



# La "lesson learned" dalla prima fase di registrazione

---

3 Febbraio 2011  
Anna Auzzi

# Polynt Spa



9 stabilimenti di produzione:

- Italia (5 sede Bergamo)
- Germania (1)
- Gran Bretagna (1)
- Polonia (1)
- Cina (1)
- Intermedi chimici per la produzione di polimeri
- Plastificanti speciali e di uso generale
- Additivi per alimenti e per materiali per contatto con alimenti.
- Settore dei materiali plastici termoindurenti

# Coinvolgimento

---



- Abbiamo registrato per la scadenza 2010:  
26 sostanze:
  - Ruolo attivo in 19 consorzi
  - 7 come Lead Registrant

# Tools ed Agenzia



- Ritardo nella disponibilità dei tools:
  - IUCLID 5.2.3 rilasciato il 21/10/2010
- Risposte lente da parte degli help-desk
  - anche alcuni mesi.

# SIEF



- Iniziale: elevato numero di potenziali registranti non realmente interessati a partecipare attivamente alla registrazione (DU, società di consulenza (OR), dormants) ha reso la comunicazione difficile e lenta.
- Finale: difficile individuare i registranti per le scadenze 2013 e 2018
  - Comunicato al SIEF che eravamo pronti per la registrazione abbiamo ottenuto poche risposte (problema : calcolo costi LOA).
  - aziende per le registrazioni 2013 si stanno accreditando adesso.
- E' impossibile gestire le problematiche di registrazione agendo esclusivamente all'interno del SIEF.

# Consorzi

- Iniziale: definizione del contratto
  - iter spesso lunghi.
- Difficoltà nella definizione della strategia per l'effettuazione degli studi:
  - divergenze di opinioni (tossicologi)
  - scelta dei laboratori per appaltare gli studi.
- Finale: difficoltà nella stesura CSR
  - individuazione degli usi supportati dovuta alla confidenzialità delle applicazioni
  - soluzione: presentare CSR in maniera individuale

# Consorzi: lead registrant

---

- Difficoltà nella gestione amministrativa del consorzio (LOA, Entry fees, tests etc,) gestione delle informazioni confidenziali e contatti attraverso il SIEF
  - normalmente sono professionalità tecniche che si sono occupate della Registrazione.
- Gestione amministrativa sarà attiva fino al 2018.
- Necessità di inserire una figura per la gestione amministrativa del consorzio (Consortium Manager).
- Regole copyright (studi presenti in letteratura) non chiare e diverse nei vari paesi.

# Consorzi: lead registrant

---

- Tempi troppo brevi previsti per le registrazioni, difficoltà emerse:
  - Impegno di personale superiore rispetto alle aspettative
  - Deciso aumento dei costi rispetto al previsto
  
- Rischio di fornire informazioni poco accurate.

# Registrazione 2013

---



- Tempo necessario per portare a termine una registrazione:
  - stimato in circa 18 mesi
- Iniziare le attività entro il 2011.

# Registrazione 2013



- Considerazioni:
  - portare a termine attivamente una registrazione richiede:
    - personale professionalmente qualificato
      - conoscenza prodotti, conoscenza lingua inglese, conoscenze tossicologiche e di valutazione e gestione del rischio
  - se non presenti in azienda e/o la sostanza non è strategica è utile e proficuo lo strumento della lettera di accesso (veloce, costoso, si perde la conoscenza)

# Considerazioni

## o Considerazioni

- Positive:

- sicuramente il REACH ha portato l'industria ad acquisire conoscenza sui propri prodotti.

- Negative:

- la comunicazione non è migliorata
  - SIEF
  - catena di approvvigionamento (descrittori d'uso, SDS)
- costi sostenuti



---

**GRAZIE PER LA VOSTRA  
CORTESE ATTENZIONE !**