PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 19 - numero 3999 di venerdì 28 aprile 2017

Regolamento REACH: la raccolta delle informazioni per la registrazione

Una guida dell'ECHA fornisce informazioni su come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione per le sostanze con fasce di tonnellaggio 1-10 e 10-100 tonnellate all'anno. Focus sulla raccolta di informazioni per il fascicolo di registrazione.

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[SA009] ?#>

Helsinki, 28 Apr ? La Roadmap REACH 2018 è una tabella di marcia, elaborata dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), che delinea le azioni previste fino alle scadenze di registrazione del 2018 relative al Regolamento 1907/2006 (REACH).

Ricordiamo infatti che il **termine di registrazione** per le aziende che fabbricano o importano sostanze in bassi volumi, tra 1-100 tonnellate all'anno, sarà infatti il **31 maggio 2018**. E segnaliamo che le aziende che producono o importano per la prima volta sostanze non cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione in quantitativi tra 1 e 100 t/anno possono pre-registrare le proprie sostanze entro 6 mesi dalla prima fabbricazione/importazione e comunque non oltre il **31 maggio 2017**.

Per parlare dei processi di registrazione, possiamo tornare a fare riferimento ad una guida dell'ECHA che abbiamo presentato nei giorni scorsi e che, redatta come parte della tabella di marcia di REACH 2018, è destinata in particolare alle persone incaricate della raccolta di tutte le informazioni necessarie a compilare il fascicolo tecnico di una sostanza da registrare ai sensi del regolamento REACH.

La "**Guida pratica per manager di PMI e coordinatori REACH. Come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione per le fasce di tonnellaggio 1-10 e 10-100 tonnellate all'anno**" descrive infatti le "prescrizioni in materia di informazione, ossia le informazioni che devono essere incluse nel fascicolo di registrazione".

Ci soffermiamo oggi in particolare su alcune indicazioni relative alle **informazioni da raccogliere**.

Infatti la guida sottolinea che è necessario raccogliere **cinque tipi principali di informazioni per il fascicolo di registrazione**:

1. Informazioni per l'identificazione della sostanza

2. Proprietà fisiche e chimiche

3. Proprietà pericolose per l'ambiente

4. End point sulla salute umana

5. Usi previsti e condizioni d'uso della sostanza.

Si ricorda che parlare di "**sostanza**" non è lo stesso che parlare di un "singolo componente chimico". Infatti "una sostanza, secondo la definizione del regolamento REACH, può comprendere uno o più componenti, generalmente denominati 'costituenti'. Una sostanza può avere un unico costituente principale, cioè essere una sostanza mono-componente, e, tuttavia, può contenere impurezze o additivi. Una sostanza può essere costituita da più costituenti, nel qual caso si chiama sostanza multi-componente. Una sostanza può avere anche molti costituenti in percentuali e composizioni (in gran parte) non note: in questo caso si tratta di 'sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di reazione complessa o materiali biologici' (UVCB)".

Si segnala poi che in una eventuale registrazione collettiva, il fascicolo presentato dal capofila deve "descrivere la composizione della sostanza in modo tale che tutte le variazioni nella composizione delle sostanze trasmesse dai singoli dichiaranti siano coperte dal profilo incluso nel fascicolo del capofila. Tale profilo è noto come 'profilo d'identificazione della sostanza'. In ogni singolo fascicolo di registrazione, la composizione di ciascuna sostanza deve indicare tutte le variazioni giornaliere della composizione esatta della sostanza".

La quantità di informazioni da raccogliere "dipende dal tonnellaggio risultante dalla fabbricazione e/o dall'importazione (ufficialmente: per 'soggetto giuridico')" e l'allegato VI al regolamento REACH descrive infatti le "**quattro fasi** da seguire per adempiere alle prescrizioni, valide per ciascuna informazione descritta negli allegati da VII a X:

1. **raccolta e condivisione delle informazioni esistenti**: "l'uso di informazioni relative ad alcune caratteristiche chimiche e fisiche raccolte a partire dai manuali è molto comune e può essere accettato in presenza di un numero adeguato di fonti indipendenti. In merito alle informazioni pubblicate nella letteratura scientifica, queste devono essere di qualità adeguata e sufficientemente dettagliate per valutarne l'utilità. I dichiaranti devono essere in legittimo possesso o essere autorizzati a riportare i dati inclusi nel loro fascicolo di registrazione. I dati accessibili al pubblico possono essere soggetti a diritto d'autore e/o ad altre prescrizioni applicabili sulla protezione dei dati. Se nella fonte non è specificato il fatto che i dati accessibili al pubblico possano essere utilizzati liberamente, si raccomanda di contattare il titolare dei diritti o l'editore per ottenere una Lettera di accesso che consenta di utilizzare i dati";

2. **determinazione delle informazioni necessarie**: "è necessario esaminare l'allegato VII al regolamento REACH per capire quali sono le informazioni necessarie per le sostanze fabbricate o importate in volumi da 1 a 10 tonnellate all'anno; inoltre, l'allegato VIII elenca le informazioni necessarie per le sostanze da 10 a 100 tonnellate all'anno. Si noti che le sostanze a basso tonnellaggio (1-10 t/a), note per essere a basso rischio o presumibilmente tali (in base alle condizioni di cui all'allegato III) possono beneficiare di una prescrizione ridotta in materia di informazioni: solo l'insieme di dati delle informazioni sulle caratteristiche fisiche e chimiche è obbligatorio e deve essere raccolto, se non è ancora disponibile. Inoltre, occorre presentare tutte le informazioni già disponibili sugli effetti (o la mancanza degli stessi) della sostanza sull'uomo e sull'ambiente, ma non è necessario includere nuove informazioni". Nella guida, che vi invitiamo a leggere integralmente, sono riportati utili schemi e altri aspetti come la possibilità, in alcuni casi, di omettere le informazioni su determinate proprietà;

3. **identificazione delle informazioni mancanti**: "i risultati della raccolta e della valutazione delle informazioni disponibili possono evidenziare il fatto che la sostanza deve essere studiata in modo più approfondito. Occorre individuare tutte le lacune nelle informazioni e decidere le modalità per adempiere alle prescrizioni in materia di informazione (metodi alternativi, omissione di dati o una prova standard)";

4. **produzione di nuovi dati/proposta di una strategia di sperimentazione**: "se è necessario intraprendere una prova che di norma è richiesta solo per le sostanze fabbricate o importate in volumi elevati (elencate negli allegati IX e X al regolamento REACH), tale prova non può essere eseguita direttamente. Per esempio, se la sostanza è scarsamente solubile in acqua, al posto della prova di tossicità a breve termine sui pesci prevista dall'allegato VII, dovrà essere presa in considerazione una prova di tossicità a lungo termine sui pesci, come prescritto nell'allegato IX. Prima di ogni prova, è obbligatorio presentare all'ECHA una proposta di sperimentazione. Il capofila (e i co-dichiaranti) possono procedere all'esecuzione della sperimentazione, solo dopo l'approvazione della proposta".

Infine si sottolinea che se si fabbricano o importano 10 o più tonnellate all'anno di una sostanza, "è obbligatorio condurre una **valutazione della sicurezza chimica** e redarre una relazione sulla sicurezza chimica, nella quale si dovranno valutare e documentare le caratteristiche fisiche e chimiche, nonché le proprietà della sostanza concernenti la salute umana e l'ambiente". Inoltre in base alle proprietà della sostanza "potrebbero essere necessarie una valutazione delle concentrazioni nell'ambiente e del livello e della durata del contatto delle persone con la sostanza, nonché una caratterizzazione dei conseguenti rischi. Inoltre potrebbero essere richiesti gli scenari d'esposizione che indicano le condizioni di sicurezza per uno o più usi identificati. Gli scenari d'esposizione dovranno poi essere allegati alla scheda di dati di sicurezza fornita ai clienti".

ECHA, " Guida pratica per manager di PMI e coordinatori REACH. Come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione per le fasce di tonnellaggio 1-10 e 10-100 tonnellate all'anno", versione 1.0, ottobre 2016 (formato PDF, 2.35 MB).

RTM

Leggi anche: Regolamento REACH: le prossime scadenze per la registrazione

Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

www.puntosicuro.it