TERESA	Transparent Environmental(data and information) Reporting and Exchange System for Administrations	UE
TFEIP	Task Force on Emission Inventories and Predictions	ambiente
TGA	Therapeutic Good Administration	Australia
TGD	Technical Guidance Document	REACH
TK	ToxicoKinetics	REACH

TKSD	Turkish Chemical Manufacturers Association	Turchia
TLV	Threshold Limit Value	Risk Assessment
TLV-C	Threshold Limit Value - Ceiling	Risk Assessment
TLV-STEL	Threshold Limit Value – Short Term Exposure Limit	Risk Assessment
TLV-TWA	Threshold Limit Value - Time Weighted Average	Risk Assessment
TNsG	Technical Notes for Guidance	REACH
TOC	Total Organic Carbon	REACH
TOC	Threshold Odour Concentration	world
TOC	Tag (Tagliabue) Open Cap (flash point test method)	chem
TOC	Total Oxygen Carbon	chem
TOMA	Tropospheric Ozone Management Area	ambiente
TORC	Threshold of Regulatory Concern	
TPA	Third Party Access	
TPA	Third Party Assessment	Sist. di Gestione
TPC	Technical Progress Committee	UE DG XI
TPED	Transportable Pressure Equipment Directive	UE
TPR	Third Party Representative	REACH
TPV	Third Party Verification	Sist. di Gestione
TQM	Total Quality Management	world
TRA	Targeted Risk Assessment	Risk Assessment
TRANSCAER	Transportation Community Awareness and Emergency Response	USA/ ACC
TRANSAID	SET francese	SET
TRC	SET olandese	SET
TREMCARD	Transport Emergency Card	Eu
TRGS	Technical Rule on Dangerous Substances	Germany
TRI	Toxic Release Inventory	USA
TRIMs	Trade Related Investment Measures	
TRINS	Transport Information Emergency System	SET/Cekia
TRIP	Trade Related Aspects of Intellectual Property rights	
TROCS	Transport Oriented Database on Chemical Substances	UNEP
TSCA	Toxic Substances Control Act	USA (1976)
TSE	Technology for a Sustainable Environment	USA
TTC	Threshold of Toxicological Concern	REACH

TUIS	Transport Unfall Informations und Hilfeleistungs System (vedi SET in Italia)	ICE/Germania
TWA	Time-Weighted Average	REACH
TWD	Tactile Warning of Danger	
UC	Use Category	REACH
UCN	World Conservation Union	Svizzera
UCN	Use Code Nordic	REACH
UdC	Unità di Carico	ITA
UDS	Use Descriptor System	REACH
UDS	Unsheduled DNA Synthesis	REACH
UE	Unione Europea	UE
UEAPME	European Association of Craft and Medium-sized Enterprises	Eu
UEC	Use and Exposure Categories	REACH
UEL	Upper Exxplosive Limit	REACH
UEM	Unione Economica Monetaria	UE
UEN	Unione per l'Europa delle Nazioni	UE
UEO	Unione Europa Occidentale	UE
UFL	Upper Flammable Limit	chem
UI	User Interface	REACH
UIC	Union des Industries Chimiques	Francia
UICPA	Union Internationale de Chemie Pure et Appliquée	REACH
UIRR	Union International des sociétés des transport combiné Rail-Route	trasporti
UNCED	United Nations Conference for Environment and Development	ONU/Amb
UNCETDG	UN Committee of Experts on Transport of Dangerous Goods	ONU
UNCSD	U.N. Commission for Sustainable Development	world
UNCTAD	United Nations Conference on Trade and Development	ONU
UNDP	United Nations Development Programme	ONU
UNECE	United Nations Economic Commission for Europe	ONU
UNICE	Union des Industries de la Communauté Européenne	Eu
UNEP	United Nations Environmental Programme	ONU
UNFCCC	United Nations Framework Convention on Climate Change	ONU
UNICE	Union of Industrial and Employers' Confederations of Europe	UE/sociale

UNIDO	United Nations Industrial Development Organisation	ONU
UNITAR	United Nations Institute for Training and Research	ONU
UNSCOE	UN Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods	ONU
UPI	Unione Province Italiane	ITA
USCIB	United States Council for International Business	USA
USP	United States Pharmacopoeia	USA
UTO	United Towns Organisation	UE/Agenda21
UUID	Universal Unique Identifier	REACH
UVCB	substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials	REACH / Risk Assessment
VAS	Valutazione Ambientale Strategica	UE/MinAmb
VAS	Vertebrate Animal Study	REACH
VCCEP	Voluntary Children's Chemical Evaluation Program	USA
VCI	Verband der Chemischen Industrie	Germania
VDU	Visual Display Unit	
VECAP	Voluntary Emissions Control Action Programme	UK/ambiente
VEEP	Voluntary Energy Efficiency Programme	Eu
VERK	SET ungherese	SET
VERIK	Emergency and Information Centre of the Hungarian Chemical Industry	Ungheria
VHCP	Associazione olandese della Distribuzione Chimica	Olanda
VIA	Valutazione Impatto Ambientale	UE/MinAmb
VIC	Volatile Inorganic Compounds	world
VLB	Valori Limite Biologici	chem
VLE	Limit Exposure Value	Francia
VLE	Valore Limite di Emissione	IPPC (Ita)
VME	Average Limit Exposure Value	Francia
VNCI	Association of the Dutch Chemical Industry	Olanda
VOC	Volatile Organic Components	world
VOI	Value Of Information	REACH
vPvB	Very Persistent and Very Bio-accumulative	world
VRA	Voluntary Risk Assessment	REACH
VSA	Volatile Substance Abuse	chem

V

W

VTG	Vitellogenin	REACH
WAF	Water Accomodated Fraction	REACH
WATCH	Working Group on the Assessment of Toxic Substances	UK
WBCSD	World Business Council for Sustainable Development	world
WCC	World Chlorine Council	world
WCED	World Commission for Environmental Development	world/amb
WCMC	World Conservation Monitoring Centre	UK
WCO	World Business Council for Sustainable Development	world
WDA	World Custom Organisation	world
WEC	Waste Disposal Authority	UK
WEC	World Environment Center	USA
WEEE	Waste from Electrical and Electronic Equipment	ambiente
WEF	World Economic Forum	world
WFD	Waste Framework Directive	UE
WF(E)	Work Flow (Element)	REACH
WFP	World Food Programme	world
WHO	World Health Organisation	ONU
WICE	World Industry Council for the Environment	world
WICEM	World Industry Conference on Environmental Management	world
WMO	World Meteorological Organisation	word
WoE	Weight of Evidence	REACH
WOTC	Water and Oil Treatment Chemicals	Eu
WRA	Waste Regulation Authority	UK
WRI	World Resources Institute	USA
WRULD	Work-Related Upper Limb Disorder	
wRV	worker Respiratory Volume	REACH
WSSD	World Summit on Sustainable Development	ONU
WTO	Word Trade Organisation	world
WWF	World Wild Life	world
WWTP	Waste Water Treatment Plant	ambiente
XRD	X-Ray Diffraction	REACH
XRF	X-Ray Fluorecence	REACH

X

YL	Air Demand Value	Sweden
ZSC	Zona Speciale di Conservazione	ambiente
ZPS	Zona di Protezione Speciale	ambiente

Y

Z

Iniziativa realizzata in collaborazione con
Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura di Milano
Servizio Ambiente e Territorio

Ideazione
AssICC Associazione Italiana Commercio Chimico

Progettazione e coordinamento
Unione del Commercio Turismo Servizi e Professioni della provincia di Milano
Unità Progetti Strategici

*Coordinamento scientifico
e testi a cura di*
Sergio Benedetti

Progetto Grafico
Stefano Corvi