

# **GUIDA** **al regolamento REACH**

## PREMESSA alla quarta edizione

*A distanza di 24 mesi dalla terza edizione di questa guida si è ritenuto necessario provvedere ad un ulteriore aggiornamento della stessa in quanto il periodo trascorso è stato molto denso di avvenimenti e di cambiamenti.*

*Dal momento dell'ultimo aggiornamento (agosto 2011) sono intervenuti molti cambiamenti: soltanto nel campo legislativo, sono stati emessi ben 19 nuovi Regolamenti. E relativi a REACH&CLP e sono state avviate le seguenti nuove attività:*

- *inizio della procedura di "Valutazione" dei dossier da parte delle Autorità Competenti degli Stati Membri con l'istituzione del CoRAP (Community Rollig Action Plan)*
- *inizio della complessa procedura di "Autorizzazione"*
- *messaggio in rete di altre 14 liste di informazione sulle sostanze chimiche sono state istituite, a supporto degli operatori, quattro RETI di collegamento ed armonizzazione tra gli Stati Membri: (1) HelpNet;*
- *(2) Comunicazione dei Rischi; (3) Responsabili della Sicurezza; (4) ENES è stato deciso di affidare ad ECHA la gestione dei regolamenti Biocidi e PIC*
- *è stato costituito il Comitato biocidi (BPC) che ha iniziato ad operare ed è stato emesso il Regolamento (giugno 2013) sulle tariffe da applicare ai biocidi stessi*
- *si è molto intensificata e diversificata l'attività nel settore "Formazione"*
- *sono stati chiariti vari argomenti che presentavano dubbi interpretativi*
- *sono state modificate (marzo 2013) le tariffe di registrazione (fissate a suo tempo nel 2008) cercando di favorire le PMI*
- *nel piano organizzativo della struttura ECHA, sono state aggiornate molte procedure esistenti ed emesse altre 14 nuove*
- *notevole lavoro svolto nel campo delle pubblicazioni con l'emissione di nuovi documenti tecnici, numerosi aggiornamenti di quelli già emessi e molti di essi tradotti nelle 22 lingue dell'UE.*

*Per il futuro si prevede un intensissimo lavoro per l'ECHA che, oltre al già di per se stesso gravoso impegno del completamento dell'applicazione di REACH&CLP e della sua gestione, dovrà dedicarsi anche all'armonizzazione della legislazione a valle nonché l'assunzione progressiva della responsabilità di una gestione coordinata degli esistenti provvedimenti legislativi concernenti le sostanze chimiche. Primo esempio la gestione del Regolamento Biocidi, la cui responsabilità è iniziata formalmente il 1° settembre 2013 (il Comitato BPC creato in seno ad ECHA è entrato in funzione già nella primavera 2013) ed il Regolamento PIC (Prior Informed Consent) che regola l'esportazione di materie pericolose nei paesi in via di sviluppo. (Conferenza di Rotterdam - 1998 e Regolamento (CE) 304/2003 del 28.01.2003) per il quale, a partire dal 1° marzo 2014, ECHA diventerà responsabile per gli aspetti amministrativi e tecnici.*

*Non bisogna, infine, dimenticare anche le problematiche relative all'organizzazione della gestione dei nanomateriali.*

*Si deve anche tener conto che, dal 1° luglio del 2013, è entrata a far parte dell'Unione Europea, come 28.mo stato, anche la Croazia e, quindi anch'essa tenuta all'osservanza dei Regolamenti REACH&CLP.*

*Anche l'Italia, a parte il consistente ed impegnativo obbligo di partecipazione alle numerose riunioni dei Comitati ECHA, sta facendo un altrettanto consistente lavoro a livello ministeriale ed anche regionale in applicazione dei compiti previsti per gli Stati Membri.*

*A livello nazionale è da segnalare la gestione sempre aggiornata dello Help Desk ed il coinvolgimento anche degli stakeholder nel Gruppo di Lavoro "Sostegno alle imprese" costituito a livello ministeriale nell'ambito del Comitato Tecnico di Coordinamento, mentre a livello locale si sta procedendo, anche in questo caso con l'intervento degli stakeholder, alla organizzazione e strutturazione delle risorse per i compiti di verifica, responsabilità di pertinenza delle Regioni.*

*Per quest'ultima responsabilità è stato svolto un intenso lavoro di formazione e di aggiornamento REACH e CLP sia degli operatori esterni che di quelli interni e si sta procedendo ad una sistematica azione di verifica in base anche al programma dettato dal Forum.*

*Sul piano dell'informazione è stato concordato con la rete EEN (Enterprise Europe Network) un servizio di assistenza su tutto il territorio nazionale rivolto specialmente alle PMI: SIT (Sportello Informativo Territoriale).*

*Nonostante tale intensa attività si è comunque constatato in varie occasioni che ancora molti soggetti coinvolti, specie nei settori più a valle, non sono ancora del tutto adeguatamente informati sugli adempimenti a cui dovrebbero attenersi o, addirittura, non conoscono i Regolamenti REACH&CLP, per cui un ulteriore sforzo per la diffusione della loro conoscenza è molto opportuno. Questo fenomeno si rileva anche a livello europeo e si sta studiando come porre rimedio; in tale direzione si stanno muovendo con varie iniziative anche le confederazioni sindacali europee ETUC e industriAll.*

*Si ritiene che la Guida possa dare un contributo ad una maggior divulgazione di questi Regolamenti ed è stata molto apprezzata per la sua utilità e praticità anche dai vari ministeri coinvolti come pure dagli ispettori incaricati della non semplice attività di vigilanza, nonché in vari master organizzati dalle università italiane.*

Sergio Benedetti

Con i suoi regolamenti e le sue direttive la Comunità Europea entra nella vita dei cittadini di tanti Stati diversi. Queste norme, però, proprio perché affrontano temi specialistici e complessi, sono spesso composti da centinaia di pagine e vengono redatti in inglese, diventando prescrizioni comprensibili solo dagli addetti ai lavori, con una grave perdita in termini di semplificazione e trasparenza. Il Regolamento REACH, sulla fabbricazione e l'uso dei prodotti chimici, riguarda però ben più di qualche specialista del settore.

Innanzitutto, le disposizioni del REACH interessano, come è ovvio, le imprese che fabbricano prodotti chimici, che in Lombardia sono una realtà ben strutturata: la nostra è infatti la prima regione chimica europea per numero di imprese e la terza per numero di addetti.

Le regole comunitarie riguardano inoltre, a cascata, l'intera filiera di commercializzazione e impiego dei prodotti chimici: gli importatori, i distributori, le piccole imprese e gli artigiani. Il Regolamento REACH, infine, produce importanti conseguenze sulla qualità della vita e sulla salute dei cittadini, che poi sono gli utenti finali dei prodotti manifatturieri e i soggetti più interessati a vivere in un ambiente sano e a preservarlo per le future generazioni.

Per questi motivi, sia il singolo cittadino, sia la piccola azienda chimica devono essere posti nelle condizioni di aggiornarsi, consultare e comprendere le prescrizioni e gli adempimenti previsti dalla Comunità Europea.

In questa logica la Camera di Commercio di Milano, grazie all'idea e all'impegno di AssICC Associazione Italiana Commercio Chimico e

Confcommercio Milano, dal 2008 ha promosso la realizzazione di una Guida che si propone di diffondere il Regolamento REACH, rendendolo più facilmente accessibile a tutti.

Questa quarta edizione del volume, che testimonia il successo dell'iniziativa, è stata aggiornata considerando il complesso percorso di progressiva evoluzione e attuazione di questa normativa e l'esigenza, sempre attuale, di consentire a tutti gli interessati di disporre di strumenti di facile comprensione ma di assoluto rigore metodologico e scientifico.

In questo progetto è impegnata anche la nostra Azienda Speciale Innovhub - Stazioni Sperimentali per l'Industria, con due tipologie di attività: la partecipazione a un gruppo di lavoro dell'Help Desk nazionale REACH per la creazione di Help Desk a livello locale, e una seconda attività relativa alla fornitura di analisi e test necessari alla registrazione delle sostanze in conformità alle disposizioni del Regolamento.

In generale, questo volume si inserisce nell'ambito del progetto REACH: un insieme coordinato di iniziative orientato a garantire una costante azione di informazione, sensibilizzazione e assistenza alle imprese sul tema. Il fine ultimo è quello di consentire alle imprese di comprendere la complessa normativa comunitaria, rendendo le regole più trasparenti e accessibili.

Perché in fondo l'informazione è per il mercato quello che il reagente è nei prodotti chimici: mette in moto le molecole, quelle dell'efficienza e della democraticità.

*Carlo Sangalli*  
Presidente della Camera di Commercio di Milano

# SOMMARIO

8	Premessa	85	<b>Elementi del REACH</b>	162	Organigramma
11	<b>Regolamento REACH</b>	87	Navigatore		Funzioni & Compiti
18	Campo di applicazione	89	Numeri EC - List Number	168	Procedure e politiche
19	Fasi del Regolamento	90	SIEF	179	Comitati
	19 pre-registrazione	93	RIP/ GUIDE TECNICHE	186	Autorità
	20 registrazione	101	FAQ		Competenti nazionali
	24 valutazione	104	REACH-IT / IUCLID	188	Comunicazione
	26 Rol	112	Help Desk	193	Pubblicazioni Tecniche
	27 autorizzazione	115	RETI	195	Formazione
	30 restrizione		115 Help Net	196	Informazioni
	31 armonizzazione		Comunicazione dei rischi (RCN)	206	Cooperazione internazionale
32	Enforcement		116 Responsabili della sicurezza	209	<b>STRUTTURA</b>
33	Vigilanza		117 ENES		<b>ORGANIZZATIVA ITALIA</b>
36	Sanzioni	121	sito web ECHA	211	Adempimenti previsti dal REACH
37	<b>Regolamento CLP</b>	122	Stakeholder	220	Attività di vigilanza
39	Generalità / Classificazione	126	PEG	226	Sanzioni REACH
42	Etichettatura	128	CoRAP	229	Sanzioni CLP
45	SDS	130	Consultazione Pubblica	231	ATTIVITÀ
49	Notifica per l'inventario	132	<b>Tariffe</b>	232	HelpDesk
52	Inventario / C&L		133 registrazione	235	Formazione
53	Classificazione&etichettatura		136 biocidi	237	Informazione
	armonizzate	140	<b>STRUTTURA ORGANIZZATIVA UE</b>	241	<b>ALLEGATI</b>
54	Sanzioni	141	<b>ORGANISMI UE</b>	243	Legislazione
55	<b>Altre funzioni ECHA</b>		143 Commissione	245	UE
57	Regolamento biocidi		145 CARACAL / DCG	266	Italiana
63	Regolamento PIC	148	Direzioni Generali della Commissione	272	Classificazione PMI
65	nanoMateriali	149	Parlamento	274	Competenze richieste
67	<b>Scadenziario REACH</b>	150	Consiglio / Altre Agenzie UE	276	Help Desk nazionali
68	<b>Scadenziario CLP</b>	151	<b>ECHA</b>	278	Link
71	<b>Ruolo e obblighi</b>	153	Generale	283	<b>GLOSSARIO</b>
	<b>delle principali parti</b>	157	Struttura organizzativa	351	<b>ACRONIMI</b>

## PREMESSA

Prima dell'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 (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals), nel maggio 2003 e, dopo un lungo, faticoso e combattuto periodo di discussioni, confronti, interventi fra i vari Stati Membri e gli stakeholder (portatori d'interessi), 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 (stakeholder); coinvolgimento previsto anche in numerose altre occasioni che si possono presentare nel normale svolgimento dell'attività dell'Agenzia ECHA (European CHemical Agency) creata per l'implementazione e la gestione del Regolamento.

Un'altra caratteristica, che non trova normale riscontro in altre situazioni, è quella della **trasparenza** e della **massima diffusione** delle notizie ed informazioni (con esclusione soltanto di quelle sensibili e riservate) con la loro tempestiva e regolare pubblicazione 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 Tecniche è stata raccomandata l'attenzione a non recare danno alle PMI che sono particolarmente vulnerabili per le difficoltà di adempimento dei requisiti del REACH e per i costi da sostenere considerate le quantità trattate; infatti, i costi di registrazione ne tengono molto conto (sono previsti sconti dal 35% per le medie imprese fino al 95% per quelle micro), mentre per le attività di autorizzazione sono previsti sconti tra il 25% ed il 90%..

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 loro proprietà intrinseche delle sostanze e della loro pericolosità. Negli USA è accresciuta la sensibilità nei confronti della sicurezza nell'uso delle sostanze chimiche e numerose altre nazioni stanno operando nella direzione tracciata dal REACH (USA, Canada, Brasile, Cina, Turchia, Corea del Sud, Australia, Giappone, Russia, India, Messico, Taiwan, Malesia, Serbia...).

Si prevede 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

11

## REGOLAMENTO REACH

REACH è il Regolamento per la Registrazione, la Valutazione, l'Autorizzazione e la restrizione delle sostanze Chimiche. È entrato in vigore il 1° giugno 2007 per rendere più efficace e migliorare il precedente quadro legislativo 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.

### Mission, vision e valori dell'ECHA

La nuova missione, visione e i nuovi valori dell'ECHA sono stati adottati per la prima volta nel 2011:

#### **Mission**

Fra le autorità di regolamentazione l'ECHA rappresenta la forza motrice per l'attuazione dell'innovativa legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche a vantaggio della salute umana e dell'ambiente nonché dell'innovazione e della competitività. L'ECHA assiste le imprese affinché si conformino alla legislazione, promuove l'uso sicuro delle sostanze chimiche, fornisce informazioni sulle sostanze chimiche e si occupa delle sostanze preoccupanti.

#### **Vision**

L'ECHA aspira a diventare la principale autorità di regolamentazione al mondo in materia di sicurezza delle sostanze chimiche. Programma di lavoro pluriennale 2013-2015.

#### **Valori**

##### **Trasparenza**

Coinvolgiamo attivamente nelle nostre attività le parti interessate e i partner in materia di regolamentazione e adottiamo decisioni in maniera trasparente. Agevoliamo la comprensione e l'accesso ai nostri servizi da parte degli utenti.

##### **Indipendenza**

Siamo indipendenti da qualunque forma di interesse esterno e imparziali nelle nostre decisioni. Prima di essere adottate molte delle nostre decisioni vengono

sottoposte a consultazione pubblica.

#### **Attendibilità**

Le nostre decisioni sono fondate su basi scientifiche e sulla coerenza. La responsabilità e la sicurezza delle informazioni riservate sono il fondamento di tutte le nostre azioni.

#### **Efficienza**

Siamo orientati al raggiungimento di definiti obiettivi, impegnati e cerchiamo sempre di fare un uso attento delle risorse a disposizione. Appliciamo standard qualitativi elevati e rispettiamo le scadenze.

#### **Impegno a favore del benessere**

Promuoviamo l'uso sicuro e sostenibile delle sostanze chimiche al fine di migliorare la qualità della vita umana in Europa e migliorare la qualità dell'ambiente.

### Principi

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. Provvisoriamente 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;
- effettuare una valutazione globale del rischio per ogni specifico uso;
- 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.

### Obiettivi del REACH

- 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 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 preoccupanti" (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, all'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.

Nel corso degli anni sono stati elaborati da parte di ECHA numerosi strumenti per informare, indirizzare, orientare, precisare sia per l'industria che per le autorità (sito web, programmi IT, Guide Tecniche, Manuali Tecnici, FAQ,...) in modo da facilitare una corretta osservanza della complessa regolamentazione. I 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 stessa.

In ogni Stato membro sono stati 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.

Per ovviare ad una carenza d'informazione constatata a livello europeo da parte dei DU, specie delle PMI, a inizio 2013 si è costituita una rete d'informazione più diffusa degli HD nazionali utilizzando l'Enterprise Europe Network (EEN) presente in tutti gli stati aderenti all'Unione e particolarmente indirizzata alle PMI.

### Territorio

Il REACH è entrato in vigore in tutti i 27 (aumentati a 28 dal 1° luglio 2013 con l'ingresso della Croazia) 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, Corea del Sud, Thailandia, Giappone,...) 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 (Api) 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.

#### Miscela

Come tutti sanno le miscele sono un insieme di più sostanze e non è prevista la loro registrazione ma quella di ogni singolo componente della miscela stessa purché il quantitativo complessivo di ogni singolo componente sia presente in quantitativi uguali o superiori ad una tonnellata/anno.

### FASI DEL REGOLAMENTO

Il sistema prevede queste fasi:

**Preregistrazione**  
**Registrazione**  
**Valutazione**  
**Registro delle Intenzioni (RoI)**  
**Autorizzazione**  
**Restrizione**  
**Armonizzazione**

#### ● PREREGISTRAZIONE

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/fornito-

ri extracomunitari di nominare, per assolvere agli adempimenti della preregistrazione 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 preregistrazione 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 pre-registrazione, 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.

Dopo la data suindicata sarà possibile godere dei vantaggi della preregistrazione per i fabbricanti/ importatori che, per la prima volta, fabbricano/ importano una sostanza; la preregistrazione dev'essere fatta: entro sei mesi dalla prima fabbricazione/ importazione e dodici mesi prima del termine di registrazione previsto in base alla fascia di tonnellaggio. In pratica, considerando che il prossimo termine per la registrazione è il 31 maggio 2018, il termine ultimo per la preregistrazione tardiva è il 31 maggio 2017 purché la fascia di tonnellaggio non superi le 100 t/a.

## ● 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 tonnellate
- ≥ 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, nei tre anni precedenti la pre-registrazione: la loro media è il dato da prendere in considerazione.

### 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, a partire 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 di sicurezza per la salute umana e dei rischi per l'ambiente.

C) Il dossier per la fascia  $\geq 100$  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;
- Il CSR.

D) Infine il dossier della fascia  $\geq 1000$  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;
- Il 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 comune di test per i dati mancanti.

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

#### Dossier Quality Assistant

Al fine di aiutare i registranti nella presentazione di dossier compilati appropriatamente, ECHA ha elaborato uno strumento (incorporato nella versione 5.4.3 del Technical Completeness Check - TCC) che consente di evidenziare eventuali ca-

renze di informazione consentendo così al registrante di provvedere al completamento dei dati richiesti.

Lo strumento è stato sviluppato tenendo conto delle più comuni manchevolezze riscontrate dall'Agenzia ed entra in funzione automaticamente quando il registrante aziona il TCC sul dossier in IUCLID 5, evidenziando a parte le eventuali informazioni mancanti.

ECHA continuerà anche in futuro a perfezionare il DQA sulla scorta delle nuove esperienze acquisite in modo da aumentare il livello di assistenza ai registranti nella preparazione di dossier "high quality".

#### Fasi di Verifica

L'ECHA assegna un numero di presentazione a ogni fascicolo ricevuto. Questo numero viene utilizzato come riferimento in tutta la corrispondenza relativa alla registrazione fino all'assegnazione del numero di registrazione.

**Verifica amministrativa:** tutti i fascicoli vengono sottoposti a verifica amministrativa denominata "**Business Rule**", finalizzata ad appurare che i fascicoli siano conformi ai prerequisiti per la gestione da parte dell'ECHA.

Il superamento della Business Rule vale solo come conferma di accettazione del fascicolo per l'elaborazione e non implica il perfezionamento della registrazione. Se una Business Rule non viene superata, il dichiarante dovrà correggere il fascicolo e ripresentarlo.

**Verifica tecnica:** una volta accettato il fascicolo per l'elaborazione, il passo successivo consiste nella fase di controllo definita "**Technical Completeness Check**" (TCC) in cui il fascicolo viene controllato per appurare che includa tutti i dati richiesti; in caso di lacune, al dichiarante verrà richiesta la ripresentazione di un fascicolo completo.

Parallelamente al controllo TCC al dichiarante verrà inviata una fattura, che dovrà essere saldata entro una determinata data di scadenza.

**Decisione:** se il controllo dell'integrità tecnica sortisce esito positivo e la fattura viene saldata, il fascicolo viene considerato completo ed il sistema REACH IT dell'Agenzia assegna automaticamente un **numero di registrazione**.

#### Numero di Registrazione

L'Agenzia comunica immediatamente il numero di registrazione e la data al dichia-

rante interessato; la data di registrazione sarà uguale alla data di presentazione.

Da questo momento in poi il dichiarante utilizzerà il numero di registrazione per tutta la successiva corrispondenza relativa alle procedure di registrazione. Inoltre il numero di registrazione *dovrà essere incorporato nella SDS per qualsiasi fornitura effettuata dopo aver ricevuto tale numero di registrazione.*

Il numero di registrazione è composto da 18 cifre di cui le ultime 4 si riferiscono all'azienda registrante; per i distributori è concessa l'omissione sulle SDS delle ultime quattro cifre (indicanti l'identità del registrante) ma sono tenuti a fornire entro sette giorni tale dato a richiesta dell'ispettore.

**Comunicazione down-stream:** le aziende che forniscono sostanze registrate devono includere il numero di registrazione e gli scenari di esposizione nelle schede dei dati di sicurezza da fornire ai loro clienti.

**Aggiornamento della registrazione:** i dichiaranti sono responsabili del continuo aggiornamento dei dossier (es. modifiche della composizione della sostanza; aumento della fascia di tonnellaggio; disponibilità di altri dati C&L; informazioni sull'azienda;.....).

Gli aggiornamenti devono essere presentati all'ECHA in tempi brevi e, per alcuni tipi di aggiornamento, è previsto anche un costo.

## ● VALUTAZIONE

Questa fase prevede l'esame e la valutazione dei vari dossier di Registrazione da parte dell'ECHA e delle Autorità competenti degli Stati Membri.

Il processo di valutazione conferma la rispondenza dei dati indicati all'obbligo di fornire informazioni adeguate sulle sostanze registrate in modo da assicurare il loro impiego sicuro.

La valutazione rappresenta inoltre uno strumento importante per individuare le sostanze preoccupanti, al fine di sostituirle con alternative più sicure.

Il processo di valutazione consente pure all'ECHA di richiedere eventualmente ulteriori informazioni o sperimentazioni qualora manchino dati essenziali nei dossier di registrazione ricevuti.

L'Agenzia pubblica una relazione sulla valutazione (art.54 del Regolamento REACH) entro la fine del mese di febbraio di ogni anno

Consta di tre stadi:

Esame e valutazione da parte ECHA

- Compliance Check (CC) valutazione della validità dei dati forniti con il dossier di registrazione
- valutazione delle proposte di sperimentazione (Testing Proposal - TP).

Questi due stadi fanno parte del "Dossier Evaluation".

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

### 1) Valutazione delle informazioni

- informazioni relative alle prescrizioni degli art.10/12/13 e degli alleg.III e da VI a X;
- il CSA ed il CSR richiesti sono conformi ai requisiti di cui all'all. I e le RMM sono adeguate;
- la o le spiegazioni presentate a norma dell'art.11/ par.3, o dell'art.19/ par.2, hanno un fondamento obiettivo.

### 2) Valutazione delle proposte di test

- adeguatezza e rilevanza dei test proposti nel dossier di registrazione per appurare se sono veramente necessari per soddisfare le informazioni specificate negli alleg. IX e X del Regolamento REACH
- esame della necessità di test su animali vertebrati tenuto conto delle informazioni scientificamente valide fornite da parti terze durante le consultazioni

### 3) Esame e valutazione da parte degli SM

- valutazione della sostanza

Finalità: esaminare ed appurare se ci sono motivi per ritenere che la sostanza in esame presenti un rischio per la salute umana o per l'ambiente.

Possono essere valutate soltanto sostanze registrate.

Nel maggio 2011 sono stati concordati tra ECHA e SM i criteri di prioritizzazione delle sostanze da includere nel processo di valutazione per la preparazione del cosiddetto "Community Rolling Action Plan (CoRAP) che prevede di tener conto:

- delle caratteristiche di pericolo delle sostanze
- dell'esposizione
- del tonnellaggio complessivo.

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 bioac-

cumulo, l'Autorità chiede all'operatore sia nuove informazioni che nuovi test anche se non previsti negli allegati tecnici del Regolamento.

Il processo di valutazione può anche giungere alla conclusione che la sostanza debba essere sottoposta alla procedura di autorizzazione o di restrizione.

Le previsioni fatte in merito all'entità del processo di valutazione da parte degli SM sono di circa 950 sostanze nello spazio di tempo dal 2012 al 2021, se si ottiene la piena collaborazione di tutti gli SM..

### ● REGISTRO DELLE INTENZIONI (Registry of Intention - RoI)

Le Autorità competenti degli Stati membri (MSCA) e/o l'ECHA, su richiesta della Commissione, possono preparare, secondo quanto indicato nell'Allegato XV, le seguenti proposte:

- identificazione di sostanze estremamente problematiche (SVHC),
- classificazione ed etichettatura armonizzate
- restrizioni.

Lo scopo del registro pubblico delle intenzioni è quello di permettere alle parti interessate di essere a conoscenza delle sostanze per le quali le autorità intendono presentare delle proposte di controllo sopra indicate e, di conseguenza, facilitare la preparazione di osservazioni da parte degli stakeholder.

Questo evita inoltre duplicazioni di lavori e promuove la cooperazione tra gli SM ed alle Autorità competenti degli Stati membri (MSCA) e/o all'ECHA di verificare se altre autorità hanno lavorato in passato o stanno preparando al presente proposte di questo tipo.

Il registro delle intenzioni è suddiviso in tre sezioni separate:

- elenco delle intenzioni attuali degli SM e/o della Commissione.
- proposte presentate ancora in una delle tre fasi del processo decisionale (identificazione come SVHC, C&L armonizzate, restrizioni).
- elenco delle intenzioni ritirate dopo valutazione da parte di uno SM o dell'ECHA.

Il registro è disponibile sul sito ECHA e viene regolarmente aggiornato. Sono esposti i seguenti dati: nome della sostanza/ numero EC e/o CAS/ nazione proponente/ data di presentazione del dossier/ data entro cui presentare osservazioni/ motivazione tecnica della richiesta.

### ● AUTORIZZAZIONE

La nuova regolamentazione prevede, oltre alla fase di registrazione, una fase denominata "Autorizzazione".

Finalità: "... assicurando nel contempo che i rischi che presentano le sostanze SVHC siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide. ..."

L'autorizzazione è concessa in via temporanea ed è soggetta ad una tariffa sia per l'autorizzazione stessa che per la sua revisione o rinnovo. Il processo è piuttosto complesso e richiede un notevole impiego di risorse; fondamentale nella richiesta di autorizzazione è la descrizione del "Substitution Plan".

L'autorizzazione può essere richiesta da una singola azienda o da un gruppo di aziende.

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 di categoria 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.

Queste sostanze ad elevato livello di rischio saranno inserite gradualmente nell'Allegato XIV del Regolamento REACH. Una volta inserite in questo Allegato, non potranno essere immesse sul mercato o utilizzate a partire da una certa data (detta "sunset date" - "data di scadenza") a meno che all'impresa non sia stata concessa un'autorizzazione.

### Roadmap

La Commissione attribuisce particolare importanza al controllo delle sostanze SVHC e, ad inizio anno 2013, ai fini di una pianificazione sul lungo periodo, ha pubblicato una "road map" per l'identificazione ed il controllo del maggior nume-

ro possibile di dette sostanze fino al 2020.

Questo impegno implica che, entro il 2020, sarà necessario analizzare le informazioni su un gran numero di sostanze, non solo per determinare la rilevanza di quelle SVHC note ad oggi, ma anche per individuare nuove possibili SVHCs emerse a seguito della Registrazione e Valutazione REACH

Si prevede che, nella più pessimistica delle previsioni, sarà completata la valutazione dell'RMO (Risk Management Option) di almeno 440 sostanze nel periodo indicato.

### **Fasi della procedura**

La procedura di autorizzazione consiste di quattro fasi; gli obblighi dell'industria sono contemplati nella terza fase; tutte le parti interessate (stakeholder) hanno l'opportunità di dare il loro contributo nelle fasi 1 e 2.

#### **Fase 1: identificazione di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC)**

l'identificazione di queste sostanze è compito delle autorità competenti degli Stati membri o dell'Agenzia (per conto della Commissione europea). Le parti interessate (stakeholder) possono fare le loro osservazioni sulle sostanze per le quali è stato elaborato un dossier secondo quanto disposto nell'Alleg.XV. Il risultato è un elenco di sostanze identificate (**Candidate List - Elenco di sostanze candidate**) per essere esaminate ed essere proposte per il processo di autorizzazione; non tutte saranno inserite in Alleg. XIV e quindi sottoposte in seguito al processo di autorizzazione.

#### **Fase 2: procedura di esame in via prioritaria**

il Regolamento REACH prevede che l'ECHA raccomandi alla Commissione europea le sostanze da passare in via prioritaria dalla CL all'Alleg.XIV (*Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione*), prendendo in considerazione il parere del comitato degli SM:

La finalità di questa fase è di determinare quali sostanze presenti nella Candidate List debbano essere soggette ad autorizzazione in via prioritaria in base alle loro caratteristiche di pericolosità; anche in questo caso gli stakeholder sono invitati a presentare le loro osservazioni.

La Commissione decide quali sostanze vanno incluse nell'Alleg.XIV e con quali modalità:

Alla fine della procedura di prioritizzazione vengono prese le seguenti decisioni:

- la sostanza sarà soggetta ad autorizzazione oppure no;
- quali usi delle sostanze incluse nell'elenco non avranno bisogno di autorizzazione;
- la "data di scadenza" entro la quale una sostanza non può più essere usata senza autorizzazione.

ECHA è tenuta a presentare questa lista almeno ogni due anni.

### **Pre-Submission Information Sessions - PSIS**

E' stata prevista la possibilità, per i richiedenti un'autorizzazione, di avere un "contatto informativo pre-inoltro" della domanda.

Lo scopo dell'iniziativa è quello di consentire a coloro che presentano domande di autorizzazione di avere uno scambio di vedute ed informazioni riguardo il loro specifico caso e relativamente agli aspetti regolamentari e procedurali del processo autorizzativo previsto.

Tali contatti, inoltre, consentono all'ECHA di raccogliere maggiori informazioni sulle problematiche riscontrate in modo da poter semplificare e ridurre il numero delle richieste di chiarimenti durante il periodo "opinion-making" previsto dal REACH (10 mesi).

Va chiarito che tale iniziativa NON si raffigura come un servizio di consulenza o assistenza per la preparazione della domanda e neppure quale valutazione della conformità e dei contenuti della domanda stessa

#### **Fase 3: richiesta di autorizzazione**

Le richieste di autorizzazione devono essere presentate entro le scadenze stabilite per ciascun uso non esente dall'autorizzazione.

Devono contenere, fra le altre cose:

- una relazione sulla sicurezza chimica
- un'analisi di possibili sostanze o tecnologie alternative
- se necessario, un'analisi socio-economica.

Nel caso in cui l'analisi delle alternative indichi che esiste un'alternativa idonea, il richiedente deve presentare un piano di sostituzione.

#### **Fase 4: concessione di autorizzazioni**

Il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) ed il comitato per l'analisi socio-economica (SEAC) verificano se la domanda comprende tutte le informazioni pertinenti e, se necessario, chiedono congiuntamente ulteriori informazioni al richiedente e,

su tali basi, formulano i rispettivi *progetti di parere*.

Le autorizzazioni vengono concesse da parte della Commissione europea se il richiedente è in grado di dimostrare che l'uso della sostanza in questione è "adeguatamente controllato".

Se il rischio non è adeguatamente controllato può essere concessa un'autorizzazione a condizione che si dimostri che i vantaggi socio-economici sono superiori ai rischi e che non esistono sostanze o tecnologie alternative.

Gli *utilizzatori a valle* possono usare dette sostanze esclusivamente per gli usi autorizzati.

A tal fine essi devono:

- ottenere la sostanza da un'impresa alla quale è stata concessa una autorizzazione per quel determinato uso, e rispettare le condizioni di detta autorizzazione
- devono informare l'Agenzia del fatto che stanno utilizzando una sostanza autorizzata.
- presentare una loro richiesta di autorizzazione per i propri usi.

### **Revisioni**

Tutte le autorizzazioni saranno riviste, caso per caso, dopo un periodo di tempo stabilito. In qualsiasi momento possono essere oggetto di revisione. 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.

### **● RESTRIZIONI**

Le restrizioni limitano o proibiscono la produzione, l'immissione sul mercato o l'uso di certe sostanze che costituiscono un rischio inaccettabile per la salute umana e l'ambiente. Uno Stato membro, o l'ECHA, su richiesta della Commissione europea, possono proporre restrizioni.

Tale intenzione deve essere comunicata all'ECHA che la include nel Registro delle Intenzioni (RoI) dove è pubblicamente disponibile l'elenco delle sostanze suddivise nelle categorie: (a) proposte per restrizione; (b) in esame per la restrizione; (c) proposte eliminate.

Il dossier dev'essere preparato secondo le disposizioni previste nell'Alleg. XV. Chiunque può formulare osservazioni sulla proposta di restrizione di una so-

stanza. Le parti suscettibili ad essere maggiormente interessate sono aziende, organizzazioni che rappresentano l'industria o la società civile, singoli cittadini e autorità pubbliche.

Le osservazioni pervenute per tempo sono prese in considerazione dal comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e dal comitato per l'analisi socio-economica (SEAC) dell'ECHA.

Dopo aver pubblicato il progetto di parere dei due comitati tecnici, l'ECHA organizza un'altra consultazione pubblica in cui gli stakeholder possono esprimere osservazioni però unicamente sul progetto di parere SEAC.

### *Pareri dei comitati*

Il RAC valuta se la restrizione suggerita è la misura appropriata per ridurre il rischio per la salute umana e l'ambiente.

Il SEAC soppesa i vantaggi e gli svantaggi della restrizione per la società sulla base delle informazioni espresse nelle proposte e delle osservazioni ricevute. Il progetto di parere del SEAC è soggetto alla consultazione pubblica.

L'ECHA inoltra i due pareri dei comitati scientifici alla Commissione europea che redige un emendamento all'elenco delle restrizioni (Allegato XVII - "*Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi* ") se il Consiglio dei ministri europeo o il Parlamento europeo non si oppongono alla restrizione.

### *Lista delle restrizioni*

Per rendere più facile l'accesso alle informazioni contenute nell'Allegato XVII e per completare le informazioni disponibili sulla sostanza di interesse, ECHA ha elaborato e messo in rete una tabella così organizzata:  
sostanza o gruppo di sostanze/ numero EC/ numero CAS/ testo consolidato/ appendice (se disponibili)/ nuove rettifiche (Regolamento EU), posteriori alla versione consolidata/ Q&A e FAQ.

### **● C&L ARMONIZZATE**

E' senz'altro molto opportuno che la classificazione e l'etichettatura di certe sostanze chimiche pericolose sia armonizzata per assicurare una conforme ed adeguata gestione del rischio in tutta la Comunità europea.

Gli SM, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle possono formulare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate per una sostanza e gli SM

possono proporre la revisione di armonizzazioni già in essere.

Tale intenzione deve essere comunicata all'ECHA che la include nel Registro delle Intenzioni (RoI) dove è pubblicamente disponibile l'elenco delle proposte di armonizzazione suddivise nelle categorie: (a) proposte per l'armonizzazione; (b) in esame per l'armonizzazione (c) proposte di armonizzazione eliminate.

Il dossier dev'essere preparato secondo le disposizioni previste nell'Alleg.XV e viene sottoposto alla consultazione pubblica ed al parere del RAC

A processo concluso i fornitori sono tenuti a provvedere alla classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze fornite ed informare adeguatamente gli utilizzatori a valle sui loro effetti pericolosi e sul modo più adeguato per assicurare un uso sicuro.

#### **Allegato VI del Regolamento CLP**

Riporta l'elenco completo delle sostanze la cui classificazione ed etichettatura sono state armonizzate a livello europeo.

### **ENFORCEMENT (APPLICAZIONE)**

Per "enforcement" del REACH e CLP si intende generalmente una serie di azioni prese da parte degli Stati Membri per iniziare a verificare l'effettiva applicazione dei Regolamenti da parte delle aziende coinvolte. Per esempio l'avvenuta registrazione o pre-registrazione delle sostanze o la correttezza della compilazione delle SDS.

L'enforcement è una responsabilità degli Stati Membri e pertanto devono assicurare di aver instaurato un sistema ufficiale di controllo ed elaborato un piano legislativo di sanzioni per le non-conformità.

ECHA non ha responsabilità in proposito ma nella sua struttura si trova il Comitato denominato FORUM (Forum for Exchange of Information on Enforcement) che è composto da rappresentanti delle Autorità competenti nazionali ed ha come finalità il coordinamento dell'applicazione del REACH e CLP negli Stati Membri e delle misure di vigilanza istituite in ogni paese aderente.

Tali controlli vengono svolti in base all'elaborazione del "REACH-EN-FORCE-project" che vengono aggiornati annualmente.

### **Relazioni**

1. Ogni cinque anni gli SM presentano alla Commissione una relazione sul funzionamento del regolamento REACH nei rispettivi territori, comprensiva delle informazioni riguardanti l'esito delle ispezioni ufficiali, la sorveglianza attuata, le sanzioni previste e le altre misure adottate. La prima relazione è stata presentata entro il 1° giugno 2010.
2. Ogni cinque anni l'Agenzia presenta alla Commissione una relazione sul funzionamento del regolamento REACH inserendo nella relazione le informazioni sulla trasmissione comune dei dati e una rassegna delle spiegazioni formulate per trasmettere separatamente le informazioni. La prima relazione è stata presentata entro il 1° giugno 2011.
3. Ogni tre anni; conformemente all'obiettivo di promuovere metodi di sperimentazione non sugli animali, l'Agenzia presenta alla Commissione una relazione sullo stato dell'applicazione e dell'uso di tali metodi di sperimentazione e sulle strategie utilizzate per generare informazioni. La prima relazione è stata presentata entro il 1° giugno 2011.
4. Ogni cinque anni la Commissione pubblica una relazione generale su:
  - a) l'esperienza acquisita in relazione al funzionamento del presente regolamento; la relazione contiene anche le informazioni di cui ai precedenti paragrafi 1, 2 e 3;
  - b) l'entità e la distribuzione delle risorse stanziare dalla Commissione per lo sviluppo e la valutazione di metodi di sperimentazione alternativi. La prima relazione è stata pubblicata entro il 1° giugno 2012.

### **VIGILANZA**

Uno degli elementi più importanti per assicurarsi della corretta applicazione del REACH e del CLP è quello delle ispezioni, come indicato dagli stessi Regolamenti che prevedono che gli Stati Membri siano tenuti ad attuare concrete misure di vigilanza e controllo.

Pertanto le Autorità competenti devono predisporre un sistema di controlli ufficiali 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 nelle miscele o negli articoli.

*Organi di vigilanza europei:*

CLEEN - Chemical Legislation European Enforcement Network : per lo scambio di informazioni

ECLIPS - European Classification and Labelling Inspections of Preparation including SDS (organismo del CLEEN): ispezioni armonizzate sulle SDS di sostanze e miscele.

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 schede di sicurezza;
  - la verifica della completezza dei dati riportati nelle etichette applicate sulle confezioni.

E' previsto che gli Stati Membri inviino all'Agenzia una relazione sulle misure di controllo organizzate e sui risultati raggiunti; il primo termine è stato quello dei 1° giugno 2010.

ECHA ha provveduto all'organizzazione ed attuazione di corsi di formazione per gli ispettori ed ha anche redatto, al fine di armonizzare le modalità di attuazione nei vari Paesi Membri, un prontuario "Minimum criteria for REACH and CLP inspections".

Per facilitare il processo di controlli, ECHA ha anche organizzato un sistema

informativo: "**REACH Information Portal for Enforcement**" (**RIPE**) che consente agli ispettori di tutti gli stati partecipanti al REACH di accedere in maniera semplice e sicura alle informazioni inviate dalle aziende all'ECHA stessa.

Il nuovo portale, sviluppato in ambito REACH-IT, consente agli ispettori REACH e CLP di reperire informazioni basilari quali l'effettivo invio dei dossier, da chi, da quando, la fascia di tonnellaggio, lo stabilimento di fabbricazione, gli usi previsti, la classificazione ed etichettatura e le istruzioni per un uso sicuro oltre che ad altre informazioni importanti quali le proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed eco-tossicologiche.

Si prevede che sarà utilizzato da almeno 2.500 ispettori che saranno dedicati al controllo dell'applicazione del REACH/ CLP da parte delle autorità preposte degli Stati Membri.

Ogni cinque anni gli SM presentano alla Commissione una relazione sul funzionamento del regolamento REACH nei rispettivi territori, comprensiva delle informazioni riguardanti l'esito delle ispezioni ufficiali, la sorveglianza attuata, le sanzioni previste e le altre misure adottate.

Il Forum è tenuto a pianificare un programma di **vigilanza** al fine di garantire l'esecuzione dei suddetti compiti.

In effetti già nel 2010 è stato realizzato un programma di controllo denominato "REACH-EN-FORCE 1" (REF-1) che prevedeva l'ispezione di aziende coinvolte, la formazione degli ispettori, la preparazione di un rapporto sui dati acquisiti.

Considerati i buoni risultati raggiunti è stato deciso di procedere su questa strada pianificando un "REACH-EN-FORCE 2" che è concentrato sugli DU, i formulatori di miscele, secondo i requisiti REACH&CLP o gli utilizzatori e, per l'anno 2013, il "REF-3 che prevede in modo particolare il controllo delle importazioni e dei rapporti con le Dogane.

## 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 stabilite dagli Stati membri devono essere notificate alla Commissione Europea che deve essere pure informata immediatamente di ogni loro eventuale modifica.

E' inoltre stabilito che, nella relazione quinquennale prevista sul funzionamento del regolamento REACH nei rispettivi territori nazionali, comprenda pure gli elementi relativi all'esito delle ispezioni ufficiali, della sorveglianza attuata, delle sanzioni previste e delle altre misure adottate nel corso del periodo considerato nella relazione.

# REGOLAMENTO CLP

# 37

# REGOLAMENTO CLP

## Classification, Labelling, Packaging

### GENERALITA'

Per CLP o regolamento CLP si intende il regolamento (CE) n. 1272/2008 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 modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH): introduce in tutta l'Unione europea un nuovo sistema per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze chimiche, basato sul Sistema mondiale armonizzato delle Nazioni Unite (GHS dell'ONU).

Le differenze tra il regolamento CLP e le DSP/DPP sono dovute all'integrazione della *terminologia*, dei *criteri di classificazione* e degli *elementi di etichettatura* del Sistema mondiale armonizzato delle Nazioni Unite (GHS dell'ONU) e alle *procedure* riprese dal regolamento REACH.

Il regolamento CLP riguarda i pericoli delle sostanze e delle miscele chimiche e il modo di fornire informazioni in proposito. Spetta all'industria stabilire quali sono i pericoli delle sostanze e delle miscele prima che siano immesse sul mercato e classificare le sostanze e le miscele in linea con i pericoli individuati.

Se una sostanza o una miscela è pericolosa, è necessario etichettarla per consentire ai lavoratori e ai consumatori di conoscerne gli effetti prima di manipolarla. Si noti che "miscela" ha lo stesso significato del termine "preparato" finora utilizzato.

Sono previste le scadenze per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele da parte dell'industria in linea con le disposizioni del regolamento CLP:

- 20 gennaio 2009 entrata in vigore del Regolamento CLP
- 1° dicembre 2010 obbligo di applicare il CLP alle sostanze
- 1° giugno 2015 obbligo di applicare il CLP alle miscele.

L'industria deve inoltre *notificare* le sostanze e le miscele pericolose per un inventario centrale gestito dall'ECHA.

### CLASSIFICAZIONE

La classificazione di una sostanza o miscela riflette il tipo e la gravità dei pericoli di tale sostanza o miscela, vale a dire la possibile nocività per gli esseri umani o l'ambiente. Il regolamento CLP, al pari della DSP (Direttiva Sostanze Pericolose) e della DPP (Direttiva Preparati Pericolosi), prevede criteri per determinare l'adeguatezza della classificazione di una sostanza o miscela.

Le sostanze chimiche da immettere sul mercato devono essere classificate mediante uno o entrambi i metodi di seguito specificati:

- utilizzo delle classificazioni armonizzate;
- autotassificazione applicando i criteri previsti.

Per le miscele deve essere sempre effettuata l'autotassificazione, ossia deve essere valutato se le miscele corrispondono ai criteri di classificazione. Per tale valutazione devono essere prese in considerazione le classificazioni armonizzate eventualmente disponibili per le sostanze contenute nella miscela.

#### Chi deve effettuare la classificazione

In generale, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di sostanze e miscele che devono essere immesse sul mercato sono tenuti a verificare se le sostanze e miscele corrispondono ai criteri di classificazione, a prescindere dalla quantità.

*I fabbricanti e gli importatori* devono classificare anche le sostanze non immesse sul mercato se previsto dal regolamento REACH. Con ciò si intende anche la classificazione di sostanze intermedie isolate in sito, sostanze intermedie trasportate e sostanze usate per l'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi.

L'obbligo di classificazione spetta anche ai *produttori di articoli specifici* corrispondenti alla definizione di articolo esplosivo secondo quanto indicato nell'allegato I, sezione 2.1, del regolamento CLP.

Ogni *distributore* (compreso ogni *rivenditore al dettaglio*) e ogni *utilizzatore a valle* può utilizzare la classificazione di una sostanza o miscela derivata, in conformità del titolo II del regolamento CLP, da un altro attore della catena d'approvvigionamento, ad esempio quella che figura in una scheda di dati di sicurezza, a condizione che non modifichi la composizione.

#### Classificazioni armonizzate

Le classificazioni armonizzate per una sostanza sono determinate a livello comunitario; sono elencate nell'allegato VI del regolamento CLP.

Per tenere pieno conto del lavoro svolto e dell'esperienza accumulata nell'ambito della DSP, tutte le precedenti classificazioni armonizzate delle sostanze sono state convertite in classificazioni armonizzate a norma del regolamento CLP.

L'utilizzo di una classificazione armonizzata è obbligatoria per i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle.

#### Autotassificazione di sostanze e miscele

L'autotassificazione è la decisione del fornitore in merito a una particolare classificazione. Per le sostanze deve essere effettuata per i pericoli per i quali non esistono classificazioni armonizzate. Per le miscele deve essere sempre eseguita l'autotassificazione.

I criteri di classificazione sono indicati nelle parti da 2 a 5, dell'allegato I, del regolamento CLP.

L'autotassificazione è basata sulle disposizioni di cui al titolo II del regolamento CLP. Per l'autotassificazione di una sostanza o miscela in base ai criteri sono previste di norma quattro fasi fondamentali:

- raccolta delle informazioni disponibili;
- valutazione dell'adeguatezza e dell'attendibilità delle informazioni;
- esame delle informazioni rispetto ai criteri di classificazione;
- decisione sulla classificazione.

In alternativa, i fornitori possono anche utilizzare le tabelle di conversione dell'allegato VII del regolamento CLP: tali tabelle consentono di convertire le classificazioni esistenti a norma della DSP o della DPP in classificazioni a norma del regolamento CLP. Possono essere utilizzate se vengono soddisfatte entrambe le condizioni di seguito specificate:

- una sostanza è stata classificata in base alla DSP in data antecedente al 1° dicembre 2010 o una miscela è stata classificata in base alla DPP in data antecedente al 1° giugno 2015,
- non sono disponibili altri dati per la sostanza o miscela per la classe di pericolo considerata.

#### Nuove informazioni relative ai pericoli

I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle devono tenersi aggiornati riguardo alle nuove informazioni tecniche o scientifiche che potrebbero modificare la classificazione e l'etichettatura delle sostanze o miscele fornite.

Se si rendono disponibili nuove informazioni, le classificazioni esistenti devono essere riesaminate. In caso di modifica di una classificazione, le etichette devono essere aggiornate di conseguenza entro il periodo concesso dal regolamento

CLP. Infine, all'ECHA devono essere notificate le modifiche della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze (ma non delle miscele).

### Richieste e registrazioni di informazioni

Il fornitore deve raccogliere tutte le informazioni utilizzate per la classificazione e l'etichettatura della propria sostanza o miscela e assicurarne la disponibilità.

Un fornitore deve *assicurare la disponibilità* di tutte le informazioni utilizzate per la classificazione e l'etichettatura di sostanze e miscele a norma del regolamento CLP per un periodo di *almeno 10 anni* a decorrere dalla data in cui ha fornito per l'ultima volta le sostanze o le miscele. L'autorità competente o le autorità competenti dello Stato membro in cui un fornitore è stabilito o l'ECHA possono richiedere tali informazioni al fornitore. Se le informazioni richieste da un'autorità competente sono incluse nella notifica del fornitore per l'inventario delle classificazioni e delle etichettature (o la registrazione ai sensi del regolamento REACH), le informazioni sono a disposizione dell'ECHA e l'autorità competente deve inviare la propria richiesta a quest'ultima.

### Informazioni sulle miscele

Su richiesta, gli importatori e gli utilizzatori a valle devono trasmettere informazioni sulla composizione delle miscele a organismi designati degli Stati membri.

Nel caso particolare di una risposta di emergenza sanitaria, le informazioni servono esclusivamente per formulare misure di prevenzione e cura. Comprendono la *composizione chimica* delle miscele immesse sul mercato e classificate come pericolose sulla base dei loro effetti sulla salute e dei loro effetti fisici. Un fornitore deve anche precisare l'*identità chimica* delle sostanze presenti in miscela per le quali è stata accolta la richiesta di usare una chimica alternativa.

## ETICHETTATURA

Ogni fornitore deve etichettare le proprie sostanze o miscele in conformità alle disposizioni del regolamento CLP prima di immetterle sul mercato.

L'etichetta deve informare tutti coloro che manipolano sostanze chimiche riguardo ai relativi pericoli.

Ogni fornitore deve inoltre consegnare una scheda di dati di sicurezza ai propri clienti industriali nella catena d'approvvigionamento quando si tratta di sostanze e miscele pericolose.

### Etichettatura a norma del regolamento CLP

Una sostanza o miscela contenuta in un imballaggio deve essere etichettata

- se è classificata come pericolosa;
- se è una miscela contenente una o più sostanze classificate come pericolose in concentrazioni superiori a una determinata soglia.

Il regolamento CLP definisce il contenuto dell'etichetta e il modo in cui devono essere organizzati i vari elementi di etichettatura. Sono previste disposizioni transitorie quando esiste l'obbligo di etichettatura in conformità al regolamento CLP e quando è ancora applicabile l'etichettatura in conformità alla DSP o alla DPP.

Le informazioni che devono essere riportate sull'etichetta a norma del regolamento CLP comprendono

- *il nome, l'indirizzo e il numero di telefono* del fornitore o dei fornitori della sostanza o miscela;
- *la quantità nominale* della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione al pubblico (se tale quantità non è indicata altrove nel collo);
- *gli identificatori* del prodotto;
- se del caso, pittogrammi di pericolo, avvertenze, indicazioni di pericolo, consigli di prudenza e informazioni supplementari che possono consistere in informazioni previste da altri atti legislativi, ad esempio le normative relative ai biocidi, ai pesticidi o ai detersivi.

Poiché la classificazione di una sostanza o miscela può determinare ripetizioni o ridondanze di elementi di etichettatura quali avvertenze, pittogrammi di pericolo, indicazioni di pericolo e consigli di prudenza, sono state create regole di precedenza per limitare tali ripetizioni o ridondanze.

### Nuovi pittogrammi relativi ai prodotti chimici

Il regolamento CLP introduce pittogrammi di pericolo che sono diversi dai simboli di pericolo esistenti utilizzati in base alla direttiva relativa alle sostanze pericolose.

### Specifiche situazioni di etichettatura e di imballaggio

Su alcuni tipi di imballaggio può essere difficile apporre etichette. Sostanze e miscele pericolose possono anche essere contenute in vari strati di imballaggio; possono inoltre rientrare nel campo di applicazione del regolamento CLP e dei requisiti in materia di etichettatura per il trasporto.

Devono essere previste avvertenze di pericolo riconoscibili al tatto e chiusure di sicurezza per bambini se una sostanza o miscela presenta determinati pericoli.

Per le sostanze e le miscele contenute in imballaggi di *dimensioni ridotte* (di norma inferiori a 125 ml) o *sui quali è altrimenti difficile apporre un'etichetta*, il regolamento CLP prevede esenzioni ai normali requisiti in materia di etichettatura.

Tali esenzioni consentono al fornitore di omettere le indicazioni di pericolo e/o i consigli di prudenza o i pittogrammi negli elementi dell'etichetta normalmente previsti a norma del regolamento CLP nel caso in cui la sostanza o miscela sia classificata per i pericoli elencati nell'allegato I, sezione 1.5 del regolamento CLP.

#### **Richieste di usare una denominazione chimica alternativa**

I fornitori possono presentare all'Agenzia o all'autorità competente di uno Stato membro una richiesta di usare una denominazione chimica alternativa per sostanze contenute in una miscela qualora l'indicazione dell'identità chimica di tali sostanze sull'etichetta o nella scheda di sicurezza di dati possa arrecare pregiudizio al segreto commerciale.

In base al regolamento CLP, le sostanze e le miscele immesse sul mercato devono essere identificate in maniera adeguata.

Un fornitore può tuttavia temere che l'indicazione sull'etichetta o nella scheda di dati di sicurezza dell'identità chimica di una o più sostanze contenute nella propria miscela possa arrecare pregiudizio ai propri diritti di proprietà intellettuale. In questi casi, il regolamento CLP prevede la possibilità di presentare una richiesta di usare una denominazione chimica alternativa.

Le procedure per presentare tale richiesta possono essere diverse:

- In data anteriore al 1° giugno 2015, se una miscela non è stata ancora classificata, etichettata e imballata a norma del regolamento CLP, qualsiasi richiesta di usare una denominazione chimica alternativa deve essere effettuata in linea con le disposizioni della DPP. Con questo si intende anche la presentazione della richiesta all'autorità competente di uno Stato membro. Se la richiesta viene approvata in data anteriore al 1° giugno 2015, l'utilizzo della denominazione chimica alternativa approvata può continuare anche dopo il 1° giugno 2015.
- Qualora una miscela sia classificata, etichettata e imballata conformemente al regolamento CLP in data anteriore al 1° giugno 2015, la richiesta corrispondente deve essere effettuata in linea con le disposizioni del regolamento CLP. Con questo si intende anche la presentazione della richiesta all'Agenzia e non all'autorità competente di uno Stato membro. Le richieste approvate dall'Agenzia sono applicabili in tutti gli Stati membri dell'Unione europea.

#### **Imballaggi esterni**

Come regola generale, qualora l'imballaggio esterno di una sostanza pericolosa è soggetto alle norme per il trasporto e al regolamento CLP, è sufficiente l'etichettatura o la marcatura conforme alla normativa in materia di trasporto e l'etichettatura a norma del regolamento CLP può non figurare.

Allo stesso modo, qualora un pittogramma di pericolo previsto dal regolamento CLP riguardi lo stesso pericolo soggetto alle norme per il trasporto di sostanze pericolose, il pittogramma del regolamento CLP non deve essere riportato sull'imballaggio esterno.

#### **SCHEDE di DATI di SICUREZZA (SDS)**

Le schede di dati di sicurezza sono un importante strumento di comunicazione nella catena d'approvvigionamento industriale.

Le disposizioni per la redazione delle SDS sono indicate all'art.31/ par.1 del Regolamento REACH; per armonizzare con il CLP l'Allegato II del Reg. REACH (*Guida alla compilazione delle SDS*) è stato modificato dal Reg. 453/2010.

Il nuovo format delle SDS deriva quindi dagli effetti combinati dei due regolamenti: sono stati inseriti 47 nuovi campi che, aggiunti ai tradizionali 16, portano complessivamente a 63 il numero delle informazioni che devono essere fornite: *nessun campo dev'essere lasciato in bianco*; in tale caso si richiede di addurre le ragioni dell'omissione.

L'obiettivo delle SDS è quello di:

- fornire al datore di lavoro dati utili per la valutazione del "rischio chimico" e l'adozione dei conseguenti specifici provvedimenti a tutela della sicurezza dei lavoratori;
- il datore di lavoro ha pertanto la responsabilità di convertire le informazioni in formati idonei al fine di gestire i rischi presso ogni specifico luogo di lavoro;
- informare gli utilizzatori professionali sui rischi connessi con l'utilizzo del prodotto al fine di adottare i necessari provvedimenti per la tutela della salute e sicurezza sul luogo di lavoro e per la protezione dell'ambiente;

**si deve** consegnare l'SDS quando si fornisce una sostanza o una miscela classificata:

- pericolosa secondo la Dangerous Substances Directive 67/548/EEC o la Dangerous Preparations Directive 1999/45/EC;

- PBT o vPvB vedi All. XIII del REACH (*Criteri per l'identificazione delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche e delle sostanze molto persistenti e molto tossiche*);
- le sostanze incluse nella Candidate List (*SVHC: Substances of Very High Concern*);

**non è obbligatorio** quando:

- si tratta di sostanze o miscele non pericolose;
- si tratta di prodotti medicinali o cosmetici;

**devono comunque** essere date su specifica richiesta dell'utilizzatore a valle, caso che si presenta.

#### **Modalità previste per la redazione di una SDS**

- le informazioni devono essere redatte in italiano, chiare, concise, aggiornate e nella lingua del paese di destinazione;
- le informazioni della SDS devono essere coerenti con quelle contenute nella relazione sulla sicurezza chimica, presentata nel dossier di registrazione;
- devono anche essere coerenti con il contenuto delle etichette;
- il responsabile dell'immissione sul mercato, che è anche responsabile delle informazioni riportate sulle SDS, deve provvedere tempestivamente al loro aggiornamento non appena venga a conoscenza di nuove e rilevanti informazioni utili;
- gli Scenari di Esposizione documentati nella relazione sulla sicurezza chimica devono essere allegati alla SDS per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno;
- gli SE devono essere allegati alle SDS non appena sono resi disponibili
- gli SE sono parte integrante della SDS e pertanto devono essere disponibili nella lingua del paese di destinazione;
- l'SDS deve indicare chiaramente se la sostanza (anche quando presente in una miscela) è soggetta ad autorizzazione o restrizione;
- il distributore o l'utilizzatore a valle possono omettere nell'indicare le ultime 4 cifre del numero di registrazione tener conto che devono essere disponibili entro 7 giorni dalla richiesta da parte dell'autorità.

**La responsabilità** del contenuto di una SDS è del fabbricante o dell'importatore che devono anticipare, per quanto ragionevolmente fattibile, gli usi ai quali è destinata la sostanza/ miscela.

Gli attori a valle sono tenuti a loro volta a fornire l'SDS dopo aver controllato la sua adeguatezza nei confronti del destinatario della sostanza/ miscela ed eventualmente aggiungere ulteriori informazioni a completamento di quelle indicate dal fornitore a monte.

In ogni caso il fornitore di una sostanza/ miscela è responsabile del suo contenuto, anche se l'SDS non è stata compilata dallo stesso ed i dati utilizzati sono quelli indicati dal fornitore a monte.

il Regolamento prevede che la compilazione di una SDS deve essere fatta da **"persona competente"** adeguatamente formata ed aggiornata.

**L'accesso dei lavoratori alle informazioni** relative alle sostanze o miscele che essi utilizzano o alle quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale è un loro preciso diritto; il datore di lavoro deve consentire loro ed ai loro rappresentanti l'accesso alle informazioni fornite con le SDS,

**obbligo di conservare le informazioni.** il fabbricante, l'importatore, il distributore e l'utilizzatore a valle devono assicurare la disponibilità di tutte le informazioni utilizzate per la compilazione dell'SDS per un periodo di almeno dieci anni.

**aggiornamento o riemissione** delle SDS è richiesto nei seguenti casi:

- quando diventano disponibili nuove informazioni sui pericoli o informazioni che possono influire sulle misure di gestione dei rischi;
- dopo che è stata concessa o rifiutata un'autorizzazione a norma del regolamento REACH;
- dopo che è stata imposta una restrizione a norma del regolamento REACH.

#### ● **SCENARI DI ESPOSIZIONE**

Uno scenario d'esposizione descrive le condizioni in cui una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela può essere utilizzata in sicurezza per uno specifico e ben definito uso.

I fabbricanti e gli importatori sono tenuti a sviluppare scenari d'esposizione da inserire nel dossier di registrazione di sostanze pericolose e fabbricate/importate in quantitativi pari o superiori a 10 t/a. Gli scenari d'esposizione coprono tutte le fasi del ciclo di vita di una sostanza, dalla produzione allo smaltimento.

Gli scenari d'esposizione vengono trasmessi lungo la catena di approvvigionamento sotto forma di allegati alla SDS. Le SDS delle miscele possono essere corredate di SE che si riferiscono alla miscela o alle singole sostanze pericolose in esso contenute od a entrambe.

#### **ENES (Exchange Network on Exposure Scenarios)**

Di fronte alle difficoltà incontrate nell'preparazione e distribuzione degli SE si è

pensato di ottimizzare le varie esperienze acquisite nelle varie situazioni in cui è prevista la distribuzione degli SE organizzando una rete collaborativa mirante alla ..... delle migliori prassi esistenti relative all'elaborazione e l'attuazione degli SE, nonché allo sviluppo di un efficace scambio di comunicazione tra gli attori della catena di approvvigionamento, con l'intento di migliorare la tutela della salute umana e dell'ambiente.

La rete è stata istituita dall'ECHA insieme alle seguenti organizzazioni di settore: Cefic, Concawe, Eurometaux, FECC, AISE e DUCC, allo scopo di condividere conoscenze, tecniche e approcci per la realizzazione e l'applicazione di scenari d'esposizione (ai sensi del regolamento REACH).

### CSR/ESroadMap

ECHA, nello sforzo di migliorare la qualità, la comprensione e l'uso dei CSR (Chemical Safety Reports) e degli SE (Scenari di Esposizione) nella catena di approvvigionamento entro il 2018, ha lanciato una "CSR/ESroadmap" (RM).

La RM, sviluppata in collaborazione tra otto Stati membri UE, più Cefic, DUCC, Concawe ed ECHA, include cinque aree di azione:

- accrescere la comune comprensione degli stakeholder sull'uso pratico della comunicazione dei CSR e SE;
- migliorare gli input informativi per la CSA (Chemical Safety Assessment);
- sviluppare strumenti informatici appropriati e la standardizzazione delle procedure per la generazione e scambio delle informazioni CSR e SE;
- supportare la conoscenza e la gestione delle informazioni relative agli SE a livello dei formulatori;
- supportare la conoscenza e la gestione delle informazioni relative agli SE a livello dei DU.

La CSR/ESroadMap intende

- fornire un orientamento comune;
- facilitare il coordinamento;
- definire le responsabilità.

richiede l'impegno di tutte le parti coinvolte e la pubblicazione di documentazione, possibilmente, su un sito web "ad hoc".

A tale scopo, è stata emessa una "Carta d'impegno", con la quale l'industria e gli SM riconoscono l'importanza dell'iniziativa, si impegnano a dare il loro massimo supporto alle iniziative prese ed a disseminare nella sfera delle loro attività le informazioni ed le conclusioni sui risultati raggiunti.

Finora hanno aderito all'iniziativa otto SM e tredici associazioni industriali (Italia è presente con l'ENEA).

### Piano di implementazione iniziale

- *ES-titoli brevi*: continuare e completare il lavoro della task-force dell'industria;
- *Fattore determinante dell'esposizione di uno specifico consumatore (SCED)*: completare uno schema armonizzato per la compilazione del SCED;
- *Informazioni sull'uso sicuro delle miscele*: organizzare una task-force industria per la preparazione di un documento per ENES in cui si descrivono le procedure e le modalità con cui vengono attualmente gestite queste problematiche
- *Standardizzazione delle comunicazioni ES (ESCom)*: pubblicazione e ulteriore sviluppo degli standard IT per lo scambio di informazioni su ES;
- *Informazioni essenziali nelle CSRs su uso, esposizione e rischio*: preparazione di una lista delle informazioni che devono essere presenti nelle CSRs ed una lista degli elementi principali che devono essere esaminati nel susseguente processo di consultazione.

A completamento dei lavori della CSR/ESroadMap si sarà realizzato un reale ed effettivo miglioramento sulla gestione della sicurezza chimica in Europa: gli ES dovranno essere riconosciuti come lo strumento principale disponibile per l'industria per la comunicazione a valle delle condizioni di un "uso sicuro" delle sostanze chimiche (come tali o in miscela).

ENES ricoprirà un ruolo centrale nell'implementazione della RoadMap.

### **NOTIFICA PER INVENTARIO DELLE CLASSIFICAZIONI E DELLE ETICHETTATURE**

#### Chi deve trasmettere una notifica?

Le sostanze devono essere notificate entro un mese dalla loro immissione sul mercato da parte del *fabbricante* o dell'*importatore*.

Una sostanza deve essere notificata per l'inventario delle classificazioni e delle etichettature istituito presso l'ECHA nei casi in cui si *immetta la sostanza sul mercato* e:

- *si fabbrichi o importi* la sostanza e questa sia soggetta all'obbligo di registrazione a norma del regolamento REACH;
- *si fabbrichi o importi* la sostanza e questa sia *classificata come pericolosa, a prescindere dal quantitativo*;
- *si importi una miscela* contenente la sostanza che sia *classificata come*

*pericolosa* e sia presente in quantitativi superiori al limite di concentrazione pertinente, con la conseguente classificazione della miscela come pericolosa ai sensi del regolamento CLP; oppure;

- si *importi* un articolo contenente sostanze soggette all'obbligo di registrazione in base all'articolo 7 del regolamento REACH.

### **Rappresentante esclusivo (OR) o importatore**

Gli OR possono presentare le *informazioni necessarie alla notifica* per l'inventario quale parte del fascicolo di registrazione REACH.

*Non sono abilitati* a presentare una notifica per l'inventario a nome di un fabbricante di un paese terzo. Qualora, per motivi di riservatezza, gli operatori non UE non intendano rivelare la composizione delle loro sostanze o miscele ai loro importatori UE, possono nominare uno degli importatori affinché presenti la notifica a nome degli altri importatori (*notifica di gruppo*).

Tale importatore potrebbe anche essere un rappresentante esclusivo (OR) già nominato ai fini della registrazione ai sensi di REACH: l'OR può diventare importatore se gli viene fornito un campione delle rispettive sostanze o miscele, diventando in tale modo responsabile dell'importazione.

### **Quali informazioni devono essere incluse in una notifica?**

Ogni notifica deve includere:

- nome e dati di contatto del notificante;
- identità della sostanza, compresi nome e altri identificatori, informazioni relative a formula molecolare e strutturale, composizione, tipo e quantità di additivi;
- classificazione della sostanza in base ai criteri del regolamento CLP;
- motivo della "non classificazione" qualora la sostanza sia classificata in alcune ma non in tutte le classi di pericolo o differenziazioni indicando se ciò è dovuto al fatto che
  - mancano dati,
  - i dati non sono concludenti,
  - i dati sono concludenti per la non classificazione;
- limiti di concentrazione specifici o fattori M, se del caso, con una giustificazione della loro fissazione;
- elementi dell'etichetta, fra cui i pittogrammi di pericolo, le avvertenze, le indicazioni di pericolo e le indicazioni di pericolo supplementari.

Le informazioni devono essere aggiornate e comunicate all'agenzia dal notificante quando è stata apportata una modifica della classificazione e dell'etichettatura della sostanza.

### **Riservatezza delle denominazioni IUPAC**

In determinate condizioni le società possono mantenere riservata la denominazione IUPAC di una sostanza quando viene notificata all'inventario delle classificazioni e delle etichettature e, più specificatamente, nei seguenti casi:

- sostanze non soggette a regime transitorio;
- sostanze utilizzate solo in uno o più dei seguenti casi:
  - come sostanze intermedie;
  - nell'attività scientifica di ricerca e sviluppo, o
  - nell'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi.

Per mantenere riservata la *denominazione* IUPAC, le società devono inserire nel proprio fascicolo IUCLID

1. una *giustificazione* che indichi chiaramente i motivi della richiesta
2. una *denominazione alternativa* che l'ECHA possa utilizzare a fini di divulgazione.

La *denominazione* alternativa fornita in una notifica della classificazione ed etichettatura a fini di divulgazione non può essere automaticamente utilizzata per altri scopi. È necessaria un'apposita richiesta al fine di usare una *denominazione alternativa* per una sostanza in una miscela in una scheda di dati di sicurezza o in una etichetta.

### **Come trasmettere una notifica**

La notifica può essere trasmessa soltanto per via elettronica tramite il portale REACH-IT sul sito web dell'ECHA. Per poter trasmettere la notifica, è necessario innanzitutto registrarsi in REACH-IT e creare un account.

I notificanti possono anche formare un *gruppo di fabbricanti e/o di importatori* e notificare la classificazione e l'etichettatura concordate per l'inventario.

Il gruppo di fabbricanti e/o importatori può essere creato direttamente in REACH-IT o usando uno strumento non in linea (strumento di creazione di gruppi).

Per preparare la notifica è possibile utilizzare uno degli strumenti elencati.

- IUCLID 5
- FILE XML
- ONLINE

## INVENTARIO DELLE CLASSIFICAZIONI E DELLE ETICHETTATURE

L'inventario delle classificazioni e delle etichettature è una banca dati che contiene informazioni di base sulla classificazione e l'etichettatura delle sostanze notificate e di quelle registrate trasmesse dai *fabbricanti* e dagli *importatori*. In esso figura anche l'elenco delle classificazioni armonizzate (allegato VI del Reg.CLP).

L'inventario viene istituito, aggiornato e gestito dall'Agenzia. Si ricorda che le informazioni devono essere aggiornate e comunicate all'agenzia dal notificante quando è stata apportata una modifica della classificazione e dell'etichettatura della sostanza.

ECHA gestisce l'inventario ma non verifica l'accuratezza delle informazioni ricevute. Il numero delle notifiche e delle sostanze presenti nell'inventario aumenta nel tempo a seguito delle sostanze che vengono notificate o registrate.

Informazioni detenute dall'Agenzia sulle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli messe gratuitamente a disposizione del pubblico

- la designazione nella nomenclatura IUPAC per le sostanze pericolose (direttiva 67/548/CEE)
- se del caso, il nome della sostanza quale figura in EINECS;
- la classificazione e l'etichettatura della sostanza;
- dati fisico-chimici riguardanti la sostanza, le sue vie di trasferimento ed il suo destino nell'ambiente;
- i risultati di tutti gli studi tossicologici ed ecotossicologici;
- il livello derivato senza effetto (DNEL) o la prevedibile concentrazione priva di effetti (PNEC),
- le istruzioni sulla sicurezza d'uso (allegato VI, punti 4 e 5)
- i metodi d'analisi, se prescritti (allegati IX o X).

L'inventario indica innanzitutto se la sostanza rientra nel novero di quelle "armonizzate" esponendo i relativi dati.

La lista delle sostanze armonizzate è regolarmente aggiornata in base all'ATP (Adaptations to Technical Progress) pubblicato nell' Official Journal of the European Commission.

Tutte le notifiche ricevute sono elencate nell'inventario; possono essere presenti classificazioni multiple per la medesima sostanza (per es. differente composizione o stato fisico); le notifiche che presentano dati identici sono raggruppate e viene indicato il numero dei relativi notificanti; le notifiche ricevute da dossier di registrazione vengono segnalate.

## C&L platform

In considerazione dell'alto numero di notifiche riportanti dati differenti per una singola sostanza, ECHA ha lanciato a inizio 2013 la "Piattaforma C&L" al fine di offrire un supporto alle aziende, specie alle PMI, per consentire loro di operare proattivamente nel miglioramento della qualità delle loro notifiche e meglio adempiere agli obblighi di legge nel concordare con gli altri notificanti i dati da inserire nell'inventario C&L.

La piattaforma è uno strumento facile, sicuro e di semplice uso; è previsto che lo scambio di pareri per una sostanza possa avvenire soltanto tra i notificanti di detta sostanza e, una volta raggiunto l'accordo per una comune classificazione ed etichettatura, le aziende sono tenute a farne notifica all'Agenzia e ad aggiornare le loro notifiche; tali modifiche sono poi riportate nell'Inventario C&L pubblico consultabile sul sito ECHA.

## CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA ARMONIZZATE

La decisione su una particolare classificazione di una sostanza o miscela è generalmente adottata dal fornitore ("autoclassificazione"). In alcuni casi la decisione sulla classificazione di una sostanza è adottata a livello comunitario e si definisce "classificazione armonizzata". Una classificazione armonizzata deve essere applicata automaticamente dai fornitori della rispettiva sostanza.

### Proposta di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura di una sostanza

Le autorità competenti dei singoli Stati membri dell'Unione europea e i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle possono chiedere l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura di una sostanza in tutta l'Unione europea.

Ciò si può verificare in tre situazioni:

- se la sostanza è
  - cancerogena;
  - mutagena;
  - tossica per la riproduzione;
  - e/o sensibilizzante delle vie respiratorie;
- se la sostanza è una sostanza attiva in un biocida o in prodotti fitosanitari;
- se è necessaria l'armonizzazione di una classificazione a livello comunitario, a condizione che possa essere fornita una giustificazione che dimostri la necessità di tale intervento.

La proposta di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura di una sostanza deve essere presentata all'ECHA insieme a un fascicolo che descriva i motivi scientifici alla base della richiesta.

Tale intenzione deve essere comunicata all'ECHA che la include nel Registro delle Intenzioni (RoI) doce è pubblicamente disponibile l'elenco delle sostanze (a) proposte per l'armonizzazione; (b) in esame per l'armonizzazione; (c) proposte eliminate. Il dossier dev'essere preparato secondo le disposizioni previste nell'Alleg.XV.

Quando l'ECHA riceve una proposta, si applica la seguente procedura:

1. **l'ECHA organizza una consultazione pubblica; sul sito web dell'ECHA sono disponibili informazioni sulle consultazioni attualmente in corso; il periodo di consultazione dura 45 giorni e al termine l'ECHA trasmette tutte le osservazioni ricevute allo Stato membro o alle imprese che avevano presentato la proposta, in modo che possano fornire la propria risposta; l'elenco delle consultazioni in corso che fornisce i seguenti dati: nome sostanza, num.EC/ CAS/ oggetto della richiesta/ richiesta parere a RAC/ documentazione presentata/ data inizio consultazione/ termine della consultazione/ link per commenti;**
2. la proposta, le osservazioni e la risposta di chi ha inviato il fascicolo sono trasmesse al Comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA (RAC) costituito da esperti nominati dagli Stati membri dell'Unione europea e designati dal consiglio di amministrazione dell'ECHA; il Comitato esprime *un parere scientifico* sulla proposta che l'ECHA trasmette alla Commissione europea;
3. *la Commissione*, con l'assistenza del Comitato di regolamentazione dell'ECHA che comprende rappresentanti degli Stati membri dell'Unione europea, decide quindi in merito all'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura in questione attraverso la cosiddetta *procedura di comitatologia con controllo*.

A processo concluso i fornitori sono tenuti a provvedere alla classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze fornite in modo che gli utilizzatori possano essere meglio informati riguardo ai potenziali effetti pericolosi e al modo più adeguato per assicurare un uso sicuro.

*Allegato VI del Regolamento CLP*

Riporta l'elenco completo delle sostanze la cui classificazione ed etichettatura sono state armonizzate a livello europeo

## SANZIONI

Gli Stati membri stabiliscono le sanzioni da irrogare in caso di inosservanza del regolamento CLP e adottano tutte le misure necessarie affinché il presente regolamento venga applicato.

Le sanzioni devono essere *efficaci, proporzionate e dissuasive*. Gli Stati membri sono stati tenuti a comunicare alla Commissione le disposizioni relative alle sanzioni entro il 20 giugno 2010 e quanto prima ogni successiva modifica delle stesse.

# ALTRE FUNZIONI ECHA



## REGOLAMENTO BIOCIDI

A completamento delle responsabilità attuali e sfruttando le sinergie con l'esperienza acquisita nella gestione dei regolamenti REACH&CLP, ECHA ha assunto la responsabilità della gestione delle nuovo Regolamento (UE) 528/2012 biocidi nel corso dell'anno 2012.

Il regolamento sui biocidi (BPR - Regolamento (UE) n. 528/2012) concerne l'immissione sul mercato e l'uso di biocidi utilizzati per la tutela dell'uomo, degli animali, dei materiali o degli articoli contro organismi nocivi, quali parassiti o batteri, mediante l'azione di principi attivi contenuti nel biocida.

Lo scopo del regolamento è di migliorare il funzionamento del mercato dei biocidi all'interno dell'UE, garantendo, al contempo, un elevato livello di tutela degli uomini e dell'ambiente.

Come già previsto dalla precedente direttiva, possono essere autorizzati ai fini dell'immissione sul mercato soltanto i biocidi contenenti sostanze attive approvate. Un elemento nuovo introdotto è costituito dal rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Unione, che consente alle aziende di ottenere un'autorizzazione valida in tutta l'UE per i biocidi di loro produzione

Il nuovo testo è stato adottato il 22 maggio 2012 e troverà applicazione a partire dal 1° settembre 2013; abroga la direttiva sui biocidi (Direttiva 98/8/CE).

Il Regolamento è completato con 6 importanti allegati:

*Allegato I* - elenco dei principi attivi di cui all'articolo 25, lettera a

(tutti i principi attivi contenuti nel biocida figurano nell'*Allegato I* e rispettano tutte le restrizioni previste da tale allegato)

*Allegato II* - prescrizioni in materia di informazione per i principi attivi

titolo 1: sostanze chimiche - titolo 2: microrganismi

*Allegato III* - prescrizioni in materia di informazione per i biocidi

titolo 1: prodotti chimici - titolo 2: microrganismi

*Allegato IV* - norme generali per l'adeguamento dei requisiti in materia di dati

*Allegato V* - tipi di biocidi di cui all'articolo 2, paragrafo 1 e relative descrizioni

(i biocidi sono classificati in 22 tipi di prodotto (igiene umana e veterinaria, alimentazione umana e animale, acqua potabile, preservanti del legno, .....), raggruppati in quattro settori principali; a seguito dell'esclusione dei biocidi usati come preservanti per alimenti destinati al consumo umano o animale, vi è un tipo di prodotto in meno rispetto alla direttiva precedente.)

*Allegato VI* - principi comuni per la valutazione dei fascicoli sui biocidi

*Allegato VII* - tavola di concordanza: Direttiva 98/8/CE vs Regolamento (UE) 528/2012.

## Ruolo di ECHA

- coordinare il processo di approvazione delle sostanze attive per l'approvazione da parte della Commissione
- procedere all'autorizzazione dei prodotti biocidi valida in tutta l'UE
- fornire il servizio di segretariato per il Comitato biocidi (BPC)
- fornire supporto tecnico e scientifico per gli SM e l'industria tramite strumenti IT, guide tecniche e servizio di Help Desk
- fornire valutazione sull'equivalenza tecnica di un principio attivo
- organizzare e gestire il R4BP (Register For Biocidal Products)
  - utilizzato per tutte le procedure da parte dei richiedenti, Stati Membri, ECHA e Commissione
  - invio elettronico dei dati a mezzo IUCLID
  - disseminazione dei dati al pubblico in generale

## Approvazione dei principi attivi

Le aziende fanno richiesta di approvazione di un principio attivo presentando un dossier all'ECHA che procede al controllo di convalida mentre l'autorità di valutazione competente procede al controllo della sua completezza ed alla sua valutazione trasmettendo il risultato al comitato biocidi che prepara un parere che viene presentato alla Commissione europea per la formulazione di una decisione.

Il BPR introduce quali nuovi elementi i criteri di esclusione e di sostituzione:

- è prevista l'**esclusione** dall'approvazione delle sostanze classificate pericolose, prevedendo però deroghe, in particolare nel caso in cui il principio attivo possa risultare necessario ai fini della salute pubblica o dell'interesse pubblico, qualora non siano disponibili alternative
- è previsto pure il criterio di sostituzione: in tal caso i principi attivi rispondenti ai criteri di **sostituzione** saranno designati quali candidati alla sostituzione durante la procedura di approvazione.

## Autorizzazione dei biocidi

### *Autorizzazione nazionale e riconoscimento reciproco*

Dopo l'approvazione di un principio attivo, le aziende che intendono immettere biocidi sul mercato di uno SM devono fare richiesta di autorizzazione del biocida presentando un dossier allo SM che deve procedere alla valutazione e adottare una decisione in merito. Ottenuta questa prima autorizzazione da uno SM, il richiedente può chiedere il riconoscimento di tale autorizzazione anche da parte di altri SM: *riconoscimento reciproco*.

## *Autorizzazione dell'Unione*

Uno degli elementi innovativi del BPR è la possibilità di avere determinati biocidi autorizzati a livello di Unione europea consentendo così alle aziende di immettere tali biocidi sul mercato dell'intera Unione senza la necessità di ottenere le varie autorizzazioni nazionali.

Tale autorizzazione attribuisce in tutti gli Stati membri gli stessi diritti e gli stessi obblighi dell'autorizzazione nazionale.

Il processo di autorizzazione inizia con la trasmissione di un dossier all'ECHA da parte di un'azienda; l'autorità di valutazione competente valuta il dossier e trasmette il risultato al comitato biocidi dell'ECHA perché elabori un parere; infine, la Commissione europea mette a punto la propria decisione sulla base di detto parere.

## Equivalenza tecnica

Nella valutazione dell'equivalenza tecnica un principio attivo viene messo a confronto con un altro principio già approvato (principio attivo di riferimento) al fine di determinare se sono equivalenti. ECHA è responsabile di tale valutazione

## Fornitori alternativi

Sono fabbricanti o importatori di principi attivi non coinvolti nel programma di riesame dei principi attivi che non hanno contribuito all'approvazione di un principio attivo, ma che beneficiano di tale approvazione e immettono il principio attivo sul mercato; a norma del BPR, i fornitori alternativi devono presentare all'ECHA un dossier o una lettera di accesso oppure, se sono scaduti tutti i periodi di protezione dei dati, un riferimento a un dossier esistente.

L'ECHA è responsabile dell'attuazione di tale disposizione e pubblica un elenco dei nominativi che hanno presentato un dossier all'ECHA.

## ● R4BP (Register for Biocidal Products - registro per i biocidi)

Una piattaforma informatica dedicata, il Registro per i Prodotti Biocidi (R4BP), sarà utilizzata ai fini della presentazione delle domande e dello scambio di dati e informazioni fra il richiedente, l'ECHA, le autorità competenti dello Stato membro e la Commissione europea.

Inoltre il registro documenterà le decisioni e contribuirà alla divulgazione al pubblico delle informazioni; il suo aggiornamento sarà responsabilità dell'ECHA.

Una volta concessa l'autorizzazione, la relazione di valutazione e il sommario delle caratteristiche del prodotto saranno disponibili all'interno del sistema di informazione R4BP.

Dal 1° settembre 2015 un biocida non potrà essere immesso sul mercato qualora il fabbricante o l'importatore del principio attivo contenuto nel biocida, o se del caso l'importatore del biocida, non sia incluso nell'elenco.

### ● **TARIFE PER LA REGISTRAZIONE DEI BIOCIDI**

L'articolo 80 del BPR prevede che:

- 1) la Commissione adotti un regolamento di esecuzione che precisi (a) le tariffe spettanti all'Agenzia (b) le norme che definiscono le condizioni per le tariffe ridotte, e gli esoneri dal pagamento e (c) le condizioni di pagamento.
- 2) Gli SM riscuotano direttamente dai richiedenti le tariffe per i servizi forniti quando agiscono in veste di autorità di valutazione competente e che la Commissione adotti orientamenti riguardanti una struttura tariffaria armonizzata. Gli SM possano riscuotere tariffe annuali per i biocidi messi a disposizione sul loro mercato e per altri servizi forniti. Gli SM stabiliscano e rendano pubblico l'ammontare delle tariffe spettanti alle loro autorità competenti.

### ECHA

Sono previste tre classi di tariffa:

- 1) registrazione delle sostanze attive  
Richieste di approvazione, rinnovo, inclusione in *Allegato I* di sostanze attive. Sono previste riduzioni per le PMI (dal 20 al 60%) purché la sostanza attiva non sia candidata alla sostituzione autorizzazione europea dei prodotti biocidi
- 2) Richiesta di autorizzazione o rinnovo a livello europeo di prodotti biocidi o famiglie di prodotto biocidi. Sono previste riduzioni per le PMI (dal 10 al 30%) purché il prodotto non contenga una sostanza attiva candidata alla sostituzione
- 3) altre categorie di richiesta.

Il Regolamento per le tariffe sarà rivisto nel 2015

### ● **IUCLID 5**

E' stata rilasciata dall'ECHA (aprile 2013) la nuova versione 5.5 di IUCLID, la cui principale modifica permette ai richiedenti del nuovo Regolamento sui biocidi (BPR) di organizzare i propri dati nel formato IUCLID. Questa nuova versione di IUCLID è compatibile con tutti i file creati dalle versioni precedenti di IUCLID stesso.

### Summary of Product Characteristics (SPCs)

IUCLID ha predisposto anche una nuova applicazione particolarmente necessaria nel campo dei biocidi: il **Summary of Product Characteristics (SPCs)** per la presentazione di richieste di autorizzazione dei prodotti biocidi.

Il SPC dev'essere allegato alla presentazione della richiesta di autorizzazione all'ECHA tramite il registro dei prodotti biocidi (R4BP 3) registro che sarà disponibile a partire dal 1° settembre 2013, data di entrata in vigore del BPR.

Questo plug-in è compatibile con la versione 5.5 di IUCLID e può essere usato per elaborare anche il CSR da IUCLID e Chesar per le necessità REACH.

### ● **BPC**

A seguito dell'attribuzione della gestione del Regolamento biocidi all'ECHA, questa ha predisposto l'istituzione di un "Comitato scientifico sui Biocidi" (BPC).

Il nuovo Comitato avrà un ruolo importante nell'approvazione dei principi attivi e nell'autorizzazione dei prodotti biocidi ai sensi del Regolamento (UE) n. 528/2012, relativo all'immissione sul mercato e all'uso di biocidi utilizzati per la tutela dell'uomo, degli animali, dei materiali o degli articoli contro organismi nocivi, quali parassiti o batteri, mediante l'azione di principi attivi contenuti nel biocida.

Ogni SM può nominare un suo rappresentante nel comitato BPC (come pure un membro alternativo) per un periodo di tre anni, rinnovabili.

Il comitato ha già iniziato ad operare (marzo 2013) prendendo in considerazione: metodi di lavoro, procedure ed individuazione delle priorità per il lavoro futuro.

### ● **STAKEHOLDER**

ECHA si propone di coinvolgere anche gli stakeholder (portatori di interessi) nelle sue responsabilità di gestione del Regolamento biocidi, in particolare quelli che rappresentano i settori correlati con quello dei biocidi.

Sono invitati a comunicare il loro interesse a sostenere un loro ruolo attivo partecipando alle riunioni del BPC, a HelpNet, alle consultazioni scientifiche, agli aggiornamenti dei documenti guida, alla comunicazione ed alle altre attività di collaborazione.

### ● **HELP DESK BIOCIDI**

Il regolamento biocidi prevede che le AC degli SM debbano provvedere a fornire a tutte le parti interessate informazioni relativamente agli obblighi e responsabilità previsti dal regolamento.

A tale scopo molte AC hanno predisposto degli Help Desk nazionali (Finlandia, Olanda, Slovenia,...) che verranno supportati da ECHA.

## ● PIETRE MILIARI

### 1 settembre 2013

Entrata in vigore del BPR e approvazione della prima lista di fornitori.

### 1 settembre 2013

Disponibilità della autorizzazione europea per prodotti contenenti nuove sostanze attive e per i prodotti del tipo: 1 (Igiene umana); 3 (Igiene veterinaria); 4 (Settore dell'alimentazione umana e animale); 5 (Acqua potabile); 18 (Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi); 19 (Repellenti e attrattivi).

### 1 settembre 2015

Tutti i fornitori di sostanze attive devono essere iscritti nella lista di approvazione, condizione necessaria per continuare ad operare sul mercato.

### 1 gennaio 2017

Autorizzazione europea disponibile per i prodotti del tipo: 2 (Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali); 6 (Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio); 13 (Preservanti per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio).

### 1 gennaio 2020

Autorizzazione europea disponibile per i rimanenti prodotti del tipo: 7 (Preservanti per pellicole); 8 (Preservanti del legno); 9 (Preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati); 10 (Preservanti per i materiali da costruzione); 11 (Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale); 12 (Repellenti e attrattivi); 18 (Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi); 22 (Fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia).

#### nota

E' importante notare che soltanto i quantitativi delle sostanze attive usate in prodotti biocidi o PPP (Plant Protection Products) sono considerati già registrati secondo REACH: invece i quantitativi delle sostanze non usate come ingredienti attivi in prodotti biocidi o PPP devono essere invece registrate secondo Regolamento REACH.

## PIC - PRIOR INFORMED CONSENT

### for CERTAIN HAZARDOUS CHEMICALS and PESTICIDES in INTERNATIONAL TRADE

L'imponente crescita della produzione e del commercio chimico ha creato preoccupazione i circa i rischi potenziali di un loro utilizzo non appropriato specie nelle nazioni mancanti di adeguate infrastrutture per il controllo delle importazioni e delle modalità di uso dei prodotti chimici pericolosi.

A fronte di tali timori, il Programma Ambientale delle Nazioni Unite (UNEP) e la Food and Agricultural Organization of the United Nations (FAO) hanno promosso assieme la procedura volontaria del "Prior Informed Consent" (PIC) per aiutare i Governi di disporre delle adeguate informazioni relative ai prodotti pericolosi necessarie per valutare i rischi e per prendere decisioni ponderate nel controllo delle importazioni.

#### Convenzione di Rotterdam

Il seguito è stata preparata ed adottata una Convenzione che è stata firmata durante una speciale cerimonia l'11 settembre 1998 da 61 Stati nella "Conference of Plenipotentiaries" a Rotterdam il 10 settembre 1998.

Il regolamento PIC si applica alle sostanze chimiche vietate o soggette a restrizioni rigorose di cui all'allegato I di detto regolamento (per es. pesticidi e biocidi o sostanze quali benzene, cloroformio, atrazina e permetrina). Tale elenco viene aggiornato regolarmente a seguito di azioni normative nell'ambito della legislazione UE, nonché degli sviluppi nel quadro della convenzione di Rotterdam.

L'esportazione di queste sostanze chimiche è soggetta a due tipi di requisiti:

- notifica dell'esportazione
- consenso esplicito.

Le sostanze chimiche all'interno di droghe, materiali radioattivi, rifiuti, armi chimiche, alimenti e additivi alimentari, mangimi, organismi geneticamente modificati e prodotti farmaceutici (tranne disinfettanti, insetticidi e antiparassitari) sono disciplinate da altre norme dell'UE e, pertanto, non rientrano nell'ambito del regolamento PIC.

#### Contenuto della notifica (Alleg. II del Regolamento)

I principali elementi di una notifica di esportazione comprendono:

- identità della sostanza, della miscela o dell'articolo da esportare;
- informazioni sull'esportazione (paese di origine/ paese di destinazione/ probabile data della prima esportazione dell'anno/ quantitativo/ l'impiego nel paese importatore/nome ed indirizzo dell'esportatore e dell'importatore)
- informazioni sulle misure di precauzione da adottare;
- sintesi delle caratteristiche fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche;

- impieghi della sostanza chimica nell'Unione europea;
- indicazione sintetica delle misure restrittive adottate e relative motivazioni.

Il regolamento non si applica alle sostanze chimiche esportate per fini di ricerca o analisi in quantità non superiore a 10 kg/anno da ogni esportatore a ogni paese importatore.

ECHA sarà responsabile del regolamento PIC a decorrere dal 1° marzo 2014 relativamente agli aspetti amministrativi e tecnici.

Il compito principale dell'Agenzia sarà quello:

- di elaborare e inviare notifiche di esportazione ai paesi d'importazione non appartenenti all'UE
- di tenere una banca dati delle notifiche e dei consensi espliciti dei paesi d'importazione.

L'Agenzia metterà tali informazioni a disposizione delle autorità nazionali designate a scopo di consultazione, qualora le condizioni del consenso risultino abbastanza ampie per essere riutilizzate nell'ambito di un'esportazione successiva

L'ECHA fornirà anche assistenza e orientamento tecnico e scientifico per l'industria, le autorità nazionali designate sia dell'UE che dei paesi terzi, nonché per la Commissione europea.

Un consenso esplicito resta valido relativamente alle esportazioni successive per un periodo di tre anni di calendario, salvo diversa indicazione contenuta nelle condizioni relative al consenso esplicito stesso. Durante i tre anni, qualsiasi società operante nel territorio dell'UE può esportare la stessa sostanza chimica nel paese che ha concesso il consenso esplicito, pur dovendo ancora soddisfare gli obblighi annuali di notifica e relazione.

### Sanzioni

Gli SM stabiliscono le sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del regolamento e adottano i provvedimenti necessari per assicurare la sua corretta applicazione. Le sanzioni previste devono essere *effettive, proporzionate e dissuasive*. Se non vi hanno provveduto prima dell'entrata in vigore del regolamento, gli SM notificano tali disposizioni alla Commissione entro il 1° marzo 2014 e notificano tempestivamente qualsiasi ulteriore modifica pertinente.

## NANOMATERIALI

Le nanoparticelle naturali o formate accidentalmente dall'uomo sono onnipresenti nell'ambiente umano e la loro esistenza ed il comportamento sono in generale conosciuti e compresi. Esistono tuttavia pochi dati sulle nanoparticelle fabbricate sul luogo di lavoro e nell'ambiente.

A livello tecnico, è molto difficile sorvegliare la loro presenza, in particolare considerando le loro piccole dimensioni e i bassi livelli di concentrazione, e distinguere le particelle provenienti da nanomateriali fabbricati dalle nanoparticelle naturali o prodotte in modo accidentale.

L'individuazione dei nanomateriali nelle matrici complesse, come i prodotti cosmetici, i prodotti alimentari, i rifiuti, il suolo, l'acqua o i fanghi, è ancora più difficile. È vero che esistono alcuni metodi di sorveglianza, ma essi non sono stati ancora convalidati nella maggior parte dei casi, e ciò limita la possibilità di confrontare i dati

### Definizione di nanomateriali

Secondo la raccomandazione del 2011 della Commissione relativamente alla definizione dei nanomateriali per "nanomateriale" si intende:

*"un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50% delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese tra 1 nm e 100 nm;*

*in casi specifici, e laddove le preoccupazioni per l'ambiente, la salute, la sicurezza e la competitività lo giustifichino, la soglia del 50% della distribuzione dimensionale numerica può essere sostituita da una soglia compresa tra l'1% e il 50%."*

*(Entro dicembre 2014, la definizione di cui sopra sarà rivista alla luce dell'esperienza e degli sviluppi tecnologici e scientifici intercorsi).*

Pur non essendovi requisiti espliciti per i nanomateriali ai sensi del REACH o del CLP, essi soddisfano la definizione di sostanza fornita in tali regolamenti e pertanto vengono applicate le disposizioni contenute in questi Regolamenti.

### Attività dell'ECHA

Poiché i regolamenti REACH e CLP interessano anche i nanomateriali, l'ECHA deve essere in grado di svolgere i propri compiti nell'ambito dei vari processi contemplati dal REACH (registrazione, valutazione, autorizzazione, restrizione) e dal CLP (classificazione ed etichettatura) per le nanoforme e per tutte le altre forme di una sostanza. Per raggiungere tale obiettivo, inoltre, è necessario che essa disponga di una sufficiente capacità tecnica e scientifica.

A tal fine, a partire dal 2011 l'ECHA ha gradualmente aumentato le proprie attività nell'ambito in questione concentrandosi sui seguenti aspetti:

- sviluppo di capacità interne ed esterne;
- condivisione di esperienze e creazione di un consenso tra AC degli SM, esponenti del comitato degli Stati membri e del comitato per la valutazione dei rischi relativamente alle informazioni di sicurezza sui nanomateriali contenute nei fascicoli di registrazione ai sensi del REACH;
- offerta di riscontri e consigli ai dichiaranti che desiderano effettuare la registrazione di nanomateriali
- partecipazione e contributo alle attività internazionali di regolamentazione in corso

ECHA ha istituito (ottobre 2012) un gruppo di lavoro sui nanomateriali (Nano-Materials Working Group, NMWG) allo scopo "fornire consulenza informale su qualsiasi questione tecnica e scientifica concernente l'attuazione della normativa REACH e CLP in relazione ai nanomateriali": è formato da esperti degli SM, della Commissione europea, dell'ECHA e degli stakeholder.

Un'altra struttura è il gruppo incaricato della valutazione dei nanomateriali già registrati (Group Assessing Already Registered Nanomaterials, GAARN), fondato nel gennaio 2012 dalla DG Ambiente e presieduto dall'ECHA, che si prefigge di ottenere consenso sulle migliori prassi per la valutazione e la gestione della sicurezza dei nanomateriali ai sensi del REACH.

### Programma

ECHA ha predisposto un consistente programma di informazione e supporto:

- aggiornamento del User Manual "Nanomaterials in IUCLID 5"
- aggiornamento di IUCLID 5 per l'inclusione dei dati sui nanomateriali
- aggiornamento della "Guida alle prescrizioni in materia di informazioni e CSA" specifica sezione nanomateriali su sito web ECHA
- rapporti tecnici
- organizzazione di workShop e di webinar
- FAQ aggiornate (Commissione europea).

### Adeguamento IUCLID

Alle versione IUCLID 5.5 sono stati aggiunti (aprile 2013) 13 campi specificamente studiati dal Joint Research Centre (JRC) per i nanoMateriali; tale iniziativa dovrebbe migliorare la qualità e la attendibilità dei specifici dati fisico-chimici disponibili relativamente a queste sostanze.

## SCADENZIARIO REACH

### REGOLAMENTO REACH (CE)1907/2006

18 dicembre 2006	approvato dal Consiglio	
30 dicembre 2006	pubblicato su GUE L 396/2006	
1° giugno 2007	entrata in vigore	
TERMINE	OBBLIGAZIONE	ART
entro 1° giugno 2008	pubblicazione delle tariffe	74
entro 1° giugno 2008	revisione delle esenzioni (all. I/ IV/V)	138
da 1° giugno 2008	registrazione nuove sostanze	141
inizio 1° giugno 2008	pre-registrazione sostanze phase-in	28
termine 1° dicembre 2008	disponibilità della lista SIEF	28
entro 1° gennaio 2009	revisione criteri PBT e vPvB (all. XIII)	138
entro 30 novembre 2010	registrazione CMR 1, 2 <sup>[1]</sup> (≥ 1 t/a) N, R50-53 <sup>[2]</sup> (≥ 100 t/a) ≥ 1.000 t/a	23
entro 1° giugno 2012	revisione ECHA scopi del REACH	75 138
entro 31 maggio 2013	registrazione sostanze ≥ 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 31 maggio 2018	registrazione sostanze ≥ 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

# SCADENZIARIO CLP

## REGOLAMENTO CLP (CE) 1272/2008

16 dicembre 2008	approvato dal Consiglio
31 dicembre 2008	pubblicato su GUE L 353/2008
5 gennaio 2009	entrata in vigore
TERMINE	OBBLIGAZIONE
da 1° dicembre 2010	<b>sostanze:</b> classificazione obbligatoria secondo CLP
da 1° dicembre 2010	<b>sostanze</b> immesse sul mercato a partire dal 1° dicembre 2010: etichettatura ed imballaggio obbligatoria secondo CLP
da 1° dicembre 2010	<b>sostanze e miscele</b> immesse sul mercato a partire dal 1° dicembre 2010: obbligo SDS aggiornate secondo All. I Reg. (CE) 453/2010
entro 3 gennaio 2011	obbligo di notifica delle sostanze
fino a 30 novembre 2012	<b>sostanze:</b> etichettate/ classificate/ imballate già immesse sul mercato <i>prima del 1° dicembre 2010</i> : etichettatura ed imballaggio secondo Dir.67/548/CEE
fino a 30 novembre 2012	<b>sostanze:</b> etichettate/ classificate/ imballate già immesse sul mercato <i>prima del 1° dicembre 2010</i> : consentite SDS secondo All. II Reg. (CE) 1907/2006
da 1° dicembre 2012	<b>miscele:</b> obbligo SDS aggiornate secondo All. I Reg. (CE) 453/2010
entro 1° gennaio 2013	revisione del Regolamento (EU) 4440/2010 relativo a tariffe CLP
da 1° giugno 2015	<b>sostanze:</b> classificazione, etichettatura, imballaggio solo secondo CLP
da 1° giugno 2015	<b>sostanze:</b> obbligo SDS aggiornate secondo All. II Reg. (CE) 453/2010
da 1° giugno 2015	<b>miscele:</b> classificazione obbligatoria secondo CLP
da 1° giugno 2015	<b>miscele</b> immesse sul mercato a partire dal 1° giugno 2015: etichettatura ed imballaggio obbligatoria secondo CLP
da 1° giugno 2015	<b>miscele</b> immesse sul mercato a partire dal 1° giugno 2015: obbligo SDS aggiornate secondo All. II Reg. (CE) 453/2010
fino a 31 maggio 2017	<b>miscele:</b> etichettate/ classificate/ imballate già immesse sul mercato <i>prima del 1° giugno 2015</i> : etichettatura ed imballaggio secondo Dir. 1999/45/CE
fino a 31 maggio 2017	<b>miscele:</b> etichettate/ classificate/ imballate già immesse sul mercato <i>prima del 1° giugno 2015</i> : consentite SDS aggiornate secondo All. I Reg. (CE) 453/2010

## REGOLAMENTO CLP (UE) n. 286/2011 (APT)

10 marzo 2011	approvato dalla Commissione
30 marzo 2011	pubblicato su GUE L 353/2008
20 aprile 2011	entrata in vigore
da 1° dicembre 2012	<b>sostanze:</b> riclassificazione e rietichettatura
entro 1° dicembre 2014	devono venir riclassificate e rietichettate le <b>sostanze</b> immesse sul mercato <i>prima del 1° dicembre 2012</i>
da 1° giugno 2015	<b>miscele:</b> devono venir riclassificate e rietichettate
entro 1° giugno 2017	devono venir riclassificate e rietichettate le <b>miscele</b> immesse sul mercato <i>prima del 1° giugno 2015</i>

# **RUOLO E OBBLIGHI DELLE PRINCIPALI PARTI**



# RUOLI E OBBLIGHI DELLE PRINCIPALI PARTI

Nella Guida alla registrazione sono elencati sinteticamente i ruoli e gli obblighi che sono tenuti a rispettare le varie parti chiamate in causa dal REACH.

## INDUSTRIA

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

- Preparare e fornire Schede Dati di Sicurezza per sostanze e miscele come richiesto dall'Articolo 31 e dall'Allegato II agli utilizzatori a valle e ai distributori.
- Preparare e fornire informazioni sulle sostanze che non richiedono una SDS come richiesto dall'Articolo 32 ai clienti diretti.
- Rispettare le eventuali restrizioni alla fabbricazione, immissione sul mercato e uso di sostanze e miscele come definito nell'Allegato XVII.
- Richiedere l'autorizzazione per all'uso delle sostanze elencate nell'Allegato XIV.
- In caso di possesso dei dati pertinenti, decidere come agire in qualità di 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 devono*

- Preregistrare presso l'ECHA le sostanze phase-in per assicurare loro lo status di phase-in.
- Nel caso in cui la sostanza non sia phase-in inoltrare all'ECHA una richiesta per sapere se per detta sostanza sia già stata presentata domanda di registrazione.
- Raccogliere e 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 alle sostanze intermedie si applicano disposizioni speciali).

- Preparare un CSA e un CSR (per ogni sostanza chimica  $\geq 10$  tonnellate/anno per fabbricante).
- Preparare un CSA e un CSR inclusi gli scenari di esposizione e la caratterizzazione dei rischi (per ogni sostanza chimica  $\geq 10$  tonnellate all'anno per fabbricante, che sia sia classificata pericolosa (Dir.67/548/CE) o soddisfi i criteri delle sostanze PBT o vPvB).
- Applicare RMM appropriate per la fabbricazione e l'uso propri.
- Trasmettere la registrazione delle sostanze ( $\geq 1$  tonnellata/anno per fabbricante) a meno che non siano esentate.
- Mantenere aggiornate le informazioni presentate nella registrazione e presentare aggiornamenti all'Agenzia.
- Preparare e fornire Schede Dati di Sicurezza per sostanze e miscele 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 o allegati alla SDS ( $\geq 10$  tonnellate all'anno per fabbricante).
- Preparare e fornire informazioni per le sostanze che non richiedono una SDS in base all'Articolo 32 agli utilizzatori a valle ed ai distributori.
- Rispondere a qualsiasi decisione che richieda ulteriori informazioni come risultato del processo di valutazione.
- Rispettare le eventuali restrizioni alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze e miscele 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**

- Preregistrare presso l'ECHA le sostanze phase-in per assicurare loro il regime transitorio.

- Nel caso in cui la sostanza non sia phase-in mandare all'ECHA una richiesta per sapere se per detta sostanza sia già stata inoltrata domanda di registrazione.
- Raccogliere e condividere le 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 alle sostanze intermedie si applicano disposizioni speciali).
- Preparare un CSA ed un CSR includendo gli scenari di esposizione e la caratterizzazione dei rischi (per ogni sostanza  $\geq 10$  tonnellate all'anno per fabbricante, che sia classificata pericolosa (Dir.67/548/CE) 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 miscele ( $\geq 1$  tonnellata/anno per l'importatore) a meno che non siano esentate.
- Mantenere aggiornate le informazioni presentate nella registrazione e presentare aggiornamenti all'Agenzia.
- Preparare e fornire Schede Dati di Sicurezza per sostanze e miscele 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 o allegati alla SDS ( $\geq 10$  tonnellate/anno per l'importatore).
- Preparare e fornire informazioni sulle sostanze che non richiedono una SDS come previsto 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 relative alla alla fabbricazione, all'immissione sul mercato ed all'uso di sostanze e miscele come definito nell'Allegato XVII.

- Richiedere l'autorizzazione all'uso/i delle sostanze elencate nell'Allegato XIV.

**Produttori di articoli devono:**

- In determinate circostanze registrare le sostanze negli articoli (da un tonnellaggio >1 tonnellata/anno per produttore). Rispettare gli obblighi di C&L, preregistrazione e richiesta di 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).
- Se l'articolo contiene una sostanza presente nella Candidate List in concentrazione > 0.1% peso/peso, fornire il ricevente l'articolo (ed i consumatori su richiesta) di sufficienti informazioni a consentire un uso sicuro dell'articolo.
- Al ricevimento di SDS con ES allegati per sostanze e miscele pericolose da incorporare negli articoli:
  - se l'uso è coperto da ES, applicare 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 (CSA) e (se  $\geq 1$  tonnellata/anno) presentare notifica all'Agenzia.
- Implementare le RMM definite nella SDS per le sostanze e le miscele pericolose che sono applicabili quando incorporate negli articoli.
- 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 miscele 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 devono:**

- In determinate circostanze registrare le sostanze negli articoli (da un tonnellaggio >1 tonnellata/anno per importatore). Rispettare gli obblighi di preregistrazione e richiesta di 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).
- 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 miscele come definito nell'Allegato XVII. Richiedere l'autorizzazione all'uso/i di sostanze elencate nell'allegato XIV.

**Utilizzatori a valle devono:**

- 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 disponibilità di dati pertinenti, decidere di partecipare come possessore di dati nei Forum per lo Scambio di Informazioni sulle Sostanze (SIEF).
- Applicare le RMMs definite nella SDS.
- Al ricevimento di SDS con ES allegati:
  - se l'uso del DU è coperto dall'ES, implementare le RMM definite negli ES allegati alla SDS; o
  - se l'uso del DU non è coperto da un ES, informare il fornitore dell'uso (cioè rendere noto l'uso al fine di renderlo un "uso identificato") e attendere una nuova SDS con ES aggiornato/i o condurre una propria valutazione della sicurezza chimica (CSA) e (se  $\geq 1$  tonnellata/anno) presentare notifica all'Agenzia.
- Preparare e fornire una o più SDS e raccomandare RMM appropriate al loro interno e negli allegare uno o più ES per l'ulteriore uso a valle.

- Preparare e fornire informazioni per le sostanze che non classificate come dall'Articolo 32 per gli utilizzatori a valle ed i distributori.
- Comunicare direttamente ai fornitori nuove informazioni sui pericoli della sostanza e informazioni che potrebbero mettere in discussione le RMM identificate nella SDS per gli usi identificati.
- Rispondere a qualsiasi decisione che richieda ulteriori informazioni come risultato della valutazione delle proposte di sperimentazione nelle relazioni degli utilizzatori a valle.
- Rispettare eventuali restrizioni alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze e miscele come definito nell'Allegato XVII.
- Usare le sostanze autorizzate secondo l'uso previsto 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 della Comunità (CoRAP).
- Preparare bozze di decisioni.
- Identificare le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) per l'autorizzazione.
- Suggestire restrizioni.
- Nominare candidati per la partecipazione ai comitati dell'Agenzia per la valutazione dei rischi (RAC) e l'analisi socioeconomica (SEAC).
- Nominare un membro per il "comitato degli Stati Membri" (MSC) per

- risolvere divergenze di opinione su decisioni relative ad una valutazione, considerare proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate e identificare sostanze da autorizzare.
- Fornire risorse scientifiche e tecniche adeguate ai membri del Comitato che sono stati designati.
- Nominare un membro per il "Forum" e fissare incontri per esaminare questioni relative all'implementazione.
- Applicare il Regolamento REACH.

#### AGENZIA

- Fornire guide e strumenti tecnici e scientifici per l'attuazione di REACH in particolare per assistere l'industria e in speciale modo le Piccole e Medie Imprese (SMEs) nella realizzazione delle Relazioni sulla Sicurezza Chimica (CSR).
- Fornire indicazioni tecniche e scientifiche 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:
  - ricevere 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 sottoposte a regime transitorio.
- Registrazione:
  - controllare la completezza,
  - richiedere il completamento della registrazione e
  - rifiutare le registrazioni incomplete.

- Valutazione:
  - assicurare un approccio armonizzato. Fissare priorità e prendere decisioni,
  - effettuare valutazioni dei fascicoli di registrazione incluse le proposte di sperimentazione e altre registrazioni selezionate,
  - valutazione delle sostanze: proporre piani d'azione della Comunità (Rolling Action Plan - CoRAP), 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. Suggerire priorità.
- Segretariato per "Forum" e comitati.
- Prendere decisioni sull'accesso ai dati presentati.
- Pubblicare determinati dati specificati su un database pubblicamente accessibile.
- Gestire reclami e ricorsi.

#### COMMISSIONE

- Prendere decisioni sulla necessità di disporre di informazioni supplementari per effettuare il 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.

#### 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 dell'Agenzia.
- Richiesta di accesso alle informazioni.
- Valutazione: presentare informazioni e studi pertinenti e scientificamente valide e studi elencati nella proposta di sperimentazione pubblicati sul sito web dell'Agenzia.
- Autorizzazione:
  1. fornire commenti sulle sostanze che l'Agenzia ha proposto di rendere prioritarie e sugli usi che devono essere esentati dall'obbligo 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 una restrizione,
  3. fornire commenti sulle bozze di opinioni del comitato dell'Agenzia per la valutazione dei rischi (RAC) e il Comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC).

#### ONLY REPRESENTATIVE (OR) - RAPPRESENTANTE ESCLUSIVO

- Poiché 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 Co-*

- *munità 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 (*vedi maggiori dettagli in allegati*), 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, suggerimenti di possibili alternative, commenti alle proposte di restrizione, fornitura di 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 di Esposizione.

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 di Esposizione e della preparazione delle RMM (Risk Management Measures) attribuisce alle associazioni l'importante ruolo delle raccolte razionale dei dati, della loro gestione ed arricchimento tecnico.

Rimane da far presente che, ai fini pratici, la possibilità per una singola azienda di far sentire ed accogliere le proprie ragioni è praticamente impossibile come si è concretamente dimostrato nelle esperienze acquisite. Lo è invece molto più facile per le associazioni in quanto rappresentano problematiche comuni ad interi settori coinvolti e quindi all'interesse di molte aziende.

## ELEMENTI DEL REACH

# 85

## NAVIGATORE REACH

Il Navigator aiuta le imprese a capire quali sono gli obblighi ad esse incombenti a norma del regolamento REACH e fornisce adeguate linee guida per adempiere a questi obblighi. Il regolamento REACH prevede, per ogni attore della catena di approvvigionamento, determinati obblighi e incombenze per ciascuna sostanza.

Anche nel caso di **miscele o articoli**, la maggior parte degli obblighi previsti dal regolamento REACH si riferiscono alle sostanze presenti in queste miscele o articoli.

Pertanto, l'utilizzo del Navigator riguarda esclusivamente **una sostanza specifica**. Nel caso delle miscele, la prima cosa da fare, prima di iniziare la navigazione, è quella di individuare le sostanze in esse contenute.

È necessario lanciare il Navigator per ogni sostanza, perché le domande potrebbero differire da sostanza a sostanza.

Il Navigator porrà all'utente una serie di domande sulla sostanza chimica in questione: è importante rispondere correttamente a queste domande, altrimenti il Navigator produrrà un elenco di obblighi non corretto.

L'ordine delle domande dipende dalle risposte date alle domande precedenti. È possibile ritornare alla domanda precedente per la quale si è già fornita una risposta cliccando sul pulsante "precedente". È anche possibile modificare la risposta già data a qualsiasi altra precedente domanda.

Per ciascuna domanda l'utente può inserire dei commenti. Questi commenti servono soltanto come riferimenti per l'utente e non verranno presi in considerazione dallo strumento per individuare gli obblighi incombenti all'utente.

Il pulsante "History" (Cronologia) consente all'utente di visualizzare tutte le domande che sono state poste, le risposte fornite, i commenti inseriti dall'utente per ciascuna domanda e gli obblighi previsti per quella situazione specifica ai sensi del regolamento REACH.

La Cronologia verrà salvata per 6 mesi.

Nella Cronologia, dopo ogni domanda è possibile cliccare sul pulsante "Modifica". In questo modo si viene indirizzati alla domanda in questione e si può modificare la risposta.

Al termine della sessione l'utente può accedere all'elenco degli obblighi a cui è assoggettato cliccando sul pulsante "obblighi". Da questo elenco di obblighi l'utente può accedere a informazioni pertinenti nella legislazione e nelle Guide dove sono esposti maggiori dettagli.

Ogni volta che l'utente lancia una sessione del Navigator, gli viene assegnato un codice ID unico (**Navigator ID**) costituito da numeri attribuiti in maniera casuale. Se l'utente interrompe la sessione, può richiamarla in qualsiasi momento cliccando su "richiama la sessione precedente" e inserendo il Navigator ID.

Il Navigator indirizza l'utente a un elenco di obblighi corrispondenti a una determinata sostanza. Per ciascuno di questi obblighi è fornito un link a una serie di istruzioni appropriate per adempierlo.

L'**"Elenco generico degli obblighi"** contiene tutti i potenziali obblighi inseriti nello strumento, con un collegamento alle relative istruzioni per l'adempimento. Se l'utente è già a conoscenza degli obblighi che gli incombono, può accedere direttamente a questo elenco e cercare le linee guida che fanno al suo caso.

## NUMERI EC e LIST NUMBERS

### NUMERI EC

Nel caso in cui pervengano ad ECHA sostanze alle quali non sia stato ancora attribuito il "Numero EC" oppure inviate con il dossier di registrazione senza l'indicazione del pertinente Numero EC, l'Agenzia può attribuire un "List Number" utilizzato esclusivamente dalla stessa per fini organizzativi.

Per maggior chiarezza si indicano i criteri seguiti nell'attribuzione dei Numeri EC e di quelli List Number

Numero EC	fonte	valore
2xx-xxx-x	EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances) List	ufficiale
3xx-xxx-x	EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances) List	ufficiale
4xx-xxx-x	ELINCS (European List of Notified Chemical Substances) List	ufficiale
5xx-xxx-xNLP	(No-Longer Polymers) List	ufficiale
List Number	fonte	valore
6xx-xxx-x	assegnato automaticamente (es. alla preregistrazione di sostanze con numero CAS)	non ufficiale
7xx-xxx-x	assegnato alle sostanze da parte dell'"ECHA Substance ID (Identification) Team"	non ufficiale
9xx-xxx-x	assegnato automaticamente (es. pre-registrazione a sostanze senza CAS o altro numero identificativo)	non ufficiale

Le autorità e le aziende devono tener ben presente che il List Number non ha alcun valore legale e che è puramente un identificatore tecnico utilizzato da ECHA per il processo delle pratiche ricevute via REACH-IT

I List Number non devono essere usati nelle SDS o documenti similari

# 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

Il concetto di pre-SIEF non era stato previsto nel regolamento REACH, ma è stato introdotto, con il sostegno dell'industria, per creare una piattaforma comune per le società intenzionate a preregistrare una sostanza e per favorire la formazione di un forum.

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 e quando due o più società stabiliscono che la sostanza da registrare è la stessa si considera costituito 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) e
- 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.

### SFF

*I membri di un SIEF* possono nominare un "facilitatore della formazione del SIEF" (SFF); questo ruolo è stato creato per avviare e gestire le discussioni dopo la pre-registrazione nonché per favorire lo scambio di informazioni e dati necessario per creare un SIEF. Qualsiasi dichiarante che intende fare una pre-registrazione può comunicare la propria disponibilità a fungere da SFF tramite REACH-IT.

Il ruolo di SFF non è formalmente riconosciuto dal regolamento REACH, per cui i dichiaranti intenzionati a preregistrare una sostanza non hanno l'obbligo di ricorrere a un SFF per formare un SIEF.

### Lead Registrant / Dichiarante Capofila

Tutti i SIEF devono selezionare un Lead Registrant. Questo ruolo è previsto obbligatoriamente dal regolamento REACH e non viene automaticamente assegnato alla società che ha favorito la formazione del SIEF.

Il regolamento REACH non specifica le modalità di selezione del LR. Questi deve agire con il consenso degli altri dichiaranti e presentare un dossier congiunto (Joint Submission), che contiene informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza. Gli altri dichiaranti quindi devono soltanto presentare le informazioni riferite nello specifico alla propria impresa.

### Ruolo dei partecipanti al SIEF

L'ECHA consiglia a tutte le società di decidere quale funzione desiderano svolgere all'interno del SIEF. L'associazione dei produttori di sostanze chimiche (CE-FIC) e l'associazione dei distributori (FECC) hanno approvato una proposta che comprende una classificazione armonizzata dei dichiaranti intenzionati a preregistrare una sostanza in base al livello di partecipazione desiderato nei SIEF (leading/ involved/ passive/ dormant).

### Modalità

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 e per tutto questo periodo dovrà esserci un LR.*

## RIP REACH Implementation Projects GUIDE TECNICHE

Ai fini di consentire una interpretazione più univoca del complesso Regolamento REACH che intende regolamentare il settore industriale chimico anch'esso estremamente complesso, è stato ritenuto utile e necessario provvedere alla preparazione di strumenti guida per ogni specifico settore contemplato.

Si è pertanto proceduto a definire aree ed argomenti da trattare in maniera organica e razionale, cercando di coprire adeguatamente tutti i settori e tutte le parti interessate tramite documenti di orientamento redatti e discussi nell'ambito dei progetti di attuazione del REACH: RIP (REACH Implementation Projects)

Tenuto conto di queste finalità il II progetto RIP è stato suddiviso in 7 aree principali, oltre ad un certo numero di sotto-progetti.

Su questo organico e razionale telaio sono state sviluppate le "Guide Tecniche" che sono ora gestite ed aggiornate a cura dell'ECHA.

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

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

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

<b>RIP 4.1</b>	guida alla valutazione
<b>RIP 4.2</b>	guida alla valutazione dei dossier e delle sostanze
<b>RIP 4.3</b>	guida all'inclusione delle sostanze nell'Allegato XIV
<b>RIP 4.4</b>	guida all'Allegato XV
<b>RIP 4.5</b>	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 dei regolamenti REACH & CLP. Questi documenti forniscono una guida dettagliata in relazione a numerosi processi REACH essenziali nonché ad alcuni metodi scientifici e/o tecnico specifici che devono essere utilizzati dall'industria o dalle autorità ai sensi di REACH/CLP.

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. Essi rappresentano la base di riferimento per aiutare l'industria e le associazioni a sviluppare soluzioni "tailor-made" e per settori specifici per la corretta osservanza delle disposizioni legislative.

Essendo state redatte con l'ampio coinvolgimento degli stakeholder rappresentano pertanto un'ampia base di consenso, assicurando così la certezza che ogni azione in linea con quanto indicato nella Guida sarà accettato da tutti gli altri attori coinvolti.

La maggioranza delle Guide derivano dai RIP; sono state elaborate dalla Commissione e passate poi in gestione all'ECHA; alcune di queste sono state preparate prima dell'entrata in attività del REACH e varie sono già state aggiornate da ECHA in funzione delle esperienze acquisite con l'implementazione dei due regolamenti.

I documenti di riferimento sono quelli pubblicati in lingua inglese; ad oggi, quasi tutti sono stati tradotti nelle lingue della Comunità

I documenti guida sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche [http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_it.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_it.htm).

L'elenco in basso contiene tutti i documenti di orientamento attualmente disponibili; sono stati elaborati con la partecipazione di numerose parti interessate (industria, Stati membri ed ONG) all'interno di progetti gestiti dalla Commissione. Il loro obiettivo è quello di agevolare l'applicazione di REACH descrivendo buone prassi su come adempiere agli obblighi prescritti.

## GUIDE REACH

**Orientamenti sugli obblighi d'informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica.**

Questi documenti forniscono orientamenti sulla raccolta e la valutazione delle informazioni disponibili sulle proprietà intrinseche delle sostanze da registrare, sugli obblighi specificati da REACH/CLP, sull'identificazione di lacune nei dati e sulla creazione di informazioni supplementari necessarie per essere conformi al Regolamento.

L'obiettivo di questi documenti 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 una miscela 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.

La Guida è costituita da 2 parti principali:  
una parte sintetica, intitolata *La Guida in sintesi* (Parti A - G),  
e le *istruzioni di riferimento* (capitoli da R.2 a R.20).

**Guida in sintesi**

- Part A *Introduzione* (Introduction to the Guidance Document) (it)
- Part B Hazard Assessment
- Part C PBT Assessment
- Part D *Valutazione dell'esposizione* (Exposure Scenario Building) (it)
- Part E Risk Characterisation
- Part F Chemicals Safety Report
- Part G Extension of SDS

**Istruzioni di riferimento**

- cap. R2 Information requirements
- cap. R3 Information gathering
- cap. R4 Evaluation of available information

- cap. R5 Adattamento delle prescrizioni in materia di informazione
- cap. R6 QSARs and grouping of chemicals
- cap. R7 Endpoint specific guidance
- cap. R8 Characterisation of dose [concentration] - response for human health
- cap. R9 Physico-chemical hazards
- cap. R10 Characterisation of dose [concentration] - response for environment
- cap. R11 PBT Assessment
- cap. R12 *Descrizione degli usi* (Use descriptor system) (it)
- cap. R13 Risk management measures and operational conditions
- cap. R14 Occupational exposure estimation
- cap. R15 Consumer exposure estimation
- cap. R16 Environmental exposure estimation
- cap. R17 Estimation of exposure from articles
- cap. R11 Estimation of exposure from waste life
- cap. R19 Uncertainty analysis
- cap. R20 Table of terms

#### **Guida all'allegato V (esenzioni dall'obbligo di registrazione)**

Sono descritte le esenzioni dall'obbligo di registrazione conformemente all'articolo 2, paragrafo 7, lettera b) del regolamento REACH.

#### **Guida alla registrazione**

Definito quando e come registrare una sostanza secondo le disposizioni REACH. Consiste di due parti: una sui compiti e gli obblighi relativi alla registrazione e l'altra sulla redazione dei fascicoli tecnici.

#### **Guida all'identificazione delle sostanze**

Il presente documento descrive come denominare e identificare una sostanza in ambito REACH e CLP.

#### **Guida ai polimeri**

Si descrivono le disposizioni specifiche per polimeri e monomeri previste da REACH.

#### **Guida alla condivisione dei dati**

Il documento descrive i meccanismi di condivisione dei dati sia per le sostanze soggette a un regime transitorio sia per le sostanze non soggette a questo tipo di regime, secondo le disposizioni REACH.

Esso contempla inoltre la comunicazione all'interno del SIEF e una guida alla condivisione dei costi. Il documento illustra anche la problematica delle informazioni riservate (CBI - Confidential Business Information) e della legge sulla concorrenza nel contesto della condivisione dei dati.

#### **Guida alle schede di dati di sicurezza**

La guida fornisce informazioni su aspetti di cui tenere conto quando si compila una scheda di dati di sicurezza (SDS), ossia dettagli sulle prescrizioni relative alle informazioni che devono essere presenti in ciascuna sezione di una SDS – in particolare dettagli sulle modifiche derivanti dalle diverse revisioni dell'allegato II di REACH e i periodi transitori per attuare tali modifiche. Nella guida viene anche chiarito in maniera generale per quali sostanze e miscele si devono presentare schede di dati di sicurezza e chi è tenuto a presentarle.

#### **Guida agli articoli**

Questo documento aiuta i produttori e gli importatori di articoli a capire se hanno degli obblighi imposti da REACH, in particolare in relazione 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.

#### **Guida alla richiesta di autorizzazione**

Viene descritto come redigere una richiesta di autorizzazione e fornisce una guida sull'analisi delle alternative e sul piano di sostituzione.

#### **Guida sull'analisi socio-economia - autorizzazione**

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

#### **Guida alle sostanze intermedie**

Si descrive quando e come si possono usare le prescrizioni specifiche per la registrazione di sostanze intermedie secondo i criteri di REACH.

#### **Guida alla comunicazione dei rischi**

Documento orientativo destinato ad essere utilizzato prevalentemente dalle autorità competenti degli Stati membri per la comunicazione dei rischi rappresentati dalle sostanze chimiche, in particolare nell'ambito del regolamento REACH.

#### **Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate**

Vengono illustrate a quali condizioni le persone giuridiche che recuperano sostanze dai rifiuti possono beneficiare dell'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera d) del regolamento REACH e vige l'obbligo di condividere informazioni nella catena di approvvigionamento, come suggerito nel titolo IV di REACH.

#### **Guida alla definizione di priorità per la valutazione**

Vengono descritti i diversi metodi per la definizione delle priorità, messi a punto per considerare come prioritari fascicoli, proposte di sperimentazione o sostan-

ze da valutare, ed offre una guida all'Agenzia e alle autorità competenti degli Stati membri sull'applicazione degli stessi.

#### **Orientamenti 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.

#### **Guida alle attività di PPORD**

Guida che descrive le prescrizioni specifiche di REACH per le sostanze fabbricate, importate o usate nelle attività scientifiche di ricerca e sviluppo e nelle attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD).

#### **Guida per gli utilizzatori a valle**

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

#### **Guida alla valutazione**

Si descrivono 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.

#### **Guida all'identificazione di SVHC**

Definisce come le autorità (autorità competenti degli Stati membri o l'Agenzia) possono compilare un fascicolo Allegato XV per identificare una sostanza estremamente preoccupante.

#### **Guida all'Allegato XV per le restrizioni**

Viene definito 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.

#### **Guida all'inclusione delle sostanze in Allegato XIV**

Questa Guida è stata eliminata; le informazioni relative alla identificazione, prioritizzazione, inclusione nell'Allegato XIV, si possono trovare sulle seguenti pagine web:

- Authorisation
- Role of the Member State Committee in the authorisation process
- General Approach for Prioritisation of Substances of Very High Concern (SVHCs) for Inclusion in the List of Substances Subject to Authorisation. General approach preparation of draft Annex XIV entries for

- the third recommendation of substances to be include in Annex XIV General Approach - preparation of draft Annex XIV entries for the recommendation of substances to be included in Annex XIV.

### GUIDE CLP

#### **Guida per l'applicazione dei criteri CLP**

Obiettivo del documento è di fornire una dettagliata guida all'applicazione dei criteri CLP per la pericolosità fisica, della salute e dell'ambiente.

#### **Guida all'etichettatura e all'imballaggio a nome del Regolamento (CE) 1272/2008.**

Il presente documento fornisce orientamenti in merito alle prescrizioni in materia di etichettatura e imballaggio stabilite dal regolamento CLP.

#### **Guida per la stesura di un dossier CLH**

Rappresenta la revisione della "Guida per la stesura di un dossier Allegato XV sull'armonizzazione delle classificazioni e delle etichettature". Fornisce alle autorità competenti degli Stati membri, ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle indicazioni su come redigere e fornire una proposta per la classificazione e l'etichettatura armonizzata di una sostanza. Spiega anche a quale procedura sarà sottoposto un fascicolo corrispondente una volta depositato

#### **Guida introduttiva al regolamento CLP**

Il documento fornisce una guida alle caratteristiche e procedure fondamentali previste dal regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP).

### GUIDE BIOCIDI

#### **Guidance on application for technical equivalence**

Informa i potenziali applicanti relativamente agli obblighi derivanti dall'art.54 del BPR e dei controlli effettuati dall'Agenzia, nonché dei metodi impiegati per controllare l'equivalenza tecnica.

#### **Guidance on information requirements**

Descrive le informazioni richieste per le sostanze attive ed i prodotti biocidi.

### Guidance on active substance suppliers

Obblighi relativi all'art.95 del BPR e descrizione delle disposizioni legislative previste.

### Nota

Le Guide Tecniche riportano Note Legali 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."*

Clausola di esclusione della responsabilità

*"Questa è una traduzione di lavoro di un documento redatto originariamente in inglese. Il Centro di traduzione degli Organismi dell'Unione europea ha curato la presente traduzione e ne ha controllato la completezza. L'adeguatezza tecnico/scientifica della terminologia e dei contenuti sarà soggetta ad esame. Si noti che unicamente la versione inglese disponibile anch'essa su questo sito Internet, è accreditata come originale."*

## FAQ - Frequently Asked Questions Q&A - Domande e Risposte

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

Le domande FAQ (Frequently Asked Questions) sono state concordate tra ECHA, gli HD nazionali e la Commissione Europea mentre le domande indicate come Q&A (Questions and Answers) sono state predisposte e concordate internamente in ECHA e, nei casi più complessi, in consultazione con la Commissione Europea e gli SM.

Vengono frequentemente aggiornate o aggiunte nuove in rapporto a situazioni nuove o in base all'esperienza acquisita; sono disponibili soltanto in inglese.

### Nuova struttura delle FAQ e Q&A

Per rendere più facile ed esaustiva la richiesta di delucidazioni, è stata recentemente (2013) riorganizzata la funzione di ricerca:

- si accede a questa funzione dal sito ECHA / assistenza/ Q&A support;
- le domande sono raggruppate per argomento: REACH, CLP, REACH-IT, IUCLID e CHESAR;
- suddivise poi per campo di interesse: generico, registrazione, autorizzazione, data sharing.

Quando si clicca su un argomento o su un campo si presentano le FAQ e poi le Q&A relative alla richiesta

Si può rintracciare la domanda di interesse utilizzando la funzione "search" indicando uno o più dei seguenti elementi: numero ID, argomento, scopo, parola chiave del testo e della risposta, un indicatore (se se tratta di una Q&A o di una FAQ), un'etichetta. Vengono indicate prima le FAQ e poi le Q&A.

**Numero di identificazione unico:** per facilitare la consultazione a tutte le domande è stato assegnato un unico numero di identificazione (ID) sia alle FAQ che alle Q&A indicando pure il loro livello di aggiornamento.

### ● ELENCO FAQ

Attualmente (agosto 2013) ammontano complessivamente a quasi 400 domande:

### FAQ about REACH

Forniscono informazioni sugli obblighi derivanti dal Regolamento REACH e sulle modalità della loro osservanza; questo documento è stato concordato con gli Help Desk degli SM, con i rappresentanti della Commissione europea e l'ECHA

nell'ambito del Help Net Steering Group. Vengono aggiornate con molta frequenza (16 aggiornamenti da dicembre 2007).

1	General
2	Scope
3	Import of substances into the EU
4	Only Representative of "non-EU manufacturer"
5	Pre-registration
6	Registration
7	Polymers and monomers
8	Requirements for substances in articles
9	Data-Sharing
10	Joint submission of data by multiple registrants
11	Information requirements, test methods and quality of data
12	Authorisation
13	Information in the supply chain
14	Downstream users (NEW)
15	Restriction

### CLP FAQs

Queste FAQ contengono informazioni sugli obblighi derivanti dal Regolamento CLP e su come essere ottemperanti; sono state concordate tra gli help-desk degli SM, irappresentanti della Commissione europea e l'Agenzia per mezzo del Helpdesk Network.

1	CLP - a new Regulation
2	Industry roles under CLP
3	Scope and exemptions under CLP
4	Notification/Classification & Labelling (C&L) Inventory
5	Labelling
6	Request for use of an alternative chemical name
7	Annex VI to CLP
8	Classification
9	Hazard communication with means other than labelling

### REACH-IT FAQs

Quanti inviano dati all'ECHA tramite REACH-IT possono trovare interessanti ed utili informazioni relative a domande fatte da utilizzatori di REACH.IT e soluzioni a noti problemi, come pure informazioni su fatturazioni e tariffe.

1	Invoices & payment
2	Technical aspects

### IUCLID 5 FAQs

Disponibili informazioni utili di problemi comuni riscontrati da utilizzatori di IUCLID 5.

1	What is IUCLID 5
2	Login
3	Data entry
4	Import/ export
5	Plugins
6	Upgrade & migration
7	Installation
8	Common installation problems
9	Aggiornamenti
10	altro

### ● ELENCO Q&A

Al momento della stesura di questa guida (agosto 2013) le Q&A ammontano a più di trecento e complessivamente con la FAQ arriviamo a più di settecento:

#### REACH

1	Q&A on Inquiry
2	Q&A on dissemination and confidentiality claims of SDS information in IUCLID 5.4
3	Q&A on upcoming IUCLID 5.4 changes and impact on submission and dissemination of information
4	Q&A data sharing and related disputes
5	Q&A on downstream user reports
6	Q&A on Substance Identification
7	Q&A for the registrants of previously notified substances (NONS)
8	Q&A regarding Community Rolling Action Plan and substance evaluation
9	Q&A on restrictions
10	Q&A on applications for authorisation
11	Q&A about ECHA's public database with information on registered substances
12	Q&A on pre-registration
13	Q&A on targeted compliance checks
14	Q&A on notification of substances in articles

#### CLP Regulation

1	Q&A on the Public C&L Inventory
2	Technical Q&A on C&L notifications
3	Q&A on C&L Platform

# REACH - IT / IUCLID

## Obiettivi

*Ruolo chiave dell'ECHA è quello di fornire adeguato supporto informatico e di predisporre dei "format" d'invio dei dati per le operazioni previste da REACH & CLP e di rendere disponibili sul sito web dell'Agenzia le informazioni come dettato dai regolamenti.*

Ciò include gli strumenti necessari all'industria per rendere possibile la preparazione e l'invio delle informazioni richieste, nelle modalità previste come pure un aiuto per l'elaborazione del CSR, specialmente per le PMI, per mezzo di supporto informatico.

ECHA, inoltre, ha la responsabilità di creare e mantenere un database delle informazioni ricevute a mezzo dei dossier di registrazione e delle notifiche.

Tali informazioni devono essere disponibili alle AC degli SM ed alle autorità nazionale responsabili dell'implementazione dei regolamenti in modo che siano in grado di svolgere i loro compiti previsti per le altre attività REACH & CLP.

ECHA deve, infine, rendere disponibili sul suo sito tutte le informazioni non-confidenziali delle sostanze registrate, dell'inventario C&L, la lista delle sostanze registrate, gli usi autorizzati, le misure di gestione del rischio,....

## Industry User Group

E' stato costituito (maggio 2012) un REACH-IT/IUCLID User Group, gestito da ECHA, dal quale si prevede di ottenere un consistente supporto per lo sviluppo futuro dei sistemi IT, una partecipazione intensamente attiva e sostanziali suggerimenti di sviluppo.

Il compito del IUG è stato così definito:

- rappresentare la comunità degli utilizzatori delle applicazioni di REACH-IT e IUCLID
- raccolta e prioritizzazione delle richieste degli utilizzatori
- esame delle specifiche
- consultazione sull'applicazione pratica delle decisioni politiche
- approfondito esame dei manuali per gli utilizzatori.

Particolare attenzione viene rivolta alle possibili semplificazioni del processo di invio dei dossier di registrazione per la scadenza del 2018, al fine di facilitare tale processo alle PMI, di cui si prevede una particolarmente numerosa partecipazione.

## 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 sono rese disponibili solamente informazioni non riservate.

Parallelamente a IUCLID, anche REACH-IT è stato aggiornato (REACH-IT 2.0) per il suo adeguamento ai nuovi requisiti richiesti dal Regolamento CLP, introducendo pure altre funzioni.

La versione 2.0 accettava soltanto dossier preparati nel formato IUCLID 5.2.

Un ulteriore sviluppo si è realizzato con la versione REACH-IT 2.2 che accettava soltanto dossier preparati nel formato IUCLID 5.3 (primavera 2011).

In vista del secondo termine di registrazione (31 maggio 2013) ECHA ha provveduto ad un ulteriore aggiornamento di REACH-IT che è entrato in funzione nel luglio 2012; a seguito di tale revisione vengono accettati soltanto dossier preparati con la versione IUCLID 5.4.

Un ulteriore versione che costituisce un notevole miglioramento per i dichiaranti potenziali è entrata in funzione nel novembre 2012: il vantaggio principale consiste nella possibilità di accedere ai recapiti dei dichiaranti di una sostanza direttamente nel sistema REACH-IT

A tal fine viene introdotta la pagina "co-registrants" che permette di conoscere direttamente i dettagli del contatto di ciascuno degli altri registranti ed il loro ruolo nella joint-submission facilitando così l'adempimento degli obblighi relativi alla condivisione dei dati ed alla joint-submission.

## 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.

ECHA ha reso disponibile agli inizi 2011 un sistema informativo: "REACH Information Portal for Enforcement" (RIPE) che consente agli ispettori REACH&CLP di tutti gli stati partecipanti al REACH di accedere in maniera semplice e sicura alle informazioni inviate dalle aziende all'ECHA stessa e di reperire informazioni basilari quali l'effettivo invio dei dossier; da chi; da quando; la fascia di tonnellaggio; lo stabilimento di fabbricazione; gli usi previsti; la classificazione ed etichettatura e le istruzioni per un uso sicuro oltre che ad altre informazioni importanti quali le proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed eco-tossicologiche.

### Industria

Viene 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).

Viene 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 rende 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 viene facilitato da un previsto sistema di ricerca.

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

### IUCLID 5

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

E' 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 i programmi chimici dell'OECD, ICCA e US EPA, del Japan Challenge programme, 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 fa attraverso l'homepage di REACH-IT dedicata all'industria dove può 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 utilizzano IUCLID 5 per vedere ed analizzare i dossier inviati dalle aziende; per tale finalità essi possono:

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

A inizio 2010 è stata introdotta una nuova versione aggiornata (IUCLID 5.2) per consentire la registrazione in linea con la regolamentazione CLP in essere da inizio 2009.

Si è approfittato di questa occasione per aggiornare il programma anche alle variazioni intervenute nel frattempo e per operare delle modifiche tecniche ad agevolare e facilitare l'automatizzazione della gestione dei dossier di registrazione da parte di REACH-IT.

Un ulteriore aggiornamento si è verificato con l'emissione della versione IUCLID 5.3 che è entrata in funzione nella primavera del 2011.

#### **IUCLID 5.4**

Infine (giugno 2012) è stata lanciata la nuova versione IUCLID 5.4 che ulteriormente migliora le prestazioni del programma.

Le modifiche riguardano essenzialmente la disponibilità di nuovi campi di raccolta delle informazioni ricavate dai CSR e la più facile possibilità di pubblicazione di alcune informazioni contenute nelle SDS.

E' stata anche incrementata la disponibilità di informazioni relative alle sostanze PBT,vBvP e tossiche e modifiche alla sezione relativa a Produzione/ Uso/ Esposizione e introdotte nuove funzioni per l'organizzazione dei documenti e la gestione dei dati.

#### **IUCLID 5.5**

E' stata rilasciata dall'ECHA (aprile 2013) la nuova versione 5.5 di IUCLID, la cui principale modifica permette ai richiedenti del nuovo Regolamento sui biocidi (BPR) di organizzare i propri dossier secondo il format previsto dal BPR.

Anche questa versione di IUCLID accetta i files creati con le sue precedenti versioni;

la compatibilità con la versione 5.4 è stata estesa anche alle varie funzioni previste per il REACH-

IUCLID 5.5 include pure 13 nuovi campi per i nanoMateriali; ora è possibile immagazzinare nel dataBase di IUCLID i dati sulle proprietà chimico-fisiche specifiche per queste sostanze; tale funzione è stata concordata anche a livello OECD.

#### **IUCLID 6 project**

Il progetto IUCLID 6 è iniziato alla fine del 2012 con la finalità di introdurre una serie di miglioramenti richiesti per IUCLID 5 che non si sono potuti realizzare.

Si prevede che venga rivista l'architettura di IUCLID in modo da consentire una miglior gestione delle informazioni su larga scala e, nel medesimo tempo, semplificare il suo processo di installazione specie per i sistemi di piccola dimensione.

*IUCLID 6 survey:* nella primavera 2013 è stata indetta un'indagine su tale progetto con la finalità di:

informare tutti gli utilizzatori di IUCLID sui piani futuri e raccogliere commenti sulle scelte fatte a suo tempo per appurare se corrispondevano effettivamente alle loro necessità ed aspettative.

#### **PLUG-IN**

##### **IUCLID CSR plug-in**

ECHA ha varato (febbraio 2013) una nuova versione dello IUCLID Chemical Safety Report plug-in che dovrebbe risultare particolarmente interessante per i registranti che utilizzano Chesar.

Dopo aver elaborato il Chemical Safety Assessment (CSA) in ambito Chesar, il plug-in permette di unire le sezioni da 1 a 8 del CSR elaborate in IUCLID con le sezioni 9 e 10 elaborate in Chesar.

Al fine di assicurare la conformità della informazioni tra il dossier tecnico IUCLID ed il CSA preparato da Cesar, il plug-in verifica anche tutte le proprietà della sostanza e degli usi riportate.

Questa nuova versione consente pure all'utente di gestire la parte A del CSR, contenente il sommario delle misure di gestione del rischio e relative dichiarazioni, direttamente all'interno del plug-in stesso.

Per usare al meglio questa funzione, si raccomanda l'uso di Chesar per preparare il CSA in modo d

### Dossier Quality Assistant (DQA)

ECHA ha presentato il “Dossier Quality Assistant” per aiutare i registranti a rilevare le possibili manchevolezze ed errori nei loro dossier di registrazione prima del loro invio all’Agenzia, evitando così di venir richiamati in seguito ad apportare le eventuali necessarie modifiche.

Funziona automaticamente quando il registrante lancia il TCC sul suo dossier ed il set di dati della sostanza nel programma IUCLID 5.

I risultati vengono esposti in una schermata separata nella quale si possono vedere gli errori riscontrati; vengono inoltre fornite informazioni aggiuntive sul come le aziende possono affrontare le problematiche riscontrate ed eventuali possibili spiegazioni relative alle incongruità rilevate.

Il Dossier Quality Assistant è stato incorporato (febbraio 2013) nella nuova versione del TCC plug-in di IUCLID 5.4 con la finalità di rappresentare un aiuto per il miglioramento della qualità e della standardizzazione del CSR.

### Summary of Product Characteristics (SPCs)

IUCLID ha predisposto una nuova applicazione particolarmente necessaria nel campo dei biocidi: il **Summary of Product Characteristics (SPCs)** per la presentazione di richieste di autorizzazione dei prodotti biocidi.

Il SPC dev’essere allegato alla presentazione della richiesta di autorizzazione all’ECHA tramite il registro dei prodotti biocidi (R4BP 3) registro che sarà disponibile a partire dal 1° settembre 2013, entrata in vigore del BPR.

Questo plug-in è compatibile con la versione 5.5 di IUCLID e può essere usato per elaborare anche il CSR da IUCLID e Chesar per le necessità REACH.

### CHESAR (CHEmical Safety Assesment and Reporting) tool

Sulla scorta dell’obiettivo previsto per l’ECHA di “*aiutare l’industria nell’elaborazione del Chemical Safety Assessment (CSA) e del Chemical Safety Report (CSR), specialmente le PMI, per mezzo di supporto informatico*” è stato sviluppato un programma denominato CHESAR.

Dopo vari aggiornamenti della versione 1.0 realizzati a breve distanza, nel luglio 2012 è stata lanciata la versione 2.0 a cui è seguita la versione 2.1 (ottobre

2012) e, nel marzo 2013, quella 2.2 che consente la elaborazione di un completo CSR come pure la preparazione di eSDS con tutte le informazioni contenute negli Scenari di Esposizione da distribuire a valle e con tutte le indicazioni sulle modalità di controllo dei rischi da parte dei lavoratori, consumatori ed ambiente, indicazioni in linea con il contenuto del CSR.

Chesar 2.2 offre inoltre la possibilità di importare il catalogo delle frasi standard (ESCom) pubblicato dal CEFIC e compatibile con Chesar da marzo 2013.

Lo standard degli ES prodotti da Chesar ed il collegamento con ESCom rappresentano il primo passo per la standardizzazione delle informazioni sull’uso sicuro delle sostanze chimiche da diffondere nella catena di approvvigionamento. La versione 2.2 contiene pure alcuni miglioramenti per una maggior facilità d’uso del programma.

#### NOTA:

Dall’inizio di attività dell’ECHA ad oggi l’Agenzia ha realizzato un continuo, consistente sviluppo delle sue attività IT affrontando e risolvendo nei ristretti tempi previsti situazioni molto difficili.

E’ stato programmato che tale sviluppo *continui anche in futuro* sia per completare, aggiornare, migliorare la struttura informatica esistente in modo che ECHA possa completare/ migliorare le funzioni a lei delegate, sia per la preparazione di strumenti che possano ancor più facilitare l’industria nell’adempimento dei compiti previsti dai regolamenti REACH & CLP.

## HELP DESK

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

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

### HELP DESK ECHA

Si tratta di un servizio di consulenza ed assistenza al sistema REACH/CLP 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 dei regolamenti REACH & CLP sono autorizzate ad usufruire dell'Help Desk di ECHA.

Si possono ottenere informazioni:

- sulle disposizioni dei regolamenti REACH & CLP
- 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 ai regolamenti REACH & CLP, 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.

ECHA ha lanciato un progetto per incrementare sul suo sito web il numero di informazioni destinate ad un pubblico generico; il contenuto delle nuove pagine sarà definito in cooperazione con le organizzazioni degli stakeholder accreditate ECHA incluse le NGO, le associazioni industriali, le organizzazioni sindacali e le accademie.

Si prevedono sezioni dedicate ai lavoratori, informazioni sui diritti dei cittadini relativamente alla presenza di sostanze chimiche nei prodotti usati e di piani di sostituzione nel rimpiazzare le sostanze pericolose con alternative più sicure

Si prevede il completamento del progetto per l'inizio del 2014

### HELP DESK NAZIONALI

La corretta implementazione dei regolamenti REACH & CLP 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 Help Desk nazionali (uno per ogni Stato membro).

Ai sensi dell'art. 124 del Regolamento REACH, l'Help Desk 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 Help Desk nazionali da un lato hanno il compito di *assistere le imprese*, in particolare le PMI, ad adempiere agli obblighi previsti dei regolamenti REACH & CLP, 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 *Help Desk 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 stakeholder coinvolti nell'attuazione di REACH & CLP.

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 Help Desk nazionali si è verificato entro la prevista data del 1° giugno 2007 ed è obbligatorio per ciascuno Stato membro.

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

## HELPNET

Il controllo della corretta applicazione dei compiti e il perseguimento degli obiettivi affidati all'Help Desk network (gli Help Desk nazionali più l'Help Desk dell'Agenzia europea) è stato assicurato dal REHCORN (REACH Help Desk correspondents' network) composto dai punti di contatto di ogni stato membro degli Help Desk e dal punto di contatto dell'Agenzia europea.

Dall'ottobre 2009 Rehcorn è stato sostituito da HELPNET a cui è stato affidato il coordinamento e l'armonizzazione non solo degli Help Desk nazionali REACH ma anche di quelli CLP.

Il Regolamento prevede un sistema di circolazione delle informazioni e di cooperazione tra i singoli Help Desk 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'Help Desk troverà risposta ai quesiti in primo luogo sul sito dell'Help Desk nazionale; nel caso in cui la risposta non sia già disponibile nel sito, potrà fare apposita richiesta all'Help Desk 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'Help Desk nazionale l'autorità designata per l'Italia è il Ministero dello Sviluppo Economico.

## RETI

### ● HELPNET

La rete di helpdesk REACH & CLP (HelpNet) è composta dagli helpdesk nazionali istituiti conformemente ai regolamenti REACH, CLP ed ECHA. I regolamenti prevedono che gli Stati membri debbano istituire helpdesk nazionali per fornire alle imprese consulenza sulle loro responsabilità e sui loro obblighi.

Gli helpdesk nazionali REACH & CLP ed ECHA formano il "Gruppo direttivo di HelpNet" mentre la Commissione europea è un membro associato.

Il Gruppo direttivo di HelpNet è composto anche da osservatori di helpdesk di tutta l'Unione europea, gestiti da rappresentanti dell'industria, nonché osservatori in rappresentanza di paesi candidati e potenziali candidati all'adesione all'UE. Esperti supplementari possono fornire sostegno ai membri del Gruppo direttivo di HelpNet.

Il principale compito dell'HelpNet è quello di garantire che gli helpdesk nazionali forniscano consulenza coerente e armonizzata a fabbricanti, importatori, fornitori, utilizzatori a valle e qualsiasi altra parte interessata sulle loro responsabilità e sui loro obblighi derivanti dai regolamenti REACH & CLP.

HelpNet propone e accetta che domande e risposte vengano pubblicate sotto forma di FAQ sul sito web dell'ECHA.

Il servizio di segretariato dell'HelpNet, fornito dall'Unità Helpdesk, organizza incontri diretti, sessioni di formazione interattive e seminari on-line. Offre altresì una piattaforma di discussione sicura basata sul web, chiamata HelpNet Exchange (HelpEx), che consente ai membri di HelpNet di discutere su questioni difficili, collaborare e sostenersi a vicenda quotidianamente.

Un programma di visite del personale dell'Helpdesk dell'ECHA agli helpdesk nazionali, campagne di sensibilizzazione congiunte e lo scambio di pratiche migliori fra helpdesk, promuovono la collaborazione con HelpNet.

### ● RETE DI COMUNICAZIONE DEI RISCHI (RCN)

L'articolo 123 del Regolamento REACH stabilisce che i cittadini dell'Unione debbano essere informati sui rischi che le sostanze chimiche comportano ai fini della salute umana e dell'ambiente.

A tal fine è stata organizzata la **Rete di comunicazione dei rischi (RCN)** che è formata dai rappresentanti delle autorità competenti degli SM (MSCA) responsabili, a livello nazionale, della comunicazione al grande pubblico sull'uso sicuro di sostanze chimiche e sui rischi che dette sostanze comportano. La rete è utile all'Agenzia

per svolgere il suo mandato giuridico, previsto dal Regolamento REACH, al fine di armonizzare l'attività degli SM nel loro compito di comunicazione dei rischi.

La rete offre una piattaforma per lo scambio delle esperienze e delle migliori pratiche in questo specifico settore di comunicazione, aggiorna i rappresentanti nazionali sulla ricerca accademica e le pratiche operative in materia e li sensibilizza ai vari pre-requisiti per questo tipo di comunicazione, come ad esempio, la necessità che le autorità pubbliche conquistino la fiducia da parte delle loro società semplicemente per mezzo della comunicazione di routine relativa alle loro attività quotidiane.

La RCN convoca i suoi membri per riunioni plenarie occasionali nonché per workshop per portare avanti progressivamente il suo programma, non soltanto come piattaforma per lo scambio di esperienze e la partecipazione a presentazioni, ma anche per eventi di formazione a carattere specifico ed altre attività pratiche.

L'Italia partecipa a tale iniziativa con due rappresentanti: uno del Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC) ed uno del Ministero ATTM.

#### **RAPEX** **(European Rapid Alert System for non-food consumer products)**

A completamento di quanto previsto dal REACH, la Comunità europea ha istituito un sistema europeo di rapida allerta per prodotti di consumo pericolosi.

Quando viene accertata la pericolosità di un prodotto (giocattolo, elettrodomestico, articolo di puericoltura,...) l'Autorità competente può ritirare il prodotto dal mercato o lanciare un avvertimento.

Il punto di contatto nazionale (Italia: Ministero Sviluppo Economico) segnala alla Commissione europea il prodotto, informandola dei rischi che presenta e dei provvedimenti presi.

La Commissione diffonde le informazioni a tutti gli SM e pubblica su Internet l'elenco dei prodotti segnalati pericolosi ed i provvedimenti adottati.

Tale iniziativa disciplina la maggior parte dei beni di consumo tranne alimenti, mangimi, prodotti farmaceutici e dispositivi medici, per i quali sono in vigore altri sistemi di allarme specifici.

Al RAPEX partecipano tutti i paesi UE più Islanda, Liechtenstein e Norvegia.

#### **● RETE DEI RESPONSABILI DELLA SICUREZZA**

La rete dei responsabili della sicurezza è stata istituita come sottogruppo dell'ex

gruppo di lavoro della Commissione europea sui preparativi pratici per il regolamento REACH.

Si tratta di una rete di esperti delle autorità competenti degli SM, delle istituzioni nazionali designate, della Commissione europea e del Consiglio europeo dell'industria chimica (CEFIC). Fornisce consulenza all'ECHA su questioni legate alla sicurezza dello scambio di informazioni relative ai regolamenti REACH e CLP tra l'ECHA, le autorità competenti degli SM, le istituzioni nazionali designate e la Commissione europea.

Il consiglio di amministrazione dell'ECHA ha affidato alla rete il compito formale di riesaminare i requisiti di sicurezza, di concordare eventuali deviazioni e di preparare orientamenti per le verifiche della sicurezza. Sulla base delle competenze di cui dispone, la rete fornisce anche consulenza generale sullo scambio di informazioni ai sensi dei regolamenti REACH e CLP, in particolare su questioni inerenti alla sicurezza legate a strumenti informatici come REACH-IT, RIPE e CIRCA (Communication and Information Resource Centre Administrator). La rete svolge anche la funzione di piattaforma per lo scambio delle migliori prassi e l'apprendimento reciproco.

La rete si riunisce una o due volte all'anno. L'ECHA mette a disposizione il suo segretariato e coordina la rete. I responsabili della sicurezza hanno il compito di informare le rispettive organizzazioni delle discussioni svolte e delle decisioni adottate durante le riunioni della rete.

Ogni SM nomina almeno un rappresentante che lo rappresenti con il mandato di poter decidere sulla tematica della sicurezza ed il compito di tener informata la nazione che rappresenta delle discussioni e decisioni prese nell'ambito della rete.

ECHA è responsabile del coordinamento.

#### **● RETE DI SCAMBIO SUGLI SCENARI D'ESPOSIZIONE (ENES)**

Questa rete collaborativa mira all'individuazione di buone prassi circa l'elaborazione e l'attuazione degli scenari d'esposizione, nonché lo sviluppo di un efficace scambio di comunicazione tra gli attori della catena di approvvigionamento, con l'intento di migliorare la tutela della salute umana e dell'ambiente.

La rete è stata istituita dall'ECHA insieme alle organizzazioni di settore: Cefic, Concawe, Eurometaux, FECC, AISE e DUCC.

### Finalità

- condividere le esperienze acquisite durante la loro preparazione ed uso
- condividere le conoscenze di soluzioni pratiche per superare ogni ostacolo nel loro sviluppo ed implementazione
- migliorare la conoscenza degli elementi chiave che rendono uno SE veramente efficace
- consentire ai fornitori di prodotti chimici di essere in grado di adottare le modalità più congrue per l'invio nel modo più efficiente agli DU degli SE consistenti ed utili.

### CSR/ESroadMap

ECHA, nello sforzo di migliorare la qualità, la comprensione e l'uso dei CSR (Chemical Safety Reports) e degli SE (Scenari di Esposizione) nella catena di approvvigionamento entro il 2018, ha lanciato una "CSR/ESroadmap" (RM).

La RM, sviluppata in collaborazione tra otto Stati membri UE, più Cefic, DUCC, Concawe ed ECHA, include cinque aree di azione:

- accrescere la comune comprensione degli stakeholder sull'uso pratico della comunicazione dei CSR e SE;
- migliorare gli input informativi per la CSA (Chemical Safety Assessment);
- sviluppare strumenti informatici appropriati e la standardizzazione delle procedure per la generazione e scambio delle informazioni CSR e SE;
- supportare la conoscenza e la gestione delle informazioni relative agli SE a livello dei formulatori;
- supportare la conoscenza e la gestione delle informazioni relative agli SE a livello dei DU.

La CSR/ESroadMap intende

- fornire un orientamento comune
- facilitare il coordinamento
- definire le responsabilità.

Richiede l'impegno di tutte le parti coinvolte e la pubblicazione di documentazione, possibilmente, su un sito web "ad hoc".

A tale scopo, è stata emessa una "Carta d'impegno", con la quale l'industria e gli SM riconoscono l'importanza dell'iniziativa, si impegnano a dare il loro massimo

supporto alle iniziative prese ed a disseminare nella sfera delle loro attività le informazioni e le conclusioni relative ai risultati raggiunti.

Finora hanno aderito all'iniziativa otto SM e tredici associazioni industriali (Italia è presente con ENEA).

### Piano di implementazione iniziale

- ES – titoli brevi
- Informazioni sull'uso sicuro delle miscele:
- Standardizzazione delle comunicazioni ES (ESCom)
- Informazioni essenziali nelle CSRs su uso, esposizione e rischio.

A completamento dei lavori della CSR/ESroadMap si auspica sia stato realizzato un reale ed effettivo miglioramento alla gestione della sicurezza chimica in Europa: gli ES dovranno essere riconosciuti come lo strumento principale disponibile per l'industria per la comunicazione a valle delle condizioni di un "uso sicuro" delle sostanze chimiche (come tali o in miscela).

Sono state identificate 5 aree di sviluppo (20 azioni):

1. aumentare tra gli stakeholder la conoscenza comune sull'uso pratico delle informazioni fornite nei CSR e negli SE (3 azioni);
2. sviluppare ulteriormente metodi e processi per generare i dati essenziali per il Chemical Safety Assessment (7 azioni);
3. ulteriore sviluppo degli strumenti IT e della standardizzazione per la generazione, il processo e lo scambio delle informazioni CSR e SE (2 azioni);
4. supportare la comprensione e l'utilizzo delle informazioni fornite dagli SE a livello dei formulatori (6 azioni);
5. supportare la comprensione e l'utilizzo delle informazioni fornite dagli SE a livello degli utilizzatori finali (2 azioni).

### ESCom (Exposure Scenario Communication)

E' uno strumento predisposto dalla federazione europea dei produttori di sostanze chimiche (CEFIC) al fine di standardizzare le frasi di pericolo utilizzate nella preparazione degli SE. Ultimamente (marzo 2013) con l'up-grading a Chesar 2.2 è stato reso possibile importare il catalogo delle frasi standard (ESCom) pubblicato dal CEFIC-.

### ESCom package

E' formato da:

1. **ESCom XML standard:** standard di comunicazione IT creato per armonizzare lo scambio di dati tra sistemi computerizzati della catena di approvvigionamento; sviluppato dai provider IT in consultazione con l'industria
2. **ESCom Phrase Catalogue:** un catalogo di frasi standard per la comunicazione ES; sviluppato dai settori industriali, associazioni, compagnie.

#### Finalità

- evita la manualità: riduce le risorse necessarie per la comunicazione di ES nella catena di approvvigionamento
- aumenta la consistenza della comunicazione nella catena di approvvigionamento con l'uso di frasi standard
- permette un efficiente utilizzo delle informazioni a livello aziendale
- facilita la traduzione delle SDS
- riduce la somiglianza o la errata interpretazione delle informazioni ES nella catena di approvvigionamento
- contribuisce all'osservanza degli obblighi REACH.

## SITO WEB ECHA

L'indirizzo del sito ECHA è:

[http://echa.europa.eu/home\\_it.asp](http://echa.europa.eu/home_it.asp)

Nel programma di comunicazione di ECHA si esplicita chiaramente che Internet sarà di gran lunga 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 da REACH & CLP; per pubblicare le liste delle sostanze preregistrate; per la raccolta di dati, commenti, informazioni da parte di tutte le persone, enti associazioni in base al criterio della "Consultazione Pubblica" prevista per vari processi REACH&CLP di particolare importanza (individuazione di sostanze SVHC; armonizzazione di classificazione ed etichettatura; processo di autorizzazione; proposte di restrizioni;.....).

Sul sito si trovano tutti i numerosi documenti di natura tecnica predisposti dall'ECHA (le Guide Tecniche; Guide pratiche; Guide in breve; Manuali Tecnici; le varie FAQ (Frequently Asked Questions); pieghevoli; ecc); tutta l'attività di comunicazione esterna (News Releases; News Alerts; ECHA Newsletter; e-News; ... ); informazioni su eventi (convegni; webinars;..) 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. ed anche documenti amministrativi (strategie; programmi annuali e pluriannuali di attività; budget;...); inosservanza dei criteri caratterizzanti l'attività dell'Agenzia: *apertura, trasparenza ed indipendenza*.

E' un vero e proprio indispensabile ed utile archivio, che viene regolarmente e tempestivamente aggiornato, dove è possibile trovare quanto necessita per essere informati e guidati nell'espletamento degli adempimenti previsti da REACH & CLP.

Ancora oggi 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 alacremente per cui, nel tempo, si potranno trovare sempre più parti tradotte anche nella nostra lingua.

## STAKEHOLDER

Ad inizio 2011 ECHA ha definito la sua politica di cooperazione con i soggetti interessati al suo lavoro, Scopo primario dell'Agenzia è quello di attuare concretamente i principi di *trasparenza*, *efficienza* e *indipendenza* che caratterizzano l'attività dell'Agenzia e rispondere ai requisiti diretti che disciplinano la partecipazione degli stakeholder al suo lavoro.

### Collaborazione con le organizzazioni accreditate degli stakeholder

La collaborazione con le organizzazioni accreditate degli stakeholder contribuisce ad un efficiente flusso di informazioni sia dal settore considerato all'Agenzia che vice versa.

L'Agenzia si propone di lavorare a iniziative che siano di vantaggio reciproco e apprezza moltissimo le competenze professionali in campo scientifico e tecnico delle parti interessate.

Le organizzazioni accreditate degli stakeholder sostengono l'attività dell'Agenzia per le seguenti attività:

- comitato per la valutazione dei rischi (RAC)
- comitato per l'analisi socio-economica (SEAC)
- comitato degli Stati membri (MSC)
- workshop del forum sullo scambio di informazioni con le organizzazioni delle parti interessate
- preparazione di documenti di orientamento (gruppi di esperti partner)
- HelpNet
- rete di comunicazione dei rischi
- iniziative comuni per la comunicazione
- altre consultazioni tecniche e scientifiche.

Le organizzazioni degli stakeholder che intendano partecipare al lavoro dell'Agenzia sono invitate a manifestare il proprio interesse candidandosi secondo le modalità previste.

Va notato che la manifestazione di interesse in quanto tale non conferisce alcun diritto immediato all'organizzazione, ma è un prerequisito, ad esempio, per inviare osservatori a riunioni o concorrere alla nomina di esperti diversificati nei più vari settori.

Le organizzazioni sono invitate a segnalare le attività alle quali sarebbero interessate a partecipare. A causa del numero limitato di posti, per la partecipazione alle riunioni gli organismi e le reti dell'Agenzia selezionano gli osservatori degli stakeholder dall'elenco di quelli accreditati.

E' opportuno tener conto che un'organizzazione, anche se non dovesse risultare ammissibile in base ai criteri riportati di seguito, potrà comunque essere coinvolta nel lavoro dell'Agenzia nei seguenti modi:

- formulando commenti nell'ambito di consultazioni pubbliche su Internet
- partecipando agli eventi organizzati dall'Agenzia
- seguendo il lavoro dell'Agenzia attraverso il suo sito web
- sottoscrivendo la newsletter elettronica dell'Agenzia.

### Criteri applicabili alle organizzazioni di soggetti interessati al lavoro dell'Agenzia

Per poter figurare in un elenco, l'organizzazione degli stakeholder dovrà soddisfare tutti i seguenti criteri:

- avere sede legale nell'UE o nel SEE e svolgere le attività a livello UE
- avere un interesse legittimo negli ambiti di attività dell'ECHA
- essere rappresentativa nel proprio campo di competenza
- non avere scopo di lucro e non rappresentare esclusivamente società singole
- essere iscritta nel "Registro dei rappresentanti di interessi" tenuto dalla Commissione europea. (Questo criterio si applica unicamente nel caso in cui si desideri partecipare alle riunioni del Comitato e del Forum dell'ECHA in qualità di osservatori)

L'elenco delle organizzazioni ammissibili viene pubblicato sul sito web dell'ECHA.

### Organizzazioni degli stakeholder accreditate

Elenco delle organizzazioni degli stakeholder accreditate presso l'ECHA alla data del 31 agosto 2013

1. A.I. S. E. – International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products
2. ACEA – European Automobile Manufacturers' Association
3. AECM – Association of European Candle Manufacturers
4. ASD – Aerospace and Defence Industries Association of Europe
5. BIR – Bureau of International Recycling
6. BEUC – Bureau Européen des Unions de Consommateurs
7. BusinessEurope – The Confederation of European Business
8. CEFIC – European Chemical Industry Council
9. CEFS - European Sugar Industry

10. CEMBUREAU – The European Cement Association
11. CEPE – European Council of producers and importers of paints, printing inks and artists' colours
12. CEPI - Confederation of European Paper Industries
13. Cerame-Unie - European Ceramic Industry Association
14. CETS – European Committee for Surface Treatment
15. CheMI - European Platform Using Manufacturing Industries
16. CHEMSEC - International Chemical Secretariat
17. CLEPA – The European Association of Automotive Suppliers
18. CLIENT EARTH
19. COLIPA – European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association
20. CONCAWE - The oil companies' European organisation for environment, health and safety in refining and distribution
21. CPIV - Standing Committee of the European Glass Industries
22. DIGITALEUROPE
23. EAERE – European Association of Environmental and Resource Economists
24. European Association of Mining Industries, Metal Ores & Industrial Minerals
25. ECEAE – European Coalition to End Animal Experiments
26. ECETOC – European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals
27. ECPA – European Crop Protection Association
28. EDANA – European Trade Association for the nonwovens and Related Industries
29. EEB – European Environmental Bureau
30. EFR – European Ferrous Recovery and Recycling Federation
31. EIGA - European Industrial Gases Association, Aisbl
32. EPIC – European Photonics Industry Consortium
33. ESTIV - European Society of Toxicology In Vitro
34. ETRMA – European Tyre and Rubber Manufacturers' Association
35. ETUC – European Trade Union Confederation
36. EuCheMS – European Association for Chemical and Molecular Sciences
37. EuPC – European Plastics Converters
38. EURATEX - European Apparel and Textile Organisation
39. EUROALLIAGES
40. Eurofer – European Confederation of Iron and Steel Industries
41. Eurogroup for Animals
42. Eurometaux - European Association of the Metals Industry
43. EUROMETREC

44. EUROTOX – Federation of European Toxicologists & European Societies of Toxicology
45. FEA – European Aerosol Federation
46. FEAD – European Federation of Waste Management
47. FECC - European Association of Chemical Distributors
48. FEICA - Association of European Adhesives and Sealants Manufacturers
49. FEPA – Federation of European Producers of Abrasives
50. FEVE – European Container Glass Federation
51. Friends of the Earth Europe
52. Greenpeace International
53. HEAL – Health and Environmental Alliance
54. HSI – The Humane Society International
55. IMA-Europe – European Industrial Minerals Association
56. industriALL – European Trade Union
57. NIA - Nanotechnology Industries Association
58. ORGALIME – European Engineering Industries Association
59. ORO – Only Representatives Organization Aisbl
60. UEAPME - The European Association of Craft, Small and Medium-sized Enterprises
61. UEPG – European Aggregates Association
62. VinylPlus – European PVC industry's Voluntary Commitment to sustainability
63. WECF – Women in Europe for a Common Future
64. WWF European Policy Office – World Wide Fund for Nature

### Biocidi

ECHA si propone di coinvolgere anche gli stakeholder (portatori di interessi) nelle sue responsabilità di gestione del Regolamento biocidi, in particolare quelli che rappresentano settori correlati con quello dei biocidi. Sono invitati a indicare il loro interesse per un loro ruolo attivo partecipando alle riunioni del BPC, HelpNet, consultazioni scientifiche, aggiornamento dei documenti guida, comunicazione ed altre attività di collaborazione

## PEG Partners Expert Group

La procedura per la consultazione sulle modifiche, revisioni o preparazione ex novo delle Guide Tecniche prevede 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.

### Funzioni del PEG

Oltre agli aspetti tecnico-scientifici i membri del PEG devono tener conto anche di altri fattori, quali: *fattibilità, proponibilità, efficienza, senso delle proporzioni* in modo da rendere accettabile la proposta elaborata da parte di tutti i partner ECHA:

- per l'aggiornamento, la revisione o preparazione di una nuova guida, verrà costituito uno specifico PEG formato da esperti nella specifica area in esame, proposti da organizzazioni degli stakeholder o da partner istituzionali o specificatamente esperti di precise e definite aree di interesse degli stakeholder o di specifici interessi dei partner istituzionali.
- il compito di un PEG è quello di esaminare criticamente la bozza proposta dall'ECHA in modo da assicurare che la stessa sia accettabile da tutte le parti interessate; il risultato di questa consultazione serve all'ECHA per l'elaborazione della versione finale del testo
- il PEG deve mirare all'ottenimento del consenso generale; tutte le controversie saranno chiaramente espresse e le posizioni della maggioranza e della minoranza spiegate e trasmesse all'ECHA
- ECHA revisionerà, se necessario, il testo iniziale in base ai commenti del PEG
- ECHA deciderà se sia necessario procedere ad ulteriori consultazioni.

### 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

- Segretariato ECHA
- 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, le istituzioni e le organizzazioni non-istituzionali sono invitate a tener conto, nella nomina dei loro rappresentanti, dei 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.

#### Procedura operativa

- si prevede l'organizzazione di riunioni ubicate 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
- ai partecipanti al PEG verranno inviate (almeno sei settimane prima della data della riunione) i documenti relativi a: procedure e tabella dei tempi, richiedendo di ricevere commenti almeno entro due settimane dalla data della riunione
- 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
- la Segreteria ECHA procederà quindi all'analisi dei commenti e preparerà una bozza di proposta dell'agenda della riunione
- la riunione sarà presieduta da un rappresentante ECHA che provvederà anche alla verbalizzazione; la Segreteria ECHA preparerà un testo consolidato che cirolerà a tutti i membri per il loro parere, fissando una scadenza in rapporto all'urgenza della materia trattata.

# CoRAP (Community Rolling Action Plan)

## PIANO D'AZIONE PROGRESSIVO EUROPEO

Si tratta del piano d'azione a rotazione a livello comunitario in base al quale si identificano le sostanze che devono essere valutate da parte degli SM nell'arco di tre anni. Si prevede che dopo il primo anno il piano venga regolarmente aggiornato per includere le sostanze per il terzo anno, nonché per eventuali revisioni delle sostanze da valutare nel corso del secondo e del terzo anno, come previsto dal piano originario

Per la formulazione del piano vengono seguiti i seguenti criteri di selezione da parte dell'ECHA e degli SM:

- informazioni relative ai pericoli (ad esempio l'affinità strutturale tra la sostanza in questione e sostanze problematiche o sostanze persistenti e bioaccumulabili);
- informazioni sull'esposizione riguardanti le persone e l'ambiente;
- tonnellaggio, incluso il tonnellaggio complessivo risultante dalle registrazioni presentate da più dichiaranti
- utilizzo in modo combinato dei criteri relativi all'esposizione ed ai pericoli al fine di fornire un approccio basato sui rischi.; per esempio, una sostanza pericolosa con un'esposizione controllata può avere meno priorità rispetto a una sostanza meno pericolosa ma con maggiore esposizione.

Si prevede che i criteri vengano periodicamente rivisti sulla base dell'esperienza acquisita e delle modifiche orientate alle priorità

Nell'elenco di valutazione del CoRAP non saranno incluse tutte le sostanze che rispondono ai suddetti criteri. Gli SM e l'ECHA devono considerare se alla fine del processo di valutazione la richiesta di maggiori informazioni risulta effettivamente utile per chiarire la preoccupazione iniziale suscitata da una sostanza.

Gli SM esprimono il proprio interesse per la valutazione di una determinata sostanza, in modo che l'ECHA possa creare una bozza di CoRAP.

Il CoRAP definitivo viene adottato in seguito ad una consultazione fra gli SM ed alla formulazione di un parere da parte del comitato degli SM stessi e indica: :

- i nomi delle sostanze da valutare
- un'indicazione delle preoccupazioni iniziali suscitate dalle sostanze
- i nomi degli Stati membri responsabili della valutazione di ciascuna sostanza
- l'anno di valutazione.

Dalla pubblicazione del CoRAP definitivo, gli SM hanno disponibili 12 mesi per richiedere eventuali ulteriori informazioni ai registranti i quali sono tenuti ad inviare loro commenti entro 30 giorni.

Le informazioni concordate devono essere inviate dal registrante entro i termini specificati nella decisione e datare il loro dossier con la nuova data; le AC degli SM devono concludere l'esame dei dati ricevuti entro 12 mesi dal loro invio.

L'elenco del CoRAP viene aggiornato annualmente seguendo la medesima procedura utilizzata per la sua definizione.

ECHA ha adottato il primo CoRAP nel 2012, prevedendo un primo aggiornamento nel 2013 ed entro il 28 febbraio di ogni anno presenterà agli SM i progetti di aggiornamento annuali del piano d'azione.

### CoRAP: lista delle sostanze

E' disponibile la lista delle sostanze inserite nel Piano CoRAP che comprende le seguenti informazioni:  
anno/ SM/ num.EC/ num.CAS/ nome sostanza/ breve motivo di preoccupazione/ status/ dettagli sui contatti nello SM.

### Relazione annuale

In linea con l'articolo 54 del Regolamento REACH, entro il 28 febbraio di ogni anno ECHA pubblica una relazione sui progressi compiuti nel corso dell'anno precedente rispetto ai suoi obblighi in materia di valutazione. In particolare, l'ECHA è tenuta a includere nelle relazioni raccomandazioni a potenziali dichiaranti, al fine di migliorare la qualità delle future registrazioni.

## CONSULTAZIONE PUBBLICA

IL Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 nei consideranda (117), prevede che:

*"I cittadini dell'Unione europea dovrebbero avere accesso alle informazioni riguardanti le sostanze chimiche a cui possono essere esposti, per poter decidere con cognizione di causa dell'uso di tali sostanze. Un modo trasparente di ottenere questo risultato consiste nel dare loro la possibilità di accedere gratuitamente e facilmente ai dati .....*

*(nonché), la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale, .....*"

La consultazione pubblica è prevista esplicitamente anche nel testo dei Regolamenti REACH & CLP in casi particolari ben precisati.

In base a tale disposizione ECHA ha proposto la consultazione pubblica in varie occasioni che si trovano elencate sul suo sito web:

### Proposte di test su animali vertebrati

Il Regolamento REACH prevede che nuovi test che coinvolgono animali vertebrati siano da considerarsi come ultima risorsa da prendersi dopo aver esaminato tutte le possibilità per ottenere i dati necessari senza ricorrere ad essi.

Pertanto, per assicurarsi che sia stato fatto il miglior possibile uso delle informazioni esistenti, ECHA pubblica sul sito web tutte le proposte di test su animali vertebrati ricevute prima che tali test vengano eseguiti, in modo da poter appurare se esistono già dati, informazioni, studi scientificamente validi, tali da evitare, se possibile, le previste prove.

ECHA invita, inoltre, le parti terze a dare il proprio contributo nei casi in cui un registrante propone, come parte del dossier di registrazione, test da eseguire su animali vertebrati.

### Classificazione ed etichettatura armonizzata (CLH)

Il REACH CLP 1272/2008 entrato in vigore il 20 gennaio 2009, prevede che le AC degli SM e l'industria in genere possano proporre l'armonizzazione della C&L delle sostanze; queste proposte devono essere pubblicate sul sito web dell'ECHA per ottenere possibilmente eventuali contributi anche dalle parti interessate.

Pertanto ECHA invita le stesse ad esprimere il proprio parere su:

- proposte per la C&L armonizzata presentate dalle AC degli SM
- proposte per la C&L armonizzata presentate da fabbricanti, importatori o utilizzatori a valle
- tutti gli altri aspetti significativi per l'armonizzazione della C&L.

### Identificazione di sostanze SVHC

Uno SM o l'Agenzia su richiesta della Commissione prepara un dossier, secondo l'All.XV, nel quale sono esposte le argomentazioni a dimostrazione che le proprietà della sostanza confermano che le stessa rientra tra quelle altamente problematiche (SVHC). L'Agenzia rende noto il dossier agli altri SM ed espone sul suo sito le informazioni non-confidenziali presenti nel dossier, con l'invito alle parti interessate a fornire eventuali commenti. Se non perviene alcun commento, la sostanza viene inclusa nella Candidate List, da cui l'Agenzia procederà alla prioritizzazione delle sostanze da inserire in All.XIV.

### Autorizzazione

(Titolo VII del Regolamento REACH)

Nell'ambito del processo di autorizzazione, le AC degli SM ed ECHA (su richiesta della Commissione) possono presentare dossier per l'identificazione di sostanze SVHC secondo l'Allegato XV del REACH. E' previsto che ECHA pubblichi tali proposte e richieda commenti a tutte le parti interessate.

Sempre nell'ambito del processo di autorizzazione, è responsabilità della Commissione decidere sull'inclusione delle sostanze nell'Allegato XIV (*elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione*). Tale decisione viene presa in base alle raccomandazioni presentate da ECHA che tengono conto dei commenti ricevuti durante la consultazione pubblica ed i pareri del Comitato Stati Membri.

Ne consegue l'invito dell'ECHA a esprimere il parere su:

- proposte per l'identificazione delle sostanze SVHC da inserire nella "Candidate List" (*Lista delle sostanze per l'eventuale inserimento nell'Allegato XIV*)
- bozze di raccomandazioni per l'inclusione prioritaria di sostanze nell'Allegato XIV (*elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione*).

### Restrizioni

(Titolo VIII del Regolamento REACH)

Per facilitare il compito dei Comitati Risk Assessment (RAC) e Analisi Socio-economica (SEAC) viene richiesta una pubblica consultazione sulle restrizioni proposte.

Sulla scorta anche dei commenti ricevuti da parte della consultazione pubblica il Comitato SEAC presenta una bozza di parere che viene anch'essa proposta per una nuova consultazione pubblica che si deve limitare, in questo caso, esclusivamente a commentare la bozza di parere in oggetto predisposte da SEAC.

ECHA invita pertanto

- le parti interessate ad esprimere le proprie osservazioni relativamente ai rapporti all'Allegato XV in cui si propongono restrizioni fatte o dagli SM o dall'ECHA (su proposta della Commissione)
- gli stakeholder ad inviare loro commenti sulle bozze di pareri espressi dal Comitato Analisi Socio-economiche (SEAC).

### Raccomandazione per l'inclusione nell'elenco di autorizzazioni

L'ECHA è tenuta a determinare la priorità delle sostanze presenti nella Candidate List per la loro inclusione nell'Allegato XIV. ECHA presenta regolarmente le proprie raccomandazioni alla Commissione europea, che decide in merito.

La bozza di raccomandazione comprende tra l'altro le seguenti informazioni:

- data di scadenza a partire dalla quale l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza sono vietati, salvo i casi in cui si applichi un'esenzione o sia rilasciata un'autorizzazione;
- data entro cui devono pervenire le domande, se il richiedente desidera continuare a immettere sul mercato o usare la sostanza dopo la data di scadenza;
- eventuali periodi di revisione per alcuni usi;
- eventuali usi esentati dal requisito di autorizzazione.

Quanti desiderano commentare la bozza di raccomandazione possono farlo entro tre mesi dalla data di pubblicazione.

Il Comitato degli Stati membri prepara un parere sulla bozza di raccomandazione tenendo conto dei commenti ricevuti.

Il parere del Comitato e i commenti ricevuti durante la consultazione pubblica saranno utili all'ECHA per completare la propria raccomandazione, che verrà presentata alla Commissione europea per una decisione sulle sostanze da includere nell'elenco delle autorizzazioni.

## TARIFE DI REGISTRAZIONE

### Regolamento (EU) 254/2013 della Commissione del 20 marzo 2013

(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).

*entrata in vigore dal 22 marzo 2013*

Per le PMI sono previste le seguenti riduzioni:  
medie -25%; piccole -65%; micro -95%

### allegato I REGISTRAZIONE SOSTANZE

art 6 (sostanze come tali o in miscela); 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 t/a	1.714	1.285	1.114	835	600	450	86	64
10-100 t/a	4.605	3.454	2.993	2.245	1.612	1.209	230	173
100-1000 t/a	12.317	9.237	8.006	6.004	4.311	3.233	616	462
>1000 t/a	33.201	24.901	21.581	16.185	11.620	8.715	1.660	1.245

### allegato II REGISTRAZIONE SOSTANZE INTERMEDIE ISOLATE

art 17/2 (insito); art. 18/2 e 3 (trasportate); art. 19 (più dichiaranti)

	normale		medium		small		micro	
	indiv	joint	indiv	joint	indiv	joint	indiv	joint
non definito	1.714	1.285	1.114	835	600	450	86	64

### allegato III MODIFICA FASCIA TONNELLAGGIO

art 22 (variazioni quantitativi annuali)

	normale		medium		small		micro	
	indiv	joint	indiv	joint	indiv	joint	indiv	joint
da 1-10 a 10-100 t/a	2.892	2.169	1.880	1.410	1.012	759	145	108
da 1-10 a 100-1000 t/a	10.603	7.952	6.892	5.169	3.711	2.783	530	398
da 1-10 a >1000 t/a	31.487	23.616	20.467	15.350	11.021	8.265	1.574	1.181
da 10-100 a 100-1000 t/a	7.711	5.783	5.012	3.759	2.699	2.024	386	289
da 10-100 a >1000 t/a	28.596	21.447	18.587	13.940	10.008	7.506	1.430	1.072
da 100-1000 a > 1000 t/a	20.885	15.663	13.575	10.181	7.310	5.482	1.044	783

(segue) **allegato III**

### ALTRI AGGIORNAMENTI

	normale		medium		small		micro	
	indiv	joint	indiv	joint	indiv	joint	indiv	joint
cambio ragione sociale	1.607		1.044		562		80	
modifica dell'accesso concesso alle informazioni nella domanda								
grado purezza e/o identità delle impurità/additivi	4.820	3.615	3.133	2.350	1.687	1.265	241	181
fascia tonnellaggio pertinente	1.607	1.205	1.044	783	562	422	80	60
sommario studio/sommario, esauriente studio	4.820	3.615	3.133	2.350	1.687	1.265	241	181
informazioni nella SDS	3.213	2.410	2.088	1.566	1.125	843	161	120
nome commerciale sostanza	1.607	1.205	1.044	783	562	422	80	60
denomin.IUPAC per sost. pericolose non phase-in	1.607	1.205	1.044	783	562	422	80	60
denomin.IUPAC per sost. pericolose usate come intermedio nell'attività di ricerca scientifica o orientata al processo produttivo	1.607	1.205	1.044	783	562	422	80	60

### **allegato IV** INFORMAZIONI da NON RENDERE DISPONIBILI

art. 10/a/xi (info da non rendere disponibili)

	normale		medium		small		micro	
	indiv	joint	indiv	joint	indiv	joint	indiv	joint
grado purezza e/o identità delle impurità/additivi	4.820	3.615	3.133	2.350	1.687	1.265	241	181
fascia tonnellaggio pertinente	1.607	1.205	1.044	783	562	422	80	60
sommario di studio/sommario esauriente di studio	4.820	3.615	3.133	2.350	1.687	1.265	241	181
informazioni nella SDS	3.213	2.410	2.088	1.566	1.125	843	161	120
nome commerciale sostanza	1.607	1.205	1.044	783	562	422	80	60
denomin.IUPAC per sost. pericolose non phase-in	1.607	1.205	1.044	783	562	422	80	60
denomin.IUPAC per sost. pericolose usate come intermedio nell'attività di ricerca scientifica o orientata al processo produttivo	1.607	1.205	1.044	783	562	422	80	60

### **allegato V** RICERCA & SVILUPPO ORIENTATI a PRODOTTI e PROCESSI

articolo 9 (esenzione registrazione sostanze PPORD)

	normale	medium	small	micro
notifica PPORD	536	348	187	27
proroga esenzione PPORD	1.071	696	375	54

**allegato VI**

### AUTORIZZAZIONE

art. 62 (domande di autorizzazione)

	normale	medium	small	micro
base	53.300	39.975	23.985	5.330
supplemento per sostanza	10.660	7.995	4.797	1.066
supplemento per impiego	10.660	7.995	4.797	1.066
supplemento per richiedente	39.975	29.981	17.989	3.998

**allegato VII**

### REVISIONE AUTORIZZAZIONE

art. 61 (revisione delle autorizzazioni)

	normale	medium	small	micro
base	53.300	39.975	23.985	5.330
supplemento per sostanza	10.660	7.995	4.797	1.066
supplemento per impiego	10.660	7.995	4.797	1.066
supplemento per richiedente	39.975	29.981	17.989	3.998

**allegato VIII**

### RICORSI

art. 92 (ricorsi)

	normale	PMI
articolo 9 o articolo 20	2.356	1.767
articolo 27 o articolo 30	4.712	3.534
articolo 51	7.069	5.301

**Regolamento (EU) 440/2010 del 21 maggio 2010**

entrata in vigore dal 25 maggio 2010

**allegato I**

### NOME ALTERNATIVO

art. 3 (richiesta d'uso di un nome chimico alternativo)

	normale	medium	small	micro
per una sostanza in massimo 5 miscele	4.000	2.800	1.600	400
per ogni sostanza in più per max 10 mix supplementari	500	350	200	100

**allegato II**

### PROPOSTA di ARMONIZZAZIONE

art. 4 (richiesta di proposta per l'armonizzazione della classificazione ed etichettatura di una sostanza)

	normale	medium	small	micro
per una sostanza	12.000	8.400	4.800	1.200

# BIOCIDI

## REGOLAMENTO di ESECUZIONE (UE) n.564/2013 della COMMISSIONE del 18 giugno 2013

tariffe e oneri spettanti all'Agenzia europea per le sostanze chimiche a norma del regolamento (UE) n. 528/2012

### allegato I TARIFFE APPLICATE AI PRINCIPI ATTIVI

descrizione generale della mansione: pertinente disposizione Reg.(UE) 528/12	tariffa piena	media - 20%	piccola - 40%	micro - 60%
---	------------------	----------------	------------------	----------------

#### Approvazione del principio attivo; articolo 7, paragrafo 2

primo tipo di prodotto per il quale il principio attivo è approvato	120.000	96.000	72.000	48.000
supplemento per tipo di prodotto supplementare	40.000	32.000	24.000	16.000
supplemento per tipo di prodotto (sia per il primo tipo di prodotto sia per qualsiasi tipo di prodotto supplementare) se il principio attivo è candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10 del regolamento (UE) n. 528/2012	20.000	16.000	12.000	8.000
modifica dell'approvazione, ad esclusione dell'aggiunta di un tipo di prodotto	20.000	16.000	12.000	8.000

#### Rinnovo dell'approvazione; articolo 13, paragrafo 3

primo tipo di prodotto per il quale è chiesto il rinnovo del principio attivo in causa	15.000	12.000	9.000	6.000
supplemento per tipo di prodotto supplementare	1.500	1.200	900	600
supplemento per il primo tipo di prodotto per il quale è chiesto il rinnovo del principio attivo in causa se si ritiene necessaria una valutazione completa a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n.528/2012	25.000	20.000	15.000	10.000
supplemento per tipo di prodotto supplementare se si ritiene necessaria una valutazione completa a norma dell'art.14, par.1, del regolamento (UE) n.528/2012	2.500	2.000	1.500	1.000
supplemento per tipo di prodotto (sia per il primo tipo di prodotto sia per qualsiasi tipo di prodotto supplementare) se il principio attivo è candidato alla sostituzione in conformità dell'art.10 del regolamento (UE) n. 528/2012	20.000	16.000	12.000	8.000

#### Iscrizione del principio attivo nell'allegato I; articolo 28

prima iscrizione del principio attivo nell'allegato I	10.000	8.000	6.000	4.000
modifica dell'iscrizione del principio attivo nell'allegato I	2.000	1.600	1.200	800

### Notifica in conformità dell'articolo 3 bis del regolamento (CE) n. 1451/2007

combinazione di tipi di prodotto/principi attivi; la tariffa per la notifica è dedotta dalla domanda successiva in conformità dell'art.7 del reg.(UE) n. 528/2012	10.000	8.000	6.000	4.000
---	--------	-------	-------	-------

le riduzioni per le PMI sono valide **salvo** quando il principio attivo è candidato alla sostituzione

### allegato II TARIFFE PER L'AUTORIZZAZIONE UNIONALE DI BIOCIDI

descrizione generale della mansione: pertinente disposizione Reg.(UE) 528/12	tariffa piena	media 10%	piccola 20%	micro 30%
---	------------------	--------------	----------------	--------------

#### Rilascio dell'autorizzazione unionale, singolo biocida, art.43, par.2

prodotto non identico al prodotto rappresentativo/uno dei prodotti rappresentativi valutati ai fini dell'approvazione del principio attivo	80.000	72.000	64.000	56.000
prodotto identico al prodotto rappresentativo/uno dei prodotti rappresentativi valutati ai fini dell'approvazione del principio attivo	40.000	36.000	32.000	28.000
supplemento per prodotto se è necessaria una valutazione comparativa a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) n. 528/2012	40.000	36.000	32.000	28.000
supplemento per prodotto se l'autorizzazione richiesta è provvisoria a norma dell'art.55, par.2, del reg.(UE) 528/2012	10.000	9.000	8.000	7.000

#### Rilascio dell'autorizzazione unionale, famiglia di biocidi; articolo 43, paragrafo 2

per famiglia	150.000	135.000	120.000	105.000
supplemento per famiglia se è necessaria una valutazione comparativa a norma dell'art.23, del reg.(UE) n. 528/2012	60.000	54.000	48.000	42.000
supplemento per famiglia se l'autorizzazione richiesta è provvisoria a norma dell'art.55, par.2, del reg.(UE) 528/2012	15.000	13.500	12.000	10.500

Notifica all'Agenzia di un prodotto supplementare all'interno della famiglia di biocidi; art.17, par. 6  
prodotto supplementare

	2.000	1.800	1.600	1.400
--	-------	-------	-------	-------

#### Autorizzazione unionale dello stesso biocida; articolo 17, paragrafo 7

Tariffa per prodotto rappresentante lo «stesso prodotto» ai sensi del reg.di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del reg.(UE) n. 528/2012	2.000	1.800	1.600	1.400
---	-------	-------	-------	-------

**Modifica del prodotto autorizzato o della famiglia di prodotti - art.50, par.2**

modifica maggiore - tariffa per domanda	40.000	36.000	32.000	28.000
modifica minore - tariffa per domanda	15.000	13.500	12.000	10.500
modifica amministrativa - tariffa per notifica	2.000	1.800	1.600	1.400

descrizione generale della mansione: pertinente disposizione Reg.(UE) 528/12	tariffa piena	media 10%	piccola 20%	micro 30%
---	------------------	--------------	----------------	--------------

Raccomandazione sulla classificazione della modifica del prodotto o della famiglia di prodotti;  
articolo 50, paragrafo 2

richiesta in conformità del regolamento (UE) n. 354/2013. Se la raccomandazione indica di classificare la modifica come modifica amministrativa o minore, la tariffa per la richiesta è dedotta dalla domanda o dalla notifica successiva in conformità del regolamento (UE) n. 354/2013.	2.000	1.800	1.600	1.400
--	-------	-------	-------	-------

**Rinnovo dell'autorizzazione unionale, singolo biocida; articolo 45, paragrafo 3**

per prodotto	5.000	4.500	4.000	3.500
supplemento per prodotto se si ritiene necessaria una valutazione completa a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012	15.000	13.500	12.000	10.500
supplemento per prodotto se è necessaria una valutazione comparativa a norma dell'art. 23 del reg.(UE) n. 528/2012	40.000	36.000	32.000	28.000

**Rinnovo dell'autorizzazione unionale, famiglia di biocidi; articolo 45, paragrafo 3**

per famiglia di biocidi	7.500	6.750	6.000	5.250
supplemento per famiglia di biocidi se si ritiene necessaria una valutazione completa a norma dell'art.14, par.1, del reg.(UE) n. 528/2012	22.500	20.250	18.000	15.750
supplemento per famiglia di biocidi se è necessaria una valutazione comparativa a norma dell'art.23 del reg.(UE) n. 528/2012	60.000	54.000	48.000	42.000

*Le riduzioni per le PMI sono valide quando il biocida **non contiene** un principio attivo  
candidato alla sostituzione*

**ALLEGATO III**

**ALTRE TARIFFE**

descrizione generale della mansione: pertinente disposizione Reg.(UE) 528/12	tariffa piena	media	piccola	micro
---	------------------	-------	---------	-------

**Equivalenza tecnica; articolo 54, paragrafo 3**

tariffa applicata quando la differenza tra le fonti del principio attivo consiste in una mera modifica del luogo di fabbricazione e la domanda si fonda soltanto su dati analitici	5.000	5.000	5.000	5.000
tariffa applicata quando la differenza tra le fonti del principio attivo va oltre una mera modifica del luogo di fabbricazione e la domanda si fonda soltanto su dati analitici	20.000	20.000	20.000	20.000
tariffa applicata in assenza delle suddette condizioni	40.000	40.000	40.000	40.000

**Tariffa annuale per biocidi autorizzati dall'Unione; articolo 80, paragrafo 1, lettera a)**

autorizzazione unionale di biocidi	10.000	10.000	10.000	10.000
autorizzazione unionale di famiglie di biocidi	20.000	20.000	20.000	20.000

**Tariffa per la domanda di riconoscimento reciproco; articolo 80, paragrafo 1, lettera a)**

per biocida o famiglia di biocidi oggetto della domanda di riconoscimento reciproco, per Stato membro che chiede il riconoscimento reciproco	700	700	700	700
---	-----	-----	-----	-----

**Ricorso; articolo 77, paragrafo 1**

tariffa per ricorso	2.500	2.500	2.500	2.500
---------------------	-------	-------	-------	-------

**Domanda d'iscrizione nell'elenco delle persone interessate articolo 95**

presentazione della lettera di accesso a un fascicolo già ritenuto completo dall'Agenzia o da un'autorità di valutazione competente	2.000	2.000	2.000	2.000
presentazione della lettera di accesso a parte di un fascicolo già ritenuto completo dall'Agenzia o da un'autorità di valutazione competente, corredata di dati complementari	20.000	20.000	20.000	20.000
presentazione di un nuovo fascicolo	40.000	40.000	40.000	40.000

**Richieste presentate all'Agenzia a norma dell'articolo 66, paragrafo 4**

tariffa per articolo che richiede riservatezza	1.000	1.000	1.000	1.000
--	-------	-------	-------	-------

# STRUTTURA ORGANIZZATIVA UNIONE EUROPEA

ORGANISMI UE

141

## COMMISSIONE

La Commissione europea ha dato origine all'iniziativa REACH preparando un approfondito studio per la regolamentazione delle sostanze chimiche che è sfociato nel "Libro bianco" approvato nel febbraio 2001 in cui veniva esposta la strategia per una politica europea futura in materia di sostanze chimiche con l'obiettivo primario di conseguire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente oltre che a fungere da promotore dell'innovazione e della competitività dell'industria chimica europea.

Prima dell'entrata in vigore del REACH la Commissione è stata responsabile della preparazione della legislazione e del supporto dato al Parlamento Europeo ed al Consiglio durante tutto il periodo di discussioni, trattative, esami che hanno modificato il testo originario fino a quello definitivo approvato nel dicembre 2006.

Durante tutto questo periodo la Commissione ha provveduto alla preparazione di tutti gli elementi necessari all'implementazione del REACH: istituzione dell'Agenzia Chimica Europea (ECHA) in Helsinki, elaborazione delle Guide Tecniche, organizzazione di un complesso sistema IT, creazione di una rete di Help Desk, ed ha fornito sostegno all'industria ed alle autorità nell'adempimento dei loro compiti previsti dal REACH.

Dopo l'entrata in vigore del Regolamento REACH il 1° giugno 2007, molti di questi compiti, inclusa l'"informazione" alle aziende ed al pubblico in generale, sono stati demandati all'ECHA.

La Commissione, comunque, continua a svolgere un importante ruolo nell'opera di *completamento della legislazione REACH* e nel suo continuo aggiornamento (inclusa l'armonizzazione con la regolamentazione mondiale GHS), nell'assumere decisioni in un certo numero di *processi REACH* (ruolo chiave in particolare per quelli relativi ad *autorizzazione e restrizione*), nel partecipare attivamente alla elaborazione ed aggiornamento delle Guide Tecniche e nel dare il suo supporto all'ECHA nell'adempimento dei suoi compiti.

Per l'espletamento dei compiti di natura legislativa la Commissione è supportata da un Comitato composto dai rappresentanti di tutti gli SM; per quanto concerne invece le problematiche relative all'implementazione del REACH queste vengono esaminate e discusse nell'ambito del Gruppo CARACAL (Competent Authorities for REACH and CLP).

La Commissione è anche coinvolta nelle problematiche, sempre più frequenti, nella corretta interpretazione degli adempimenti previsti dai Regolamenti REACH e CLP che implica la formulazione di pareri su bozze di documenti e domande formulate all'ECHA o alla rete degli Help Desk.

La Commissione sta anche studiando e preparando i suoi compiti futuri nell'ambito del REACH.

La Commissione è presente con suoi rappresentanti nel Management Board di ECHA e può partecipare alle riunioni dei suoi Comitati.

L'ECHA, in quanto agenzia dell'UE, è governata dal diritto pubblico dell'UE ma agisce in maniera indipendente dalle istituzioni dell'UE (Consiglio, Parlamento, Commissione ecc.) ed è dotata di personalità giuridica. Tuttavia, la Commissione rappresenta per l'ECHA un importante soggetto istituzionale e un partner per l'attuazione del suo mandato.

In quanto "custode dei trattati", la Commissione vigila sull'adeguata applicazione del diritto dell'Unione europea e, di conseguenza, anche dei regolamenti istitutivi dell'ECHA, e svolge un ruolo di supervisione sull'uso delle risorse pubbliche da parte dell'Agenzia, per esempio agendo da revisore interno dell'Agenzia. La Commissione detiene inoltre tre seggi con diritto di voto nel consiglio di amministrazione dell'Agenzia e propone tre seggi senza diritto di voto per soggetti appartenenti alle parti interessate.

### **Revisione degli Allegati al Regolamento**

La Commissione ha la facoltà di revisionare ed emendare gli Allegati al REACH (art. 131) ed in alcuni casi ciò è specificatamente previsto (art.138).

Nel processo di revisione ed aggiornamento la Commissione prevede il coinvolgimento degli Stati Membri e degli stakeholder.

Fino a questo momento (agosto 2013) dette revisioni sono state perfezionate o sono in corso per i sottoelaborati Allegati.

#### **allegato I**

*"Disposizioni generali relative alla valutazione delle sostanze e all'elaborazione delle Relazioni sulla Sicurezza Chimica".*

Revisione fatta in base all'art.138(4) e constatazione finale che non era necessario provvedere ad alcuna modifica del testo originario, tranne l'allineamento con il Regolamento CLP, introdotto in tempi seguenti alla sua prima stesura, per assicurarne l'armonizzazione con il Regolamento REACH

#### **allegato II**

*"Guida alla compilazione delle SDS".*

Anche in questo caso si è trattato di rivedere il testo dell'allegato sulla scorta del Regolamento CLP e si è concluso con la sua completa sostituzione prevedendo

una stesura valida a partire dal 1° dicembre 2010 ed una seconda dal 1° giugno 2015; regole speciali consentono una flessibilità extra necessaria per la conversione ai nuovi formati delle SDS compilate secondo le vecchie disposizioni già in circolazione sul mercato.

#### **allegato IV**

*"Esenzioni dall'obbligo di registrazione a norma dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera a)".*

Revisione fatta in base all'articolo 138(4). La Commissione ha concordato con gli Stati Membri e gli stakeholder una procedura per la presentazione di eventuali proposte di modifica dell'allegato: criteri da seguire per il loro esame, la documentazione da produrre, la tabella dei tempi. Sulla scorta di questa revisione è stato adottato un emendamento all'allegato in esame.

#### **allegato V**

*"Esenzioni dall'obbligo di registrazione a norma dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera b)".*

Revisione fatta in base all'articolo 138(4) e, tenuto conto dei commenti ricevuti dagli Stati Membri e dagli stakeholder, si è provveduto alla emissione dei necessari emendamenti.

Inoltre, la Commissione ha preparato una bozza di Guida sulla interpretazione dell'Allegato V che è stata passata all'ECHA che, dopo averla esaminata con la collaborazione degli Stati Membri e dei più importanti stakeholder, ha formalizzato il tutto in una Guida finale resa pubblica nel marzo 2010.

#### **allegato XI**

*"Norme generali per l'adattamento del regime di sperimentazione standard"*

La Commissione ha avuto il compito di definire i criteri in base ai quali la sperimentazione non appare scientificamente necessaria con la indicazione che andava elaborato in base all'esperienza acquisita tramite i RIP.

Sulla scorta della Guida Tecnica "Information requirements and CSA" (RIP 3.2) emanato dall'ECHA, la Commissione ha preparato un emendamento adottato nel febbraio 2009.

#### **allegato XIII**

*"Criteri per l'identificazione delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche e delle sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili".*

In base all'articolo 138(5) la Commissione ha proceduto alla revisione con il risultato che l'allegato in questione è stato emendato assicurando così che nell'identificazione delle sostanze PBT e vPvB siano state prese in considerazione tutte le informazioni disponibili utilizzando l'approccio cosiddetto "weight of evidence". L'emendamento è stato formalizzato nel marzo 2011.

### allegato XVII

*“Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi”*

In consultazione con tutte le parti interessate si è provveduto alla revisione con l'obiettivo di:

(a) armonizzare la terminologia; (b) eliminare i provvedimenti obsoleti; (c) adottare le definizioni previste dal REACH; (d) includere alcune delle restrizioni previste dalla Direttiva 76/769/EEC.

L'emendamento è stato adottato nel giugno 2009.

### Rapporti internazionali

#### Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD)

Questa organizzazione ha formulato un programma per aiutare le nazioni industrializzate partecipanti (circa il 90% della produzione mondiale di prodotti chimici) a sviluppare adeguate politiche e strumenti per la protezione della salute umana e dell'ambiente.

Uno dei più significativi risultati è stato l'adozione dello schema di Mutual Acceptance of Data (MAD) che riduce fortemente il costo dei test.

La Commissione partecipa attivamente ai lavori e fornisce anche un consistente contributo economico.

#### United Nations Environmental Programme (UNEP)

La Chemical Branch dell'UNEP accentra tutte le attività dell'ONU connesse alla chimica e rappresenta il catalizzatore per tutte le iniziative per l'uso sicuro per l'ambiente dei prodotti chimici con particolare riferimento ai paesi in via di sviluppo.

Sia la Commissione che gli Stati Membri forniscono un rilevante contributo ad UNEP Chemicals.

#### World Trade Organisation (WTO)

Il Regolamento REACH è stato notificato al WTO ed ai suoi membri in base all'Accordo TBT (Technical Barriers to Trade).

#### Attività Bilaterali

La Commissione intrattiene regolarmente rapporti con importanti partner commerciali per lo scambio di informazioni relative al REACH e la sua implementazione nonché alla legislazione vigente nei paesi d'interesse in modo promuovere la mutua informazione.

### CARACAL

E' un gruppo di esperti che emette giudizi relativi al REACH ed al CLP da fornire alla Commissione europea ed all'ECHA.

E' stato costituito nel maggio 2004 come "European Commission Working Group on the Practical Preparations for REACH".

Da settembre 2007 è stato rinominato "REACH Competent Authorities" (REACH CA). Infine, nel marzo 2009, ha assunto la denominazione attuale di "Competent Authorities for REACH and CLP" (CARACAL).

E' composto da rappresentanti delle Autorità Competenti per il REACH ed il CLP degli Stati Membri e dei paesi EEA-EFTA ed anche da osservatori di paesi non-UE, organizzazioni internazionali e stakeholder.

#### I compiti assegnati sono:

- assistere la Commissione nella preparazione dei provvedimenti legislativi e nell'elaborazione delle politiche
- coordinare lo scambio di vedute tra gli Stati Membri
- monitorare lo sviluppo delle politiche nazionali e l'implementazione della legislazione UE da parte delle autorità nazionali
- fornire consulenza tecnica alla Commissione nella elaborazione dei criteri di valutazione dell'implementazione.

I verbali delle riunioni sono disponibili sul sito web della Commissione dal momento della loro approvazione definitiva (generalmente dalla riunione successiva); la pubblicazione ha avuto inizio con il verbale della riunione del dicembre 2008.

### DCG - Directors Contact Group

L'ECHA, la Commissione europea e sei associazioni di settore (CEFIC, Euro-métaux, REACH Alliance, Concawe, FECC e UEAPME) hanno istituito nel gennaio 2010 il gruppo di contatto dei direttori

- per identificare e affrontare questioni che destano preoccupazioni per i dichiaranti,
- per condurre un'indagine sul grado di preparazione in materia di registrazione del settore e degli altri attori coinvolti e
- per risolvere le più importanti questioni ritenute rilevanti a garantire le forniture agli utilizzatori a valle di sostanze chimiche.

In virtù del fatto che a livello Commissione ed ECHA si ritenga che anche per le registrazioni 2013 si riscontreranno notevoli ed imprevedibili difficoltà è stato

prorogato l'incarico del DCG dal 1° aprile 2011 al 30 settembre 2013; per rendere più efficace ed aderente alle reali necessità dei settori coinvolti sono entrate a far parte del gruppo anche tre organizzazioni europee di utilizzatori a valle.

Le PMI continueranno ad essere rappresentate per la difesa dei loro interessi da UEAPME.

Le problematiche da affrontare sono specialmente quelle relative alla registrazione 2013 che si ritiene particolarmente difficoltosa

- per la prevista numerosa partecipazione di PMI,
- per le difficoltà di nomina dei Lead Registrant
- per la insufficiente disponibilità ed attendibilità dei dati su sostanze di limitata produzione,
- per i costi dei test o delle Letter of Access, in qualche caso insostenibili e per altre al momento imprevedibili situazioni.

Altro problema in studio è la differenza tra il numero delle sostanze registrate e quello inizialmente previste: tale gap potrebbe indicare la possibile cessazione di produzione di particolari sostanze con gravi ripercussioni sulla catena di approvvigionamento.

Il DCG si propone di tener buon conto della esperienza conseguita nel passato e di continuare a trovare soluzioni pragmatiche ai problemi che verranno posti alla sua attenzione.

## DIREZIONI GENERALI (DG) DELLA COMMISSIONE EUROPEA

Due sono le DG corresponsabili per i regolamenti REACH e CLP: la DG Imprese e industria (ENTR) e la DG Ambiente (ENV)

### DG Imprese e industria (ENTR)

E' la DG capofila per l'Agenzia per le questioni istituzionali e amministrative, nonché per questioni relative al bilancio e al personale nei confronti di altri servizi della Commissione, ed è inoltre responsabile di diversi aspetti della normativa UE relativa alla politica sulle sostanze chimiche (per esempio su fertilizzanti, detersivi ed esplosivi).

### DG Ambiente (ENV)

La DG ENV è responsabile del regolamento proposto riguardante l'immissione sul mercato e l'uso di prodotti biocidi nonché del regolamento sull'assenso preli-

minare in conoscenza di causa (PIC) e guida l'attività dell'UE per quanto riguarda la politica internazionale per le sostanze chimiche (per esempio le convenzioni OCSE, di Stoccolma e di Rotterdam, il SAICM).

### Centro comune di ricerca (JRC)

L'ECHA collabora strettamente con il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione in merito a questioni quali la valutazione dei rischi legati a nanomateriali, il programma di revisione sulla valutazione dei rischi di sostanze biocide e le attività di sviluppo e convalida di alternative ai metodi di sperimentazione sugli animali.

## IL PARLAMENTO EUROPEO E L'ECHA

In quanto parte del settore legislativo dell'UE, il Parlamento europeo è responsabile delle decisioni circa il contenuto e l'adozione finale della legislazione che governa e guida il lavoro dell'ECHA.

(Questo compito è condiviso con il Consiglio, attraverso un processo noto come "procedura legislativa ordinaria").

Il Parlamento europeo fa anche parte dell'autorità di bilancio dell'UE e, in quanto tale, ha potere decisionale sul progetto di bilancio dell'Agenzia (se non è coperto dalle entrate derivanti dalle tariffe) e concede inoltre il "disarcico" o l'approvazione finale del bilancio dell'Agenzia per un dato anno (dopo la revisione e il completamento dei conti annuali).

Le questioni relative al bilancio dell'Agenzia possono essere gestite dalla commissione per i bilanci (BUDG) e dalla commissione per il controllo dei bilanci (CONT) del Parlamento.

Tutte le questioni relative al contenuto delle attività dell'ECHA sono gestite, all'interno del Parlamento, dalla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI), con la quale ogni anno in autunno il direttore esecutivo dell'Agenzia tiene uno scambio di opinioni.

L'ECHA può essere inoltre invitata a presenziare ad altri incontri della commissione in caso di discussioni pertinenti.

Il Parlamento europeo nomina due soggetti indipendenti nel consiglio di amministrazione dell'ECHA. Inoltre, la commissione ENVI può indicare un contatto informale per le comunicazioni regolari con l'Agenzia.

L'Agenzia interagisce inoltre con singoli deputati al PE ad hoc nell'ambito di aree specifiche del proprio lavoro.

## CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

In quanto parte del settore legislativo dell'UE, il Consiglio dell'Unione europea è responsabile delle decisioni sul contenuto e sull'adozione finale della legislazione che governa e guida il lavoro dell'ECHA. (Questo compito è condiviso con il Parlamento, attraverso un processo noto come "procedura legislativa ordinaria").

Il Consiglio è inoltre parte dell'autorità di bilancio dell'UE e, in quanto tale, ha potere decisionale sul progetto di bilancio dell'Agenzia (se non è coperto dalle entrate derivanti dalle tariffe) ed elabora una raccomandazione per il Parlamento europeo in relazione al "discarico" o all'approvazione finale del bilancio dell'Agenzia per un dato anno (dopo l'audit e il completamento dei conti annuali).

Il Consiglio è inoltre responsabile della nomina dei membri del consiglio di amministrazione dell'ECHA nominati da ogni Stato membro.

## AGENZIE DECENTRALIZZATE DELL'UE

ECHA collabora regolarmente con altre agenzie decentralizzate dell'UE su questioni di interesse comune, se questo ha attinenza con i rispettivi mandati. L'ECHA ha inoltre sottoscritto memorandum d'intesa con diverse agenzie per migliorare tale cooperazione: in particolare attraverso sforzi relativi allo scambio di informazioni, migliore conoscenza reciproca e maggiore collaborazione e, laddove appropriato, attraverso progetti comuni.

Finora sono stati firmati memorandum d'intesa con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e con l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA).

L'ECHA collabora inoltre con altre agenzie attraverso la partecipazione alle reti dei responsabili delle agenzie UE e dell'amministrazione.

Questi forum tra agenzie hanno l'obiettivo di promuovere la collaborazione, il coordinamento e lo scambio di conoscenze e di migliori prassi su questioni di interesse comune per l'amministrazione e la gestione delle agenzie dell'UE.

L'ECHA coordinerà le reti fino a marzo 2012 e, fino a marzo 2013, ha continuato a far parte della cosiddetta troika di agenzie che supportano il coordinamento delle reti e che garantiscono la continuità nel corso dell'intero anno di coordinamento.

**ECHA**  
**EUROPEAN CHEMICAL AGENCY**

151

# 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 500 persone. Suo compito primario è quello di governare il processo di Registrazione per l'espletamento del quale ECHA è stata organizzata.

La **mission/vision** ed i **valori** di 'ECHA sono stati definiti ed adottati per la prima volta nel 2011:

### *mission*

---

Fra le autorità di regolamentazione l'ECHA rappresenta la forza motrice per l'attuazione dell'innovativa legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche a vantaggio della salute umana e dell'ambiente nonché dell'innovazione e della competitività. L'ECHA assiste le imprese affinché si conformino alla legislazione, promuove l'uso sicuro delle sostanze chimiche, fornisce informazioni sulle sostanze chimiche e si occupa delle sostanze preoccupanti

### *vision*

---

ECHA aspira a diventare l'autorità leader a livello mondiale per la sicurezza delle sostanze chimiche

### *valori*

---

#### *trasparenza*

Coinvolgiamo attivamente nelle nostre attività le parti interessate e i partner in materia di regolamentazione e adottiamo decisioni in maniera trasparente. Agevoliamo la comprensione e l'accesso ai nostri servizi da parte degli utenti.

#### *indipendenza*

Siamo indipendenti da qualunque forma di interesse esterno e imparziali nelle nostre decisioni. Prima di essere adottate molte delle nostre decisioni vengono sottoposte a consultazione pubblica.

#### *attendibilità*

Le nostre decisioni sono fondate su basi scientifiche e sulla coerenza. La responsabilità e la sicurezza delle informazioni riservate sono il fondamento di tutte le nostre azioni.

### *efficienza*

Siamo impegnati al raggiungimento di definiti obiettivi e cerchiamo sempre di fare un uso attento delle risorse a disposizione. Appliciamo standard qualitativi elevati e rispettiamo le scadenze.

### *impegno a favore del benessere*

Promuoviamo l'uso sicuro e sostenibile delle sostanze chimiche al fine di migliorare la qualità della vita umana in Europa e migliorare la qualità dell'ambiente

## ● **PROGRAMMI e RELAZIONI**

---

L'ECHA pianifica le proprie attività in base a programmi di lavoro pluriennali e annuali. Le relazioni generali dell'ECHA forniscono un resoconto dei risultati ottenuti dall'Agenzia in un dato anno; a partire dal 2014, l'Agenzia adotterà una strategia a medio termine per un periodo di cinque anni, descritta nel programma di lavoro pluriennale 2014-2018.

Il nuovo programma di lavoro pluriennale viene sottoposto a consultazione pubblica e il documento finale sarà adottato dal consiglio di amministrazione a settembre 2013.

I programmi di lavoro annuali contengono gli obiettivi dell'ECHA per un dato anno, misurati a fronte di indicatori specifici, e traguardi stabiliti su base annua. Entro la fine di ottobre di ogni anno, il consiglio di amministrazione dell'ECHA adotta un programma di lavoro annuale dell'Agenzia per l'anno successivo.

Immediatamente dopo la chiusura di ogni anno, l'Agenzia prepara una relazione generale per lo stesso anno, che è adottata dal consiglio di amministrazione dell'ECHA entro la fine di aprile.

## ● **GESTIONE INTEGRATA della QUALITA'**

---

L'ECHA si impegna a fornire con diligenza, coerenza e integrità un servizio rispondente alle esigenze e alle aspettative delle varie parti interessate, in maniera equilibrata e imparziale e nella stretta osservanza della legislazione vigente: a tale scopo, l'Agenzia ha messo a punto un sistema completo di gestione della qualità come parte integrante della sua attività.

L'agenzia ha elaborato i propri standard di gestione sulla base degli standard di controllo interno della Commissione per una gestione efficace della norma ISO 9001 per i sistemi di gestione della qualità, riconosciuta a livello internazionale.

Il sistema integrato di gestione della qualità è concepito per garantire una governance efficace, per guidare le attività e per portare l'ECHA ad un livello elevato di prestazioni e al continuo miglioramento, grazie all'impiego efficiente delle risorse, al fine di ottenere la piena fiducia e soddisfazione delle parti interessate.

## ● **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.

## ● **INDIPENDENZA**

---

L'indipendenza e la trasparenza del processo decisionale sono estremamente importanti per l'Agenzia. Le attività e le decisioni dell'ECHA risultano fondamentali per la tutela della salute umana e dell'ambiente e possono esercitare un notevole

le influenze sulle singole imprese. Nell'adottare tali decisioni è indispensabile che l'ECHA agisca in modo trasparente e indipendente, partendo da una base imparziale e scientifica.

La trasparenza è garantita dalla divulgazione di procedure, dal coinvolgimento attivo degli stakeholder nel processo decisionale e dalla pubblicazione online di informazioni e decisioni o pareri.

L'indipendenza viene inoltre assicurata dalla resa di dichiarazioni d'interesse trasparenti e dall'adozione di misure intese a garantire l'assenza di influssi da parte degli interessi, sul processo decisionale all'interno dell'Agenzia. In realtà questo implica il raggiungimento di un delicato equilibrio tra la possibilità di disporre di personale competente ed esperto e, nel contempo, la necessità di evitare eventuali conflitti d'interesse.

In concreto, dunque, tutti i collaboratori interni o esterni all'ECHA rendono una dichiarazione annuale d'interessi (che, in caso di modifiche, vengono anche aggiornati). I soggetti che hanno dichiarato il proprio interesse su una determinata questione non partecipano al relativo processo decisionale o alla formulazione di pareri.

### ● **PROTEZIONE dei DATI PERSONALI** *Politica di protezione dei dati*

La protezione dei dati di carattere personale è un diritto fondamentale previsto nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. L'ECHA è pertanto fortemente impegnata a garantire la protezione dei dati personali degli individui con cui collabora, a prescindere dal fatto che si tratti di rappresentanti dell'industria (dichiaranti, richiedenti di autorizzazioni, ecc.), parti interessate, membri o esperti, membri del personale.

Il trattamento dei dati personali può essere effettuato soltanto quando è necessario per l'esecuzione di una funzione di interesse pubblico in forza del diritto dell'UE oppure per l'esercizio legittimo di pubblici poteri di cui è investita l'Agenzia.

In alternativa, il trattamento è legittimo se rientra in un obbligo legale o contrattuale o quando l'individuo interessato abbia manifestato il proprio consenso in maniera inequivocabile.

Tutte le attività di trattamento di dati personali devono essere debitamente notificate al responsabile della protezione dei dati dell'ECHA, e, se del caso, al garante europeo della protezione dei dati.

Di norma, chiunque ha il diritto di essere informato in merito al trattamento dei propri dati personali, nonché il diritto di accedere a tali informazioni in qualsiasi momento e di rettificarle se sono inaccurate o incomplete.

### ● **COMPITI**

- 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

### **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 (MSC)*, 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 (RAC)*, che elabora pareri sulla valutazione, sulle domande di autorizzazione, sulle proposte di restrizione, sulla classificazione ed etichettatura;
- *un comitato di analisi socio-economica (SEAC)*, 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;
- *un comitato Prodotti Biocidi (BPC)* per la elaborazione di pareri sulle richieste di approvazione e rinnovo delle sostanze attive, sulla identificazione di sostanze candidate alla sostituzione, sulle richieste di inserimento in Allegato 1, sulle richieste di autorizzazione europea, sul mutuo riconoscimento di problemi di natura scientifica e tecnica;
- *una commissione di ricorso*, che si pronuncia sui ricorsi avverso le decisioni dell'Agenzia.

### MANAGEMENT BOARD (Consiglio di Amministrazione)

Il consiglio di amministrazione è l'organo direttivo dell'Agenzia. Svolge una funzione di vigilanza con la responsabilità generale per le questioni di bilancio e pianificazione; inoltre, nomina il direttore esecutivo, i membri e il presidente della commissione di ricorso e riferisce alle istituzioni dell'UE in merito alle attività dell'ECHA.

#### 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.

#### Funzioni

Le funzioni operative del consiglio di amministrazione sono molto ampie e comprendono, ad esempio, l'adozione di documenti strategici come il programma di lavoro, la relazione annuale e il bilancio. Inoltre, il consiglio nomina il direttore esecutivo, i membri e il presidente della commissione di ricorso e i membri del comitato per la valutazione dei rischi e del comitato per l'analisi socioeconomica.

#### 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-BoA)

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.

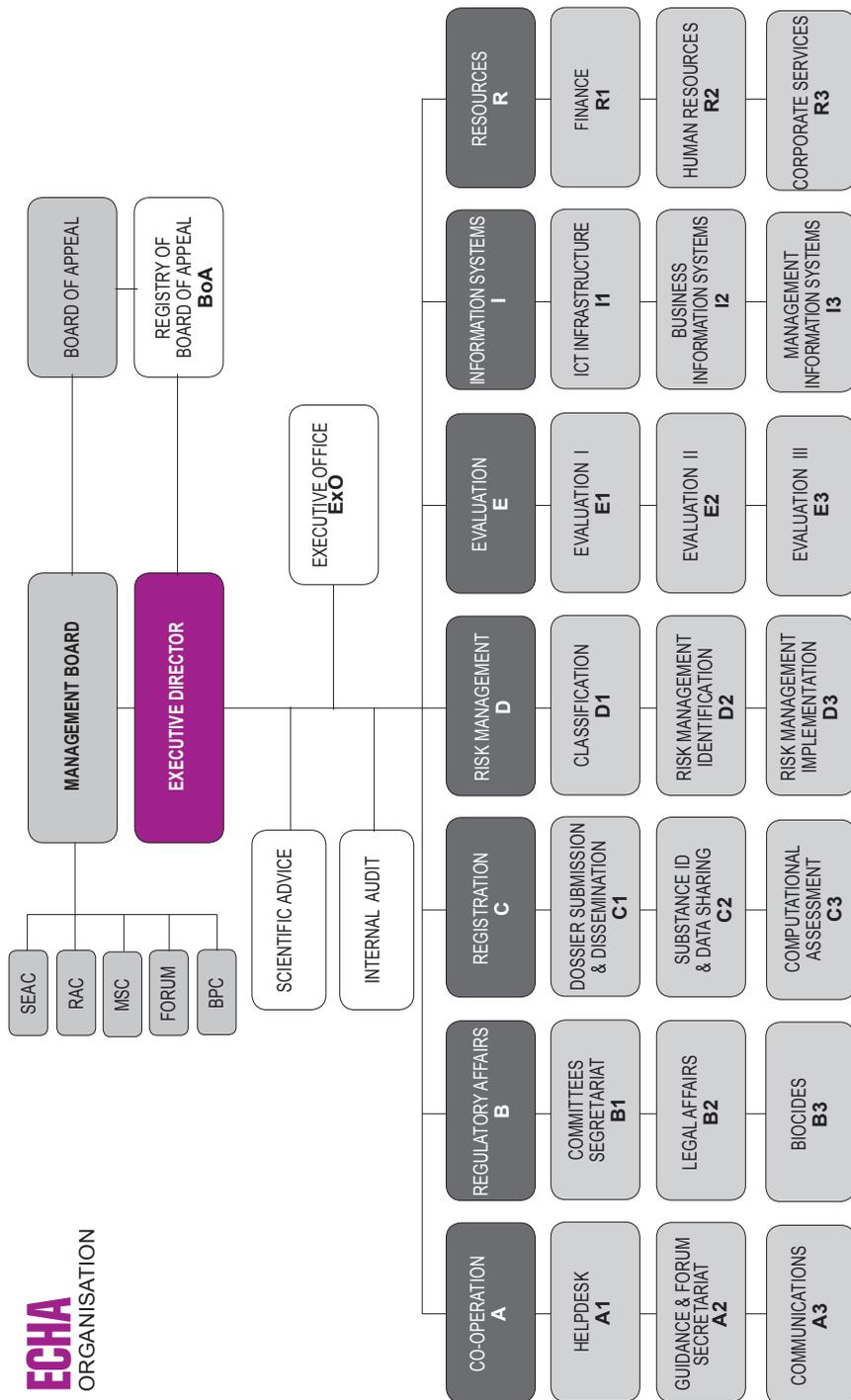
Le decisioni dell'Agenzia contro le quali si può presentare ricorso possono riguardare, tra l'altro:

- 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.

Contro le decisioni del BoA è possibile presentare ricorso dinanzi al Tribunale (Tribunale dell'Unione europea).

### *Registro del BoA*

Assiste il BoA nell'esercizio delle sue funzioni ed è responsabile di tutta la documentazione e corrispondenza relativa alle pratiche in corso.



## ORGANIGRAMMA FUNZIONI E COMPITI

**Direttore esecutivo:** è responsabile della gestione e dell'amministrazione dell'Agenzia, a eccezione della commissione di ricorso; è il rappresentante legale dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche e risponde al consiglio di amministrazione dell'ECHA.

**Executive Office:** fornisce supporto al Direttore Esecutivo ed ai Direttori per assicurare che l'Agenzia sia in grado di raggiungere i suoi obiettivi in modo coerente, effettivo ed efficiente.

**Registry of the Board of Appeal:** assiste la Commissione di Ricorso nell'esercizio delle sue funzioni ed è responsabile della tenuta di tutti i documenti e corrispondenza relativi alle pratiche di ricorso.

**Senior Scientific Advisor:** assicura la coerenza scientifica e la qualità delle decisioni operative e la disponibilità di una consulenza scientifica di elevata qualità.

**Internal Auditor:** provvede all'audit dei processi svolti nell'Agenzia l'esito dei quali riporta al Direttore Esecutivo e, se del caso, al Management Board. Coordina le attività con l'Internal Audit Service della Commissione che è il principale servizio di audit dell'Agenzia.

### Directorate A - Cooperation

#### Unit A1: Helpdesk

coordina l'assistenza fornita dall'Agenzia agli Help Desk dell'industria e nazionali ed aiuta a divulgare le esperienze acquisite dall'Agenzia al pubblico internazionale e tramite eventi formativi.

#### Unit A2: Guidance and Forum Secretariat

coordina le attività di guida da parte dell'ECHA e gestisce il segretariato del Forum for Exchange of Information on Enforcement per facilitare l'armonizzazione delle attività di applicazione dei Regolamenti da parte delle autorità nazionali.

#### Unit A3; Communications

valorizza per mezzo di una comunicazione di qualità la reputazione dell'Agenzia presso gli stakeholder ed il pubblico e, tramite una efficace comunicazione interna, motiva lo staff dell'Agenzia creando una cultura comune e condivisa.

### Directorate B - Regulatory Affairs

#### Unit B1: Committees Secretariat

assicura che i tre comitati tecnici e scientifici dell'Agenzia siano in grado di operare

in modo indipendente, efficiente, trasparente e coerente e possano esprimere giudizi o consensi di alto valore scientifico.

#### **Unit B2: Legal Affairs**

fornisce consiglio e supporto di natura legale al Direttore Esecutivo ed ai Direttori operativi in modo da assicurare che l'assistenza alle aziende, le decisioni, le posizioni assunte e le opinioni siano conformi con la regolamentazione che governa l'Agenzia.

#### **Unit B3: Biocides**

gestisce e coordina le attività ECHA relative al Regolamento Biocidi.

### **Directorate C - Registration**

---

#### **Unit C1: Dossier Submission and Dissemination**

gestisce il ricevimento, il trattamento completo o parziale ed il seguente invio dei dossier ricevuti ed è responsabile della disseminazione delle informazioni sulle sostanze.

#### **Unit C2: Substance Identification and Data Sharing**

gestisce la pre-registrazione, lo scambio dei dati e i processi d'informazione e la valutazione della identificazione delle sostanze per tutta l'Agenzia.

#### **Unit C3: Computational Assessment**

sviluppa metodi e strumenti per la raccolta dei dati, il loro reperimento, la definizione delle priorità, le strategie non-test e la valutazione della sicurezza chimica e fornisce consigli professionali e supporto per il loro uso nell'ambito e al di fuori dell'Agenzia.

### **Directorate D - Risk Management**

---

#### **Unit D1: Classification**

gestisce tutti i compiti dell'Agenzia risultanti dal Regolamento CLP e, in particolare, supporta il processo opinion-making per l'armonizzazione della classificazione ed etichettatura delle sostanze pericolose.

#### **Unit D2: Risk Management Identification**

favorisce l'identificazione delle sostanze che richiedono ulteriori misure per la gestione del rischio ed un'appropriata regolamentazione, gestisce l'inserimento delle sostanze nella Candidate List e nella Lista delle Autorizzazioni e fornisce supporto per un efficiente uso del concetto di scenario di esposizione nei processi REACH.

#### **Unit D3: Risk Management Implementation**

gestisce i processi applicativi per le autorizzazioni e le restrizioni in ambito REACH e fornisce pareri in merito a problematiche di natura socio-economica.

### **Directorate E - Evaluation**

---

#### **Units E1, E2 & E3: Evaluation Units I, II & III**

gestiscono il controllo della conformità dei dossier di registrazione e l'esame delle proposte di test e coordinano la valutazione delle sostanze svolte dalle AC degli SM.

### **Directorate I - Information Systems**

---

#### **Unit I1: ICT Infrastructure**

assicura l'adeguatezza e la sicurezza delle strutture ICT dell'ECHA stessa e di quelle appaltate ed assiste tutti gli utilizzatori dell'Agenzia nel loro utilizzo.

#### **Unit I2: Business Information Systems**

garantisce l'alta qualità e la tempestività di emissione delle applicazioni software scientifiche elaborate in-house dall'ECHA e gestisce la loro manutenzione ed il controllo dell'accesso.

#### **Unit I3: Management Information Systems**

assicura l'adeguatezza ed il supporto all'uso per i software non scientifici e gestisce l'amministrazione IT nell'Agenzia.

### **Directorate R - Resources**

---

#### **Unit R1: Finance**

salvaguarda gli interessi economici dell'Agenzia e fornisce ai clienti adeguati servizi e si incarica di assicurare un'efficiente pianificazione ed implementazione del budget dell'Agenzia.

#### **Unit R2: Human Resources**

pianifica e gestisce in maniera efficace ed efficiente le risorse umane dell'ECHA in conformità alle regole concordate ed alle pratiche di buona gestione.

#### **Unit R3: Corporate Services**

fornisce servizi efficienti e di alta qualità per assicurare alle staff ed agli stakeholder un gradevole e sicuro ambiente di lavoro e di riunioni.

## INDIPENDENZA

L'indipendenza e la trasparenza del processo decisionale sono estremamente importanti per l'Agenzia. Le attività e le decisioni dell'ECHA risultano fondamentali per la tutela della salute umana e dell'ambiente e possono esercitare un notevole influsso sulle singole imprese. Nell'adottare tali decisioni è indispensabile che l'ECHA agisca in modo trasparente e indipendente, partendo da una base imparziale e scientifica.

La trasparenza è garantita dalla divulgazione di procedure, dal coinvolgimento attivo degli stakeholder nel processo decisionale e dalla pubblicazione online di informazioni e decisioni o pareri.

L'indipendenza viene inoltre assicurata dalla resa, da parte dei partecipanti ai vari Comitati ed altre strutture dell'Agenzia, di dichiarazioni d'interesse trasparenti e dall'adozione di misure intese a garantire l'assenza di influssi da parte degli interessi, sul processo decisionale all'interno dell'Agenzia. In realtà questo implica il raggiungimento di un delicato equilibrio tra la possibilità di disporre di personale competente ed esperto e, nel contempo, la necessità di evitare eventuali conflitti d'interesse.

In concreto, dunque, tutti i collaboratori interni o esterni all'ECHA rendono una dichiarazione annuale d'interessi (che, in caso di modifiche, vengono anche aggiornati). I soggetti che hanno dichiarato il proprio interesse su una determinata questione non partecipano al relativo processo decisionale o alla formulazione di pareri.

L'Agenzia dispone inoltre di un comitato consultivo in materia di conflitti di interesse, grazie al quale offre supporto al suo direttore esecutivo nel garantire l'indipendenza del processo decisionale.

## PROTEZIONE dei DATI PERSONALI

### **Politica di protezione dei dati**

La protezione dei dati di carattere personale è un diritto fondamentale previsto nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. L'ECHA è pertanto fortemente impegnata a garantire la protezione dei dati personali degli individui con cui collabora, a prescindere dal fatto che si tratti di rappresentanti dell'industria (dichiaranti, richiedenti di autorizzazioni, ecc.), parti interessate, membri o esperti, membri del personale.

Il trattamento dei dati personali può essere effettuato soltanto quando è necessario per l'esecuzione di una funzione di interesse pubblico in forza del diritto dell'UE oppure per l'esercizio legittimo di pubblici poteri di cui è investita l'Agenzia. In alternativa, il trattamento è legittimo se rientra in un obbligo legale o contrattuale o quando l'individuo interessato abbia manifestato il proprio consenso in maniera inequivocabile.

Tutte le attività di trattamento di dati personali devono essere debitamente notificate al responsabile della protezione dei dati dell'ECHA, e, se del caso, al garante europeo della protezione dei dati.

Di norma, chiunque ha il diritto di essere informato in merito al trattamento dei propri dati personali, nonché il diritto di accedere a tali informazioni in qualsiasi momento e di rettificarle se sono inaccurate o incomplete.

## 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 pre-

ferenziale 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

#### **impegnare 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.

### **PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (Standard Operating Procedures)**

In considerazione del fatto che la 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 è stato 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 sono 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 devono 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 sono 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

#### **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.

### PROCEDURE

L'Agenzia adempie al proprio impegno di trasparenza provvedendo alla pubblicazione di documenti che descrivono le procedure seguite dall'ECHA.

Con la loro pubblicazione ECHA presenta le passi operative previste e fornisce chiarimenti al pubblico in merito al funzionamento interno e all'ambiente di lavoro dell'Agenzia.

Con la progressiva maturazione del sistema, le procedure vengono rese disponibili conformemente all'impegno di responsabilità e trasparenza adottato Agenzia.

Fino alla data di pubblicazione di questa guida, sono state approvate le seguenti **procedure pubbliche**

Procedura di trattamento dei fascicoli	29 sett 2010
Procedura di pianificazione e reporting	15 dic 2010
Procedura alle restrizioni	20 dic 2010

Procedura di valutazione dei fascicoli	28 mar 2011
Procedura delle modalità di presentazione di ricorso al Board of Appeal	09 dic 2011
Procedura di identificazione delle sostanze SVHC	20 dic 2011
Procedura di protezione dei dati personali	20 dic 2011
Procedura di composizione di dispute sulla condivisione dei dati	21 dic 2011

Procedura di informazione e assistenza tramite Help Desk ECHA	16 apr 2012
Procedure on Substance Evaluation-Establishing updates of the Community Rolling Action Plan (CoRAP)	19 sett 2012
Procedure on Substance Evaluation	19 sett 2012
Procedure for Handling Applications for Authorisation under REACH	01 ott 2012
Procedure on Video-surveillance at the ECHA premises	01 dic 2012

Procedure on Harmonisation of Classification and Labelling	03 dic.2012
Procedure on Inquiry Processing	14 dic. 2012

Procedure on waste management in ECHA premises	23 gen 2013
Procedure on Organisation and approach to management at ECHA	01 feb 2013
Procedure on Management of the Relations with ECHA Stakeholders	01 feb 2013
Procedure on Advice and assistance through the ECHA Helpdesk	15 feb 2013
Procedure on coordinating the REACH and CLP helpdesk network (HelpNet)	15 feb 2013
Procedure on Project Management	15 feb 2013
Procedure on Identification of Substances of Very High Concern	15 giu 2013
Procedure on Prioritisation and Annex XI recommendation	20 giu 2013

La compilazione delle procedure prevede uno schema unico come qui descritto:

1. Purpose
2. Scope
3. Responsibilities
4. Documents and Records
5. References
6. Definitions and abbreviations
7. Flowchart
8. Description
9. Further Provisions
10. Annex

#### **Procedura di trattamento dei fascicoli**

*Vengono definite tutte le fasi ritenute necessarie per assicurare un efficiente ed effettivo controllo del documento; procedura essenziale per garantire il raggiungimento delle finalità REACH&CLP .*

La procedura prevista è tale da assicurare che

- i dossier pervenuti siano controllati in conformità con i requisiti previsti dalla legislazione pertinente
- siano stati rispettati i limiti di tempo previsti dalla legislazione ed anche l'efficiente controllo del dossier come previsto da ECHA
- le aziende siano assistite nel miglior possibile modo affinché siano in grado di adempiere ai loro obblighi di registrazione e notifica nel modo più efficiente possibile
- i dossier siano di qualità alta in modo da essere una buona base per i successivi trattamenti da parte dell'Agenzia
- le informazioni confidenziali siano state trattate appropriatamente
- le responsabilità e le decisioni siano state definite in modo chiaro e precise

#### **Procedura di pianificazione e reporting**

La procedura definisce le modalità di preparazione del programma di lavoro multi-annuale (MAWP) ed annuale di ECHA.

La finalità del MAWP è quella di definire gli obiettivi generali da conseguire in un periodo di tre anni; il programma viene rivisto annualmente.

Il programma annuale di lavoro, invece, comprende gli obiettivi annuali dell'Agenzia (derivati dal MAWP) e gli indicatori di misurazione delle performance nonché l'allocazione delle risorse umane e finanziarie tra le varie attività.

Il monitoraggio della pianificazione e dei risultati consente di mettere a disposizione del management i dati per il controllo e la stesura del Rapporto Generale.

#### **Procedura alle restrizioni**

la procedura definisce compiti e responsabilità delle funzioni facenti capo all'Agenzia coinvolte nella preparazione e trattamento dei dossier Allegato XV per le restrizioni presentate dagli SM o dall'ECHA su richiesta della Commissione.

In base a questa procedura si assicura che verrà fornito alla Commissione un parere espresso dai comitati Risk Assessment (RAC) e Socio-Economic Analysis (SEAC) conforme ai requisiti legislativi pertinenti, espresso in maniera univoca, in modo che renda possibile decidere documentatamente sulla modifica o meno dell'Allegato XVII secondo quanto richiesto.

#### **Procedura di valutazione dei fascicoli**

finalità di questa procedura è quella di definire le modalità di esecuzione adottate dal personale ECHA nel processo di valutazione dei dossier che include il Compliance Check (CC) ed il Testing Proposal Examination (TPE), in modo da assicurare che la valutazione sia fatta in base ad un giudizio scientificamente solido e consistente.

#### **Procedura delle modalità di presentazione di ricorso al Board of Appeal**

vengono descritte le principali fasi procedurali ed amministrative dell'esame di un ricorso presentato al Board of Appeal (BoA) in modo da assicurare che venga condotto in maniera efficiente ed efficace dall'inizio della sua presentazione alla decisione finale

#### **Procedura di identificazione delle sostanze SVHC**

la procedura descrive le modalità di trattamento dei dossier SVHC (secondo l'Allegato XV) presentati dalle AC degli SM o preparati dall'ECHA su richiesta della Commissione. Intende assicurare che venga raggiunto un efficiente processo di identificazione delle sostanze SVHC tramite un efficiente coordinamento e collaborazione tra le AC degli SM, il Comitato SM (MSC) e la Commissione europea nonché la raccolta di informazioni sufficienti per la presa delle decisioni.

#### **Procedura di protezione dei dati personali**

*in questa procedura vengono descritte le modalità adottate dall'ECHA per adempiere*

agli obblighi previsti dal Regolamento (EC) 45/2001 in merito alla protezione dei dati che pervengono all'Agenzia stessa.

La procedura è applicabile da tutta l'Agenzia ed anche da quanti elaborano dati personali per conto dell'Agenzia stessa.

#### **Procedura di composizione di dispute sulla condivisione dei dati**

la procedura espone i passi e le modalità da seguire per arrivare alla composizione di controversie sulla condivisione dei dati in base a quanto previsto dal Regolamento REACH. Il raggiungimento di un accordo è di essenziale importanza per evitare non necessari test su animali, che rappresenta una delle finalità del REACH:

#### **Procedura di consulenza e assistenza tramite Help Desk ECHA**

il servizio fornito da Help Desk ECHA e la sua attività connessa a HelpNet sono elementi essenziali per contribuire in maniera consistente all'implementazione di REACH&CLP.

La procedura intende garantire a tutte le parti interessate la miglior possibile assistenza affinché sia loro possibile ottemperare a tutti gli adempimenti previsti ottenendo alle loro domande risposte concise e chiare, in tempo utile ed armonizzate con quelle degli altri HD nazionali.

#### **Procedura per la Valutazione della sostanza – aggiornamenti al CoRAP (Community Rolling Action Plan)**

la procedura segue un ciclo annuale e definisce la lista delle sostanze che dovranno essere valutate dagli SM nei tre anni seguenti specificando per ogni sostanza: (a) l'anno in cui dev'essere valutata; (b) lo SM responsabile della valutazione; (c) elementi da cui iniziare la valutazione.

#### **Procedura per la valutazione di una sostanza**

la procedura definisce le modalità con cui dev'essere svolta la valutazione di una sostanza e chiarisce compiti e responsabilità dello SM e di ECHA.

#### **Procedura per il trattamento delle domande di autorizzazione in ambito REACH**

questa procedura inizia dal momento in cui ECHA riceve una domanda di autorizzazione e termina con l'esecuzione della decisione presa da parte della Commissione Europea, tenuto conto del giudizio espresso dai comitati RAC e SEAC.

Procedura per la video-sorveglianza della sede ECHA al fine di garantire la sicurezza delle persone, degli uffici e delle informazioni viene istituito un controllo a mezzo di video-sorveglianza; con la procedura si intende salvaguardare la privacy, i dati personali e gli altri diritti fondamentali ed i legittimi interessi di quanti possano essere captati dalle video-camere.

**Armonizzazione del processo di Classificazione ed Etichettatura**  
viene definita la procedura di gestione del dossier proponenti l'armonizzazione C&L con l'invio della proposta alla Commissione per l'approvazione, sentito il parere del RAC

#### **Trattamento dell'inquiry**

Si descrive la modalità con cui si esprime un giudizio sull'enquiry dossier presentato all'ECHA ed i passi da intraprendere nella gestione del problema presentato.

#### **Gestione dei rifiuti**

descrizione dei metodi di identificazione, gestione e controllo dei differenti tipi di rifiuti prodotti nella sede ECHA.

#### **Organizzazione ed impostazione della gestione in ECHA**

la procedura definisce le modalità con cui viene svolta la gestione delle operazioni dei vari compiti svolti da ECHA.

#### **Gestione delle relazioni con gli stakeholder ECHA**

l'obiettivo della procedura e quello di definire nei dettagli le relazioni intercorrenti con gli stakeholder in modo da identificare le responsabilità in ECHA nella gestione delle problematiche.

#### **Consulenza ed assistenza tramite Help Desk ECHA**

la procedura deve assicurare che l'industria riceva le migliori possibili informazioni relativamente al loro ruolo e obblighi in ambito REACH&CLP, si rafforzino le competenze degli HD nazionali, che l'implementazione dei due Regolamenti proceda regolarmente, le risposte ai quesiti ricevuti siano di alta qualità.

#### **Coordinamento delle rete degli Help Desk REACH&CLP (HelpNet)**

*rafforzare la cooperazione e lo scambio di esperienze tra gli HD nazionali in modo che possano fornire sempre risposte di qualità eccellente.*

#### **Gestione di un progetto**

il documento definisce le modalità di base con cui devono essere gestiti i progetti in modo da garantire la massima efficienza, responsabilità e trasparenza.

#### **Procedura per l'identificazione delle sostanze SVHC**

questa procedura si propone di assicurare che i requisiti per un'efficiente identificazione della sostanza SVHC siano rispettati, siano anche rispettati i tempi legislativi previsti, che le informazioni sulla sostanza siano sufficienti per consentirne la valutazione, che la comunicazione e la cooperazione tra MSCA, MSC e la Commissione Europea siano chiaramente definiti.

### **Prioritizzazione e raccomandazioni Annex XIV**

la procedura descrive come avviene in ambito ECHA la prioritizzazione delle sostanze CL per l'inclusione All.XIV, tenuto conto della consultazione pubblica e dei pareri espressi dal MSC.

## 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)**  
predisporre 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)**  
predisporre pareri per le richieste d'invio ad Autorizzazione, per formulare proposte di Restrizione relativamente all'impatto socio-economico derivante dalle azioni legislative proposte
- 4) **Forum**  
coordina una rete di rappresentanti delle Autorità Competenti degli Stati Membri responsabili dell'implementazione del Regolamento.
- 5) **Biocidal Products Committee (BPC)**  
preparazione dei pareri dell'Agenzia relativamente ad alcuni processi di prodotti biocidi per l'invio alla Commissione europea a cui spetta la decisione finale.

### 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 (MSC)**

#### **Responsabilità**

Risolvere potenziali divergenze di parere su bozze di decisioni proposte dall'Agenzia o dagli Stati Membri (v. tit VI) e proposte per l'identificazione e la prioritizzazione delle sostanze SVHC da sottoporre alla procedura di Autorizzazione.

#### **Compiti**

*valutazione dei dossier:*

- cercare consenso unanime su proposte di decisione ECHA relativamente a: (a) proposte di test; (b) check di conformità

*valutazione di sostanze:*

- cercare consenso unanime quando sono proposti emendamenti da parte di rappresentanti di MS o di ECHA
- fornire opinione su proposta di CoRAP predisposto da ECHA
- proposta di membri del MSC di aggiungere sostanze al CoRAP annuale
- trovare consenso quando due o più MS esprimono interesse per la stessa sostanza

*autorizzazione*

- ruolo essenziale nel trovare unanimità nell'identificazione di sostanze SVHC da inserire nella Candidate List per l'eventuale inclusione nell'Al.XIV
- fornire parere sulle raccomandazioni ECHA circa la prioritizzazione di sostanze da inserire nella lista di autorizzazione

*richieste dell'Executive Director di ECHA*

- parere relativo al rischio per la salute umana, l'ambiente ed ogni altro aspetto concernente la sicurezza delle sostanze come tali, in miscela o in articoli

*inoltre*

- fornire supporto scientifico per incrementare la cooperazione in ambito Comunitario, tra gli SM, con le organizzazioni internazionali ed i paesi terzi relativamente alla sicurezza delle sostanze chimiche
- partecipare attivamente nell'assistenza tecnica e nelle attività di formazione professionale nella appropriata gestione delle sostanze chimiche nei paesi in via di sviluppo.

Qualora non si riuscisse a raggiungere nell'ambito di questo comitato un accordo entro un determinato periodo di tempo, il problema viene sottoposto all'esame della Commissione:

- fornire un parere sul piano di azione della Comunità (Community Rolling Action Plan - CoRAP) per le sostanze che costituiscono un rischio per la salute umana o l'ambiente
- fornire un parere se proporre o meno delle sostanze al CoRAP in base a proposte di uno SM
- fornire un parere sulla priorità delle sostanze da includere nell'Allegato XIV.

Sulla base dei pareri espressi da questo comitato, l'Agenzia adotterà il piano di azione e proporrà alla Commissione la priorità di inclusione delle sostanze soggette ad autorizzazione.

## COMITATO VALUTAZIONE dei RISCHI (RAC)

### 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

Il comitato ricopre un ruolo vitale nel formulare pareri per l'Agenzia in merito a:

- *applicazioni autorizzate*: valutare il rischio per la salute umana e/o l'ambiente derivante dagli usi per i quali si richiede l'autorizzazione
- *proposte di restrizione*: valutare se le restrizioni proposte sono appropriate per la riduzione del rischio per la salute umana e/o l'ambiente
- *proposte di classificazione*: valutare le proposte di classificazione armonizzata.

Inoltre, su richiesta del Direttore Esecutivo, è tenuto a:

- 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
- formulare pareri su ogni possibile aspetto riguardante la sicurezza delle sostanze come tali, in preparati o in articoli.

## COMITATO di ANALISI SOCIO-ECONOMICA (SEAC)

### Responsabilità

Preparazione del parere dell'Agenzia su 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 all'impatto socio-economico della sua applicazione.

### Compiti

Il comitato ricopre un ruolo vitale nel formulare pareri per l'Agenzia in merito a:

- *applicazioni autorizzate*: valutare i fattori socio-economici e la disponibilità tecnica di alternative relativamente agli usi per i quali si richiede l'autorizzazione
- *proposte di restrizione*: valutare le restrizioni proposte dagli SM o dalla Agenzia sotto l'aspetto socio-economico
- *proposte di classificazione*: valutare le proposte di classificazione armonizzata.

Inoltre, su specifica richiesta del Direttore Esecutivo, deve:

- fornire supporto tecnico e scientifico relativamente agli aspetti socio-economici per favorire la cooperazione tra la Commissione, gli SM, le organizzazioni internazionali ed i paesi terzi su problemi di natura tecnica e scientifica relativamente alla sicurezza delle sostanze, come pure l'attiva partecipazione per le attività di assistenza tecnica e formazione professionale sul corretto uso delle sostanze chimiche nei paesi in via di sviluppo
- formulare pareri di natura socio-economica per qualsiasi altro aspetto riguardante la sicurezza delle sostanze come tali, in miscela o in articoli

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) composto da un rappresentante 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. Soltanto i membri nominati

dagli SM hanno diritto di voto. Per la realizzazione dei compiti affidati il Forum può organizzare gruppi di lavoro su temi specifici.

In accordo con i regolamenti REACH & CLP i compiti del Forum sono stati così definiti:

- diffusione delle buone pratiche ed evidenziazione dei problemi dell'implementazione a livello comunitario
- progetti d'ispezione
- identificazione delle strategie d'implementazione e delle relative buone pratiche
- sviluppo dei metodi di lavoro degli ispettori locali e dei relativi strumenti
- coordinamento dello scambio degli ispettori
- sviluppo di una procedura per lo scambio elettronico delle informazioni
- collegamento con l'industria, tenendo conto particolarmente delle PMI, e con gli altri stakeholder, incluse, se necessario, importanti organizzazioni internazionali
- esame di proposte per la restrizione con suggerimenti sulla loro applicabilità.

Il Forum è tenuto a pianificare un programma di attività al fine di garantire l'esecuzione dei suddetti compiti.

In effetti già nel 2010 è stato realizzato un programma di controllo denominato "REACH-EN-FORCE 1" (REF-1) che prevedeva l'ispezione di aziende coinvolte, la formazione degli ispettori, la preparazione di un rapporto sui dati acquisiti.

Considerati i buoni risultati acquisiti è stato deciso di procedere su questa strada pianificando un "REACH-EN-FORCE 2"(REF-2) che è stato incentrato sui DU i formulatori di miscele e gli utilizzatori mentre per l'anno 2013 il (REF-3) prevede in modo particolare il controllo delle importazioni e dei rapporti con le Dogane.

Inoltre, in esecuzione dei compiti affidati, è stato lanciato nel giugno 2011, un portale web per gli ispettori REACH/CLP denominato **RIPE (REACH Information Portal for Enforcement)** che consente agli ispettori di accedere online alle principali informazioni presentate dall'industria all'ECHA, consentendo così un'applicazione più efficace dei regolamenti REACH & CLP.

## COMITATO PRODOTTI BIOCIDI (BPC)

### responsabilità

Preparazione dei pareri dell'Agenzia relativamente ad alcuni processi di prodotti biocidi. La decisione finale spetta alla Commissione europea che sarà presa secondo le modalità previste dalla comitatologia.

### compiti

- proposte per l'approvazione o il rinnovo di approvazione di sostanza attiva
- revisione delle approvazioni di sostanze attive
- proposte per l'inserimento in Allegato 1 delle sostanze attive che soddisfano le condizioni previste dall'articolo 28 e revisione dell'inserimento di dette sostanze attive nell'Allegato 1
- identificazione di sostanze attive da proporre per la sostituzione
- proposte per l'autorizzazione UE di prodotti biocidi o per il rinnovo, la cancellazione o le modifiche delle approvazione UE, eccetto nel caso di modifiche di natura amministrativa
- problemi di natura scientifica o tecnica concernenti il mutuo riconoscimento in accordo con l'articolo 38
- su richiesta della Commissione o di uno SM, è responsabile per la preparazione di un parere su qualsiasi altro problema che possa insorgere dall'applicazione del Regolamento sui prodotti biocidi per la salute umana o animale o per l'ambiente o di natura tecnica;

### composizione

Ogni SM nomina un suo rappresentante quale membro del BPC per un periodo di tre anni, rinnovabili; può essere nominato anche un membro supplente.

In futuro saranno invitati anche osservatori degli stakeholder accreditati, secondo le pratiche seguite da ECHA negli altri comitati scientifici.

## AUTORITA' COMPETENTI NAZIONALI

PAESE	REACH	CLP	ORGANIZZAZIONE
Austria	X	X	Federal Ministry for Agriculture, Forestry, Environment and Water Management
Belgio	X	X	Federal public Service Health, Food Chain Safety and Environment
Bulgaria	X	X	Ministry of Environment and Water
Cekia	X	X	Ministry of Environment of the Czech Republic
Cipro	X	X	Ministry of Labour and Social Insurance
Croazia	X	X	Ministry of Health
Danimarca	X	X	Danish Environmental Protection Agency
Estonia	X	X	Health Board
Finlandia	X	X	Finnish Safety and Chemicals Agency
Francia	X	X	Ministry of Ecology, Sustainable Development, Transports and Housing
	X	X	Ministry of Employment
Germania	X	X	Federal Institute for Occupational Safety and Health, Federal Office for Chemicals/Authorisation of Biocides
		X	Federal Ministry of Labour and Social Affairs
	X		Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety
Grecia	X	X	Ministry of Finance of Greece / General chemical state laboratory
	X		Environmental Protection Agency
Irlanda	X	X	Health and Safety Authority
	X	X	Pesticide Control Service
	X	X	Environment Agency of Iceland
Italia	X		Ministero della Salute
		X	Istituto Superiore della Sanità
Lettonia	X	X	Latvian Environment, Geology and Meteorology Centre
Lichtenstein	X	X	Office of Environmental Protection
Lituania	X	X	Environmental Protection Agency
Lussemburgo	X	X	Environment Protection Agency
Malta	X	X	Malta Competition and Consumer Affairs Authority

Norvegia	X	X	Norwegian Environment Agency
		X	Norwegian Labour Inspection Authority
		X	Ministry of Infrastructure and the Environment
Olanda		X	Ministry of Health, Welfare and Sport
	X		Ministry of Infrastructure and the Environment
Polonia	X	X	Bureau for Chemical Substances
Portogallo	X	X	Portuguese Environment Agency
	X	X	General Directorate for Economical Activities
	X	X	General Directorate of Health
Romania	X	X	Ministry of Environment and Climate Changes
	X	X	Ministry of Health
	X		Ministry of Labour, Family and Social Protection
	X		Labour Inspectorate
	X	X	National Environmental Protection Agency
	X	X	National Environmental Guard
Slovacchia	X	X	Ministry of Economy of the Slovak Republic
	X	X	Centre for Chemical Substances and Preparations
Slovenia	X	X	Chemicals Office of the Republic of Slovenia
Spagna	X	X	Ministry of Health, Social Services and Equality
	X	X	Ministry of Agriculture, Food and Environment
Svezia	X	X	Swedish Chemicals Agency
Ungheria	X	X	National Institute of Chemical Safety
United Kingdom	X	X	Health and Safety Executive

# COMUNICAZIONE

## STRATEGIA della COMUNICAZIONE (Communication strategy)

E' stato dichiarato 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.

La 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*

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.

#### *Strumenti di comunicazione*

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 23), 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.

#### *web ECHA*

ECHA ha lanciato un progetto per incrementare sul suo sito web il numero di informazioni destinate ad un pubblico generico; il contenuto delle nuove pagine sarà definito in cooperazione con le organizzazioni degli stakeholder accreditate ECHA incluse le NGO, le associazioni industriali, le organizzazioni sindacali e le accademie.

Si prevedono sezioni dedicate ai lavoratori, informazioni sui diritti dei cittadini relativamente alla presenza di sostanze chimiche nei prodotti usati e i piani di sostituzione nel rimpiazzare le sostanze pericolose con alternative più sicure.

Si prevede il completamento del progetto per inizio 2014.

### ● 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.

#### *Prassi multilingue*

La lingua di lavoro dell'ECHA è l'inglese. Per aiutare le aziende dell'UE, in particolare le PMI, a rispettare i requisiti di REACH e CLP, ECHA pubblica materiale pertinente online nelle altre 23 lingue dell'UE. Il numero di traduzioni è considerevole e continua a crescere.

L'ECHA traduce guide, guide pratiche, schede informative, contenuti web, manuali informatici, pieghevoli informativi, avvisi, comunicati stampa e alcuni documenti amministrativi, tra cui, ad esempio, programmi di lavoro e relazioni generali.

Sono disponibili traduzioni nelle seguenti lingue:

*bulgaro, ceco, croato, danese, estone, finlandese, francese, greco, inglese, italiano, lettone, lituano, maltese, olandese, polacco, portoghese, rumeno, slovacco, sloveno, spagnolo, svedese, tedesco e ungherese.*

L'obiettivo è che il sito web sia disponibile nelle 23 lingue ufficiali dell'UE; a causa dei molto frequenti aggiornamenti non è possibile fornire sempre la traduzione di tutti i documenti presenti sul sito.

#### **ECHA-term**

La banca dati terminologica ECHA-term è stata concepita come uno strumento dinamico inteso a essere costantemente aggiornato da esperti del settore e da linguisti. e tiene conto anche del feedback degli utenti quale ulteriore meccanismo di convalida.

La terminologia contenuta in ECHA-term è tratta dalle seguenti fonti:

- regolamento REACH,
- regolamento CLP (termini, indicazioni di pericolo e consigli di prudenza),
- documenti d'orientamento dell'ECHA (termini e descrittori),
- pittogrammi di pericolo del GHS,
- sostanze estremamente problematiche;
- il regolamento sui biocidi.

Attualmente (agosto 2013) sono disponibili in totale 1 200 voci multilingui in 23 lingue ufficiali dell'UE; la terminologia viene continuamente ampliata e aggiornata.

I dati disponibili si possono esportare in due formati: TBX o Excel; è possibile prelevare tutto il testo in tutte le lingue ed anche in una o due lingue, oppure soltanto la parte selezionata (nella lingua della ricerca).

Infine, la ricerca può essere fatta utilizzando la disponibile suddivisione per settori (sostanze/ acronimi/ forma abbreviata/ descrittori/....).

#### **Stampa**

Varie pubblicazioni destinate ad una platea di lettori molto ampia; purtroppo il testo è tutto in lingua inglese

#### **Comunicati stampa**

La comunicazione viene attuata tempestivamente per mezzo di due modalità:

Press release: per le comunicazioni di ordine generico e politico.

News alert: per comunicazione generalmente tecniche su specifici argomenti (aggiornamenti IT; nuove guide; iniziative di formazione;....)

#### **e-news**

Bollettino settimanale (mercoledì) con tutte le indicazioni relative alle iniziative della settimana passata. Presenta due rubriche fisse : (1) elenco delle Consultazioni pubbliche (con indicazione della data di scadenza) e (2) richieste di personale. Molto utile, viene spedito, su richiesta, direttamente all'indirizzo della persona interessata.

#### **ECHA newsletter**

Pubblicazione bimestrale (circa 20 pagine) contenente articoli illustranti l'attività svolta ed esame di particolari argomenti emersi nel periodo antecedente.

Iniziativa interessante specie per quanti non sono molto introdotti nelle problematiche REACH&CLP.

### ● PROGRAMMI DI ATTIVITÀ ECHA

---

#### **Programma di lavoro pluriennale**

Il programma di lavoro pluriennale è soggetto a revisione su base annuale, con l'aggiunta e l'eliminazione di un anno per ciascun periodo consecutivo di pianificazione considerato; a partire dal 2014, l'Agenzia adotterà una strategia a medio termine per un periodo di cinque anni, descritta nel programma di lavoro pluriennale 2014-2018.

Il nuovo programma di lavoro pluriennale viene sottoposto a consultazione pubblica e il documento finale sarà adottato dal consiglio di amministrazione a settembre 2013.

#### **Programma di lavoro annuale**

I programmi di lavoro annuali contengono gli obiettivi dell'ECHA per un dato anno, misurati a fronte di indicatori specifici, e traguardi stabiliti su base annua. Entro la fine di ottobre di ogni anno, il consiglio di amministrazione dell'ECHA adotta un programma di lavoro annuale dell'Agenzia per l'anno successivo.

### ● RELAZIONI SULL'ATTIVITÀ SVOLTA

---

#### **relazione annuale**

Immediatamente dopo la chiusura di ogni anno, l'Agenzia prepara una relazione generale per lo stesso anno, che è adottata dal consiglio di amministrazione dell'ECHA entro la fine di aprile.

**relazioni specifiche**

Secondo quanto stabilito dal Regolamento REACH, l'ECHA prepara anche relazioni periodiche incentrate su argomenti specifici:

*relazioni sulla valutazione*

Entro il 28 febbraio di ogni anno l'ECHA pubblica una relazione sui progressi compiuti nel corso dell'anno precedente rispetto ai suoi obblighi in materia di valutazione; in particolare, l'ECHA è tenuta a includere nelle relazioni raccomandazioni a potenziali dichiaranti, al fine di migliorare la qualità delle future registrazioni.

*relazioni della sperimentazione su animali*

Conformemente all'obiettivo di promuovere metodi di sperimentazione non sugli animali, l'ECHA presenta ogni tre anni alla Commissione europea una relazione sullo "stato dell'applicazione e dell'uso di metodi di sperimentazione non sugli animali e sulle strategie utilizzate per generare informazioni sulle proprietà intrinseche e per la valutazione dei rischi al fine di soddisfare gli obblighi del presente regolamento".

*relazioni sul funzionamento del regolamento REACH*

Ogni cinque anni l'ECHA presenta alla Commissione europea una relazione sul funzionamento dello stesso Regolamento REACH; l'Agenzia inserisce nella relazione "le informazioni sulla trasmissione comune dei dati a norma dell'articolo 11 e una rassegna delle spiegazioni formulate per trasmettere separatamente le informazioni". L'ECHA ha presentato la prima relazione di questo tipo nel giugno 2011.

**PUBBLICAZIONI TECNICHE**

Sono numerose le pubblicazioni prodotte da ECHA, sia in ausilio alla chiarificazione dei requisiti dei regolamenti REACH & CLP, sia in supporto ai vari adempimenti previsti. Oltre a ciò rappresenta una molto utile fonte di informazioni per gli interessati ed anche per un pubblico più generalista sulle attività svolte e sulle sostanze.

**Technical Guidance Documents** (Guide tecniche)

Obiettivo: facilitare l'implementazione del Regolamento REACH secondo l'interpretazione data dall'Agenzia.

Descrivono le modalità corrette per adempiere correttamente agli obblighi del Regolamento; trattano dettagliatamente tutte le problematiche REACH/CLP nei loro molteplici aspetti.

Sono state redatte e discusse nell'ambito dei progetti di attuazione di REACH (RIP), sotto la guida dei servizi della Commissione europea, e con la partecipazione di parti interessate degli Stati membri, dell'industria e di organizzazioni non governative. Dopo essere state accettate dalle AC degli SM i documenti sono stati inoltrati all'ECHA per la pubblicazione e l'ulteriore aggiornamento. Tutti gli aggiornamenti sono redatti dall'ECHA e soggetti ad una procedura di consultazione con la partecipazione degli stakeholder, degli Stati Membri, dell'industria e delle ONG.

**Practical Guides**

Le guide pratiche aiutano le parti interessate a interagire con l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, forniscono suggerimenti e consigli pratici e informano sulle procedure e i metodi scientifici dell'Agenzia.

Sono documenti che comunicano e spiegano gli orientamenti in maniera pratica, fornendo più dettagli operativi su un determinato argomento rispetto ai documenti di orientamento, che invece forniscono i principi e le interpretazioni necessari per una comprensione *generale* dei problemi trattati. Le guide pratiche sono spesso realizzate tenuto conto delle osservazioni dell'ECHA riguardanti le esigenze dei soggetti interessati e basate sulle domande rivolte all'Agenzia permettendo così all'ECHA di trasmettere tali utili osservazioni e analisi a un pubblico più vasto.

**Guidance in a nutshell** (Guide in breve)

Versione ridotta (circa 1:10) delle Guide Tecniche per facilitare la consultazione delle stesse, considerando il loro elevato volume e rendere possibile l'individuazione degli elementi base e le migliori modalità per la loro implementazione. Sono state tradotte nelle 21 lingue UE.

### Guidance Fact Sheets

Molto brevi ma esaurienti esposizioni di specifiche problematiche REACH/CLP; molto utili per una semplice e rapida informazioni delle stesse; sono generalmente pubblicate nelle 22 lingue UE.

### FAQ (Frequently Asked Questions)

Questi documenti forniscono un valido contributo per rispondere in modo semplice e diretto alle domande che più frequentemente vengono rivolte all'ECHA ed agli Help Desk degli Stati membri. Sono prodotte separatamente per le tematiche più importanti (REACH, CLP, ...).

### Q&A (Domande & Risposte)

Le domande indicate come Q&A (Questions and Answers) sono state predisposte e concordate internamente in ECHA e, nei casi più complessi, in consultazione con la Commissione Europea e gli SM.

### Technical Manuals

Forniscono una guida dettagliata relativamente al sistema IT di ECHA (REACH-IT, IUCLID) per l'installazione, le modalità d'uso e l'utilizzo per la registrazione e per gli altri adempimenti; sono suddivisi in due gruppi: "Data submission manuals" e "Industry user manuals".

### Leaflets

Pubblicazioni informative e promozionali molto utili che presentano in forma piana e concisa ma semplice e comprensibile attività e funzioni dell'ECHA nonché informazioni su numerose problematiche REACH/CLP; sono generalmente pubblicati nelle 22 lingue UE.

## FORMAZIONE

Un'attività che progressivamente si è sviluppata in maniera molto consistente utilizzando varie forme di attuazione (conferenze, seminari, workShop, webinar, training day, stakeholder day) a seconda delle caratteristiche e finalità dell'iniziativa.

Sono particolarmente intense nell'anno precedente a quello di registrazione (2012: 28 iniziative); da segnalare lo sviluppo avuto dai webinar (web seminar).

### Webinar

programmi di formazione on-line consistenti in presentazione di video o di altri strumenti interattivi quali domande/risposte che possono essere seguiti a distanza da un massimo di mille partecipanti.

Ogni webinar viene registrato e pubblicato in seguito sul sito ECHA.

Nel 2012 sono stati organizzati 17 webinar su vari aspetti e problematiche REACH&CLP (data sharing; DU obligations; SMEs and REACH; registration process;.....).

Altra iniziativa originale di rilievo che ha conseguito una partecipazione molto ampia è stato lo Stakeholder Day.

### Stakeholder Day

E' la manifestazione più ampia organizzata dall'Agenzia che consente ai partecipanti di essere informati sulle attività di ECHA e sulle ultime novità sia di ECHA che delle associazioni industriali e delle NGO; consente anche lo scambio di punti di vista ed aspettative, di ricevere formazione e di presentare domande.

Si tiene una/due volte all'anno.

## INFORMAZIONI

Il Regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 prevede nei consideranda (117) che:

*"I cittadini dell'Unione europea dovrebbero avere accesso alle informazioni riguardanti le sostanze chimiche a cui possono essere esposti, per poter decidere con cognizione di causa dell'uso di tali sostanze. Un modo trasparente di ottenere questo risultato consiste nel dare loro la possibilità di **accedere gratuitamente e facilmente ai dati di base contenuti nella banca dati dell'Agenzia, tra cui brevi profili sulle proprietà pericolose, gli obblighi in materia di etichettatura e le pertinenti normative comunitarie, compresi gli usi autorizzati e le misure di gestione dei rischi.** L'Agenzia e gli Stati membri dovrebbero consentire l'accesso alle informazioni a norma .....*"

In base a tale concetto il Regolamento REACH prevede che vari tipi di informazioni pervenute all'ECHA o di documenti che vengono prodotti come risultato dei diversi processi del REACH debbano essere pubblicati sul sito Internet dell'Agenzia; concettualmente si tende alla pubblicazione del maggior numero possibile di informazioni eccetto quelle di natura strettamente riservata.

Nella sezione del sito ECHA CHEM è possibile reperire tali informazioni non appena rese disponibili. Al momento compaiono:

### Elenco delle sostanze pre-registrate

Il Regolamento REACH aveva previsto che l'ECHA pubblicasse entro il 1° gennaio 2009 un elenco di sostanze che sono state preregistrate tra il 1° giugno e il 1° dicembre 2008. Tale lista elenca semplicemente le sostanze preregistrate al 1° dicembre 2008 che ammontano a circa 143.000, presentate da 65.000 aziende. ECHA non garantisce la qualità delle informazioni che compaiono in quanto sono riportate tal quali come ricevute.

L'elenco ha una sua validità in quanto può essere usato nel caso in cui si voglia partecipare ad un SIEF identificando quello che sembra essere il più appropriato per la sostanza che si intende preregistrare o, nel caso di un utilizzatore a valle, di una sostanza che non compare nell'elenco consentendo a quest'ultimo di notificare all'ECHA il suo interesse per detta sostanza ed ECHA cercherà di individuare potenziali interessati.

### Sostanze eliminate dall'elenco delle sostanze preregistrate

Dopo consultazione con i preregistranti interessati ECHA ha provveduto a rimuovere una serie di preregistrazioni in base ai seguenti criteri:

- richiesta di rimozione da parte del preregistrante
- la sostanza risponde ai criteri dell'Allegato IV (elenco di sostanze la cui disponibilità di dati è sufficiente per considerarle un rischio minimo a causa delle loro proprietà intrinseche) ed è pertanto esente
- la preregistrazione è stata considerata non valida
- la preregistrazione è stata eseguita da un'entità legale il cui "account REACH-IT" è stato bloccato.

A seguito della rimozione la sostanza non può essere più fabbricata, importata ed immessa sul mercato se non viene prima registrata seguendo la prevista procedura (inquiry all'ECHA/ presentazione del dossier/ assegnazione del numero di registrazione)

Sarebbe opportuno che importatori, potenziali registratori e downstream users si accertino che le sostanze di loro interesse non compaiano nella lista delle preregistrazioni invalidate.

### Elenco delle sostanze identificate ma non registrate

Il Directors' Contact Group promosse nella primavera 2010 la preparazione di una lista di sostanze da registrare nel 2010 al fine di consentire alle aziende di controllare se per le sostanze di loro interesse era prevista la registrazione a tale data. Dopo il termine di registrazione, considerato l'alto numero di sostanze non registrate rispetto a quanto previsto, si è proceduto ad analizzarne le ragioni da cui è risultato che, per la maggior parte, la ragione non era nota oppure era stata postposta, mentre un numero consistente era anche costituito da sostanze esenti da tale procedura.

E' opportuno tener presente che le informazioni fornite sono state comunicate dalle aziende e non sono state controllate da ECHA, che la lista disponibile rappresenta lo stato delle cose al 15 settembre 2011, che le sostanze continuano ad essere registrate (quest'ultima lista è disponibile e viene regolarmente aggiornata).

### Elenco delle sostanze registrate

E' disponibile la lista, che viene regolarmente aggiornata, delle sostanze registrate che comprende le seguenti informazioni:

numero EC  
numero CAS  
nome IUPAC  
tipo di registrazione (full/ intermediate)  
tipo di dossier (joint/ individual)  
fascia di tonnellaggio  
dossier ID.

ed infine un LINK che collega con molte dettagliate informazioni desunte dai dossier di registrazione. (vedi dettagli al seguente punto)

### **Informazioni derivanti dai dossier di registrazione**

L'ECHA sta pubblicando informazioni su sostanze e sulle loro proprietà sulla scorta dei dati ricevuti con i dossier di registrazione pervenuti all'ECHA.

Come stabilito dal Regolamento REACH (art.77/2) ECHA "realizza e tiene aggiornate una o più banche dati contenenti informazioni riguardanti tutte le sostanze registrate,..." e "mette a disposizione del pubblico informazioni sulle sostanze che sono o sono state oggetto di valutazione, ...."

Le informazioni contenute in questo data-base derivano da quelle fornite con i dossier di registrazione da parte delle aziende. Si possono trovare numerosi dati forniti da fabbricanti o importatori quali la pericolosità, la classificazione ed etichettatura, le modalità sicure d'uso,....;

la quantità di informazioni disponibili varia in funzione delle caratteristiche delle sostanze (per esempio, per quelle ad alto volume vengono richiesti, e pertanto sono disponibili, maggiori dati).

Il numero delle sostanze per le quali sono fornite le informazioni varia costantemente in funzione dell'arrivo di nuovi dossier di registrazione.

Le informazioni che generalmente sono reperibili sono così raggruppate:

- General Information
  - Identification
  - type of substance
  - trade names
  - total tonnage band
  - registrants/ suppliers
  - registration numbers
- Classification and Labelling
- Manufacture, Use & Exposure
- Physical and chemical properties
- Environmental fate and pathways
- Ecotoxicological Information
- Toxicological information
- Guidance on safe use
- Reference substances

### **Informazioni dalla Existing Substances Regulation (ESR)**

Prima dell'entrata in vigore del REACH , i prodotti chimici erano regolamentati da un certo numero di varie Direttive e Regolamenti tra cui il Council Regulation (EEC) No 793/93 – noto anche come the Existing Substances Regulation (ESR) che introdusse uno schema completo per la valutazione ed il controllo delle "existing substances", cioè per le sostanze presenti sul mercato prima del 1982.

L'ESR stabiliva che la Commissione , in consultazione con gli Stati Membri, avrebbe prodotto regolarmente una lista di sostanze "prioritarie" che dovevano essere prese immediatamente in esame a causa dei loro effetti potenziali sulla salute umana e l'ambiente. Tra il 1994 e il 2007 (anno di entrata in vigore del REACH) sono state pubblicate quattro tali liste per un totale di 141 sostanze. La tabella riporta per ogni sostanza la valutazione del rischio calcolata dagli Stati Membri.

### **Elenco delle sostanze di interesse**

L'articolo 28/5 del REACH REACH prevede che "un utilizzatore a valle di una sostanza che non figura nell'elenco (delle sostanze preregistrate) può notificare all'Agenzia il suo interesse per la sostanza, i suoi dati e i dati del suo attuale fornitore. L'Agenzia pubblica nel suo sito web il nome della sostanza e, su richiesta, fornisce ad un dichiarante potenziale i dati dell'utilizzatore a valle"

I potenziali registranti che sono interessati ad avere maggiori informazioni sull'utilizzatore a valle e l'utilizzatore a valle devono registrarsi su REACH-IT prima di poter entrare in contatto; ECHA assegnerà alla richiesta un numero identificativo (UUID) formalizzandola.

ECHA pubblicherà le richieste sul suo sito alla voce "Downstream User notification of interest in a non pre-registered substance" (al momento non compare alcuna richiesta)

### **Statistiche sulle registrazioni**

ECHA pubblica statistiche dettagliate riguardo all'origine ed ai tipi dei dossier di registrazione e delle sostanze registrate e le aggiorna mensilmente.

Queste statistiche forniscono dettagli del numero totale di registrazioni ricevute in un dato periodo di tempo, ivi incluse le notifiche delle sostanze inviate in accordo con la precedente legislazione europea (NONS: Notification Of New Substances) e che si considerano registrate secondo il REACH.

I dati indicano:

- il numero globale di registrazioni e delle sostanze registrate (phase-in e non phase-in)
- il numero delle sostanze notificate alle Autorità Competenti degli Stati membri secondo la precedente legislazione chimica europea (Direttiva 67/548/EEC) e la loro situazione attuale secondo il REACH
- il numero di registrazioni suddiviso per:
  - tipo di registrazione (registrazione completa o registrazione come intermedio)
  - joint submission o individuale
  - dimensione aziendale
  - ruolo dell'azienda lungo la catena di fornitura
  - paesi UE o EEA (European Economic Area - Norvegia, Islanda, Liechtenstein)
- le sostanze più frequentemente registrate
- le sostanze registrate in funzione della banda totale di tonnellaggio

### ***Inventario delle classificazioni e delle etichettature***

Il Regolamento CLP prevede che ogni fabbricante o importatore («il notificante»), che immetta sul mercato una sostanza di cui all'articolo 39 notifichi all'agenzia le informazioni qui sotto elencate affinché siano incluse nell'inventario:

(a) l'identità del notificante, (b) della sostanza, (c) la classificazione della sostanza; (d) i limiti di concentrazione specifici o i fattori M, (e) gli elementi dell'etichetta.

L'articolo 39 specifica che la notifica dev'essere fatta per le sostanze:

- a) soggette a registrazione (regolamento (CE) n. 1907/2006)  
b) pericolose, in quanto tali o componenti di una miscela, *senza limiti di quantità*

Il data-base presenta tutte le notifiche pervenute all'ECHA ed è in continua espansione in relazione alle nuove notifiche e registrazioni fatte nel tempo.

Le informazioni pubblicate sono

- denominazione IUPAC o EINECS
- classificazione ed etichettatura

Il sommario riporta

- tutte le notifiche multiple pervenute per una medesima sostanza
- le notifiche eguali per la medesima sostanza vengono conglobate

### ***Proposte di sperimentazione***

In base al principio REACH di evitare al massimo i test su animali vertebrati da

minimizzare soltanto a casi estremi, per assicurare che si sia fatto il miglior possibile uso delle informazioni esistenti, ECHA pubblica sul suo sito tutte le richieste riguardanti test su animali vertebrati, prima che vengano eseguiti.

Entro 45 giorni dalla pubblicazione i possessori di informazioni e studi scientificamente validi sono tenuti ad inviarli all'Agenzia.

ECHA pubblica le liste delle consultazioni in corso e di quelle precedenti indicando per ogni sostanza (a) gli endpoint di pericolo per i quali vengono richiesti i test, (b) i termini per l'invio di informazioni per ogni endpoint richiesto ed (c) il link della scheda prevista per l'invio di "informazioni scientificamente valide" da parte delle parti terze.

ECHA pubblica la risposta alle parti interessate che hanno inviato le osservazioni dopo aver preso la decisione finale che tiene conto delle informazioni di parte terza pervenute, dopo aver rimosso tutte le informazioni confidenziali.

Questa consultazione è riservata esclusivamente ai non registranti, vale a dire a quanti non sono coinvolti nella preparazione del dossier. Per i registranti sono previste specifiche procedure per la fornitura di informazioni aggiuntive o per la modifica delle proposte di test; in tal caso è previsto un periodo di 30 giorni per l'invio di commenti dopo la pubblicazione della decisione finale.

### ***Registro delle intenzioni (RoI)***

Le AC degli SM ed ECHA (su richiesta della Commissione) possono preparare dossier secondo l'Allegato XV per

- l'identificazione di sostanze SVHC
- proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate
- proposte di restrizioni.

Lo scopo del registro delle intenzioni è quello di permettere alle parti interessate di essere a conoscenza delle sostanze per le quali le autorità intendono presentare dossier secondo l'Allegato XV e, di conseguenza, facilitare la preparazione di eventuali osservazioni da presentare in una fase successiva.

La disponibilità di tale registro evita duplicazioni di lavori e promuove la cooperazione tra Stati membri nella preparazione dei dossier e permette alle AC degli SM e/o all'ECHA di verificare se un'altra autorità ha preparato in passato o sta preparando al momento un dossier su qualche sostanza specifica (Si noti che per il processo di restrizione esiste un obbligo giuridico che vincola lo SM a notificare all'Agenzia la propria intenzione di preparare un fascicolo di restrizione ai sensi dell'allegato XV).

Il registro delle intenzioni è suddiviso in tre sezioni distinte.

1. elenco delle intenzioni attuali e attive degli SM e/o della Commissione.
2. dossier presentati che si trovano ancora in una delle tre fasi del processo decisionale (identificazione come SVHC, C&L armonizzate, restrizioni).
3. elenco delle intenzioni ritirate a seguito di una valutazione da parte di uno SM o dell'ECHA.

### **Autorizzazione**

Le prime due fasi della procedura di autorizzazione sono:

- a) l'identificazione e l'inclusione di sostanze SVHC nell'"Elenco di sostanze candidate" (Candidate List)
- b) la determinazione dell'ordine di priorità delle sostanze da includere nell'allegato XIV del Regolamento REACH (Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione).

*Elenco di sostanze SVHC candidate per l'autorizzazione (Candidate List)*

Nel quadro del processo di autorizzazione, le AC degli SM o l'ECHA (su richiesta della Commissione), possono preparare dossier ai sensi dell'allegato XV per l'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC).

Il risultato di questa procedura di identificazione è un elenco di sostanze ("Elenco di sostanze candidate") da prendere in esame per l'inclusione finale nell'Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (allegato XIV del Regolamento REACH).

L'inclusione di una sostanza all'interno della Candidate List comporta obblighi giuridici per le società. Questi obblighi sono collegati alle sostanze elencate:

- in quanto tali
- componenti di miscele
- presenti in articoli.

*Raccomandazioni ai sensi dell'allegato XIV*

Il Regolamento REACH prevede che l'ECHA identifichi dall'"Elenco di sostanze candidate" le sostanze prioritarie da includere nell'Allegato XIV del Regolamento REACH e di raccomandare alla Commissione europea il loro inserimento in detto Allegato. L'ECHA ha presentato la sua prima raccomandazione alla Commissione europea il 1° giugno 2009.

### **Lista delle restrizioni**

Per rendere più facile l'accesso alle informazioni contenute nell'Allegato XVII e

per completare le informazioni disponibili sulla sostanza di interesse, ECHA ha elaborato e messo in rete da agosto 2013 una tabella così organizzata:

- sostanza o gruppo di sostanze
- numero EC
- numero CAS
- testo consolidato
- appendice (se disponibili)
- nuove rettifiche (Regolamento EU), posteriori alla versione consolidata
- Q&A/ FAQ

### **Dati sulle sostanze presenti negli articoli e nella CL**

Questi dati forniscono esempi di articoli che contengono sostanze SVHC incluse nella Candidate List che sono a disposizione dei consumatori sul mercato europeo. Sono basati sulle informazioni ricevute dalle notifiche inviate all'ECHA come pure dalle informazioni contenute nei dossier di registrazione.

Vengono esposti: (a) il numero delle notifiche, (b) le categorie di articoli e (c) la loro tipologia; vengono pure indicati (d) gli usi identificati delle sostanze contenute per ogni categoria di articolo come fornite nei dossier di registrazione.

Il fatto che in un articolo vi siano anche sostanze SVHC non significa necessariamente un rischio per il consumatore.

I produttori e gli importatori di articoli sono tenuti a presentare notifica all'ECHA se una sostanza della Candidate List è presente in un articolo (se >1 t/a e in concentrazione > 0.1% p/p).

In particolare per gli articoli prodotti in EEA, è molto probabile che le sostanze SVHC siano già state registrate, nel qual caso non è dovuta alcuna notifica.

Le informazioni pubblicate danno una descrizione molto parziale della presenza di sostanze incluse nella Candidate List presenti negli articoli che circolano nel mercato dell'Unione europea in quanto ECHA ha ricevuto un limitato numero di notifiche e, spesso, non molto precisamente specificate.

### **Sommario delle relazioni inviate all'ECHA dagli utilizzatori a valle (DU)**

Quando un DU constata che il suo specifico uso non è incluso negli Scenari di Esposizione ricevuti dal fornitore, può provvedere a colmare la lacuna preparando un suo specifico CSR; in questo caso è tenuto a comunicare a ECHA tale sua intenzione secondo una definita procedura.

La comunicazione all'ECHA dev'essere fatta anche se l'utilizzo complessivo ammonta ad una quantità >1 t/a o se la sostanza viene usata per attività di ricerca e sviluppo orientate ai processi e ai prodotti.

ECHA riporta sul sito web i dati relativi a tale procedura esponendo: il numero: (a) dei rapporti ricevuti; (b) delle sostanze; (c) delle entità legali che li hanno presentati nonché le ragioni per cui: (d) è stata fatta la segnalazione; (e) si procede alla preparazione di un CSR  
Vengono inoltre esposti anche i dati suddivisi per paese.  
E' previsto che il sommario venga aggiornato regolarmente.

### **Misure transitorie riguardanti sostanze esistenti**

Il Regolamento REACH prevede misure transitorie per alcune sostanze esistenti nel quadro del regolamento (CEE) n. 793/93. A queste sostanze è stata data la priorità poiché vengono prodotte in grandi quantità o perché possono avere proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche.  
In questa area del sito web di ECHA sono disponibili:

### **Richieste di informazioni mancanti per le sostanze esistenti**

Viene richiesto a fabbricanti e importatori di trasmettere informazioni aggiuntive su alcune sostanze alle Autorità competenti degli Stati membri ai sensi del regolamento (CEE) n. 793/93. Le Autorità competenti degli Stati membri hanno la responsabilità di analizzare le informazioni trasmesse e di informare l'ECHA circa eventuali azioni di follow-up necessarie

### **Relazioni transitorie ai sensi dell'allegato XV per sostanze esistenti aventi**

Gli Stati membri dell'UE hanno trasmesso all'ECHA relazioni transitorie per sostanze esistenti aventi priorità la cui procedura non è stata completata a norma del regolamento 793/93.  
Queste relazioni contengono informazioni rilevanti su pericoli e rischi e opzioni di gestione dei rischi possibili per le cosiddette sostanze esistenti, sviluppate nel quadro del Regolamento (CEE) n. 793/93.

### **Valutazioni volontarie dei rischi**

Nel 2000, l'industria ha annunciato di voler valutare volontariamente alcuni composti del rame e del piombo secondo i meccanismi di attuazione del regolamento del Consiglio (CEE) n. 793/93.

### **Evaluation decisions**

Al fine di rendere sempre più trasparenti il modo di procedere e le decisioni prese, ECHA ha deciso, dal dicembre 2012, di pubblicare sul suo sito i risultati del

controllo di conformità (compliance check) dei dati presentati nei dossier pervenuti e sulle richieste di test.

La pubblicazione viene fatta soltanto dopo che ECHA avrà contattato le aziende interessate per ottenere il loro consenso alla pubblicazione dei dati ritenuti non-confidenziali; inoltre, non saranno pubblicati dati personali.

Le decisioni sono disponibili esclusivamente nella loro lingua originale; ECHA provvederà regolarmente alla pubblicazione delle decisioni che si renderanno disponibili.

### **CoRAP (Community Rolling Action Plan)**

Si tratta del piano d'azione a rotazione a livello comunitario in base al quale si identificano le sostanze che devono essere valutate da parte degli SM, come previsto dal Regolamento REACH

E' disponibile la lista delle sostanze inserite nel piano che comprende le seguenti informazioni: anno/ SM/ num.EC/ num.CAS/ nome sostanza/ breve motivo di preoccupazione/ status/ dettagli sui contatti nello SM.

L'elenco del CoRAP viene aggiornato annualmente seguendo la medesima procedura utilizzata per la sua definizione.

### **ECHA-term**

La banca dati terminologica ECHA-term è stata concepita come uno strumento dinamico inteso a essere costantemente aggiornato da esperti del settore e da linguisti. e tiene conto anche del feedback degli utenti quale ulteriore meccanismo di convalida.

La terminologia contenuta in ECHA-term è tratta dalle seguenti fonti:

- regolamento REACH,
- regolamento CLP (termini, indicazioni di pericolo e consigli di prudenza),
- documenti d'orientamento dell'ECHA (termini e descrittori),
- pittogrammi di pericolo del GHS,
- sostanze estremamente problematiche;
- il regolamento sui biocidi

Attualmente (agosto 2013) sono disponibili in totale 1 200 voci multilingui in 23 lingue ufficiali dell'UE; la terminologia viene continuamente ampliata e aggiornata. I dati disponibili si possono esportare in due formati: TBX o Excel; è possibile pre-

levare tutto il testo in tutte le lingue ed anche in una o due lingue, oppure soltanto la parte selezionata (nella lingua della ricerca)

Infine, la ricerca può essere fatta utilizzando la disponibile suddivisione per settori (sostanze/ acronimi/ forma abbreviata/ descrittori/...).

### **Document Library**

L'ECHA pubblica piani di lavoro, relazioni annuali, schede informative e documenti di supporto che delineano il suo mandato e aiutano le imprese a conformarsi alla normativa sulle sostanze chimiche. Molti di questi sono tradotti in 23 lingue dell'UE.

## **COOPERAZIONE INTERNAZIONALE**

Il Regolamento REACH prevede che, oltre ai suoi compiti istituzionali, ECHA rivesta anche un importante ruolo nella cooperazione internazionale e nelle attività correlate ad una appropriata e sicura gestione dei prodotti chimici.

Infatti l'art.77/2.I del Regolamento così recita:  
*“su richiesta della Commissione, fornisce un sostegno tecnico e scientifico alle iniziative destinate a migliorare la cooperazione tra la Comunità, i suoi Stati membri, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi in questioni scientifiche e tecniche inerenti alla sicurezza delle sostanze, e partecipa attivamente alle attività di assistenza tecnica e di sviluppo di capacità in materia di buona gestione delle sostanze chimiche nei paesi in via di sviluppo”.*

L'ECHA collabora regolarmente con altre agenzie decentralizzate dell'UE su questioni di interesse comune, se questo ha attinenza con i rispettivi mandati.

L'ECHA ha inoltre sottoscritto memorandum d'intesa con diverse agenzie per migliorare tale cooperazione: in particolare attraverso sforzi relativi allo scambio di informazioni, migliore conoscenza reciproca e maggiore collaborazione e, laddove appropriato, attraverso progetti comuni.

### **Collaborazione internazionale sulla sicurezza chimica**

La cooperazione internazionale di ECHA riguarda gli impegni presi dall'UE per il sicuro impiego dei prodotti chimici con accordi multilaterali sotto gli auspici delle Nazioni Unite.

Includono la Stockholm Convention (POPs), la Rotterdam Convention (PIC), l'International Conference on Chemicals Management (SAICM), la Commission on Sustainable Development (CSD) ed il WHO International Programme on Chemicals Safety (IPCS) come pure l'iniziativa dell'ONU per il GHS (Globally Harmonised System of classification and labelling). La Rotterdam Convention (PIC) verrà gestita da ECHA a partire dal marzo 2014.

### **Statement of Intent between ECHA and Japanese government institutions**

L'ECHA, il Ministro giapponese per l'Economia, il Commercio e l'Industria (METI), il Ministro per la Salute, il Lavoro ed il Welfare (MHLW), il Ministro per l'Ambiente (MOE) ed il National Institute of Technology and Evaluation hanno siglato una Lettera d'Intenti per rafforzare il dialogo scientifico tra l'UE ed il Giappone ed aumentare la cooperazione per gli aspetti tecnici ed altri di comune interesse inclusi il pericolo ed i rischi relativi alle sostanze chimiche, agli strumenti per la gestione del rischio, alla collaborazione scientifica ed allo scambio di informazioni.

### **Memorandum of Understanding between the ECHA and the Australian Government's National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)**

La finalità di questo Memorandum d'Intesa è quella di rafforzare il dialogo scientifico tra UE e l'Australia inclusi il pericolo ed i rischi relativi alle sostanze chimiche, agli strumenti per la gestione del rischio, alla collaborazione scientifica e allo scambio di informazioni.

### **Statement of Intent between the ECHA and the US Environmental Protection Agency**

Finalità di questa Lettera d'Intenti è quella di rafforzare il dialogo tra UE e gli SU ed aumentare la cooperazione per gli aspetti tecnici ed altri di comune interesse inclusi il pericolo ed i rischi relativi alle sostanze chimiche, agli strumenti per la gestione del rischio, alla collaborazione scientifica e allo scambio di informazioni.

### **Memorandum of Understanding between ECHA and Environment Canada / Health Canada**

La finalità di questo Memorandum d'Intesa è quella di incrementare la collaborazione tecnica tra ECHA e le Autorità federali canadesi per gli aspetti giurisdizionali relativi alla sicurezza chimica.

***Memorandum of Understanding between ECHA and the European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA)***

---

Finalità di questo Memorandum d'Intesa è quello di aumentare la collaborazione tra ECHA ed EU-OSHA al fine di sviluppare sinergie e condividere conoscenze su argomenti di mutuo interesse incrementando la cooperazione ed, in particolare, per mezzo di un efficiente scambio d'informazioni.

***Memorandum of Understanding between ECHA and the European Food Safety Authority (EFSA)***

---

Obiettivo di questo documento è quello di incrementare la cooperazione tra ECHA ed EFSA al fine di assicurare coerenza nei metodi e pareri scientifici e di sviluppare sinergie e condividere conoscenze su aspetti di mutuo interesse tramite un'accresciuta collaborazione ed, in particolare, un attivo scambio di informazioni.

***Accordo di collaborazione tra ECHA e l'Institute for Health and Consumer Protection (IHCP) del Joint Research Centre (JRC) della Commissione europea***

---

E' stato siglato nel dicembre 2012 al fine di chiarire i ruoli delle due istituzioni e di rafforzare la collaborazione nel campo della sicurezza nell'uso dei prodotti chimici. Entrambe le parti si focalizzeranno sulle loro specifiche forze e responsabilità, IHCP fornirà un supporto scientifico mentre ECHA sovrintenderà alla gestione di REACH&CLP.

# STRUTTURA ORGANIZZATIVA ITALIA

# 2009

# 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 della Salute (designato anche quale Autorità Competente (AC) REACH);
- Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali;
- Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare;
- Ministero dello Sviluppo Economico (che gestisce l'Help Desk REACH) 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 ha istituito 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 della Salute 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 (CSC);
  - g) un membro designato dall'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA);
  - h) un membro designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome su indicazione della 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.

E' composto da 6 Gruppi di Lavoro:

- Gruppo di lavoro **"sostegno alle imprese"**, ha l'obiettivo di valutare, definire e proporre iniziative a sostegno delle imprese per favorire l'attuazione dei compiti previsti dal regolamento REACH.
- Gruppo di lavoro **"attività di vigilanza"**, ha l'obiettivo valutare, definire e proporre iniziative per favorire l'avvio del sistema di controlli ufficiali allo scopo di assicurare il rispetto delle prescrizioni previste dal regolamento REACH.
- Gruppo di lavoro **"nanomateriali"**, che, con riferimento alle attività in corso a livello comunitario concernenti l'applicazione del regolamento REACH ai nanomateriali, ha l'obiettivo di valutare, definire e proporre iniziative per garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente in relazione allo sviluppo delle nanotecnologie.
- Gruppo di lavoro **"attività di valutazione e supporto ai comitati dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)"**, ha l'obiettivo di definire e proporre iniziative allo scopo di garantire lo svolgimento coordinato delle attività di carattere tecnico-scientifico previste ed un supporto adeguato agli esperti designati nei comitati dell'ECHA.
- Gruppo di lavoro **"supporto alla partecipazione alle procedure di comitato previste dal regolamento REACH"** con riferimento alle procedure di comitato inerenti l'autorizzazione, la restrizione e la classificazione armonizzata delle sostanze, ha l'obiettivo di valutare e formulare indicazioni per favorire la definizione di posizioni coordinate.
- Gruppo di lavoro **"formazione ed informazione"** ha l'obiettivo di valutare, definire e proporre iniziative per favorire l'attuazione di programmi di formazione e informazione.

## ● 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 compe-

	tenze 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• colmare il deficit di laboratori di saggio operanti secondo le buone pratiche di laboratorio (BPL)</li> <li>• stimolare e promuovere lo sviluppo delle attività dei laboratori nazionali che effettuano i saggi sperimentali previsti dal Regolamento.</li> </ul>
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.
	<p>● <b>Compiti del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare</b></p> <p><i>sono stati così definiti</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>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.</li> <li>3. Partecipa, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, ai lavori degli altri Comitati dell'Agenzia europea, per gli aspetti di competenza.</li> <li>4. Definisce, in accordo con il Ministero della Salute, le iniziative di carattere urgente ai sensi dell'art.129 del Regolamento per tutelare la salute umana o l'ambiente.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>8. Assicura la partecipazione all'attività di Help desk centrale svolta dal Ministero dello sviluppo economico, fornendo il proprio supporto.</li> </ol>

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.

## ATTIVITA' DI VIGILANZA

Articolo 125 REACH - Compiti degli Stati Membri

*“Gli Stati Membri instaurano un sistema di controlli ufficiale e altre attività adeguate alle circostanze”*

(Consideranda REACH - 121)

*“Per assicurare l’ottemperanza al presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero porre in essere efficaci misure di verifica e di controllo. Occorrerebbe programmare ed effettuare le necessarie ispezioni e renderne noti i risultati.”*

### Accordo Governo / Regioni e Province Autonome

Un tassello nella pianificazione dell’attività di vigilanza in Italia è l’Accordo, secondo quanto previsto dall’articolo 4 del d.lgs. 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul regolamento REACH approvato il 29 ottobre 2009 (GU del 7 dicembre 2009, n. 285).

L’Accordo disciplina la programmazione e l’organizzazione dei controlli ufficiali e le relative linee di indirizzo inerenti l’attuazione del regolamento REACH nel rispetto della normativa concernente la classificazione, l’etichettatura e l’imballaggio delle sostanze e delle miscele. Il Ministero della salute, in quanto Autorità Competente per l’attuazione del regolamento REACH, assicura l’operatività del sistema dei controlli ai fini della verifica della completa attuazione delle disposizioni da parte di tutti i soggetti della catena di distribuzione delle sostanze, dalla loro fabbricazione/ importazione, all’uso, all’immissione sul mercato delle stesse, in quanto tali o contenute nelle miscele o negli articoli.

Oltre al sistema già in atto di controllo della classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele, si prevede anche un sistema di controllo per l’attuazione del regolamento REACH che possa consentire il controllo anche sugli articoli immessi sul territorio nazionale. Il sistema di tali controlli, come concordato, è costituito da amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province autonome.

L’Accordo prevede che le Regioni e le Province autonome, nell’ambito della propria organizzazione e legislazione, individuino l’Autorità per i controlli sul REACH; quindi, a livello territoriale si avranno 21 Autorità per i controlli (19 per le Regioni più 2 per le Province autonome di Trento e Bolzano) le quali, a loro volta, individueranno, tra le strutture operative nell’ambito del territorio regionale o della provincia autonoma, le articolazioni organizzative territoriali che effettuano i controlli sul regolamento REACH.

### Responsabilità delle ispezioni

La tempistica indicata nell’Accordo per la realizzazione di quanto esposto è di 90 giorni. Oltre al livello regionale è previsto anche un livello centrale di cui faranno parte gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera, (USMAF), i Nuclei antisofisticazioni e sanità dell’Arma dei Carabinieri (NAS), l’Istituto superiore prevenzione e sicurezza sul lavoro (ISPESL), il Corpo ispettivo di cui al decreto 27 gennaio 2006 del Ministro della salute (Corpo ispettivo centrale), oltre a strutture quali l’Agenzia delle dogane ed i Nuclei operativi ecologici dell’Arma dei Carabinieri (NOE).

E’ necessaria una stretta coordinazione tra le varie strutture coinvolte nei controlli.

Il corpo ispettivo centrale può svolgere, su richiesta, attività di tipo sussidiario alle Regioni e Province autonome oppure può svolgere visite congiunte con le unità ispettive di altri Stati membri con la partecipazione delle figure regionali.

Inoltre, così come l’autorità competente può avvalersi del supporto tecnico-scientifico del CSC e dell’ISPRA, le Regioni e le Province autonome, nell’ambito del coordinamento interregionale della prevenzione, si avvalgono di un gruppo tecnico di esperti, le cui nomine sono effettuate dalle Regioni e Province autonome ed appartenenti alle medesime Regioni e Province o ASL o ARPA.

### Comitato tecnico di coordinamento

Tale gruppo di esperti delle Regioni e Province, insieme al rappresentate nazionale al Forum dell’ECHA, operano d’intesa con il Comitato tecnico di coordinamento per definire un *programma nazionale* delle attività di controllo e definire *linee guida operative*.

Queste attività devono poi essere proposte ed adottate dall’Autorità competente. Il piano nazionale viene elaborato sulla base delle indicazioni dell’ECHA sui risultati dei controlli degli anni precedenti, sull’analisi di rischio delle attività che insistono su un territorio e su indicazioni provenienti dai CAV (Centri AntiVeleni) e prevede pure programmi di visite congiunte con altri Stati Membri.

Le attività di controllo devono essere eseguite secondo definite procedure documentate.

### Piano nazionale annuale delle attività di controllo

Il Comitato tecnico di coordinamento sentito il Gruppo tecnico di esperti delle

regioni e province autonome propone il piano nazionale annuale delle attività di controllo.

Il piano nazionale è elaborato sulla base di:

- a) indicazioni provenienti dall'ECHA, dalla Commissione europea, o dal Chemicals Legislation European Enforcement Network (CLEEN)
- b) indicazioni provenienti dai risultati delle attività di controllo degli anni recedenti,
- c) conoscenze epidemiologiche ed analisi del contesto territoriale sulla base del sistema informativo regionale al fine di individuare risposte adeguate ai bisogni di salute individuati dai piani regionali o provinciali;
- d) analisi di rischio delle attività territoriali al fine di individuare una graduazione degli interventi attraverso l'identificazione di priorità dell'attività di controllo;
- e) priorità agli interventi di controllo aventi evidenza di efficacia al fine di condurre azioni che diano risultati in termini di miglioramento della salute e della sicurezza dei cittadini e dei lavoratori
- f) predisposizione di programmi di visite ispettive congiunte tra due o più Stati membri dell'Unione europea;
- g) indicazioni provenienti dai Centri antiveleni (CAV).

Il piano nazionale contiene almeno le seguenti informazioni:

- l'individuazione delle priorità di controllo per l'attuazione del regolamento REACH;
- il numero minimo dei controlli;
- l'eventuale ripartizione delle attività di controllo sul territorio;
- la tipologia delle classi di utilizzo merceologico delle sostanze, ivi compresi eventuali controlli analitici.

#### Controllo delle attività

Le attività di controllo prevedono almeno le seguenti verifiche:

- a) avvenuta preregistrazione o registrazione delle sostanze prodotte, importate o utilizzate, proposte di test, notifica ed autorizzazione nei casi previsti dal regolamento REACH;
- b) osservanza delle restrizioni stabilite ai sensi dell'articolo 67 (*restrizioni alla fabbricazione, immissione sul mercato e all'uso*) del regolamento REACH;

- c) esistenza ed efficacia di un sistema di gestione e controllo, da parte di tutti gli attori della catena di approvvigionamento, relativo ai seguenti aspetti del Regolamento REACH:
  - verifica della completezza dei dati riportati nella scheda di dati di sicurezza;
  - verifica della presenza dell'allegato alla scheda di dati sicurezza, contenente la sintesi degli scenari di esposizione, qualora prevista la relazione sulla sicurezza chimica;
  - verifica dei dati contenuti nella valutazione della sicurezza chimica, laddove prevista, in conformità alle condizioni di produzione, importazione, uso e immissione sul mercato della sostanza in quanto tale, contenuta in miscele o in articoli;
  - verifica dell'applicazione delle misure di gestione del rischio previste e della loro efficacia;
  - avvenuta comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento
  - corrispondenza e completezza delle informazioni contenute sia nella scheda di dati di sicurezza che nelle etichette applicate sulle confezioni di sostanze e miscele;
- d) il rispetto dei termini disposti in una concessione di autorizzazione;

#### Laboratori

Inoltre, l'Accordo Stato - Regioni, prevede la realizzazione di una rete di laboratori a supporto delle attività di controllo. I laboratori vengono individuati dalle Regioni e dalle Province autonome nell'ambito della propria organizzazione e legislazione e sulla base delle strutture analitiche già esistenti.

Esse devono individuare e promuovere centri analitici di eccellenza interregionale o nazionale che operino secondo un modello a rete per l'assolvimento di determinate esigenze analitiche. I laboratori individuati devono partecipare ad un sistema di valutazione della qualità del dato analitico attraverso circuiti interlaboratori riconosciuti a livello nazionale o internazionale.

I laboratori possono anche svolgere attività inerenti al regolamento REACH per soggetti privati, purché tali attività non siano in conflitto con gli obblighi relativi al controllo. Ad esempio, l'esecuzione di test tossicologici ed eco-tossicologici per l'individuazione di proprietà intrinseche di sostanza da parte di un laboratorio pubblico certificato BPL (art 13 del reg. REACH), ai fini della stesura di un dossier di registrazione, può essere svolta purché non in conflitto con attività di controllo analitiche sulla sostanza in quanto tale o contenuta in miscele o articoli.

L'elenco di tali laboratori viene pubblicato annualmente dall'Autorità competente con le specifiche delle prestazioni effettuate.

### Sistema interattivo

È altresì importante, come indicato nell'Accordo Stato - Regioni, la realizzazione di un sistema interattivo, per lo scambio fra gli ispettori delle esperienze e delle informazioni relative alle attività dei controlli e dei risultati degli stessi. Tale sistema si propone di agevolare la raccolta e la diffusione di segnalazioni inerenti le non-conformità al regolamento REACH e la conseguente attivazione dei controlli.

### Tempistica

Nell'Accordo è indicata la data 31 marzo di ogni anno entro la quale tutte le strutture coinvolte nel controllo devono relazionare all'AC le risultanze dei controlli stessi consentendo all'AC di relazionare, a sua volta, all'ECHA le attività svolte sul territorio nazionale. La prima relazione all'ECHA è stata prevista per il 1° luglio 2010.

L'attività di controllo da parte dell'AC è iniziata nel gennaio 2010 nel contesto dell'esercizio programmatico del REACH-EN-FORCE 1 del Forum dell'ECHA con il coinvolgimento iniziale dei team ispettivi costituiti da rappresentanti del Ministero della salute e dell'ISS di cui al DM 27 gennaio 2006.

Infine, come parte integrante delle attività di controllo, è stato approvato un altro Accordo Stato Regioni concernente la ripartizione di un fondo destinato alla creazione e alla gestione dell'infrastruttura informatica afferente al sistema REACH-IT dell'ECHA.

### Tipologia dei controlli

I controlli ufficiali contemplati nell'Accordo prevedono quattro tipologie di attività:

1. **ispezione:** processo proattivo pianificato e di routine che prevede la raccolta di informazioni per verificare la conformità alle disposizioni del Regolamento REACH da parte dell'interessato. Le informazioni possono essere ottenute esaminando i documenti in possesso dell'interessato al controllo, intervistando persone, effettuando monitoraggi, e osservando le condizioni del sito, le pratiche, le procedure messe in atto;
2. **audit:** processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti (UNI EN ISO 19011:2003)

3. **indagine:** processo reattivo non di routine in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità
4. **monitoraggio:** la sorveglianza continua o periodica, effettuata mediante misure, campionamenti, test o analisi su sostanze, miscele, articoli, così come su elementi ambientali (aria, acqua, suolo, vegetazione, animali) per determinare il livello di conformità con le disposizioni previste dal Regolamento REACH.

### Ispettore tipo

Sono state eseguite molte iniziative formative sia a livello nazionale che regionale. I requisiti ed i compiti in generale degli incaricati dei controlli sono state così definite:

- Controlla l'ottemperamento al Regolamento REACH & CLP
- Controlla classificazione ed etichettatura della sostanza e controlla la corretta applicazione dei criteri di classificazione ed etichettatura delle miscele
- Conosce le disposizioni della direttiva Biocidi (98/8) e dei Fitosanitari (91/414)
- Controlla l'avvenuta dichiarazione all'Archivio preparati pericolosi dell'ISS
- Controlla l'ottemperanza al Regolamento 689/2008 sull'import ed export di talune sostanze (Convenzione di Rotterdam).

## SANZIONI REACH

Come noto il REACH è un Regolamento ed in quanto tale è diventato legge cogente in tutti i paesi della UE senza dover essere recepito da alcuna legge o decreto nazionale mentre agli Stati Membri viene demandato un aspetto molto importante e cioè:

*“la definizione di un piano di controllo, sorveglianza e sanzioni”.*

Quindi le sanzioni e la pianificazione dei controlli devono essere definite attraverso legislazioni nazionali in quanto il REACH fornisce solo degli orientamenti su questi aspetti:

*(Consideranda 122) “Per assicurare la trasparenza, l'imparzialità e la coerenza a livello dei provvedimenti di applicazione da parte degli Stati Membri, è necessario che questi ultimi stabiliscano un appropriato quadro di sanzioni che permetta di irrogare sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive in caso di mancata ottemperanza, poiché da essa possono derivare danni per la salute umana e l'ambiente”*

oppure

*(articolo 126) “Gli Stati Membri emanano le sanzioni relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni devono essere **effettive, proporzionate e dissuasive**. Gli Stati membri notificano dette disposizioni alla Commissione ed informano immediatamente la stessa di ogni loro modifica successiva”.*

In osservanza di tali direttive è stato emesso in Italia il:

*“Decreto legislativo 14 settembre 2009, n.133, concernente la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche”*

Il decreto individua quattro livelli di gravità dell'infrazione:

leggero  
medio  
severo  
molto severo

Oltre a prevedere sanzioni di tipo amministrativo e pecuniario per tutta una serie di inadempienze del Regolamento REACH, il decreto, negli articoli 14 e 16, prevede anche sanzioni di tipo penale, con arresto fino a tre mesi o ammenda da 40.000 a 150.000 euro per coloro che violino le condizioni di autorizzazione e le disposizioni di restrizione previste, rispettivamente, per le sostanze indicate negli allegati XIV

(Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione) e XVII (Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi) del Regolamento REACH, in quanto l'atteggiamento di violazione lede il principio costituzionale del diritto alla salute.

Esempio delle diverse le inadempienza sanzionate:

- la violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 6, 7, 8, 12, 17 e 18 del regolamento REACH in materia di registrazione e notifica delle sostanze, così come l'assenza o il mancato aggiornamento della valutazione della sicurezza chimica (CSA: Chemical Safety Assessment) nei casi specifici del regolamento, comporta la sanzione amministrativa pecuniaria da 15.000 a 90.000 euro
- la divulgazione delle schede dati di sicurezza (SDS) non conformi alle disposizioni, inadeguate, incomplete, in lingua non italiana, comporta sanzioni pecuniarie. Inoltre, un datore di lavoro che non consenta ai lavoratori di accedere alle SDS o alle informazione su sostanze autorizzate o ristrette, è punito con sanzione amministrativa pecuniaria da € 15.000 - 90.000
- chi non fornisce istruzioni adeguate per l'uso di articoli, in assenza di notifica all'ECHA, contenente una sostanza presente nella “candidate liste” (sostanze “estremamente preoccupanti”, SVHC) è sanzionabile da € 10.000 a 60.000
- è sanzionabile colui che, su richiesta, non risponde all'Autorità competente qualora questa richieda dei dati ai fini della valutazione della sostanza come stabilito a livello comunitario dal “rolling plan”
- sono prese in considerazione anche le inadempienze per il non aggiornamento delle informazioni e per la mancata conservazione dei dati che hanno condotto a determinate indicazioni sulla sostanza registrata o comunicate lungo la catena di approvvigionamento; così come sono considerate sanzionabili condotte di sperimentazioni su animali di non assoluta necessità e senza adottare disposizioni per limitare le ripetizioni inutili di test
- su specifica richiesta dell'ECHA, è sanzionabile anche colui che si dichiara rappresentate esclusivo di un fabbricante extra UE senza avere delega ufficiale da parte di quest'ultimo.

### Atteggiamento da parte delle autorità di controllo

modalità da tenere in considerazione:

le ispezioni devono essere:  
*appropriate alle circostanze*  
oltre che  
*efficaci - proporzionate - dissuasive*

elementi da considerare nel processo decisionale da parte delle autorità di controllo:

- pericolo rappresentato dalla sostanza ed il rischio risultante dall'attività
- conoscenze esistenti e l'accuratezza dei relativi dati
- quantità della sostanza
- livello di danno attuato per la salute umana o per l'ambiente come conseguenza della inottemperanza
- grado di inottemperanza rispetto allo standard di rispettare
- causa risultante dall'azione o l'omissione di altro soggetto a fronte di tutte le ragionevoli precauzioni e dimostrata diligenza
- dimensioni dell'azienda e l'influenza nella supply chain
- storia pregressa (precedenti avvisi o non-compliance)
- intenzioni connesse (es. deliberate per vantaggio economico)
- condizioni generali standard ed attitudine
- interesse pubblico e rilevanza nei confronti di chi né inottemperante.

## SANZIONI CLP

(Regolamento CLP - Consideranda 66) *Per garantire la trasparenza, l'imparzialità e la coerenza dei provvedimenti di applicazione da parte degli Stati membri, è necessario che questi adottino norme appropriate che permettano di irrogare sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive in caso di inosservanza del presente regolamento, poiché da essa possono derivare danni per la salute umana e per l'ambiente.*

Anche per questo Regolamento sono previste in Italia sanzioni, sulla base di quelle già fissate per il REACH .

La vigilanza è materia di competenza regionale (legge n.833 del 23 dicembre 1978) per cui non c'è necessità di fare un Accordo Stato-Regioni come per il REACH:

Nella GU n.266 del 15 novembre 2011 è stato pubblicato il Decreto legislativo n. 186 del 27 ottobre 2011 concernente la "disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006".

In esso sono contemplate sanzioni di ordine amministrativo pecuniario variabili, a seconda della gravità dell'inadempienza, da 3.000 ad un massimo di 90.000 € salvo per l'effettuazione di prove su esseri umani per le quali è previsto l'arresto fino a tre mesi o un'ammenda massima di 150.000 €; le sanzioni sono previste per tutti gli articoli del Regolamento CLP.

A titolo indicativo indichiamo alcune delle sanzioni previste per varie inadempienze e la relativa ammenda

mancata o inesatta classificazione (15.000-90.000 €)  
mancata o inesatta etichettatura ed imballaggio (15.000-90.000 €)  
mancata notifica (5.000-30.000 €)  
mancata esecuzione di prove previste (15.000-90.000 €)  
effettuazione di prove su animali (10.000-60.000 €)  
effettuazione di prove su esseri umani (arresto o ammenda 40.000-150.000 €)  
inesatta o incompleta revisione della classificazione ed etichettatura (15.000-90.000 €)  
incompleta o inesatta etichettatura ( 5.000-30.000 €).

**ATTIVITA'**

**231**

## HELP DESK ([www.reach.gov.it](http://www.reach.gov.it))

In osservanza a quanto previsto dal regolamento REACH è stato predisposto un HelpDesk nazionale che viene gestito dal Ministero Sviluppo Economico.

L'helpdesk nazionale ha il compito di *assistere le imprese*, in particolare le PMI, ad adempiere agli obblighi previsti dei regolamenti REACH & CLP nella corretta interpretazione dei documenti di orientamento forniti dall'ECHA come pure di svolgere attività 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 su produttori, importatori, i utilizzatori a valle e stakeholder coinvolti nell'attuazione di REACH & CLP.

L'helpdesk fa parte della rete degli helpdesk REACH e CLP nazionali (HelpNet) il cui compito principale è quello di garantire che gli helpdesk nazionali forniscano consulenza coerente e armonizzata a fabbricanti, importatori, fornitori, utilizzatori a valle e qualsiasi altra parte interessata sulle loro responsabilità e sui loro obblighi derivanti dai regolamenti REACH e CLP.

L'helpdesk nazionale è molto ben strutturato e presenta molte informazioni utili ed aggiornate, facilmente reperibili:

- Informazione (per il Cittadino: Bollettino di informazione; Tavolo Consumatori; Strumenti di comunicazione/ per l'Impresa / per le Amministrazioni Pubbliche: attività di controllo; iniziative regionali; documenti e circolari / HelpDesk )
- Formazione (Scuola / Università / Altri Enti )
- Progetti
- Pubblicazioni
- Eventi
- Banche Dati
- Link Utili
- Il Comitato Tecnico di Coordinamento (Gruppi di lavoro)
- Normativa (europea/ nazionale)
- Attività ECHA (Le Guide dell'ECHA / Avvisi e comunicati/ ECHA e-news)
- Consultazioni pubbliche.

### Banche dati

Uno degli obiettivi del portale REACH è quello di rendere le informazioni sulle sostanze chimiche accessibili ad un pubblico più ampio. Le banche dati offrono un quadro degli archivi informativi realizzati dalle Amministrazioni che partecipano al Comitato Tecnico di Coordinamento sulle proprietà delle sostanze chimiche.

- Base dati sostanze chimiche: Istituto Superiore di Sanità - Centro nazionale Chimiche (CSC)
- Banca dati delle sostanze vietate o in restrizione : Ministero MATT
- Banca dati cancerogeni: ISS - CSC
- Banca dati sensibilizzanti: ISS - CSC
- Database DESC (Database Ecotossicologico sulle Sostanze Chimiche): MATT
- Archivio preparati pericolosi: ISS
- Banca dati ECHA: ECHA
- Database dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature: ECHA.

### Progetti

Altra informazione utile è la disponibilità di venire a conoscenza dei progetti che in campo nazionale sono stati realizzati o sono in corso di effettuazione:

- Progetto di ricerca sull'eliminazione dei composti dell'arsenico dalla miscela vetrificabile nelle produzioni muranesi con materie prime alternative non pericolose
- Studio biennale di valutazione del rischio ambientale e sanitario associato alla contaminazione da sostanze PFAS nel bacino del Po e nei principali bacini fluviali italiani
- Progetto PREVIENI : studio in aree pilota sui riflessi ambientali e sanitari di alcuni contaminanti chimici emergenti (interferenti endocrini)
- Laboratori nazionali per il REACH: censimento nazionale per verificare le capacità dei laboratori esistenti di effettuare i saggi eco-tossicologici previsti dal REACH

### Eventi

Altra informazione utile, difficilmente reperibile da altre fonti, è la segnalazione dell'organizzazione di Convegni e Conferenze nazionali a livello nazionale delle istituzioni pubbliche (es Conferenza Nazionale REACH)

Altra iniziativa per diffondere la conoscenza di REACH&CLP, considerata la constatazione che ancora gran parte degli attori coinvolti non sono consci dei loro obblighi e responsabilità, è stata costituita una rete di sportelli a loro supporto.

### ● SIT (Sportello Informativo Territoriale)

Enterprise Europe Network Italia, sulla base dell'accordo d'intesa firmato con il

Ministero dello Sviluppo Economico ha reso operativi per le imprese 8 Sportelli Informativi Territoriali REACH (SIT), riferiti alle rispettive aree geografiche della penisola.

SIT, operando in rete, assicurano i seguenti servizi alle imprese:

- risposte a quesiti puntuali sull'applicazione del Regolamento, (es. scadenze, moduli, tariffe etc.);
- orientamento delle imprese in relazione alle fonti di informazione disponibili, in particolare il sito dell'Helpdesk REACH e gli strumenti dell'ECHA
- facilitare l'accesso da parte delle imprese per i quesiti complessi all'Helpdesk nazionale attraverso la piattaforma informatica disponibile nel sito dedicato;
- raccolta di dati a fini statistici delle imprese richiedenti informazioni (dimensione, tipologia e settore d'attività) e sulla natura del quesito in relazione al REACH (registrazione, autorizzazione, restrizione).

#### **SIT in attività:**

1. Confindustria Piemonte (Piemonte, Liguria, Valle d'Aosta)
2. Unione Regionale delle Camere di Commercio del Veneto (Veneto, Friuli Venezia-Giulia; Trentino Alto Adige)
3. Azienda Speciale Innovhub / Stazioni Sperimentali per l'Industria della CCIAA di Milano (Lombardia)
4. Unione Regionale delle Camere di Commercio dell'Emilia Romagna (Emilia Romagna)
5. Azienda Speciale Metropoli della CCIAA di Firenze (Toscana, Marche, Umbria, Lazio, Sardegna)
6. Unione Regionale delle Camere di Commercio della Calabria (Calabria)
7. Unione Regionale delle Camere di Commercio del Molise (Molise)
8. Mondimpresa (Abruzzo, Basilicata, Campania, Puglia, Sicilia).

## FORMAZIONE

Una molto intensa attività di formazione da parte delle istituzioni si è svolta nei confronti degli ispettori designati sia a livello nazionale che anche a quello locale, organizzati dalle regioni o dalle ASL. sia per il REACH che per il CLP.

A livello ASL si è provveduto anche ad una intensa programmazione di corsi rivolti agli operatori interni ed esterni ai quali hanno partecipato un consistente numero di persone.

Altrettanto intensa è anche la offerta per le persone implicate nell'osservanza o nella gestione degli adempimenti previsti dai due regolamenti, da parte delle associazioni coinvolte come pure dalle più reputate società nazionali di consulenza, specializzate in questi regolamenti; inizialmente l'offerta è stata di tipo generico e sta ora diventando sempre più specialistica.

Nonostante questo imponente impegno, rimane ancora molto alta la disinformazione in particolare tra gli utilizzatori finali.

#### **Iniziativa a livello nazionale**

##### **I edizione concorso scolastico**

Il Gruppo di Lavoro "Formazione e informazione" del Comitato Tecnico di Coordinamento ha organizzato nel 2009 due concorsi per le scuole secondarie (uno per docenti, l'altro per studenti) con la finalità di:

- promuovere la conoscenza delle innovazioni introdotte con i regolamenti REACH&CLP
- contribuire ad innovare la didattica delle scienze sperimentali e rafforzare l'apprendimento in area tecnico-scientifica
- valorizzare le eccellenze degli studenti e la loro creatività nei percorsi di istruzione relativi alle discipline scientifiche e tecnologiche.

##### **II edizione concorso scolastico**

Il Ministero della Salute d'intesa con il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, il Ministero dello Sviluppo Economico ed il Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca hanno promosso la II edizione del concorso "Didattica del REACH e del CLP" per i docenti delle scuole primarie e secondarie di I e II grado e la II edizione. del concorso: "REACH & CLP: acronimi da scoprire" riservato agli studenti delle scuole secondarie di I e II grado (2013):

*docenti:* realizzazione di attività didattica di tipo laboratoriale; progettazione e sperimentazione di percorsi e/o materiali didattici; ruolo attivo e processi di apprendimento degli studenti

*studenti:* finalità: attenzione alle informazioni su etichette; maggiore riflessione

su abitudini nell'uso quotidiano di sostanze o miscele; sviluppo di idee utili per aumentare la consapevolezza dell'utilità dell'etichettatura.

#### **corsi per docenti di scuola secondaria**

Il Ministero della Salute con il Ministero dell'Istruzione hanno promosso l'organizzazione di corsi rivolti ai docenti in materia di REACH&CLP suddivisi in tre fasi:

- *I fase* - 2009: formazione di docenti a livello scuola secondaria 1° e 2° grado; sono stati formati 53 docenti destinati a svolgere funzioni di tutor;
- *II fase* - 2011/12: i tutor REACH hanno svolto la loro azione di informazione/sensibilizzazione verso studenti ed altri docenti nelle propria sede di titolarità;
- *III fase* - 2013/14: i tutor REACH dovranno svolgere in una sede diversa (in un'altra provincia) un'attività analoga a quella svolta nella propria sede al fine di formare altri docenti per raggiungere la massima copertura territoriale.

#### **master universitari**

Sono vari i master proposti dalle università italiane e sono organizzati, generalmente a livello II; sia per per gli aspetti generali della legislazione che su aspetti particolari anche molto tecnici:

- Università degli studi Napoli - Federico II
- Università degli studi di Genova
- Ca' Foscari Venezia e Università degli studi di Padova (master interAteneo)
- Università degli Studi di Pavia (due tipologie di master)
- Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia
- Università di Camerino
- Università degli Studi di Bari - Aldo Moro.

## INFORMAZIONE

Sono molte e diversificate le modalità di informazione proposte da enti nazionali, regioni, ASL, CCIAA, associazioni di categoria, associazioni sindacali, società di consulenza.

#### **Sito web**

E' il mezzo più diffuso. Viene organizzato a seconda delle funzioni per le quali è stato realizzato: da semplice informazione su finalità e obblighi dei Regolamenti REACH&CLP a strumento informativo continuamente e tempestivamente aggiornato.

#### **Conferenze, convegni, workShop, webinar**

Altra modalità organizzativa piuttosto frequentemente proposta. Il contenuto di queste iniziative è molto diversificato andando da semplice illustrazione dei regolamenti ad incontri molto specifici e tecnici.

A livello nazionale si tiene una Conferenza nazionale ,con cadenza generalmente biennale, organizzata dai ministeri coinvolti; le altre iniziative sono in massima parte promosse dalle associazioni di categoria, in questi casi sono normalmente riservate ai soci.

Le iniziative promosse dalle società di consulenza sono generalmente a pagamento. Da notare che, in tutte queste occasioni, molto spesso, si può ottenere l'intervento anche delle istituzioni con presentazioni fatte da esponenti italiani nei vari comitati ECHA o dall'Autorita' Competente.

Per quanto riguarda, invece, l'uso del webinar, molto utilizzato da ECHA, siamo ancora all'inizio di questa modalità anche perché il territorio a cui si rivolge è molto più limitato rispetto a quello dell'ECHA.

#### **Pubblicazioni**

Sono stati pubblicati diversi opuscoli, a cura di associazioni, ASL, CCIAA, ecc. destinati generalmente a particolari settori di mercato, evidenziando, quindi, gli argomenti di maggior interesse per gli specifici settori.

#### **NewsLetter**

Anche questa forma di comunicazione è usata anche se non in maniera molto diffusa da parte di associazioni, società di consulenza e MATT (vedi qui di seguito).

#### **Guide**

Strumenti predisposti dalle associazioni e destinati ai propri aderenti con cui vengono dettagliate le modalità da osservare per ottemperare agli obblighi derivanti da REACH&CLP su specifici argomenti pertinenti al settore di riferimento.

#### **Ministero della Salute**

Sino dall'entrata in vigore del Regolamento REACH è stato predisposto un sito web contenente molte utili informazioni sui vari aspetti del regolamento e sull'at-

tività svolta a livello nazionale:

#### sezione generale

- *Il Regolamento*: sintetica descrizione generale su finalità, obiettivi ed altri aspetti del Regolamento REACH
- *Linee guida*: finalità ed elenco dei documenti guida disponibili
- *Piano nazionale di vigilanza*: esposizione delle responsabilità e delle modalità di elaborazione del piano nazionale di vigilanza
- *Il ruolo del Ministero*: il Ministero della salute è stato individuato quale autorità competente a livello nazionale nella gestione del REACH
- *Agenzia europea sostanze chimiche - ECHA*: funzioni e modalità di gestione degli aspetti tecnico-scientifici e amministrativi connessi al REACH, al fine di assicurarne la coerenza applicativa a livello comunitario
- *Schede di sicurezza*: importanza delle informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e di pericolo per l'ambiente necessarie per una corretta e sicura manipolazione delle sostanze e miscele contenute nelle SDS; disponibilità di una Banca Dati di Modelli di SDS

#### sezione particolare

- *Amianto* (Il problema/ Programma di qualificazione dei laboratori che effettuano analisi sull'amianto/ Gruppo di studio amianto)
- *Altre sostanze* (Le norme sulle sostanze/ Le sostanze più rappresentative)
- *Preparati* (Le norme sui preparati/ Gas tossici/ Deodoranti per l'ambiente/ Archivio preparati pericolosi/ Detergenti)
- *Progetti del CCM* (Recepimento del regolamento/ Avvio del Piano nazionale radon per la riduzione del rischio di tumore polmonare in Italia/ Coordinamento delle attività dei registri regionali mesoteliomi per la riduzione dell'esposizione all'amianto/ Studio degli effetti dell'inquinamento atmosferico da polveri sottili sulla salute)
- *Attività internazionale* (SAICM: Approccio strategico alla gestione internazionale delle sostanze chimiche/ OCSE - Programme on high volume substances/ Convezione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti – POP/ Convezione Rotterdam - PIC) / IFCS Intergovernmental Forum on Chemical Safety)
- *RAPEX* (RAPid EXchange of Information system).

#### ● Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (MATT)

##### Bollettino d'informazione

Viene pubblicato quadrimestralmente un "Bollettino d'informazione" per aggiornamento ed informazione sulle principali attività e normative concernenti le sostanze chimiche in attuazione del regolamento REACH.

Lo scopo è quello di svolgere, attraverso un linguaggio semplice ed efficace, un'adeguata informazione al pubblico sui rischi e sull'uso sicuro delle sostanze chimiche.

In ogni numero viene esaminato un aspetto del regolamento (es. Le attività di controllo nell'ambito del regolamento REACH/ La comunicazione al pubblico dei rischi delle sostanze chimiche/ Caratteristiche delle sostanze SVHC/....) oltre a rubriche fisse (notizie ECHA/ regolamento REACH: novità/ ultime notizie sulle sostanze chimiche).

#### Tavolo Consumatori

E' stato istituito presso il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare il "Tavolo di informazione e consultazione con le associazioni dei consumatori sul Regolamento REACH". Lo scopo è di instaurare un rapporto di collaborazione con le associazioni dei consumatori per promuovere le iniziative di sensibilizzazione dei cittadini sull'uso sicuro delle sostanze chimiche, individuando i metodi di comunicazione più efficaci.

Le attività del Tavolo prevedono:

- proposte da parte delle associazioni dei consumatori su argomenti che ritengono prioritari
- presentazione di documenti informativi redatti dalla Commissione europea dall'ECHA o dagli SM
- comunicazione da parte delle amministrazioni delle iniziative di informazione in corso.

Il Tavolo è composto dai rappresentanti delle associazioni dei consumatori e dai rappresentanti delle amministrazioni coinvolte nell'attuazione del regolamento REACH.

Fanno parte del tavolo i rappresentanti di:

- Adiconsum
- Altroconsumo
- Assoutenti
- Associazione Consumatori Utenti,
  
- Ministero della Salute
- Ministero dello Sviluppo Economico
- Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC)
- ISPRA
- MATT (coordinatore del tavolo).

**ALLEGATI**

**241**

## 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 196 del 16 agosto 1957

---

**Direttiva 67/548/CEE** del Consiglio del 27 giugno 1967 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose

*La Direttiva è stata modificata (APT) 31 volte: l'ultima modifica risale al 15 gennaio 2009.*

### GUE L 262 del 27 settembre 1976

---

**Direttiva 76/769/CEE** del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi.

### GUE L 84 del 5 aprile 1993

---

**Regolamento (CEE) 793/93** del 23 marzo 1993 del Consiglio relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti.

*Per le sostanze fabbricate o importate come tali o in miscela in quantità superiori a 1000 t/a, vengono definite le modalità per la raccolta, la diffusione e l'accessibilità alle informazioni su dette sostanze ed alla valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente in modo da permettere una miglior gestione di tali rischi nell'ambito delle disposizioni comunitarie.*

### GUE L 10 del 14 gennaio 1997

---

**Direttiva 96/82/CE del Consiglio** del 9 dicembre 1996 sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose.

*Lo scopo della direttiva è la prevenzione di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose e la limitazione delle loro conseguenze per l'uomo e per l'ambiente.*

### GUE L 123 del 24 aprile 1998

**biocidi**

**Direttiva 98/8/CE** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.

*La Direttiva regola (a) l'autorizzazione e l'immissione sul mercato di biocidi*

*all'interno degli Stati membri in vista della loro utilizzazione; (b) il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni all'interno della Comunità; (c) la compilazione, a livello comunitario, di un elenco di principi attivi che possono essere impiegati nei biocidi.*

#### **GUE L 131 del 5 maggio 1998**

**Direttiva 98/24/CE** del Consiglio del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

*La direttiva determina i requisiti minimi per la protezione dei lavoratori contro i rischi per la salute e la sicurezza che derivano, o possono derivare, dagli effetti di agenti chimici presenti sul luogo di lavoro o come risultato di ogni attività lavorativa che comporti la presenza di agenti chimici.*

#### **GUE L 85 del 29 marzo 1999**

**Direttiva 1999/13/CE** del Consiglio dell'11 marzo 1999 sulla limitazione delle emissioni di composti organici volatili dovute all'uso di solventi organici in talune attività e in taluni impianti.

*La presente direttiva mira a prevenire o a ridurre gli effetti diretti e indiretti delle emissioni di composti organici volatili nell'ambiente, principalmente nell'aria, e i rischi potenziali per la salute umana mediante misure e procedure da attuare per quanto riguarda le attività di cui all'allegato I, nella misura in cui l'esercizio delle medesime comporti superamento delle soglie di consumo di solvente di cui all'allegato II A. (Soglie e limiti di emissione e Industria del rivestimento di veicoli).*

#### **GUE L184 del 17 luglio 1999**

**Decisione 1999/468/CE** del 28 giugno 1999 del Consiglio recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione.

*Vengono definite le modalità procedurali per l'adozione delle misure di esecuzione a cui si fa riferimento nel Regolamento REACH; sono suddivise in "Procedura consultiva"; "Procedura di gestione"; "Procedura di regolamentazione"; "Procedura di salvaguardia".*

#### **GUE L 200 del 30 luglio 1999**

**Direttiva 1999/45/CE** del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999

concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi.

#### **GUE L 37 del 13 febbraio 2003**

Direttiva 2002/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

*La direttiva mira a ravvicinare le legislazioni degli Stati membri sulle restrizioni dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche e a contribuire alla tutela della salute umana nonché al recupero e allo smaltimento ecologicamente corretto dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

#### **GUE L 124 del 20 maggio 2003**

Raccomandazione della Commissione del 6 maggio 2003 relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese.

*Vengono definiti i parametri ufficiali con cui vengono classificate le imprese secondo la loro dimensione ed attività; importante ai fini del REACH in quanto per questa tipologia di aziende sono previste agevolazioni tariffarie.*

#### **GUE L 158 del 30 aprile 2004**

**DIRETTIVA 2004/37/CE** del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE del Consiglio).

*La direttiva ha per oggetto la protezione dei lavoratori contro i rischi che derivano o possono derivare per la loro salute e la loro sicurezza dall'esposizione agli agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, ivi compresa la prevenzione di tali rischi, fissando le prescrizioni minime particolari in questo settore, compresi i valori limite.*

#### **GUE L 158 del 30 aprile 2004**

**Regolamento (CE) N. 850/2004** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo agli inquinanti organici persistenti e che modifica la direttiva 79/117/CEE.

*Tenendo conto, in particolare, del principio di precauzione, scopo del regola-*

*mento è quello di tutelare la salute umana e l'ambiente dagli inquinanti organici persistenti vietandoli, eliminandoli gradualmente prima possibile o limitandone la produzione, l'immissione in commercio e l'uso.*

#### **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 il REACH (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 280 del 24 ottobre 2007**

**Regolamento (CE) n. 1238/2007** della Commissione del 23 ottobre 2007 che stabilisce alcune norme relative alle qualifiche dei membri della Commissione di Ricorso dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche

#### **GUE L 304 del 22 novembre 2007**

**Regolamento (CE) n. 1354/2007** del Consiglio del 15 novembre 2007 che adegua il 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), a seguito dell'adesione della Bulgaria e della Romania

#### **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 141 del 31 maggio 2008**

**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.

*Precisazione del periodo di riferimento a cui la regolamentazione si riferisce.*

#### 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 204 del 31 luglio 2008

PIC

**Regolamento (CE) n. 689/2008** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 giugno 2008 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose.

*Finalità: attuare la convenzione di Rotterdam sulla procedura di assenso preliminare in conoscenza di causa per talune sostanze chimiche e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale (PIC).*

#### GUE L 206 del 2 agosto 2008

**Regolamento (CE) n.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 345 del 23 dicembre 2008

**Direttiva 2008/112/CE** del Parlamento Europeo e del Consiglio di 16 dicembre 2008 che modifica le direttive del Consiglio 76/768/CEE, 88/378/CEE, 1999/13/CE e le direttive del Parlamento Europeo e del Consiglio 2000/96/CE e 2004/42/CE allo scopo di adeguarle al regolamento (CE) n.1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

*Le direttive coinvolte si riferiscono alle seguenti di attività:  
direttiva 76/768/CEE relativa ai prodotti cosmetici;  
direttiva 88/378/CEE concernente la sicurezza dei giocattoli ;  
direttiva 1999/13/CE limitazione delle emissioni di composti organici volatili;  
direttiva 2000/53/CE relativa ai veicoli fuori uso;  
direttiva 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE);  
direttiva 2004/42/CE relativa alla limitazione delle emissioni di composti organici volatili*

#### 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 modifiche al regolamento (CE) n. 1907/2006.

*Con questo provvedimento l'UE allinea la sua legislazione relativa alla classificazione, etichettatura ed imballaggio al "Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals" (GHS) promosso dall'ONU.*

*Si applicherà sia alle sostanze che alle "miscele" termine che sostituisce quello di "preparati" usato nel REACH; sostituirà in maniera graduale la direttiva 67/548/CE del Consiglio (direttiva relativa alle sostanze pericolose, DSP) e la direttiva 1999/45/CE (direttiva relativa ai preparati pericolosi, DPP); infatti è previsto un periodo transitorio: per le sostanze le attuali disposizioni si applicano fino al 01 dicembre 2010 e per le miscele fino al 01 giugno 2015.*

#### GUE L 354 del 31 dicembre 2008

**Regolamento (CE) n.1336/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, recante modifica del Regolamento (CE) n. 648/2004 per adeguarlo al Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

*Il Regolamento (CE) N. 648/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 stabilisce norme per conseguire la libera circolazione dei detergenti*

nel mercato interno e a garantire, nel contempo, un elevato livello di protezione dell'ambiente e della salute umana, armonizzando le norme per la loro immissione sul mercato (biodegradabilità; restrizioni o divieti; etichettatura; informazioni da mettere a disposizione).

#### **GUE L 36 del 5 febbraio 2009**

**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.

#### **GUE L 46 del 17 febbraio 2009**

**Regolamento (CE) n. 134/2009** della Commissione del 16 febbraio 2009, recante modifica 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) per quanto riguarda l'allegato XI.

*L'allegato XI riporta le "Norme generali per l'adattamento del regime di sperimentazione standard" di cui agli allegati da VII a X; gli allegati da VII a X stabiliscono le prescrizioni in materia di informazione per tutte le sostanze fabbricate o importate.*

#### **GUE L 164 del 26 giugno 2009**

**Regolamento (CE) n. 552/2009** della Commissione del 22 giugno 2009, recante modifica 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) per quanto riguarda l'allegato XVII.

*L'allegato XVII definisce le "Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi".*

#### **GUE L 220 del 24 agosto 2009**

**Regolamento (CE) n. 761/2009** della Commissione del 23 luglio 2009, recante modifica, ai fini dell'adeguamento tecnico, del regolamento (CE) n. 440/2008 che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Par-

lamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

*Il regolamento (CE) n.440/2008 istituisce i metodi di prova per determinare le proprietà fisico-chimiche, la tossicità e l'ecotossicità delle sostanze applicabili ai fini del regolamento REACH; con questo provvedimento si aggiorna il suddetto regolamento includendovi le modifiche a taluni metodi di prova e numerosi nuovi metodi adottati dall'OCSE; con dette modifiche vengono adeguati i metodi in questione al progresso scientifico e tecnologico.*

#### **GUE L 235 del 5 settembre 2009**

**Regolamento (CE) n. 790/2009** della Commissione del 10 agosto 2009, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

*Con questo provvedimento l'UE allinea la sua legislazione relativa alla classificazione, etichettatura ed imballaggio al "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" (GHS) promosso dall'ONU.*

*GHS è un progetto di respiro mondiale il cui scopo è quello di classificare tutte le sostanze chimiche in maniera uniforme in tutto il mondo e facilitare così non solo il commercio delle stesse ma anche la loro conoscenza per quanto riguarda usi e pericolosità.*

#### **GUE L 86 del 1° aprile 2010**

**Regolamento (UE) n. 276/2010** della Commissione del 31 marzo 2010 recante modifica 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) per quanto riguarda l'allegato XVII (diclorometano, oli per lampade, liquidi accendigrill e composti organostannici).

#### **GUE L 126 del 22 aprile 2010**

**Regolamento (UE) n. 440/2010** della Commissione del 21 maggio 2010 relativo alle tariffe da pagare all'Agenzia europea per le sostanze chimiche in applicazione del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

*Vengono fissate le tariffe dovute all'Agenzia per (i) l'utilizzazione di una denominazione chimica alternativa e (ii) per una proposta di armonizzazione della classi-*

ficazione e dell'etichettatura di una sostanza a completamento delle tariffe fissate Regolamento (CE) 340/2008 del 16 aprile 2008 della Commissione.

#### **GUE L 133 del 31 maggio 2010**

**Regolamento (UE) n. 453/2010** della Commissione del 20 maggio 2010 recante modifica 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).

*Al fine di adeguare l'Allegato II (Guida alla compilazione delle SDS) del Regolamento REACH ai criteri di classificazione ed alle altre disposizioni previste dal Regolamento CLP e per tener conto delle norme relative alle SDS previste dal GHS viene prevista la sua sostituzione in due fasi:*

*Allegato I a partire dal 1° dicembre 2010 e Allegato II a partire dal 1° giugno 2015.*

#### **GUE L 324 del 9 dicembre 2010**

**Regolamento (UE) n. 1152/2010** della Commissione dell'8 dicembre 2010 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico, del regolamento (CE) n. 440/2008 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).

*Aggiornamento del citato Regolamento per includervi in via prioritaria due nuovi metodi di prova in vitro per l'irritazione oculare recentemente adottati dall'OCSE.*

#### **GUE L 334 del 17 dicembre 2010**

**Direttiva 2010/75/UE** del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 novembre 2010 relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento).

*La presente direttiva stabilisce norme riguardanti la prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento proveniente da attività industriali e fissa inoltre norme intese a evitare oppure, qualora non sia possibile, ridurre le emissioni delle suddette attività nell'aria, nell'acqua e nel terreno e ad impedire la produzione di rifiuti, per conseguire un livello elevato di protezione dell'ambiente nel suo complesso.*

#### **GUE L 12 del 15 gennaio 2011**

**Regolamento (UE) n. 10/2011** della Commissione del 14 gennaio 2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

*Il provvedimento rappresenta una "misura specifica" del Regolamento "base" 1935/2004/CE e si applica ai materiali e agli oggetti in plastica immessi sul mercato con esclusione delle resine a scambio ionico, della gomma e dei siliconi; reca norme specifiche sulle sostanze autorizzate alla preparazione di plastiche destinate al contatto con alimenti, sulle prove di conformità (obbligatoria nelle fasi di commercializzazione); sono compresi nella disciplina anche gli strati di materia plastica dei materiali multistrato.*

#### **GUE L 16 del 20 gennaio 2011**

**Rettifica del 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.

#### **GUE L 44 del 18 febbraio 2011**

**Regolamento (UE) n. 143/2011** della Commissione, del 17 febbraio 2011 recante modifica dell'Allegato XIV 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).

*Inserimento nell'Allegato XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione) di: muschio xilene/ MDA / SCCP / HBCDD / DEHP / BBP / DBP fissando le date entro cui devono essere presentate le domande di autorizzazione all'immissione sul mercato o all'uso.*

#### **GUE L 49 del 24 febbraio 2011**

**Rettifica del Regolamento (UE) n. 143/2011** della Commissione, del 17 febbraio 2011 recante modifica dell'Allegato XIV 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).

*Vengono apportate modifiche alle date fissate per la presentazione delle domande per l'autorizzazione all'immissione sul mercato e l'uso.*

#### **GUE L 58 del 3 marzo 2011**

**Regolamento (UE) n. 207/2011** della Commissione del 2 marzo 2011 recante modifica 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) per quanto riguarda l'allegato XVII (difeniletere, pentabromo derivato e PFOS).

*Nell'allegato XVII (restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi) vengono cancellate le voci 44 e 53 in quanto tali sostanze sono state inserite nel Regolamento (UE) 757/2010 che modifica il Regolamento (CE) 850/2004 che ha introdotto la convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti.*

#### **GUE L 69 del 16 marzo 2011**

**Regolamento (UE) n. 252/2011** della Commissione del 15 marzo 2011 recante modifica 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) per quanto riguarda l'allegato I.

*Modifica dell'Allegato I (disposizioni generali relative al CSA e all'elaborazione dei CSR) del Regolamento REACH per adeguarlo ai criteri di classificazione e ad altre prescrizioni pertinenti del Regolamento (CE) 1272/2008 e garantire la coerenza complessiva.*

#### **GUE L 69 del 16 marzo 2011**

**Regolamento (UE) n. 253/2011** della Commissione del 15 marzo 2011 recante modifica 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) per quanto riguarda l'allegato XIII.

*Dalla revisione effettuata dalla Commissione è emersa la necessità di modificare l'Allegato XIII (criteri per l'identificazione delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche e delle sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili) del regolamento (CE) n. 1907/2006 che viene sostituito dall'allegato del presente regolamento che definisce i criteri per l'identificazione delle sostanze PBT e di quelle vPvB, nonché le informazioni di cui occorre tenere conto per valutare le proprietà P, B e T di una sostanza.*

#### **GUE L 83 del 30 marzo 2011**

**Regolamento (UE) n. 286/2011** della Commissione del 10 marzo 2011, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

*Si applica alle sostanze a partire dal 1° dicembre 2012 ed alle miscele dal 1° giu-*

*gno 2015; per le sostanze e le miscele immesse sul mercato prima delle suddette date devono venir riclassificate e rietichettate rispettivamente entro il 1° dicembre 2014 ed il 1° giugno 2017.*

#### **GUE L 101 del 15 aprile 2011**

**Regolamento (UE) n. 366/2011** della Commissione del 14 aprile 2011 recante modifica 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) per quanto riguarda l'allegato XVII (acrilammide).

*La modifica prevede che: "non può essere immessa sul mercato o utilizzata come sostanza o componente di miscela in concentrazione pari o superiore allo 0.1% in peso per applicazioni di consolidamento del suolo dopo il 5 novembre 2012".*

#### **GUE L 134 del 21 maggio 2011**

**Regolamento (UE) n. 494/2011** della Commissione del 20 maggio 2011 recante modifica 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) per quanto riguarda l'allegato XVII (cadmio)

*L'allegato al Regolamento riporta dettagliatamente le modifiche all'allegato XVII precisando divieti e modalità d'uso*

#### **GUE L 215 del 20 agosto 2011**

**PIC**

**Regolamento (UE) n. 834/2011** della Commissione del 19 agosto 2011 recante modifica dell'allegato I del regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose.

*Viene modificato l'allegato I del regolamento (CE) n. 689/2008 (elenchi delle sostanze chimiche soggette all'obbligo di (a) notifica di esportazione; (b) notifica PIC; (c) procedura PIC a norma della convenzione di Rotterdam) (PIC).*

#### **GUE L 246 del 23 settembre 2011**

Rettifica del regolamento (UE) n. 286/2011 della Commissione, del 10 marzo 2011, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. *Modifica all'allegato VI, punto 1).*

#### GUE L 275 del 20 ottobre 2011

**Raccomandazione** della Commissione del 18 ottobre 2011 sulla definizione di nanomateriale.

*Gli Stati membri, le agenzie dell'Unione e gli operatori economici vengono invitati ad usare la definizione del termine «nanomateriale»: materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm.*

#### GUE L 37 del 10 febbraio 2012

**Regolamento (UE) n. 109/2012** della Commissione del 9 febbraio 2012 recante modifica 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) per quanto riguarda l'allegato XVII (sostanze CMR).

*Modifiche all'Al.XVII (restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi) relativamente ad alcuni composti di boro.*

#### GUE L 41 del 15 febbraio 2012

**Regolamento (UE) n. 125/2012** della Commissione del 14 febbraio 2012 recante modifica dell'allegato XIV 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»).

*Inserimento di otto sostanze in Al.XIV che prevede la produzione e lo specifico uso soltanto a seguito di Autorizzazione.*

#### GUE L 128 del 16 maggio 2012

**Regolamento (UE) n. 412/2012** della Commissione del 15 maggio 2012 recante modifica dell'allegato XVII 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»).

*Divieto di commercializzazione di articoli contenenti dimetilfumarato in concentrazione superiore a 0.1 mg/kg.*

#### GUE L 167 del 27 giugno 2012

biocidi

**Regolamento (UE) n. 528/2012** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.

*Il regolamento ha lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, garantendo al contempo un elevato livello di tutela della salute umana e animale e dell'ambiente.*

*Tali disposizioni si fondano sul principio di precauzione, nell'ottica di tutelare la salute umana, la salute animale e l'ambiente. La tutela dei gruppi vulnerabili è oggetto di particolare attenzione.*

*Sostituisce la Direttiva 98/8/CE.*

#### GUE L 179 dell'11 luglio 2012

**Regolamento (UE) n. 618/2012** della Commissione del 10 luglio 2012 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

*Con questo provvedimento vengono apportate alcune modifiche all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 ; applicazione prevista a decorrere dal 1° dicembre 2013.*

#### GUE L 193 del 20 luglio 2012

**Regolamento (UE) n. 640/2012** della Commissione del 6 luglio 2012 recante modifica del regolamento (CE) n. 440/2008 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), al fine di adeguarlo al progresso tecnico.

*Aggiornamento del Regolamento (CE) 440/2008 per includervi in via prioritaria nuovi e aggiornati metodi di prova alternativi adottati di recente dall'OCSE, volti a ridurre il numero di animali usati a scopi di sperimentazione, conformemente alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici e alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.*

#### GUE L 201 del 27 luglio 2012

PIC

**Regolamento (UE) n. 649/2012** del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose.

*Il regolamento persegue gli obiettivi di:*

- a) attuare la convenzione di Rotterdam sulla procedura di assenso preliminare in conoscenza di causa per talune sostanze chimiche e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale (la «convenzione»);
- b) promuovere la condivisione delle responsabilità e la collaborazione nel settore dei movimenti internazionali di sostanze chimiche pericolose al fine di tutelare la salute umana e l'ambiente da potenziali danni;
- c) contribuire all'uso ecocompatibile di sostanze chimiche pericolose.

#### GUE L 252 del 19 settembre 2012

**Regolamento (UE) n. 835/2012** della Commissione, del 18 settembre 2012, che modifica il 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) per quanto riguarda l'allegato XVII (cadmio).

**Regolamento (UE) n. 836/2012** della Commissione, del 18 settembre 2012, recante modifica dell'allegato XVII 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) per quanto riguarda il piombo.

*Le modifiche (relative al cadmio per quanto riguarda il Regolamento 835/2012 e relative al piombo per quanto riguarda il Regolamento 836/2012) si sono rese necessarie in seguito alle più recenti informazioni pervenute in merito alle valutazioni di rischio connesse a specifiche applicazioni delle due sostanze.*

#### GUE L 253 del 20 settembre 2012

**Regolamento (UE) n. 847/2012** della Commissione del 19 settembre 2012 recante modifica dell'allegato XVII 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») per quanto riguarda il mercurio.

*Viene prevista una restrizione all'uso del mercurio nei dispositivi di misura per applicazioni industriali e professionali concedendo una deroga per i dispositivi di misura esposti a fini storici e culturali, inclusi quelli non risalenti a più di 50 anni di*

*3 ottobre 2007 che abbiano tuttavia un valore storico e culturale; applicabile dal 10 aprile 2014.*

#### GUE L 253 del 20 settembre 2012

**Regolamento (UE) n. 848/2012** della Commissione del 19 settembre 2012 recante modifica dell'allegato XVII 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»), per quanto riguarda i composti di fenilmercurio.

*Divieto di fabbricazione ed immissione sul mercato per cinque composti di fenilmercurio a decorrere dal 10 ottobre 2017.*

#### GUE L 327 del 27 novembre 2012

biocidi

**Direttiva 2012/40/UE** della Commissione del 26 novembre 2012 che modifica l'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.

*L'allegato I della direttiva 98/8/CE viene modificato in conformità all'allegato della presente direttiva. (numeri d'identificazione del tetraborato di disodio).*

#### GUE L 26 del 26 gennaio 2013

PIC

**Regolamento (UE) n. 73/2013** della Commissione, del 25 gennaio 2013, recante modifica degli allegati I e V del regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento e del Consiglio.

*Il regolamento aggiorna l'elenco delle sostanze chimiche soggette a procedure di notifica preventiva all'esportazione, notifica PIC e procedura PIC (Allegato I Regolamento (CE) n. 689/2008). Si ricorda che questo elenco viene periodicamente aggiornato in funzione di altri provvedimenti normativi europei che limitano o introducono divieti nell'utilizzo di sostanze chimiche all'interno dell'Unione europea (Normativa prodotti fitosanitari, normativa biocidi e la normativa REACH).*

#### GUE L 43 del 14 febbraio 2013

**Regolamento (UE) n. 126/2013** della Commissione del 13 febbraio 2013 che modifica l'allegato XVII 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).

Questo regolamento apporta modifiche all'allegato XVII del REACH, che riporta l'elenco delle sostanze per cui esistono divieti e limitazioni d'uso nel mercato. Innanzitutto è soppressa la voce 42 che riguarda le paraffine clorurate a catena corta. La soppressione è dovuta al fatto che tali sostanze sono state vietate dal regolamento (UE) n.519/2012, concernente gli inquinanti organici persistenti. Altra modifica attiene alla voce 47 inerente i composti del cromo VI nel cemento. Viene indicato un riferimento al metodo di prova adottato dal CEN, per le prove relative al tenore di cromo VI idrosolubile nel cemento. E' stata, poi, aggiornata l'appendice 10 con l'inserimento di nuove norme per i metodi di prova per i coloranti azoici.

#### **GUE L 77 del 20 marzo.2013**

**Direttiva 2013/10/UE** della Commissione del 19 marzo 2013 che modifica la direttiva 75/324/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol al fine di adattare le sue disposizioni concernenti l'etichettatura al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

*Si segnala che nella versione italiana è presente un errore di traduzione nell'art.1/2 b) per cui: l'avvertenza: "Attenzione" va letta come "Pericolo"*  
*Inoltre, è stata pubblicata (GUE L 91 del 3 marzo 2013) una RETTIFICA all'art.3/par.1 che sposta al 19 giugno 2014 l'applicazione di tali disposizioni per quanto concerne "i generatori aerosol contenenti una sostanza".*

#### **GUE L 79 del 21 marzo 2013**

**REGOLAMENTO di esecuzione (UE) n. 254/2013** della Commissione del 20 marzo 2013 che modifica il regolamento (CE) n. 340/2008 della Commissione relativo alle tariffe e agli oneri pagabili all'Agenzia europea per le sostanze chimiche a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

*Aggiornamento delle tariffe dovute all'ECHA che prevede una riduzione dei compensi dovuti dalle PMI, un aggiornamento (in base al tasso d'inflazione) ed adeguamento di quelle per le altre aziende nonché altre marginali modifiche; prevista revisione entro il 31 gennaio 2015; entrata in vigore il 22 marzo 2013.*

#### **GUE L 82 del 22 marzo 2013**

**Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 254/2013** della Commissione,

del 20 marzo 2013, che modifica il regolamento (CE) n. 340/2008 relativo alle tariffe e agli oneri pagabili all'Agenzia europea per le sostanze chimiche a norma 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).

*Inserimento di voci di minore importanza e precisazioni circa le modalità di pagamento.*

#### **GUE L 91 del 3 aprile 2013**

**Rettifica della direttiva 2013/10/UE** della Commissione, del 19 marzo 2013, che modifica la direttiva 75/324/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol al fine di adattare le sue disposizioni concernenti l'etichettatura al regolamento (CE) n.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

*Modifica della decorrenza.*

#### **GUE L 108 del 18 aprile 2013**

**Regolamento (UE) N. 348/2013** della Commissione del 17 aprile 2013 recante modifica dell'allegato XIV 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).

*Modifica dell'allegato XIV del regolamento REACH introducendo, tra le sostanze soggette alla procedura di autorizzazione, il tricloroetilene, il triossido di cromo ed altri composti del cromo.*

#### **GUE L 109 del 19 aprile 2013**

**biocidi**

**Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013** della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio.

*Con questo regolamento si stabiliscono le disposizioni concernenti modifiche dei biocidi richieste conformemente all'articolo 50, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda le informazioni trasmesse in relazione alla domanda iniziale di autorizzazione di biocidi o famiglie di biocidi.*

#### **GUE L 125 del 7 maggio 2013**

**biocidi**

**Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013** della Commissione del 6 maggio 2013 che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio.

*Il regolamento stabilisce le modalità applicabili quando sia richiesta l'autorizzazione di un prodotto identico ad un altro biocida o gruppo di biocidi registrati o autorizzati a norma della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio o del regolamento (UE) n. 528/2012.*

#### **GUE C 138 del 17 maggio 2013**

**Decisione del Consiglio** del 13 maggio 2013 recante nomina di dodici membri del consiglio di amministrazione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

*Il rappresentante italiano Antonello LAPALORCIA viene nominato membro del consiglio di amministrazione dell'ECHA per un secondo mandato a decorrere dal 1° giugno 2013 fino al 31 maggio 2017.*

#### **GUE L 149 del 1 giugno 2013**

**Regolamento (UE) n. 487/2013** della Commissione dell'8 maggio 2013 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

*Il regolamento (CE) n. 1272/2008 viene modificato in base alla **quarta edizione** riveduta del GHS che è un risultato di modifiche adottate nel dicembre 2010 dal Comitato di esperti delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose e sul sistema generale armonizzato di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici.*

*I criteri di classificazione e le norme relative all'etichettatura del GHS vengono riveduti periodicamente a livello dell'ONU.*

*Il Regolamento si applica alle sostanze a decorrere dal 1° dicembre 2014 e alle miscele a decorrere dal 1° giugno 2015.*

#### **GUE L 167 del 19 giugno 2013**

**biocidi**

**Regolamento di esecuzione (UE) n. 564/2013** della Commissione, del 18 giugno 2013, sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per le sostanze chimiche a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.

*Tariffe per il lavoro svolto in relazione ai principi attivi, all'autorizzazione unionale di biocidi, per il lavoro svolto per stabilire l'equivalenza tecnica e trattare le domande di riconoscimento reciproco, le richieste di inserimento nell'elenco delle persone interessate e le richieste di trattamento riservato delle informazioni ad essa trasmesse; definisce inoltre le tariffe annuali per ogni biocida oppure ogni famiglia di biocidi autorizzata dall'Unione e per i ricorsi contro le decisioni dell'Agenzia.*

#### **GUE L 173 del 26 giugno 2013**

**biocidi**

**Regolamento (UE) n. 613/2013** della Commissione, del 25 giugno 2013, che modifica il regolamento (CE) n. 1451/2007 per quanto riguarda ulteriori principi attivi di biocidi da valutare nel quadro del programma di riesame.

*Modifiche alla procedura per la dichiarazione sull'intenzione di procedere alla notifica ed alla procedura di notifica.*

#### **GUE L 216 del 10 agosto 2013**

**REGOLAMENTO (UE) n. 758/2013** della Commissione del 7 agosto 2013 recante modifica dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

*Rettifica dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 a seguito degli errori riscontrati negli allegati I, II, IV e V del regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione, del 10 agosto 2009.*

#### **GUE L 234 del 3 settembre 2013**

**biocidi**

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 837/2013** della Commissione del 25 giugno 2013 che modifica l'allegato III del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio in relazione alle prescrizioni in materia di informazione per l'autorizzazione dei biocidi

Si prevede l'inclusione della dimostrazione della determinazione dell'equivalenza tecnica tra le informazioni richieste ai fini dell'autorizzazione di biocidi elencate nell'allegato III del regolamento (UE) n. 528/2012, quando uno o più principi attivi contenuti in un biocida sono stati prodotti in luoghi diversi o in base a processi differenti, anche da materiali di base che differiscono rispetto a quelli del principio attivo valutato ai fini dell'approvazione a norma dell'articolo 9 del regolamento (UE) n. 528/2012.

## DISPOSIZIONI LEGISLATIVE ITALIANE

### GU n. 58 dell'11 marzo 1997

#### Decreto Legislativo n. 52 del 3 febbraio 1997

Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.

*Il Decreto disciplina la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura di sostanze e preparati pericolosi per l'uomo e per l'ambiente.*

### GU n. 87 del 14 aprile 2003

#### Decreto Legislativo n. 65 del 14 marzo 2003

Attuazione della direttiva 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.

### GU n. 70 del 24 marzo 2004

#### Circolare Ministero della Salute del 7 gennaio 2004

*Indicazioni esplicative per l'applicazione del decreto legislativo del 14 marzo 2003, n.65, di recepimento della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 1999 e della direttiva 2001/60/CE della Commissione del 7 agosto 2001, concernente la classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi.*

### GU n. 260 del 5 novembre 2004 – Suppl.Ordinario n. 163

#### Decreto Legislativo n. 260 del 28 luglio 2004

Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura dei preparati pericolosi.

*Modifiche al Decreto Legislativo n. 65 del 14 marzo 2003.*

### GU n. 41 del 18 febbraio 2006

#### Decreto Legislativo della Salute del 27 gennaio 2006

Nomina degli ispettori preposti alla vigilanza sulla sostanze e preparati pericolosi.

*Costituzione di un Gruppo Tecnico per la vigilanza delle sostanze e preparati pericolosi nell'ambito delle politiche europee sulla implementazione di dispositivi comunitari, con particolare riguardo alle attività del CLEEN (Chemical Legislation European Enforcement Network).*

### GU n. 84 dell'11 aprile 2007

#### Legge n. 46 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 della Salute.*

*Il Ministero della Salute si avvarrà nello svolgimento delle attività conseguenti all'attuazione del REACH del supporto tecnico-scientifico dell'Agenzia per la protezione dell'ambiente e dell'Istituto Superiore di Sanità. All'interno di quest'ultimo sarà 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. 147 del 27 giugno 2007

#### Decreto Ministero della Salute del 3 aprile 2007

Attuazione della direttiva n.2006/8/CE della Commissione del 23 gennaio 2006, che modifica, per adeguarli al progresso tecnico, gli allegati II, III e V della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi.

### 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. 173 del 25 luglio 2008**

##### **Decreto Ministero della Salute del 5 maggio 2008**

Modifiche al decreto 3 aprile 2007 di recepimento della direttiva 2006/8/CE, relativo alla classificazione, all’imballaggio e all’etichettatura dei preparati pericolosi.

##### **Decreto Ministero dello Sviluppo Economico del 10 luglio 2008**

Fondo speciale rotativo per l’innovazione tecnologica.

*Vengono indicate le procedure e le modalità per usufruire della concessione delle agevolazioni del FSR per l’innovazione tecnologica nell’ambito del REACH.*

#### **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 della Salute*
- 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.*

##### **Decreto Ministero dello Sviluppo Economico del 16 gennaio 2009**

Fondo speciale rotativo per l’innovazione tecnologica.

*Vengono indicate le procedure e le modalità per usufruire della concessione delle agevolazioni del FSR per l’innovazione tecnologica nell’ambito del REACH.*

#### **GU n. 82 dell’8 aprile 2009**

##### **Decreto Ministero dello Sviluppo Economico del 13 marzo 2009**

Fondo speciale rotativo per l’innovazione tecnologica.

*Vengono indicate le procedure e le modalità per usufruire della concessione delle agevolazioni del FSR per l’innovazione tecnologica nell’ambito del REACH secondo il programma elaborato dal MSE per il finanziamento di interventi di innovazione di prodotto e/o processo volti a sostituire sostanze chimiche “estremamente preoccupanti” nei processi di produzione. ( sostanze che rispondono ai criteri di cui all’art. 57 del Regolamento REACH).*

#### **GU n. 222 del 24 settembre 2009**

##### **Decreto Legislativo n. 133 del 14 settembre 2009**

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n.1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l’autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.

Vengono previste le sanzioni per le inadempienze alle varie disposizioni previste dal Regolamento REACH; il Decreto Legislativo, oltre alle sanzioni amministrative pecuniarie che vanno da un minimo di 3.000 € ad un massimo di 90.000 €; in funzione della gravità della violazione degli articoli 14 (immissione sul mercato ed utilizzo di una sostanza soggetta ad autorizzazione) e 16 (violazione degli obblighi in materia di restrizione), prevede anche sanzioni penali con l'arresto fino a tre mesi o con un'ammenda da 40.000 a 150.000 €.

#### **GU n. 285 del 7 dicembre 2009**

##### **Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 29 ottobre 2009**

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

Vengono definiti i compiti delle Regioni e delle Province autonome nell'individuare le Autorità responsabili dei controlli sul REACH e le relative strutture operative, nonché le attività di controllo da effettuare.

##### **Decreto del Ministro della Salute del 16 febbraio 2011**

Recepimento della direttiva 2011/8/UE della Commissione del 28 gennaio 2011 che modifica la direttiva 2002/72/CE per quanto riguarda le restrizioni d'impiego del bisfenolo A nei biberon di plastica.

##### **Decreto legislativo n. 200 del 27 ottobre 2011**

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 689/2008 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose.

Il Regolamento (CE) n.689/2008 persegue gli obiettivi di:

- a) attuare la convenzione di Rotterdam sulla procedura di assenso preliminare in conoscenza di causa per talune sostanze chimiche e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale (in seguito denominata "la convenzione");
- b) promuovere la condivisione delle responsabilità e la collaborazione nel settore dei movimenti internazionali di sostanze chimiche pericolose al fine di tutelare la salute umana e l'ambiente da potenziali danni;
- c) contribuire all'uso ecocompatibile di sostanze chimiche pericolose.

#### **GU n. 266 del 15 novembre 2011**

##### **Decreto legislativo n. 186 del 27 ottobre 2011**

disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006.

Vengono contemplate sanzioni di ordine amministrativo pecuniario variabili, a seconda della gravità dell'inadempienza, da 3.000 € ad un massimo di 90.000 €, salvo per l'effettuazione di prove su esseri umani per le quali è previsto l'arresto fino a tre mesi o un'ammenda massima di 150.000 €; le sanzioni sono state previste per tutti gli articoli del Regolamento CLP.

#### **GU n. 283 del 5 dicembre 2011**

**PIC**

##### **Decreto legislativo n.200 del 27 ottobre 2011**

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 689/2008 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose.

Il Regolamento (CE) n.689/2008 persegue gli obiettivi di:

- a) attuare la convenzione di Rotterdam sulla procedura di assenso preliminare in conoscenza di causa per talune sostanze chimiche e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale;
- b) promuovere la condivisione delle responsabilità e la collaborazione nel settore dei movimenti internazionali di sostanze chimiche pericolose al fine di tutelare la salute umana e l'ambiente da potenziali danni;
- c) contribuire all'uso ecocompatibile di sostanze chimiche pericolose.

# 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	43
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.

ECHA ha la responsabilità di verificare l'esattezza della classificazione dell'azienda registrante e, nel caso di classificazione errata, riscuoterà, oltre alla differenza pagata in meno, anche una tariffa amministrativa.

Sono previste le differenti modalità di modifica della classificazione nei diversi possibili casi:

- modifica prima di aver ricevuto il numero di registrazione
- modifica dopo aver ricevuto il numero di registrazione
- modifica senza aver proceduto a registrazione o notifica

Nel caso di errata indicazione della tipologia dell'impresa, sono previste le seguenti tasse amministrative.

dimensione dell'azienda	tassa amministrativa
grande che dichiara di essere PMI	€ 19.900
media che dichiara di essere Piccola/ Micro	€ 13.900
piccola che dichiara di essere Micro	€ 7.960

La tassa amministrativa può essere evitata nel caso in cui la modifica avvenga prima di essere contattati da ECHA per la verifica della categoria; si può ottenere uno sconto del 50% nel caso, invece, in cui l'azienda sia stata contattata da ECHA per la verifica

Se il dichiarante non effettua il pagamento entro la data prevista, la decisione relativa alla registrazione, con cui è stata confermata la completezza della registrazione in base all'autodichiarazione del dichiarante, viene annullata e sostituita da un rigetto della registrazione

Le imprese in questione vengono informate che il loro numero di registrazione non è più valido e che non possono più basarsi sulla registrazione per fabbricare o importare la sostanza interessata per quantitativi superiori a una tonnellata all'anno.

# 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

## AUSTRIA

**REACH/CLP** [www.reachhelpdesk.at](http://www.reachhelpdesk.at)  
**BPR** [www.biozide.at](http://www.biozide.at)

## BELGIO

**REACH/CLP** [http://economie.fgov.be/nl/ondernemingen/specifieke\\_domeinen/chemie/REACH/index.jsp](http://economie.fgov.be/nl/ondernemingen/specifieke_domeinen/chemie/REACH/index.jsp)  
[http://economie.fgov.be/fr/enterprises/domaines\\_specifique/Chimie/REACH/index.jsp](http://economie.fgov.be/fr/enterprises/domaines_specifique/Chimie/REACH/index.jsp)  
**CLP** [www.health.belgium.be/eportal/Environment/Chemicalsubstances/index.htm](http://www.health.belgium.be/eportal/Environment/Chemicalsubstances/index.htm)  
**BPR** [www.health.belgium.be/eportal/Environment/Chemicalsubstances/Biocids/index.htm](http://www.health.belgium.be/eportal/Environment/Chemicalsubstances/Biocids/index.htm)

## BULGARIA

**REACH/CLP** [www3.moew.government.bg/?show=top&cid=8](http://www3.moew.government.bg/?show=top&cid=8)

## CROAZIA

**REACH** [www.zdravlje.hr/ministarstvo/djelokrug/uprava\\_za\\_sanitar-nu\\_inspekciju/kemikalije\\_i\\_biocidni\\_pripravci/kemikalije](http://www.zdravlje.hr/ministarstvo/djelokrug/uprava_za_sanitar-nu_inspekciju/kemikalije_i_biocidni_pripravci/kemikalije)  
**CLP** [www.hzt.hr,www.otrovno.com](http://www.hzt.hr,www.otrovno.com)

## CYPRUS

**REACH** Greek: [www.mlsi.gov.cy/dli](http://www.mlsi.gov.cy/dli)  
English: [www.mlsi.gov.cy/mlsi/dli/dli.nsf/dmlindex\\_en/dmlindex\\_en](http://www.mlsi.gov.cy/mlsi/dli/dli.nsf/dmlindex_en/dmlindex_en)  
**CLP** Greek: [www.misi.gov.cy/dli](http://www.misi.gov.cy/dli)  
English: [www.mlsi.gov.cy/mlsi/dli/dli.nsf/dmlindex\\_en/dmlindex\\_en](http://www.mlsi.gov.cy/mlsi/dli/dli.nsf/dmlindex_en/dmlindex_en)  
**BPR** [www.moa.gov.cy/moa/da/da.nsf/index\\_gr/index\\_gr?opendocument](http://www.moa.gov.cy/moa/da/da.nsf/index_gr/index_gr?opendocument)

## CZECH REPUBLIC

**REACH** [www.cenia.cz/reach](http://www.cenia.cz/reach)  
**CLP** [www.cenia.cz/clp](http://www.cenia.cz/clp)

## DENMARK

**REACH** [www.reachhelpdesk.dk](http://www.reachhelpdesk.dk)  
**CLP** [www.clphelpdesk.dk](http://www.clphelpdesk.dk)  
**BPR** [www.mst.dk/Virksomhed\\_og\\_myndighed/Bekaempelsesmidler/biocider/](http://www.mst.dk/Virksomhed_og_myndighed/Bekaempelsesmidler/biocider/)

## ESTONIA

**REACH** <http://reach.sm.ee>  
**CLP** <http://clp.sm.ee>  
**BPR** <http://bpr.sm.ee/>

## FINLAND

**REACH** [www.reachneuvonta.fi](http://www.reachneuvonta.fi)  
**CLP** [www.clpneuvonta.fi](http://www.clpneuvonta.fi)  
**BPR** [www.biosidineuvonta.fi/](http://www.biosidineuvonta.fi/)

## FRANCE

**REACH** [www.reach-info.fr](http://www.reach-info.fr)  
**CLP** [www.clp-info.fr](http://www.clp-info.fr)  
**BPR** [www.helpdesk-biocides.fr/](http://www.helpdesk-biocides.fr/)

## GERMANY

**REACH /CLP** [www.reach-clp-helpdesk.de](http://www.reach-clp-helpdesk.de)

## GREECE

**REACH /CLP** [www.gcsf.gr](http://www.gcsf.gr)

## HUNGARY

**REACH** <http://okbi.hu/index.php/hu/reach>  
**CLP** <http://okbi.hu/index.php/hu/ghs>  
**BPR** [www.antsz.hu/biocid](http://www.antsz.hu/biocid)

## ICELAND

**REACH /CLP** [www.ust.is/atvinnulif/efni/reach](http://www.ust.is/atvinnulif/efni/reach)

## IRELAND

**REACH** [www.hsa.ie/reach](http://www.hsa.ie/reach)  
**CLP** [www.hsa.ie/clp](http://www.hsa.ie/clp)  
**BPR** [www.pcs.agriculture.gov.ie/](http://www.pcs.agriculture.gov.ie/)

## ITALY

**REACH** [www.reach.sviluppoeconomico.gov.it](http://www.reach.sviluppoeconomico.gov.it)  
**CLP** [www.iss.it/hclp](http://www.iss.it/hclp)  
**BPR** [www.salute.gov.it/](http://www.salute.gov.it/)

## LATVIA

**REACH /CLP** [www.meteo.lv/en/lapas/environment/chemical-substances-/chemical-substances-?id=1432&nid=406](http://www.meteo.lv/en/lapas/environment/chemical-substances-/chemical-substances-?id=1432&nid=406)  
**BPR** [www.lvghmc.lv/](http://www.lvghmc.lv/)

## LIECHTENSTEIN

**REACH** [www.llv.li/reach-helpdesk](http://www.llv.li/reach-helpdesk)  
**CLP** [www.llv.li/clp-helpdesk](http://www.llv.li/clp-helpdesk)

## LITHUANIA

**REACH /CLP** [www.gamta.lt](http://www.gamta.lt)  
**BPR** <http://vilniausvsc.sam.lt/>

## LUXEMBOURG

**REACH /CLP** [www.reach.lu](http://www.reach.lu)

## MALTA

**REACH** [www.mcaa.org.mt](http://www.mcaa.org.mt)  
**CLP** [www.mcaa.org.mt/en/chemicals/](http://www.mcaa.org.mt/en/chemicals/)

## NETHERLANDS

**REACH** [www.reach-helpdesk.nl](http://www.reach-helpdesk.nl)  
**CLP** [www.ghs-helpdes.nl](http://www.ghs-helpdes.nl)  
**BPR** [www.ctgb.nl/](http://www.ctgb.nl/)

## NORWAY

**REACH** [www.miljodirektoratet.no/reach/](http://www.miljodirektoratet.no/reach/)  
**CLP** [www.ghs-helpdesk.nl](http://www.ghs-helpdesk.nl)  
**BPR** [www.miljodirektoratet.no/no/Tema/Kjemikalier/Kjemikalierregelverk/Biocider/](http://www.miljodirektoratet.no/no/Tema/Kjemikalier/Kjemikalierregelverk/Biocider/)

## POLAND

**REACH /CLP** [www.reach.gov.pl](http://www.reach.gov.pl)  
**BPR** [www.urpl.gov.pl/](http://www.urpl.gov.pl/)

## PORTUGAL

**REACH /CLP** [www.reachhelpdesk.pt](http://www.reachhelpdesk.pt)  
**BPR** [www.urpl.gov.pl/](http://www.urpl.gov.pl/)

## ROMANIA

**REACH** [www.anpm.ro](http://www.anpm.ro)  
**CLP** [www.anpm.ro/Helpdesk.aspx](http://www.anpm.ro/Helpdesk.aspx)

## SLOVAKIA

**REACH /CLP** [www.cchlp.sk/](http://www.cchlp.sk/)

## SLOVENIA

**REACH /CLP** [www.uk.gov.si](http://www.uk.gov.si)  
**BPR** [www.uk.gov.si/](http://www.uk.gov.si/)

## SPAIN

**REACH /CLP** [www.reach-pir.es](http://www.reach-pir.es)  
**BPR** [www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/home.htm](http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/home.htm)

## SWEDEN

[www.kemi.se/reach](http://www.kemi.se/reach)  
**REACH** [www.kemi.se/reach\\_en](http://www.kemi.se/reach_en)  
[www.kemi.se/clp](http://www.kemi.se/clp)  
**CLP** [www.kemi.se/clp\\_en](http://www.kemi.se/clp_en)  
**BPR** [www.kemi.se/biocider](http://www.kemi.se/biocider)

## UNITED KINGDOM

**REACH** [www.hse.gov.uk/reach/](http://www.hse.gov.uk/reach/)  
**CLP** [www.hse.gov.uk/ghs.eureg.htm](http://www.hse.gov.uk/ghs.eureg.htm)  
**BPR** [www.hse.gov.uk/biocides/](http://www.hse.gov.uk/biocides/)

## ISTITUZIONI EUROPEE

Commissione Europea

[http://ec.europa.eu/dgs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/dgs_en.htm)

DG Ambiente - CE- Bruxelles

[http://ec.europa.eu/environment/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/index_en.htm)

DG Imprese & Industria - CE- Bruxelles -REACH

[http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm)

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](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 –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>

Federazione Europea Commercio 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/>

Autorità Competente

<http://www.ministerosalute.it/sicurezzaChimica/sicurezzaChimica.jsp>

CCIAA-Milano / REACH

<http://reach.mi.camcom.it/1news/news.php>

Centro Nazionale Sostanze Chimiche

<http://www.iss.it/cnsc>

Centro REACH

<http://www.centroreach.it>

Dipartimento per le Politiche Comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri

<http://www.politichecomunitarie.it>

Federchimica

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

Help Desk CLP

<http://www.iss.it/cnsc/help>

Help Desk Italia

<http://reach.sviluppoeconomico.gov.it>

Istituto Promozione Industriale

<http://www.ipi.it>

Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale

<http://www.isprambiente.it/site/it-IT>

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

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare  
<http://www.minambiente.it/>

Ministero della Salute  
<http://www.ministerosalute.it/>

Ministero Sviluppo Economico  
<http://www.sviluppoeconomico.gov.it>

#### ENTI INTERNAZIONALI

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

ICCTA - International 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](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](http://www.acdlabs.com/products/name_lab)

Nomi e altri identificatori

[http://www.acdlabs.com/iupac/nomenclature/93/r93\\_671.htm](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](http://pharmacos.eudra.org/F3/cosmetic/cosm_inci_index.htm)

Altre nomenclature

<http://www.cenorm.be>

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](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

# 283

# 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)*

**ADI (Acceptable Daily Intake) - dose giornaliera accettabile per ingestione:** rappresenta le massima dose giornaliera accettabile per l'uomo per ingestione.

**ADN:** accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne allegato alla risoluzione n.223 del Comitato trasporti interni della Commissione economica per l'Europa, modificato. *(Guida CLP-2009)*

**AEROSOL:** (vale a dire i generatori di aerosol) recipienti non ricaricabili in metallo, vetro o materia plastica, contenenti un gas compresso, liquefatto o disciolto sotto pressione, con o senza liquido, pasta o polvere e muniti di un dispositivo di dispersione che permette di espellere il contenuto sotto forma di particelle solide o liquide in sospensione in un gas, sotto forma di schiuma, pasta o polvere, o allo stato liquido o gassoso. *(Guida CLP-2009)*

## AGENTE CANCEROGENO:

- I. una sostanza che risponde ai criteri relativi alla classificazione quali categorie cancerogene 1 o 2, stabiliti nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE;
- II. un preparato contenente una o più delle sostanze di cui al punto I), quando la concentrazione di una o più delle singole sostanze risponde ai requisiti relativi ai limiti di concentrazione per la classificazione di un preparato nelle categorie cancerogene 1 o 2 in base ai criteri stabiliti:
  - a. dall'allegato I della direttiva 67/548/CEE; o
  - b. dall'allegato II, parte B della direttiva 1999/45/CE nel caso in cui la sostanza o le sostanze non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE o vi figurino senza limiti di concentrazione;
- III. una sostanza, un preparato o un procedimento di cui all'allegato I della presente direttiva, nonché una sostanza o un preparato emessi durante un procedimento di cui a detto allegato; *(Dir 2004/37/CE)*

## AGENTE MUTAGENO:

- I. una sostanza che risponde ai criteri di classificazione nella categoria 1 o 2 degli agenti mutageni, come stabilito nell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE;
- II. un preparato costituito da una o più delle sostanze di cui al punto I) allorché la concentrazione di una o più delle singole sostanze risponde ai requisiti previsti in materia di limiti di concentrazione per la classificazione di un preparato nella categoria 1 o 2 degli agenti mutageni, come stabilito:
  - nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, o
  - nell'allegato II, parte B della direttiva 1999/45/CE, nel caso in cui la sostanza o le sostanze non figurino nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE o vi figurino senza limiti di concentrazione. *(Dir 2004/37/CE)*

**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**.

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

agenzia europea per le sostanze chimiche istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006 (CLP-Rec (CE)1272/2008)

Agenzia istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, per gestire tutte le mansioni relative ai regolamenti REACH e CLP espletando o coordinando le attività necessarie, assicurare un'attuazione coerente a livello comunitario e fornire agli Stati membri e alle istituzioni europee la migliore consulenza scientifica possibile sulle questioni relative alla sicurezza e agli aspetti socio-economici dell'uso delle sostanze chimiche.

Tale risultato viene raggiunto garantendo un processo decisionale credibile, utilizzando le migliori capacità scientifiche, tecniche e di regolamentazioni possibili e lavorando indipendentemente in modo efficiente, trasparente e uniforme

**AGGREGATO (nanomateriali):** particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro (Commissione)

**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)

**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. (TGD RIP 3.9)

**ALLEGATO XV:** definisce i principi generali relativi 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)

**ALLEGATO XVII:** L'Allegato XVII di REACH elenca tutte le sostanze sottoposte a restrizione e le condizioni di tali restrizioni ai sensi di REACH. (TGD RIP 3.9)

**ALLOY:** vedi LEGA

**ALTERNATIVA:** un'alternativa è qualcosa con cui si può sostituire una sostanza. L'alternativa dovrebbe poter sostituire la funzione svolta dalla sostanza. L'alternativa può essere un'altra sostanza (o più sostanze) o una tecnologia (ad es. un processo, procedura, dispositivo o modifica del prodotto finale) o una combinazione di tecniche e sostanze alternative. Un'alternativa tecnica, ad esempio, può essere un mezzo fisico per ottenere una funzione uguale a quella svolta dalla sostanza o anche variazioni della produzione, del processo o del prodotto che rendono la sostanza non più necessaria. (TGD RIP 3.9)

**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). (TGD RIP 3.9)

**AMBIENTE:** contesto nel quale un'organizzazione opera, comprendente l'aria, l'acqua, il terreno, le risorse naturali, la flora, la fauna, gli esseri umani e le loro interrelazioni. (ISO 14001)

La conservazione, la razionale gestione e il miglioramento delle condizioni naturali (aria, acqua, suolo e territorio in tutte le sue componenti), l'esistenza e la preservazione dei patrimoni genetici terrestri e marini di tutte le specie animali e vegetali e, in definitiva, la persona umana in tutte le sue estrinsecazioni. (Corte Costituzionale, 22 maggio 1987)

**ANALISI:** 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 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. (TGD RIP 3.9)

**ANALISI delle ALTERNATIVE:** una ricerca sistematica di alternative che possano essere documentate e presentate in una domanda di *autorizzazione*. Tale analisi è la prova fornita dal *richiedente* per dimostrare che è stata analizzata la *fattibilità tecnica ed economica* della *sostituzione* con alternative possibili e che i loro rischi sono stati confrontati con la sostanza contenuta nell'*allegato XIV*. Lo scopo dell'analisi dovrebbe essere quello di determinare se l'uso dell'alternativa possa portare a una riduzione complessiva del rischio. (Guida analisi socio-economica-autorizzazione)

**ANALISI dell'EFFICACIA dei COSTI (CEA):** viene ampiamente utilizzata per (ma non si limita a) determinare i mezzi meno onerosi per raggiungere gli obiettivi prestabiliti. Lo scopo della CEA può essere l'identificazione dell'opzione meno costosa in un insieme di opzioni alternative che permettono tutte di raggiungere gli obiettivi. In casi più complessi, la CEA viene usata per identificare misure combinate che permettano di raggiungere l'obiettivo specificato. (TGD RIP 3.9)

**ANALISI MONTE CARLO** una tecnica che permette di valutare le conseguenze di incertezze simultanee su input fondamentali, tenendo conto delle correlazioni tra questi input. *(TGD RIP 3.9)*

**ANALISI MULTICRITERIO (MCA)** Una tecnica che prevede l'assegnazione di fattori di ponderazione ai criteri e poi di punteggi alle opzioni in base alle loro prestazioni nei confronti di tali criteri ponderati. I punteggi ponderati vengono poi sommati e possono essere usati per classificare le opzioni. *(TGD RIP 3.9)*

**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 della SENSIBILITÀ:** un tipo di analisi di simulazione ("what-if") che determina la sensibilità degli esiti di un'analisi a variazioni dei parametri. Se una piccola variazione di un parametro causa variazioni relativamente ampie degli esiti, si dice che gli esiti sono sensibili a tale parametro. *(TGD RIP 3.9)*

**ANALISI SOCIOECONOMICA (SEA):** è un metodo utilizzato per valutare i costi e i benefici che un'azione determinerà per la società, paragonando ciò che accadrà se questa azione verrà attuata con lo scenario contrario, e cioè ciò che accadrà nel caso in cui l'azione non verrà attuata. Nell'ambito di REACH, si possono avanzare argomentazioni basate sulla SEA in relazione alla decisione di concedere o meno un'autorizzazione all'uso o agli usi di una sostanza e in relazione alla decisione di introdurre o meno una restrizione. *(glossario ECHA)*

**APPROCCIO GRADUALE:** approccio che tiene conto in misura proporzionata dei quantitativi, delle proprietà intrinseche, dell'esposizione e/o dell'uso delle sostanze chimiche. *(ECHA)*

**APPROCCIO READ ACROSS:** le informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze possono essere derivate, per similitudine, dai test di altre sostanze strutturalmente affini (raggruppamento o metodo del nesso esistente "read across").

**APPROCCIO (Q)SAR:** i risultati ottenuti per mezzo di validi modelli di relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività per similitudine dai test di altre sostanze strutturalmente affini (raggruppamento o metodo del nesso esistente "read across"). La relazione quantitativa struttura-attività è la relazione esistente tra le proprietà fisiche e/o chimiche di una sostanza e la loro capacità di produrre un determinato effetto. Scopo degli studi sulla QSAR in tossicologia è quindi quello di sviluppare metodi per prevedere la tossicità di una sostanza a partire dalla sua struttura chimica, per analogia con le proprietà di altre sostanze tossiche con struttura e proprietà tossiche note. In pratica, le QSAR sono modelli matematici usati per prevedere le proprietà delle sostanze a partire dalla loro struttura molecolare.

**ArfD (Acute Reference Dose):** la quantità di un prodotto chimico presente in un cibo che può essere assunta in un breve periodo di tempo senza provocare alcun rischio apprezzabile per la salute umana.

**ARMONIZZAZIONE GLOBALE:** assieme ai suoi partner commerciali la Comunità intende sviluppare un sistema globale per la gestione delle sostanze chimiche; sono stati già avviati lavori di collaborazione con i paesi in via di adesione all'Unione Europea nel quadro OCSE e a livello mondiale nel quadro delle Nazioni Unite. *(ECHA)*

**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 Reg (CE) 1907/2006-CLP-Reg (CE)1272/2008)*

**ARTICOLO ESPLOSIVO:** articolo contenente una o più sostanze esplosive. *(Guida CLP-2009)*

**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)*

**ASPIRAZIONE:** penetrazione di una sostanza o di una miscela solida o liquida, direttamente attraverso la cavità orale o nasale, o indirettamente per rigurgitazione nella trachea e nelle vie respiratorie inferiori. *(Guida CLP-2009)*

**ATTIVITÀ INTERMEDIE:** tutte le attività intese a concludere la compravendita o la fornitura di sostanze classificate, svolte da persone fisiche o giuridiche che cercano di ottenere un accordo tra due parti o agiscono a nome di almeno una di dette parti senza prendere possesso di tali sostanze e senza assumere il controllo dell'esecuzione di una siffatta operazione. *(REG(CE)111/2005)*

**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)

**ATTUALIZZAZIONE:** metodo utilizzato per convertire costi o benefici futuri in valori attuali usando un tasso di sconto. (TGD RIP 3.9)

**AUDIT:** esame sistematico di un'installazione pericolosa per verificare le sua conformità alle regolamentazioni, agli standard, alle Linee Guida e/o alle politiche interne; ciò include il rapporto dei risultati dell'audit ma non le conseguenti azioni; possono essere svolti con un audit "interno" oppure "esterno" (OECD)

Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti. (Accordo Stato/Regioni-29/10/09)

**AUDIT ECOLOGICO:** applicazione di criteri ambientali, non finanziari, a una decisione d'investimento. (MinLavoro)

**AUDIT ETICO:** applicazione di criteri etici, non finanziari, a una decisione di investimento. (MinLavoro)

**AUDIT SOCIALE:** valutazione sistematica dell'impatto sociale di un'impresa rispetto a talune norme e aspettative. (MinLavoro)

**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)

La o le autorità o gli organismi istituiti dagli Stati membri per adempiere agli obblighi risultanti dall'applicazione del presente regolamento. CLP-Reg (CE)1272/2008

**AUTORITÀ' COMPETENTI per il REACH e il CLP:** vedi CARACAL

**AUTORIZZAZIONE:** il regolamento REACH istituisce un sistema in base al quale l'uso di sostanze estremamente problematiche (SVHC) e la loro immissione sul mercato possono essere soggetti ad obbligo di autorizzazione. Tali sostanze sono incluse nell'allegato XIV del regolamento e non possono essere immesse sul mercato o utilizzate dopo la data di scadenza, salvo qualora sia rilasciata un'autorizzazione. L'obbligo di autorizzazione garantisce che i rischi derivanti dall'uso di tali sostanze sono adeguatamente controllati o che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso delle sostanze comporta. Un'analisi delle sostanze o tecnologie alternative costituirà una componente essenziale della procedura di autorizzazione.

**AVVERTENZA:** una parola che indica il grado relativo di gravità del pericolo per segnalare al lettore un potenziale pericolo; si distinguono due gradi di pericolo:

- a) pericolo: avvertenza per le categorie di pericolo più gravi
- b) attenzione: avvertenza per le categorie di pericolo meno gravi.

(CLP-Reg (CE)1272/2008)

**BCE (BIOCONCENTRATION FACTOR):** fattore che indica se una sostanza attiva è lipofila per gli organismi acquatici.

**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.

**BENEFICI:** le conseguenze positive, sia dirette che indirette, che risultano da un'azione. Essi includono le informazioni finanziarie e non finanziarie. (TGD RIP 3.9)

**BEST AVAILABLE TECHNIQUE (BAT):** 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.

Per "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)

**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.

**BIOACCUMULO** s'intende il risultato netto dell'assorbimento, della trasformazione e dell'eliminazione di una sostanza in un organismo attraverso tutte le vie di esposizione (aria, acqua, sedimenti/ suolo e cibo). (Regolamento (UE) n. 286/2011-CLP)

**BIOCIDI:** l'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva sui biocidi (98/8/CE) definisce biocidi: "I principi attivi e i preparati contenenti uno o più principi attivi, presentati nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, destinati a distruggere, eliminare, rendere innocui, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo con mezzi chimici o biologici".

Si noti, tuttavia, che numerose sostanze o preparati che rispondono a questa definizione sono esclusi dalla direttiva sui biocidi perché coperti da altre norme, come la direttiva sui prodotti fitosanitari (91/414/CEE) e molte altre direttive concernenti medicinali veterinari, prodotti brevettati, ecc. Pertanto, per una definizione completa di biocidi si rimanda alla direttiva sui biocidi e alle rispettive linee guida.

In generale, l'ambito di applicazione della direttiva sui biocidi è estremamente am-

pio e interessa 23 prodotti diversi, tra cui disinfettanti per uso domestico e industriale, preservanti per prodotti industriali e naturali, antiparassitari non agricoli usati per il controllo di insetti, roditori e altri vertebrati, e prodotti specifici quali fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia e prodotti anticrostazione. Un elenco dei tipi di prodotto interessati è riportato nell'allegato V della direttiva sui biocidi. A norma dell'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento REACH, le sostanze attive regolamentate come biocidi sono considerate registrate ai sensi di REACH.

(glossario ECHA)

- .....
- qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica,
  - qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non entrano in quanto tali nel primo trattino, utilizzata con l'intento di distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica.

Un articolo trattato che abbia una funzione primaria biocida è considerato biocida  
(Reg.(UE) 528/2012)

**BIOCONCENTRAZIONE** s'intende il risultato netto dell'assorbimento, della trasformazione e dell'eliminazione di una sostanza in un organismo in seguito a un'esposizione per via d'acqua.  
(Regolamento (UE) n. 286/2011-CLP)

**BIODISPONIBILITÀ o DISPONIBILITÀ BIOLOGICA** di una sostanza s'intende la misura in cui essa è assorbita da un organismo e si distribuisce in una zona all'interno di tale organismo. Dipende dalle proprietà fisico-chimiche della sostanza, dall'anatomia e dalla fisiologia dell'organismo, dalla farmacocinesi e dalla via di esposizione. La disponibilità non è una precondizione della biodisponibilità.  
(Regolamento (UE) n. 286/2011-CLP)

**BIOMASSA:** è formata da

- a) prodotti costituiti di materia vegetale di provenienza agricola o forestale, utilizzabili come combustibile per recuperare il contenuto energetico;
- (b) rifiuti seguenti:
  - vegetali derivanti da attività agricole e forestali;
  - vegetali derivanti dalle industrie alimentari di trasformazione, se l'energia termica generata è recuperata;
  - fibrosi della produzione di pasta di carta grezza e di produzione di carta dalla pasta, se sono coinceneriti sul luogo di produzione e se l'energia termica generata è recuperata;
  - di sughero;
  - di legno ad eccezione di quelli che possono contenere composti organici alogenati o metalli pesanti, a seguito di un trattamento o di rivestimento inclusi in particolare i rifiuti di legno di questo genere derivanti dai rifiuti edilizi e di demolizione  
(Dir.2010/75/UE)

**BMD10:** la dose di riferimento associata a una risposta del 10%.  
(ECHA)

**BMDL10:** il limite inferiore dell'intervallo di confidenza al 95% relativo alla dose di riferimento per una risposta del 10%.  
(ECHA)

**BOD (Biologic Oxigen 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.

**BUONA PRATICA DI LABORATORIO (BPL):** vedi GLP

**BURDEN OF PROOF:** vedi ONERE di PROVA

**CANCEROGENA:** sostanza chimica che causa il cancro o ne aumenta l'incidenza

**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)

**CAPITALE SOCIALE:** il patrimonio di atteggiamenti e credenze condivisi da una determinata comunità. Il capitale sociale costituisce uno dei pre-requisiti della cooperazione e dell'attività organizzata nelle comunità umane, comprese le attività economiche. Il capitale sociale può essere trasformato, consumato o ricostituito, esattamente come il capitale finanziario.  
(MinLavoro)

**CARACAL:** un gruppo di esperti che fornisce consulenza alla Commissione europea e all'ECHA in merito a questioni relative ai regolamenti REACH e CLP. È stato istituito come "gruppo di lavoro della Commissione europea per i preparativi pratici al REACH" nel maggio 2004. Da settembre 2007 è stato rinominato "Autorità competenti REACH (REACH CA)" e da marzo 2009 come "Autorità competenti per il REACH e il CLP (CARACAL)".  
(ECHA)

**CARATTERIZZAZIONE delle EMISSIONI:** stima delle quantità di sostanza rilasciate nei vari comparti ambientali durante tutte le attività condotte dal fabbricante o dall'importatore e di tutti gli usi identificati, e un'identificazione delle probabilità via attraverso le quali l'uomo e l'ambiente sono esposti alla sostanza.  
(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 ad 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 CHIMICA DI SOSTANZE:** nel contesto di REACH sono considerate come una "categoria di sostanze" le sostanze le cui proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e/o ecotossicologiche siano probabilmente simili o seguano uno schema regolare data la loro affinità strutturale.

Le affinità possono essere basate sui seguenti elementi:

- a) uno o più gruppi funzionali comuni (per esempio, aldeide, eposside, estere, specifico ione metallico)
- b) costituenti o classi chimiche comuni, simile intervallo numerico di atomi di carbonio. È spesso il caso questo di sostanze complesse note frequentemente come "sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici" (sostanze UVCB)
- c) uno schema incrementale e costante nella variazione della potenza delle proprietà nella categoria (per esempio, in base alla lunghezza della catena), osservato spesso a livello di proprietà fisico-chimiche (per esempio, l'intervallo di ebollizione)
- d) la probabilità che vi siano precursori comuni e/o prodotti di decomposizione comuni derivanti da processi fisici o biologici, che danno luogo a sostanze chimiche strutturalmente affini (per esempio, l'"approccio del pathway metabolico" nell'esame di sostanze chimiche correlate come acidi/esteri/sali).

(ECHA)

**CATEGORIA INDUSTRIALE:** la categoria industriale indica il settore economico (tra cui l'ambito domestico e quello pubblico) in cui viene utilizzata una certa sostanza. Questo descrittore è basato sul sistema NACE c.

(ECHA)

**CATEGORIA di PERICOLO:** la suddivisione dei criteri entro ciascuna classe di pericolo, che specifica la gravità del pericolo.

(CLP-Rec (CE)1272/2008)

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.

**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:** in questa guida, per catena di approvvigionamento si intende il sistema di 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. Si riferisce anche a catene di approvvigionamento relative a tecniche alternative. Vedere anche attori della catena di approvvigionamento.

(TGD RIP 3.9)

**C&L: CLASSIFICAZIONE ed ETICHETTATURA**

**CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE:** tiene il più completo elenco di sostanze chimiche. Ad ogni sostanza iscritta nel registro CAS viene assegnato un numero CAS. Il numero di registro CAS (più comunemente denominato numero CAS) è un identificativo ampiamente usato che individua in maniera univoca un composto chimico.

(glossario ECHA)

**CICLO di VITA:** le fasi, i cambiamenti o gli stadi attraverso i quali una sostanza passa nel corso della sua durata di vita.

(ECHA)

**CITTADINANZA D'IMPRESA:** la gestione della totalità dei rapporti esistenti tra un'impresa e il suo contesto d'azione locale, nazionale e mondiale.

(MinLavoro)

**CLASS ACTION:** proposizione di azioni collettive per illeciti compiuti dopo il 15 agosto 2009 (attiva dal 1° gennaio 2010).

**CLASSE di PERICOLO:** la natura del pericolo fisico, per la salute o per l'ambiente.

(CLP-Reg (CE)1272/2008)

**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)

**CLASSIFICAZIONE ed ETICHETTATURA ARMONIZZATE:** una classificazione armonizzata è una classificazione concordata a livello comunitario. Tale tipo di classificazione è compresa nell'Allegato I della direttiva 67/548/CEE. Qualsiasi Stato membro può proporre una classificazione ed etichettatura armonizzate presentando un fascicolo di cui all'Allegato XV.

**CLAUSOLA di SALVAGUARDIA:** possibilità per uno Stato membro di adottare una misura provvisoria quando vi siano fondati motivi di ritenere che sia necessaria un'azione urgente per tutelare la salute umana o l'ambiente in relazione a una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo.

(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)

**CLP:** Regolamento (CE) n.1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

(Guida CLP-2009)

**CL<sub>50</sub>-concentrazione letale mediana:** concentrazione di una sostanza in atmosfera che, se inalata per un determinato periodo di tempo, causa la morte del 50% della popolazione animale sperimentale esposta, usualmente è espressa in ppm o in mg/mc.

**CMR:** una sostanza o miscela cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione.

(Guida CLP-2009)

**COD (CHEMICAL OXYGEN DEMAND) vedi DOMANDA CHIMICA di OSSIGENO**

**CODICE di CONDOTTA:** dichiarazione ufficiale dei valori e delle prassi commerciali di un'impresa e, a volte, dei suoi fornitori. Un codice enuncia norme minime e attesta l'impegno preso dall'impresa di osservarle e di farle osservare dai suoi appaltatori, subappaltatori, fornitori e concessionari. Può trattarsi di un documento complesso che richiede il rispetto di norme precise e prevede un complesso meccanismo coercitivo. (MinL lavoro)

**CODICE IMDG:** codice marittimo internazionale delle merci pericolose per il trasporto di merci pericolose per il mare. (Guida CLP-2009)

**COLLO:** il completo risultato dell'operazione di imballaggio comprendente l'imballaggio e il suo contenuto. (CLP-Reg (CE)1272/2008)

**COMBURENTI:** le sostanze e le miscele che, a contatto con altre sostanze, soprattutto se infiammabili, provocano una forte reazione (Dir.67/548/CEE)

**COMITATO per l'ANALISI SOCIOECONOMICA (SEAC):** Il Comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) è un comitato dell'Agenzia che si occupa della preparazione del parere dell'Agenzia su richieste di autorizzazione, proposte di restrizione e qualunque altra questione derivante dall'azione del regolamento REACH per quanto riguarda l'impatto socioeconomico di possibili azioni legislative sulle sostanze. Il SEAC è formato da almeno uno ma non più di due membri designati dal Comitato di gestione tra i candidati di ogni Stato membro, per un periodo rinnovabile di tre anni. I membri del Comitato possono essere assistiti da consulenti su problemi scientifici, tecnici o normativi. (TGD RIP 3.9)

**COMITATO degli STATI MEMBRI:** il comitato degli Stati membri (MSC) è un organo dell'agenzia che ha il compito di comporre le potenziali divergenze di opinione sui progetti di decisione proposti dall'agenzia o dagli Stati membri nell'ambito delle procedure di valutazione (a norma del titolo VI) e sulle proposte di identificazione di sostanze estremamente problematiche da assoggettare alla procedura di autorizzazione. Il comitato degli Stati membri è costituito da un rappresentante nominato da ciascuno Stato membro per un mandato rinnovabile di tre anni. I membri del comitato possono essere accompagnati da consulenti che li assistono su questioni scientifiche, tecniche o regolamentari. (ECHA)

**COMITATO per la VALUTAZIONE dei RISCHI:** il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) è un organo dell'agenzia che ha il compito di elaborare i pareri dell'agenzia sulle valutazioni, le domande di autorizzazione, le proposte di restrizioni e le proposte di classificazione ed etichettatura nell'ambito dell'esercizio di inventario delle classificazioni e delle etichettature, nonché di ogni altra questione inerente all'applicazione del regolamento REACH e riguardante i rischi per la salute umana o l'ambiente. Il RAC consiste di almeno uno ma non più di due membri scelti tra i candidati designati da ogni Stato membro, che vengono nominati dal consiglio di amministrazione per un mandato rinnovabile di tre anni. I membri del comitato possono essere accompagnati da consulenti che li assistono su questioni scientifiche, tecniche o regolamentari. (ECHA)

**COMITATO TECNICO sulla CLASSIFICAZIONE e l'ETICHETTATURA:** ex organo dell'Unione europea costituito da esperti nazionali degli Stati membri e osservatori delle parti interessate, che svolgeva discussioni e adottava decisioni sulle classificazioni delle sostanze pericolose e sulle relative etichettature.

Le classificazioni raccomandate venivano presentate alla DG ENV per la possibile inclusione in un futuro adeguamento ai progressi tecnici della direttiva 67/548/CEE. L'elenco delle classificazioni e delle etichettature di sostanze pericolose (allegato I della direttiva 67/548/CEE) era considerato armonizzato a livello di Unione europea; i fornitori erano tenuti ad applicarlo alle proprie sostanze. Tale elenco è attualmente incluso nella tabella 3.2, dell'allegato VI, del regolamento CLP, che è giuridicamente vincolante per i fornitori. (ECHA)

**COMMERCIO EQUO:** si definisce come un approccio alternativo al commercio internazionale convenzionale.

Si tratta di una partnership commerciale che favorisce lo sviluppo durevole dei produttori esclusi o sfavoriti, garantendo loro migliori condizioni commerciali e puntando sulla sensibilizzazione e le campagne d'informazione. I criteri per inserire i prodotti nell'ambito del commercio equo differiscono, ma comprendono in generale temi quali i prezzi garantiti, il pagamento anticipato e il pagamento diretto ai produttori o alle loro cooperative. (MinLavoro)

**COMMERCIO ETICO:** si propone di elevare le condizioni di lavoro sulle grandi catene di produzione a livello di norme minime fondamentali e di eliminare le peggiori forme di sfruttamento della manodopera, come il lavoro infantile, il lavoro forzato o le officine clandestine. I criteri di etichettatura si basano generalmente sulle Convenzioni fondamentali dell'OIL. (MinL lavoro)

**COMMISSIONE EUROPEA:** politicamente indipendente, la Commissione europea incarna e difende l'interesse generale dell'Unione europea.

Grazie al diritto di iniziativa quasi esclusivo sugli atti legislativi, la Commissione è considerata il motore dell'integrazione europea. Nel quadro delle politiche comunitarie, essa predispose ma anche attua gli atti legislativi adottati dal Consiglio e dal Parlamento europeo. La Commissione ha inoltre poteri di esecuzione, di gestione e di controllo. Essa assicura in effetti la programmazione e l'attuazione delle politiche comuni, esegue il bilancio e gestisce i programmi comunitari. In qualità di "custode dei trattati" essa vigila anche affinché sia applicata la legislazione europea (ECHAterm)

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

**COMPONENTE PRINCIPALE:** un componente, diverso da un additivo o da un'impurità, che è parte costitutiva fondamentale di una sostanza e che pertanto viene utilizzato per denominare la sostanza e per fornire un'identificazione dettagliata della sostanza. Nel caso delle sostanze definite monocomponenti, il componente principale è presente nella sostanza in una concentrazione  $\geq 80\%$ . Nel caso delle sostanze multicomponenti, i componenti principali sono tutti presenti in un intervallo di concentrazione compresa tra  $\geq 10\%$  e  $<80\%$ . (ECHA)

**COMPOSTI VOLATILI:** fanno parte di questa categoria i Composti Organici Vo-

latili (COV: es. diversi tipi di solventi) e i Composti Inorganici Volatili (es. ammoniacale e acidi).

**COMPOSTO ORGANICO:** qualsiasi composto contenente almeno l'elemento carbonio e uno o più degli elementi seguenti: idrogeno, alogeni, ossigeno, zolfo, fosforo, silicio o azoto, ad eccezione degli ossidi di carbonio e dei carbonati e bicarbonati inorganici *(Dir.2010/75/UE)*

**COMUNICAZIONE del PERICOLO:** consiste nel fornire informazioni sulla potenzialità di una sostanza di causare effetti avversi

**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.

La comunicazione del rischio risulta particolarmente efficace se:

- prende in considerazione la percezione del rischio e i livelli culturali della popolazione
- è differenziata in base ai diversi target della popolazione
- coinvolge anche esperti di comunicazione
- è autorevole per indiscussa professionalità degli specialisti coinvolti
- i dati sanitari e ambientali provengono da strutture accreditate
- correda ogni comunicazione con suggerimenti sui comportamenti individuali da attuare per proteggere la popolazione esposta

**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)*

**CONCENTRAZIONE PIÙ BASSA** a cui si osserva un **EFFETTO (LOEC):** la concentrazione più bassa a cui si osserva un effetto è la più bassa concentrazione testata di una sostanza alla quale si osserva, nell'ambito di uno studio, un effetto statisticamente significativo nella popolazione esposta rispetto a un gruppo di controllo. *(ECHA)*

**CONCENTRAZIONE PIÙ BASSA** a cui si osserva un **EFFETTO AVVERSO (LO-AEC):** la concentrazione più bassa a cui si osserva un effetto avverso è la più bassa concentrazione testata alla quale si osservano aumenti statisticamente significativi della frequenza o della gravità degli effetti avversi tra la popolazione esposta e un gruppo di controllo adeguato. *(ECHA)*

**CONCENTRAZIONE PREVEDIBILE e PRIVA di EFFETTI (PNEC):** la concentrazione della sostanza al di sotto della quale è prevedibile che non vi siano effetti nocivi per l'ambiente. *(ECHA)*

**CONCENTRAZIONE PRIVA di EFFETTI AVVERSI OSSERVATI (NOAEC):** la concentrazione priva di effetti avversi osservati è la più alta concentrazione testata alla

quale non si osservano aumenti statisticamente significativi della frequenza o della gravità degli effetti avversi tra la popolazione esposta e un gruppo di controllo adeguato, a questo livello possono essere prodotti alcuni effetti, ma si tratta di effetti che non sono considerati avversi o precursori di effetti avversi. *(ECHA)*

**CONCENTRAZIONE PRIVA di EFFETTI OSSERVATI (NOEC):** la concentrazione priva di effetti osservati è la più alta concentrazione alla quale, nell'ambito di uno studio, non vengono osservati effetti statisticamente significativi nella popolazione esposta rispetto a un gruppo di controllo adeguato. *(ECHA)*

**CONDIZIONE OPERATIVA:** qualsiasi azione, utilizzo di strumenti o stato di parametri che prevale durante la produzione o l'uso di una sostanza (allo stato puro o in un preparato) che, come effetto collaterale, può avere un impatto sull'esposizione agli esseri umani e/o all'ambiente. *(ECHA)*

Le condizioni operative sono parte integrante dello scenario d'esposizione e si prefiggono di specificare le circostanze di utilizzo di una sostanza o di un preparato. In particolare, descrivono i tipi di attività a cui si riferisce lo scenario d'esposizione, con quale frequenza, con quale periodicità e per quanto tempo viene utilizzata una sostanza e in quali tipi di processo è previsto l'uso della sostanza, a quali temperature, ecc. Nello scenario d'esposizione figurano soltanto i parametri che incidono sul livello d'esposizione. *(Guida Tecnica DU)*

**CONDIZIONI d'USO:** Le condizioni d'uso specificano i parametri che determinano l'esposizione implicita in un uso.

Tra queste si annoverano:

- le condizioni operative;
- le misure di gestione dei rischi;
- la concentrazione in una miscela o in un articolo e lo stato fisico (polvere, liquido, ecc.);
- le informazioni sull'ambiente in cui la sostanza viene utilizzata.

Non è sempre possibile, e nemmeno necessario, distinguere in maniera inequivocabile tra questi tipi di informazioni, in particolare tra le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi riportate nello scenario d'esposizione. È importante tuttavia che lo scenario d'esposizione riporti le informazioni necessarie per verificare se sia possibile garantire un uso sicuro. *(Guida Tecnica DU)*

**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. *(TGD RIP 3.9)*

**CONSEGUENZE AMBIENTALI:** conseguenze su tutti i comparti ambientali. Includono tutti i valori di non uso dei comparti ambientali interessati. *(TGD RIP 3.9)*

**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. In molti testi, ad es. nelle "EU guidelines for Impact Assessment" - Linee Guida per la Valutazione d'Impatto - (Commissione europea

2005) è operata una distinzione tra conseguenze economiche, sociali ed ambientali, fornendo così un'interpretazione più ristretta del termine "economiche". Per facilitare il confronto con i testi UE, in questa guida adottiamo tale distinzione tra le diverse categorie di conseguenze. (TGD RIP 3.9)

**CONSEGUENZE ECONOMICHE in SENSO ALLARGATO:** conseguenze che hanno implicazioni macroeconomiche. Tali conseguenze possono colpire commercio, concorrenza, crescita economica, inflazione, tasse e altri effetti macroeconomici.

(TGD RIP 3.9)

**CONSEGUENZE FINANZIARIE:** i costi e i benefici sostenuti da attori identificati delle catene di approvvigionamento pertinenti. I costi finanziari solitamente includono tasse, sussidi, svalutazione, costo del capitale e altri pagamenti di trasferimento. NB! I termini specifici sono ulteriormente illustrati nel Capitolo 3.4 sulle conseguenze economiche.

(TGD RIP 3.9)

**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.

(TGD RIP 3.9)

**CONSEGUENZE SOCIALI:** tutte le conseguenze rilevanti che possono colpire i lavoratori, i consumatori e la popolazione e che non rientrano nelle conseguenze sulla salute, ambientali o economiche (per esempio occupazione, condizioni di lavoro, soddisfazione sul lavoro, istruzione dei lavoratori e previdenza sociale).

**CONSEGUENZE di TIPO DISTRIBUTIVO:** mostrano quale può essere l'effetto di una proposta su varie regioni, lavoratori, consumatori e industrie lungo la catena di approvvigionamento.

(TGD RIP 3.9)

**CONSIGLIO di PRUDENZA:** una frase che descrive la misura o le misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione a una sostanza o miscela pericolosa conseguente al suo impiego o smaltimento.

(CLP-Reg (CE)1272/2008)

**CONTROLLO:** processo di raccolta regolare di informazioni che consente di controllare le prestazioni sulla base di alcuni criteri.

**CONTROLLO di CONFORMITÀ:** potere che l'Agenzia ha per esaminare qualsiasi registrazione a verifica che:

- a) le informazioni contenute nel o nei fascicoli tecnici presentati a norma dell'articolo 10 sono conformi alle prescrizioni degli articoli 10, 12 e 13 e agli allegati III e da VI a X
- b) gli adattamenti alle prescrizioni in materia di informazioni standard e le relative motivazioni presentate nel o nei fascicoli tecnici sono conformi alle norme che presiedono a tali adattamenti di cui agli allegati da VII a X e alle norme generali di cui all'allegato XI
- c) la valutazione della sicurezza chimica e la relazione sulla sicurezza chimica richieste sono conformi ai requisiti di cui all'allegato I e le misure proposte di

gestione dei rischi sono adeguate  
d) la o le spiegazioni presentate a norma dell'articolo 11, paragrafo 3, o dell'articolo 19, paragrafo 2, hanno un fondamento obiettivo. (ECHA)

**CoRAP:** piano che copre un periodo di tre anni e indica le sostanze che devono essere valutate ogni anno da ogni singolo SM. L'ECHA era tenuta a presentare agli Stati membri il progetto del primo piano d'azione a rotazione entro il 1° dicembre 2011 ed è tenuta a presentare i progetti degli aggiornamenti annuali entro il 28 febbraio di ogni anno. L'ECHA adotta il piano d'azione a rotazione definitivo a livello comunitario sulla base di un parere del comitato degli Stati membri istituito a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera e) e pubblica il piano nel suo sito web, indicando lo Stato membro che effettuerà la valutazione delle sostanze ivi elencate, come definito a sensi dell'articolo 45. (ECHA)

**CORROSIVA per i METALLI:** una sostanza o miscela in grado di danneggiare materialmente o di distruggere i metalli a seguito di azione chimica. (Guida CLP-2009)

**CORROSIVI:** sostanze o miscele che, a contatto con i tessuti vivi, possono esercitare su di essi un'azione distruttiva

(Dir.67/548/CEE)

**COSTI:** le conseguenze negative, sia dirette che indirette, che risultano da alcune azioni. Essi includono le informazioni finanziarie e non finanziarie.

(TGD RIP 3.9)

**COSTI ANNUALI (TOTALI):** la somma dei costi annualizzati non ricorrenti e dei costi operativi annuali. Usando l'esempio precedente di una misura la cui installazione costi € 100 000, con un costo operativo annuale di € 10 000 per tutta la durata della sua vita, i costi annuali totali sono di circa € 22 000, valore che è pari alla somma dei costi di capitale annualizzati (€ 12 000) più i costi operativi (€ 10 000).

(TGD RIP 3.9)

**COSTI ESTERNI:** le conseguenze non commerciali di un'attività che non sono sostenute da coloro che le generano.

(TGD RIP 3.9)

**COSTI per DANNI:** i costi per danni sono i costi in cui si incorre a causa di ripercussioni (effetti) di, ad esempio, conseguenze ambientali (quali gli effetti derivanti dall'emissione e dall'esposizione a inquinanti). Possono includere, ad esempio, la degradazione del suolo o di strutture costruite dall'uomo ed effetti sulla salute. Nella contabilità ambientale fanno parte dei costi derivanti da agenti economici.

(TGD RIP 3.9)

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

**COSTITUENTE PRINCIPALE:** un costituente, che rappresenta la parte significativa della sostanza ed è pertanto usato nella denominazione e nell'identificazione dettagliata della sostanza.

(TGD RIP 3.9)

**COSTO ANNUALIZZATO:** la presentazione dei costi annualizzati (o dei costi annuali equivalenti) è un processo in cui i costi non ricorrenti (ad es. capitale, tempo di inattività dell'impianto) di una misura vengono equalizzati nel corso della durata di vita di quest'ultima usando il tasso di sconto relativo. Essi vengono presentati come costi annuali (con pagamenti annuali equalizzati), ipotizzando che seguano il

profilo di una annualità. Se, ad esempio, installare una misura costa € 100 000 e si presume che la sua durata di vita sia di dieci anni e il tasso di sconto del 4%, i costi annualizzati sono di circa € 12 000 all'anno. Si possono calcolare i costi annualizzati moltiplicando il fattore di annualizzazione per i costi non ricorrenti. Il fattore di annualizzazione è pari a  $r(1+r)^n / ((1+r)^n - 1)$ .

Nell'esempio precedente ciò significa:

$\text{€ } 100\,000 * (0,04(1+0,04)^{10} / ((1+0,04)^{10} - 1)) = \text{€ } 12\,300$  all'anno. (TGD RIP 3.9)

**CSA (CHEMICAL SAFETY REPORT):** vedi **RAPPORTO della SICUREZZA CHIMICA** (ECHA)

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

**DAR:** vedi **DOSE ACUTA di RIFERIMENTO**

**DATA-HOLDER:** una legal entity (LE) in possesso di importanti dati da mettere a disposizione dei SIEF ma che non intende registrare, per esempio fabbricanti che non registrano, LE che hanno già registrato, possessori di autorizzazioni di prodotti per la protezione di piante (PPP) e prodotti biocidi (BPD). NGOs. (TGD REACH)

**DATA OWNER:** ogni partecipante ad un SIEF che detiene importanti dati da condividere. (TGD REACH)

**DATA di SCADENZA:** l'Allegato XIV (Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione) precisa, per ciascuna sostanza in esso contenuta, la data (la cosiddetta "data di scadenza") a partire dalla quale l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza sono vietati, salvo qualora si applichi un'esenzione o sia rilasciata un'autorizzazione o sia stata presentata una domanda di autorizzazione prima della data specificata nell'Allegato XIV, senza che la Commissione abbia già adottato una decisione in merito alla domanda di autorizzazione. (ECHA)

**DEFINIZIONE dell'ORDINE di PRIORITÀ per la VALUTAZIONE:** sviluppo di criteri per stabilire l'ordine di priorità con cui sottoporre le sostanze al processo di valutazione della sostanza utilizzando un approccio basato sul rischio. (Regolamento (CE) n. 1907/2006)

**DEFLATORE del PIL:** un indice del livello generale dei prezzi nell'insieme dell'economia, misurato dal rapporto tra il prodotto interno lordo (PIL) in termini nominali (cioè a prezzi correnti) e il PIL a prezzi costanti. (RIP 3.9)

**DEGRADAZIONE:** s'intende la decomposizione di molecole organiche in molecole più piccole e, da ultimo, in anidride carbonica, acqua e sali. (Regolamento (UE) n. 286/2011-CLP)

**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.

**DESCRITTORE della DOSE:** un valore ottenuto da un test di tossicità/ ecotossicità o da altri dati pertinenti, solitamente corrispondente alla dose necessaria per indurre un determinato effetto avverso (per esempio, mortalità del 50%) oppure alla dose più alta che non causa effetti avversi (per esempio, NOAEL). Il descrittore della dose viene usato come base per la determinazione/impostazione del DNEL o della PNEC. (ECHA)

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

**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)

**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)

Il fabbricante o l'importatore di una sostanza o il produttore o l'importatore di un articolo che presenta una registrazione per una sostanza ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006. (CLP-Reg (CE)1272/2008)

**DICHIARANTE CAPOFILE:** 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)

**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)

**DIFFERENZIAZIONE:** distinzione all'interno delle classi di pericolo in funzione della via di esposizione o della natura degli effetti. (CLP-Reg (CE)1272/2008)

**DIRITTI DELL'UOMO:** i diritti umani si basano sul principio secondo il quale il riconoscimento della dignità intrinseca e dell'eguaglianza e inalienabilità dei diritti di tutti i membri della famiglia umana costituiscono le basi della libertà, della giustizia e della pace nel mondo. Sono definiti nella Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo (1948). A livello europeo, l'articolo 6 del Trattato sull'Unione europea riafferma che l'Unione europea "si fonda sui principi di libertà, democrazia, rispetto dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e dello stato di diritto, principi che sono comuni agli Stati membri." La Convenzione europea dei diritti dell'uomo adottata dal Consiglio d'Europa è giuridicamente vincolante in tutti gli Stati membri. Inoltre la Carta europea dei diritti fondamentali adottata a Nizza nel dicembre 2000 costituisce lo strumento che ispira il rispetto dei diritti fondamentali da parte delle istituzioni europee e degli Stati membri nella loro azione nell'ambito della legislazione comunitaria. (MinLavoro)

**DISPONIBILITÀ di una SOSTANZA:** s'intende la misura in cui essa diventa una specie solubile o disaggregata. Nel caso dei metalli, s'intende la misura in cui la por-

zione ionica di un composto metallico (M°) può disaggregarsi dal resto del composto (molecola).  
(Regolamento (UE) n. 286/2011-CLP)

**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 Reg (CE) 1907/2006 - CLP-Reg (CE)1272/2008)

**DL<sub>50</sub> - dose letale mediana:** dose letale necessaria per causare la morte del 50% della popolazione animale sperimentale esposta per un determinato periodo di tempo; è applicata a sperimentazioni per ingestione e/o assorbimento cutaneo ed è usualmente espressa in mg per kg di peso corporeo dell'animale considerato.

**DMEL:** vedi LIVELLO DERIVATO CON MINIMI EFFETTI

**DNEL:** vedi LIVELLO DERIVATO SENZA EFFETTO

**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)

**DORMANT:** preregistrante che non è attivo nel SIEF ma conserva tutti gli obblighi SIEF di condividere i dati disponibili.  
(TGD REACH)

**DOSE ACUTA di RIFERIMENTO (DAR):** la dose acuta di riferimento è una stima della quantità di una sostanza chimica, espressa in relazione al peso corporeo, a cui può essere esposta la popolazione umana (compresi i sottogruppi sensibili) per un breve periodo di tempo (24 ore o meno) senza che si osservi un rischio apprezzabile di effetti deleteri nell'arco della vita.  
(ECHA)

**DOSE PRIVA di EFFETTI AVVERSI OSSERVATI (NOAEL):** la dose priva di effetti avversi osservati è la più alta dose testata o il più alto livello di esposizione testato a cui non si osservano aumenti statisticamente significativi della frequenza o della gravità degli effetti avversi tra la popolazione esposta e un gruppo di controllo adeguato, a questo livello possono essere prodotti alcuni effetti, ma si tratta di effetti che non sono considerati avversi o precursori di effetti avversi.  
(ECHA)

**DOSE PRIVA di EFFETTI OSSERVATI (NOEL):** la dose priva di effetti osservati è la più alta dose testata o il più alto livello di esposizione testato a cui, nell'ambito di uno studio, non si osservano effetti statisticamente significativi nella popolazione esposta rispetto a un gruppo di controllo adeguato.  
(ECHA)

**DOSE di RIFERIMENTO:** il concetto di dose di riferimento (BMD) comprende l'applicazione di un modello matematico ai dati di dose-risposta. Si definisce dose di riferimento la dose che provoca una variazione prestabilita nella risposta.  
(ECHA)

**DOVERE di DILIGENZA (DUTY of CARE):** modalità di comportamento dei fab-

bricanti, 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

**DPP:** direttiva 1999/45/CE relativa ai preparati pericolosi.  
(Guida CLP-2009)

**DSP:** direttiva 67/548/CE relativa alle sostanze pericolose.  
(Guida CLP-2009)

**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.

**ECOTOSSICITA':** la capacità di una sostanza di causare effetti tossici non soltanto su specie viventi, ma anche sulle loro organizzazioni, le loro relazioni con il materiale inanimato e le loro interrelazioni (squilibri biologici). L'ecotossicità di una sostanza è in particolare legata ai suoi effetti a lungo termine. La minaccia ecotossica è pertanto ancora maggiore se la sostanza è stabile e se può essere accumulata da organismi attraverso le catene alimentari.  
(ECHA)

**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.

**EC<sub>x</sub>:** concentrazione efficace x%; l'EC<sub>x</sub> corrisponde alla concentrazione di una sostanza testata in grado di provocare come effetto x% di cambiamenti (per esempio, sulla crescita) durante un intervallo di tempo specificato.  
(ECHA)

**ED<sub>x</sub>:** dose efficace del x%; la ED<sub>x</sub> corrisponde alla dose di una sostanza testata in grado di provocare un aumento dell'incidenza del x% durante un determinato intervallo di tempo.  
(ECHA)

**EEA:** spazio economico europeo (SEE). Consente agli Stati EEA-EFTA (Norvegia, Islanda e Liechtenstein) di partecipare al mercato interno sulla base della loro applicazione dell'aquis pertinente del mercato interno. Tutta la nuova normativa comunitaria pertinente è incorporata in modo dinamico nell'accordo e dunque è applicabile in tutto lo Spazio economico europeo, assicurando l'omogeneità del mercato interno.  
(ECHA)

**EFFETTO ACUTO:** un effetto che si sviluppa rapidamente causato da un'esposizione singola o di breve durata.  
(ECHA)

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

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

**EFFETTO AVVERSO:** variazione a livello di morfologia, fisiologia, crescita, sviluppo o durata del ciclo di vita di un organismo, che ne compromette la capacità funzionale o la capacità di compensare stress aggiuntivi o che ne determina una accresciuta vulnerabilità agli effetti dannosi di altri influssi ambientali. (ECHA)

**EFFICIENZA ECOLOGICA:** concetto secondo il quale un miglioramento dell'utilizzazione delle risorse può limitare il degrado dell'ambiente e ridurre i costi. (MinLavoro)

**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.

**ELASTICITÀ dei PREZZI:** una misura della responsività della domanda a una variazione di prezzo. Se la domanda cambia in proporzione più di quanto siano cambiati i prezzi, il bene è "elastico al prezzo". Se la domanda cambia in proporzione meno del prezzo, è "inelastica al prezzo". (TGD RIP 3.9)

**ELEMENTO dell'ETICHETTA:** un tipo di informazione armonizzata per l'uso in un'etichetta, ad esempio un pittogramma di pericolo o un'avvertenza. (Guida CLP-2009)

**ELENCO delle CLASSIFICAZIONI e delle ETICHETTATURE ARMONIZZATE:** elenco pubblicato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP, che riguarda circa 7000 sostanze e le relative classificazioni ed etichettature armonizzate. (ECHA)

**ELENCO delle SOSTANZE SOTTOPOSTE a RESTRIZIONE:** elenco che annovera sostanze chimiche già ristrette dalla legislazione europea e che possono contenere anche altre sostanze note per essere pericolose per gli esseri umani o l'ambiente. (ECHA)

**ELENCO di SOSTANZE CANDIDATE:** l'elenco di sostanze candidate è l'elenco di sostanze estremamente problematiche da cui vengono selezionate le sostanze da inserire nell'Allegato XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione). L'elenco di sostanze candidate è redatto in conformità con l'articolo 59. (ECHA)

**ELEVATO VOLUME di PRODUZIONE:** l'espressione "elevato volume di produzione" (HPV) era usata nella precedente legislazione europea in materia di sostanze chimiche per le sostanze fabbricate ogni anno in volumi superiori a 1.000 tonnellate. Questa espressione non è stata ripresa nel regolamento REACH, ma continua a essere utilizzata per la valutazione del rischio globale delle sostanze chimiche, per esempio da parte dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE). (ECHA)

**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.

**ENDPOINT:** un endpoint è una proprietà intrinseca osservabile o commensurabile di una sostanza chimica. Per esempio, può essere riferito a una proprietà fisico-chimica come la pressione di vapore o alla degradabilità o a un effetto biologico di una determinata sostanza sulla salute umana o sull'ambiente (tal quale la cancerogenicità, l'irritazione, la tossicità acquatica). (ECHA)

**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)

**ESPLOSIVI:** sostanze o miscele che possono esplodere per effetto della fiamma o che sono sensibili agli urti e agli attriti più del dinitrobenzene (Dir.67/548/CEE)

.....  
sostanze e miscele solide, liquide, pastose o gelatinose che, anche senza l'azione dell'ossigeno atmosferico, possono provocare una reazione esotermica con rapida formazione di gas e che, in determinate condizioni di prova, detonano, deflagrano rapidamente o esplodono in seguito a riscaldamento in condizioni di parziale contenimento (Dir.1999/45/CE)

**ESPOSIZIONE:** contatto di un organismo con un agente chimico, radiologico o fisico. L'esposizione è quantificata come la quantità dell'agente disponibile ai confini di scambio dell'organismo (ad esempio, pelle, polmoni, intestino) e disponibile per l'assorbimento. (ECHA)

**ETICHETTA:** gruppo adeguato di informazioni scritte, stampate o grafiche riguardanti una sostanza o miscela pericolosa, selezionato come rilevante per il settore destinatario, apposto, stampato o attaccato al contenitore di una sostanza o miscela pericolosa o sull'imballaggio esterno (definizione secondo il capitolo 1 e 2 del GHS dell'ONU). (Guida CLP-2009)

**ETICHETTA SOCIALE:** parole e simboli apposti su un prodotto al fine di influire sulla decisione di acquisto dei consumatori fornendo una garanzia in merito all'impatto sociale ed etico di un processo commerciale sulle altre parti interessate. *(MinLavoro)*

**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**

**EX POLIMERO:** un ex polimero è una sostanza che era considerata notificata ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, della sesta modifica alla direttiva 67/548/CEE (e che quindi non doveva essere notificata ai sensi di tale direttiva), ma che non risponde alla definizione di polimero contenuta nel regolamento REACH (che è la stessa della definizione introdotta dalla settima modifica alla direttiva 67/548/CE. *(ECHA)*

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

*(REACH Reg (CE) 1907/2006-CLP-Reg (CE)1272/2008)*

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

*(REACH Reg (CE) 1907/2006-CLP-Reg (CE)1272/2008)*

**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).

**FACILMENTE INFIAMMABILI:** le sostanze o miscele che, a contatto con l'aria, a temperatura normale e senza ulteriore apporto di energia, possono:

- riscaldarsi e infiammarsi o
- sostanze e miscele solide che possono infiammarsi per la rapida azione di una sorgente di accensione e che continuano a bruciare o a consumarsi anche dopo l'allontanamento della sorgente di accensione, o
- sostanze e preparati allo stato liquido il cui punto di scintilla è inferiore a 21°C, o
- sostanze e preparati gassosi che s'infiammano a contatto con l'aria a pressione normale, o
- sostanze e preparati che, a contatto con l'acqua o l'aria umida, sprigionano gas facilmente infiammabili in quantità pericolose *(Dir.67/548/CEE)*

**FASCICOLO ALLEGATO XV:** un fascicolo prodotto conformemente all'Allegato XV.

Il fascicolo consta di due parti: la relazione di cui all'allegato XV e un fascicolo tecnico di cui all'allegato XV, a supporto della relazione di cui all'allegato XV *(GTD)*

**FASCICOLO di REGISTRAZIONE:** i fabbricanti o gli importatori di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati o i produttori o importatori di articoli sono tenuti, in talune circostanze, a presentare all'Agenzia europea per le sostanze chimiche un fascicolo di registrazione ai sensi degli articoli 10, 11, 12, 17 e 18. Il fascicolo consiste di un fascicolo tecnico e, se del caso, di una relazione sulla sicurezza chimica. *(ECHA)*

**FASCICOLO TECNICO:** il significato principale riservato al termine dal regolamento REACH è che si tratta della documentazione contenente tutte le informazioni necessarie per la registrazione elencate all'articolo 10, lettera a). Il formato del fascicolo tecnico è quello IUCLID. Inoltre, l'espressione "fascicolo tecnico" è usata anche in riferimento a una delle due parti del fascicolo di cui all'Allegato XV. Il fascicolo tecnico correde la relazione di cui all'Allegato XV.

**FATTIBILITA' TECNICA:** si riferisce a un'alternativa a cui è possibile passare senza compromettere la funzionalità della sostanza e il suo uso nel prodotto finale. *(TGD RIP 3.9)*

**FATTORE di BIOCONCENTRAZIONE:** un fattore di bioconcentrazione (L/kg) può essere espresso come il rapporto tra la concentrazione di una sostanza presente in un organismo e la concentrazione in acqua dopo che è stato raggiunto lo stato costante (BCF statico) o, in un sistema di non equilibrio, come il quoziente delle costanti di assorbimento e depurazione (BCF dinamico). Il BCF statico o dinamico può essere usato senza distinzioni a scopi regolamentari. Il parametro dà un'indicazione del potenziale di accumulo di una sostanza. B86. *(ECHA)*

**FATTORE di VALUTAZIONE:** esprime la differenza tra i valori degli effetti derivati per un numero limitato di specie da test di laboratorio e la PNEC per il settore ambientale. *(ECHA)*

**FATTORE M:** fattore moltiplicatore. Si applica alla concentrazione di una sostanza classificata come pericolosa per l'ambiente acquatico, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1, ed è utilizzato per ottenere, mediante il metodo della somma, la classificazione di una miscela in cui la sostanza è presente. *(CLP-Reg (CE)1272/2008)*

**FATTORI UMANI:** i fattori umani coinvolgono: il disegno dei macchinari, le operazioni, l'ambiente di lavoro, in modo tale da soddisfare le capacità umane, le loro limitazioni e necessità (e perciò l'ambito è più ampio dell'interfaccia uomo/macchina); si basa sullo studio delle persone nell'ambito lavorativo (operatori, manager, personale manutenzione, e tutti gli altri) e degli altri fattori che possono influenzare le persone in rapporto alle installazioni tecniche (inclusi gli individui, l'organizzazione, le tecnologie). *(OECD)*

**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)

Ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela. (CLP-Reg (CE)1272/2008)

**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)

**FORUM di SCAMBIO di INFORMAZIONI sulla SOSTANZA (SIEF):** la sigla SIEF sta per Forum di scambio di informazioni sulla sostanza. Un SIEF è un forum, creato all'indomani della fase di preregistrazione, per condividere informazioni su una determinata sostanza soggetta a un regime transitorio.

Il SIEF si prefigge i seguenti obiettivi principali:

- i) favorire la condivisione di informazioni ai fini della registrazione
- ii) concordare in merito alla classificazione e all'etichettatura di una sostanza quando vi sia una differenza di interpretazione tra potenziali dichiaranti. (ECHA)

**FRASI R:** ai sensi della direttiva 67/548/CEE, si intendono le frasi standard che indicano i rischi derivanti dai pericoli insiti nell'uso della sostanza o del preparato. Per esempio: "Pericolo di effetti irreversibili molto gravi", "Possibilità di effetti cancerogeni - prove insufficienti". Quando le disposizioni attuali verranno abrogate e il GHS entrerà in vigore, le frasi R verranno sostituite dalle "indicazioni di pericolo". (ECHA)

**FRASI S:** frasi standard collegate all'uso sicuro di una sostanza. Per esempio, "Conservare il recipiente ben chiuso" o "Evitare il contatto con la pelle" o ancora "Non gettare i rifiuti nelle fognature". Quando le disposizioni attuali verranno abrogate e il GHS entrerà in vigore, le frasi S verranno sostituite dai "consigli di prudenza". (ECHA)

**FUNZIONE DI UNA SOSTANZA:** la funzione che la sostanza inserita nell'allegato XIV svolge per l'uso o gli usi in relazione ai quali si richiede l'autorizzazione: corrisponde al compito assolto o all'azione esplicata dalla sostanza in questione. (GTD)

**GESTORE:** qualsiasi persona fisica o giuridica che detiene o gestisce, nella sua totalità o in parte, l'installazione o l'impianto di combustione, l'impianto di incenerimento dei rifiuti o l'impianto di coincenerimento dei rifiuti oppure, se previsto dalla normativa nazionale, dispone di un potere economico determinante sull'esercizio tecnico dei medesimi. (Dir.2010/75/UE)

**GAS:** sostanza che (1) a 50°C ha una tensione di vapore superiore a 300 kPa o (2) è completamente gassosa a 20° C alla tensione normale di 101,3 kPa. (Guida CLP-2009)

**GAS INFIAMMABILE:** gas con un campo di infiammabilità con l'aria a 20° e a una pressione normale di 101,3 kPa. (Guida CLP-2009)

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

Consiste nella percezione del rischio, nell'analisi del rischio e nella disponibilità ad affrontare il rischio legato all'impatto delle sostanze chimiche. (ECHA)

**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. I criteri internazionali concordati dal Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite (UECOSOC) per la classificazione e l'etichettatura di sostanze e miscele pericolose, definito il "Sistema mondiale armonizzato di classificazione e di etichettatura delle sostanze chimiche". (Guida CLP-2009)

**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.

**GOVERNO DELL'IMPRESA:** l'insieme dei rapporti tra i dirigenti, gli amministratori, gli azionisti e le altre parti interessate di un'impresa. Il concetto comprende anche la struttura attraverso la quale gli obiettivi della compagnia vengono individuati e sono determinati gli strumenti per raggiungere tali obiettivi e controllare le prestazioni (Codice OCSE - 1999). (MinLavoro)

**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.

**HAZARD ASSESSMENT:** vedi VALUTAZIONE del PERICOLO

**HAZARD IDENTIFICATION:** vedi IDENTIFICAZIONE del PERICOLO

**HELPCORNER:** da ottobre 2009 ha sostituito il REHCORN nel coordinamento e armonizzazione degli HelpDesk nazionali REACH; coordina ed armonizza anche gli HelpDesk CLP (Classification, Labelling, Packaging).

**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

**IDENTIFICAZIONE della SOSTANZA:** l'identificazione di una sostanza è un processo per cui una sostanza può essere identificata e distinta da altre sostanze. Un elemento dell'identificazione della sostanza è la denominazione della sostanza, che risponde a criteri specifici, indicati nella Guida all'identificazione della sostanza. (ECHA)

#### **IDENTIFIED USE:** vedi **USO IDENTIFICATO**

**IDLH (IMMEDIATELY DANGEROUS to LIFE or HEALTH):** livello immediatamente pericoloso per la vita o per la salute : questa concentrazione (ppm o mg/mc) rappresenta, per un lavoratore sano, il livello massimo da cui è possibile allontanarsi entro 30 minuti senza accusare sintomi di danneggiamento o effetti irreversibili per la salute; l'obiettivo di questi valori limite, dettati da Standard Completion Program (SCP), è la scelta dei dispositivi di protezione individuale più idonei per vie respiratorie. (NIOSH/OSHA)

**IMBALLAGGIO:** uno o più contenitori e qualsiasi altro componente o materiale necessario affinché i contenitori possano svolgere la loro funzione di contenimento e altre funzioni di sicurezza. (CLP-Reg (CE)1272/2008)

**IMBALLAGGIO INTERMEDIO:** un imballaggio sistemato tra l'imballaggio interno, o gli articoli, e un imballaggio esterno. (CLP-Reg (CE)1272/2008)

**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 Reg (CE) 1907/2006-CLP-Reg (CE)1272/2008)

**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 Reg (CE) 1907/2006-CLP-Reg (CE)1272/2008)

**IMPORTAZIONE:** l'introduzione fisica nel territorio doganale della Comunità. (REACH Reg (CE) 1907/2006-CLP-Reg (CE)1272/2008)

**IMPRENDITORIA RESPONSABILE:** concetto elaborato nell'ambito delle Nazioni Unite in base al quale si riconosce che le imprese hanno un ruolo da svolgere nel perseguimento di uno sviluppo sostenibile e che esse possono gestire le loro operazioni in modo da stimolare la crescita economica e rafforzare la competitività, garantendo al tempo stesso la tutela dell'ambiente e promuovendo la loro responsabilità sociale.

**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 aggiunto intenzionalmente. Nella maggior parte dei casi le impurità costituiscono meno del 10% della sostanza.

**INCERTEZZA:** è una condizione che caratterizza una situazione i cui relativi parametri non sono noti, stabiliti o certi. Risulta dalla mancanza di informazioni o di conoscenze scientifiche o da ignoranza ed è caratteristica di tutte le valutazioni predittive. L'incertezza può avere un effetto significativo sul tipo e sul numero di prove che devono essere raccolte quando si intraprende una SEA e di cui si deve tener conto quando se ne comunica l'esito. (TGD RIP 3.9)

**INCHEM:** strumento basato su Internet che fornisce una serie di informazioni relative alla sicurezza chimica prodotto dal programma internazionale sulla sicurezza chimica e dal Centro canadese per la salute professionale. (Guida CLP-2009)

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

**INCIDENTE RILEVANTE:** un evento quale un'emissione, un incendio o un'esplosione di grande entità, dovuto a sviluppi incontrollati che si verificano durante l'attività di uno stabilimento soggetto alla direttiva 96/82/CE e che dia luogo ad un pericolo grave, immediato o differito, per la salute umana e/o l'ambiente, all'interno o all'esterno dello stabilimento, e in cui intervengano una o più sostanze pericolose. (Dir 98/82/CE)

**INDAGINE:** è processo reattivo non di routine in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità. (Accordo Stato/Regioni-29/10/09)

**INDICATORI ATTIVITA':** un mezzo di misurazione delle azioni o delle condizioni che, nel contesto di un programma di prevenzione degli incidenti chimici, di preparazione e di pronta reazione, sia tale da mantenere o indurre a migliorare la gestione della sicurezza (riduzione dei rischi, miglioramento e della cultura della sicurezza, mitigamento delle conseguenze negative nel caso di un incidente); tali indicatori generalmente sono rappresentati da check-list con esempi di azioni e condizioni, che si ritiene possano contribuire al miglioramento della sicurezza, adeguati alla specifica situazione in esame. (OECD)

**INDICATORI RISULTATI (OUTCOME INDICATORS):** un mezzo per la misura dei risultati, degli effetti o delle conseguenze delle attività svolte nel contesto di un programma di prevenzione degli incidenti chimici, della preparazione e delle azioni; gli indicatori dei risultati sono predisposti in modo tale da poter appurare se le azioni prese sono state in grado di raggiungere i risultati previsti (cioè quantità misurabili, opinioni qualitative sul miglioramento delle performance relative a possibili incidenti e/o l'entità dell'impatto sulla salute umana e sull'ambiente nel caso di incidenti avvenuti. (OECD)

**INDICATORI PERFORMANCE di SICUREZZA:** un mezzo per misurare nel tempo i cambiamenti del livello di sicurezza (correlati alla prevenzione degli incidenti chimici, alla preparazione, alla risposta) quale risultato delle azioni prese; questo documento si basa su entrambi i risultati ottenuti con gli indicatori di "attività" e quelli dei "risultati".  
(OECD)

**INDICAZIONI di PERICOLO (nella CLASSIFICAZIONE ed ETICHETTATURA):** frase attribuita a una classe e categoria di pericolo che descrive la natura del pericolo di una sostanza o miscela pericolosa e, se del caso, il grado di pericolo.  
(CLP-Reg (CE)1272/2008)

.....  
Nelle disposizioni vigenti sulla classificazione e l'etichettatura previste dalla direttiva 67/548/CEE, le indicazioni di pericolo sono parole aggiunte sull'imballaggio della sostanza e del preparato unitamente al simbolo di pericolo. L'indicazione di pericolo descrive il tipo di pericolo associato al simbolo. Ne sono esempi le parole: "Tossico", "No-civo", "Irritante", "Facilmente infiammabile".  
(ECHA)

**INDICE dei PREZZI:** una misura di quanto i prezzi cambiano nel tempo. Gli indici generali dei prezzi includono un'ampia gamma di prezzi, il deflatore del PIL e l'indice armonizzato dei prezzi al consumo (HICP). Indici speciali dei prezzi si applicano a beni individuali o a tipi di beni.  
(TGD RIP 3.9)

**INFIAMMABILI:** sostanze e miscele liquide il cui punto di scintilla è situato tra 21°C e 55°C  
(Dir.67/548/CEE)

**INFLUENZA DEGLI AZIONISTI:** tentativo di migliorare il comportamento etico, sociale e/o ecologico di un'impresa da parte degli azionisti attraverso il dialogo, esercitando pressioni, sostenendo una gestione responsabile e votando alle assemblee generali annuali.  
(TGD RIP 3.9)

**INFORMAZIONI sulle ALTERNATIVE:** il fascicolo Allegato XV deve includere le informazioni disponibili sulle alternative, tra cui:

- informazioni sui rischi per la salute umana e l'ambiente correlati alla fabbricazione e all'uso delle alternative;
- disponibilità dell'alternativa, inclusa la scala temporale; e
- fattibilità tecnica ed economica dell'uso dell'alternativa.

Istruzioni su come raccogliere le informazioni sulle alternative si possono trovare nella Guidance on Annex XV for restrictions - Guida all'Allegato XV per le restrizioni.  
(TGD RIP 3.9)

**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)

**INSTALLAZIONE PERICOLOSA:** un impianto o un sito industriale nel quale sostanze pericolose vengono fabbricate, lavorate, maneggiate, immagazzinate, con tali modalità e quantità che sussiste il rischio di un incidente che coinvolga dette sostanze

pericolose in modo tale da causare seri danni alla salute umana o all'ambiente inclusa la proprietà.  
(OECD)

**INTERFERENTE ENDOCRINO:** sostanza esogena, o miscela, che altera la funzionalità del sistema endocrino, causando effetti avversi sulla salute di un organismo, oppure alla sua progenie o di una (sotto) popolazione.

**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 (ELINECS, ELINCS, NLP) della precedente legislazione chimica che è stato denominato "inventario CE"; l'inventario CE è la fonte del numero CE come identificatore delle sostanze.  
(REACH)

**INVESTIMENTO IMPEGNATO O SOLIDALE:** sostegno a una causa o attività particolare attraverso un investimento destinato al suo finanziamento. Contrariamente ai donatori, gli investitori impegnati vogliono recuperare il loro investimento iniziale, sia attraverso pagamenti (per i prestiti), sia attraverso transazioni (per le azioni).

**IRRITANTI:** sostanze e miscele non corrosive il cui contatto immediato, prolungato o ripetuto con la pelle o le mucose, può provocare una reazione infiammatoria.  
(Dir.67/548/CEE)

**IRRITAZIONE OCULARE:** alterazione dell'occhio conseguente all'applicazione di sostanze di prova sulla superficie anteriore dell'occhio, totalmente reversibile entro 24 giorni dall'applicazione.  
(Guida CLP-2009)

**ISPEZIONE:** processo proattivo pianificato e di routine che prevede la raccolta di informazioni per verificare la conformità alle disposizioni del Regolamento REACH da parte dell'interessato. Le informazioni possono essere ottenute esaminando i documenti in possesso dell'interessato al controllo, intervistando persone, effettuando monitoraggi e osservando le condizioni del sito, le pratiche procedure messe in atto.  
(Accordo Stato/Regioni-29/10/09)

**ISPEZIONE AMBIENTALE:** tutte le azioni, ivi comprese visite in loco, controllo delle emissioni e controlli delle relazioni interne e dei documenti di follow-up, verifica dell'autocontrollo, controllo delle tecniche utilizzate e adeguatezza della gestione ambientale dell'installazione, intraprese dall'autorità competente o per suo conto al fine di verificare e promuovere il rispetto delle condizioni di autorizzazione da parte delle installazioni, nonché, se del caso, monitorare l'impatto ambientale di queste ultime.  
(Dir.2010/75/UE)

**IUCLID (International Uniform Chemical Information Database):** base di dati della Commissione utilizzata per immagazzinare e diffondere le informazioni rac-

colte 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,.....).

**IUPAC:** maniera sistematica per denominare i composti chimici come consigliato dall'Unione internazionale di chimica pura e applicata. (ECHA)

**LCL<sub>0</sub> – minima concentrazione letale:** è la concentrazione più bassa in atmosfera di una sostanza che, se inalata per un determinato periodo di tempo, causa la morte nei soggetti esposti.

**LCx: Concentrazione letale x%:** la LCx corrisponde alla concentrazione di una sostanza testata che è in grado di provocare x% di mortalità in un determinato intervallo di tempo. (ECHA)

**LDL<sub>0</sub> - minima dose letale:** dose letale più bassa di una sostanza introdotta per ingestione o assorbimento cutaneo per un determinato periodo di tempo, in una o più somministrazioni, che causa la morte nei soggetti esposti (animali o uomini).

**LDx - Dose letale x%:** la LDx corrisponde alla dose di una sostanza testata che è in grado di provocare x% di mortalità in un determinato intervallo di tempo. (ECHA)

**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 Reg (CE) 1907/2006-CLP-Reg (CE)1272/2008)

**LIFE CYCLE ANALYSIS o ASSESSMENT (LCA):** analisi/valutazione del ciclo di vita di un prodotto; processi raccogliere ed esaminare gli effetti legati al funzionamento di un "sistema".

**LINGUE:** le lingue delle nazioni partecipanti al REACH&CLP sono 23; quella ufficiale è l'INGLESE; le altre sono:

Bulgarian, Croatian, Czech, Danish, Dutch, Estonian, Finnish, French, German, Greek, Hungarian, Italian, Latvian, Lithuanian, Maltese, Polish, Portuguese, Romanian, Slovakian, Slovenian, Spanish, Swedish

**LCx:** Concentrazione letale x% ; la LCx corrisponde alla concentrazione di una sostanza testata che è in grado di provocare x% di mortalità in un determinato intervallo di tempo. (ECHA)

**LETTERA di ACCESSO (LoA):** documento originale, firmato dal proprietario dei dati o dal suo rappresentante, in base al quale tali dati possono essere utilizzati a vantaggio di terzi dalle autorità competenti, dall'Agenzia o dalla Commissione ai fini del presente regolamento. (Reg.(UE) 528/2012)

**LIQUIDO:** sostanza o miscela che a 50°C ha una tensione di vapore non superiore a 300 kPa (3bar), non è completamente gassosa a 20°C alla pressione standard di 101,3 kPa e ha un punto di fusione o un punto iniziale di fusione uguale o inferiore a 20°C alla pressione standard di 101,3 kPa. Una sostanza o miscela viscosa per la quale non può essere determinato uno specifico punto di fusione deve essere sottoposta alla prova ASTM d 4359-90 o alla prova di determinazione della fluidità (prova del penetrometro) prescritta nell'allegato A, sezione 2.3.4 dell'accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada (ADR). (Guida CLP-2009)

**LIQUIDO CARBURENTE:** una sostanza o miscela liquida che, pur non essendo di per sé necessariamente combustibile, può - generalmente cedendo ossigeno - causare o favorire la combustione di altre materie. (Guida CLP)

**LIQUIDO INFIAMMABILE:** liquido avente un punto di infiammabilità non superiore a 60 °C.

**LIQUIDO PIROFORICO:** un liquido che, anche in piccole quantità, può infiammarsi in meno di cinque minuti quando entra in contatto con l'aria. (Guida CLP)

**LIMITE di CONCENTRAZIONE:** valore limite di ogni impurezza, additivo o singolo costituente classificati presenti in una sostanza o in una miscela che può comportare la classificazione della sostanza o della miscela. (Guida CLP-2009)

**LIVELLO DERIVATO con EFFETTI MINIMI:** per gli effetti non relazionati ad una soglia di esposizione, il presupposto sotteso è che non è possibile stabilire un livello senza effetto, pertanto, un DMEL esprime un livello di esposizione corrispondente a un rischio basso, possibilmente solo teorico, che dev'essere inteso come un rischio tollerabile. (ECHA)

**LIVELLO DERIVATO SENZA EFFETTO (DNEL):** un DNEL è il livello di esposizione alla sostanza al di sotto del quale si può prevedere che non si verifichino eventi avversi. Pertanto, corrisponde alla soglia di esposizione alla sostanza oltre la quale

non dovrebbero essere esposti gli esseri umani. Il DNEL è un livello derivato di esposizione perché viene solitamente calcolato sulla base di descrittori della dose disponibili provenienti da studi animali, come le dosi prive di effetti avversi osservati (NOAEL) o le dosi di riferimento (BMD). (ECHA)

**LIVELLO PIÙ BASSO a cui si OSSERVA un EFFETTO (LOEL):** il livello più basso a cui si osserva un effetto è la dose testata più bassa o il livello di esposizione testato più basso a cui, nell'ambito di uno studio, si osserva un effetto statisticamente significativo nella popolazione esposta rispetto a un gruppo di controllo adeguato. (ECHA)

**LIVELLO PIÙ BASSO a cui si OSSERVA un EFFETTO AVVERSO (LOAL):** il livello più basso a cui si osserva un effetto avverso è la dose più bassa testata o il livello di esposizione più basso testato a cui si osservano aumenti statisticamente significativi della frequenza o della gravità degli effetti avversi tra la popolazione esposta e un gruppo di controllo adeguato. (ECHA)

**LOAEC:** vedi **CONCENTRAZIONE PIU' BASSA a cui si OSSERVA un EFFETTO AVVERSO**

**LOAEL:** vedi **LIVELLO PIU' BASSO a cui si OSSERVA un EFFETTO AVVERSO LOC (Level Of Concern)** - livello di attenzione : concentrazione in atmosfera di una sostanza estremamente pericolosa al di sopra della quale possono sussistere seri ed irreversibili effetti per la salute, o morte, in conseguenza di una singola esposizione per un periodo di tempo relativamente breve.

**LOEC:** vedi **CONCENTRAZIONE PIU' BASSA a cui si OSSERVA un EFFETTO**

**LOEL:** vedi **LIVELLO PIU' BASSO a cui si OSSERVA un EFFETTO**

**MAIN CONSTITUENT:** vedi **COSTITUENTE PRINCIPALE**

**MASSA di REAZIONE:** una sostanza multicomponente è definita massa di reazione di due o più componenti principali. La denominazione generica è la seguente: "Massa di reazione di [nomi dei principali componenti]". (ECHA)

**MESSA in SCALA:** lo scopo della messa in scala (*scaling*) è consentire all'utilizzatore di beneficiare di un certo grado di flessibilità durante la verifica della sua conformità, o della conformità dei suoi clienti, all'uso contemplato dallo scenario d'esposizione. In linea di principio, l'utilizzatore a valle deve conformarsi alle condizioni d'uso indicate nello scenario d'esposizione del suo fornitore. Tuttavia, se l'insieme delle condizioni operative e delle misure di gestione dei rischi usato dall'utilizzatore a valle consente a quest'ultimo di garantire lo stesso livello di sicurezza, l'utilizzatore a valle può avvalersi dello *scaling* per dimostrare la sua conformità. Il fornitore è tenuto a comunicare restrizioni opzionali e limiti dello *scaling*.

Lo *scaling* consente di dimostrare che un uso è coperto dallo scenario d'esposizione, anche se non tutti i parametri sono direttamente contemplati nelle condizioni d'uso dello scenario in questione. Il fornitore deve precisare in che modo le condizioni d'uso che possono essere messe in scala influiscono sul rapporto di caratterizzazione del rischio. A tal fine il fornitore può fornire algoritmi che descrivono il rapporto tra

una condizione e il rischio oppure specificare quali strumenti di valutazione dell'esposizione potrebbero essere utilizzati.

Lo *scaling* può essere impiegato soltanto per i parametri specificati dal fornitore e soltanto conformemente ai suoi strumenti di *scaling* (algoritmi, strumenti informatici, ecc.).

Il ricorso allo *scaling* è vietato se:

- l'aggiustamento di un determinante d'esposizione determina vie di esposizione diverse;
- possono essere coinvolti differenti gruppi target e/o
- la durata e la frequenza dell'esposizione cambiano in maniera significativa, dando luogo ad una diversa esposizione (per esempio, esposizione acuta rispetto a esposizione cronica). (Guida Tecnica DU)

**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)

**MISCELA:** una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze.

(CLP-Reg (CE)1272/2008)

Nota: "miscela" - Reg CLP e "preparato" - Reg REACH - sono sinonimi.

Il capitolo 1.2 del GHS dell'ONU include la frase "in cui non reagiscono" al termine di una definizione altrimenti identica. (Guida CLP-2009)

**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).

**MOLTO PERSISTENTE e MOLTO BIOACCUMULABILE (vPvB):** sostanze estremamente problematiche, che sono molto persistenti (ossia molto difficili da decomporre) e molto bioaccumulabili negli organismi viventi. L'Allegato XIII definisce i criteri per l'identificazione delle sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili, mentre l'Allegato I stabilisce le disposizioni generali per la loro valutazione. Le sostanze vPvB possono essere incorporate nell'Allegato XIV, e quindi possono essere assoggettate all'obbligo di autorizzazione. (ECHA)

**MONITORAGGIO:** utilizzo di verifiche (controlli, ispezioni, visite, campionamenti, misurazioni, indagini, analisi, audit) per misurare l'applicazione corretta delle leggi rilevanti, dei regolamenti, degli standard, codici, procedure e/o pratiche aziendali; include l'attività delle PPAA, dell'industria e degli istituti indipendenti. (OECD)

La sorveglianza continua o periodica, effettuata mediante misure, campionamento, test o analisi su sostanze, miscele, articoli, così come su elementi ambientali (aria, acqua, suolo, vegetazione, animali) per determinare il livello di conformità con le disposizioni previste dal Regolamento REACH. (Accordo Stato/Regioni-29/10/09)

**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. (CLP-Reg (CE)1272/2008)

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)

**MSC:** vedi **COMITATO degli STATI MEMBRI**

**MULTI-CONSTITUENT SUBSTANCE:** vedi **SOSTANZA MULTICOSTITUENTE**

**MUTAGENO:** un agente che comporta un aumento del verificarsi di mutazioni in popolazioni di cellule o di organismi. (Guida CLP-2009)

**MUTAZIONE:** un'alterazione permanente della quantità e della struttura del materiale genetico di una cellula. (Guida CLP-2009)

**NACE** (*Nomenclature statistique des activités économiques dans la Communauté*

*européenne*): sistema di classificazione generale utilizzato per sistematizzare ed uniformare le definizioni delle attività economico/industriali nei diversi Stati membri dell'Unione Europea. La nomenclatura venne creata dall'Eurostat, organo statistico della Commissione Europea, nel 1970 e raffinata nel corso degli anni, fino all'ultima revisione nel 2002, pubblicata con Regolamento (CE) n. 29/2002 della Commissione, che modifica il precedente regolamento (CEE) n. 3037/90 del Consiglio relativo alla classificazione statistica delle attività economiche nelle Comunità europee.

L'esigenza di unificare le definizioni delle attività economico/industriali è sorta per evitare incomprensioni al livello statistico tra le diverse attività realizzate dai soggetti ed i diversi modi per definirle negli stati dell'UE.

Ciascun istituto nazionale di statistica ha formulato conseguentemente una tabella di conversione a cui far riferimento per tradurre automaticamente al livello nazionale i codici NACE. In Italia l'ISTAT traduce i codici NACE con le classificazioni ATECO.

**NANOMATERIALE:** materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50% delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese tra 1 nm e 100 nm.

In casi specifici, e laddove le preoccupazioni per l'ambiente, la salute, la sicurezza e la competitività lo giustificano, la soglia del 50% della distribuzione dimensionale numerica può essere sostituita da una soglia compresa tra l'1% e il 50%.

(raccomandazione del 2011 della Commissione - entro dicembre 2014, la definizione sarà rivista alla luce dell'esperienza e degli sviluppi tecnologici e scientifici intercorsi).

**NEAR MISS:** evento imprevisto i cui potenziali effetti indesiderati, per cause fortuite, non si sono verificati.

**NLP (NO LONGER 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):**  
vedi **CONCENTRAZIONE PRIVA di EFFETTI AVVERSI OSSERVATI**

**NOAEL (NO OBSERVED ADVERSE EFFECT LEVEL):**  
vedi **DOSE PRIVA di EFFETTI AVVERSI OSSERVATI**

**NOCIVI:** sostanze e preparati che, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea, possono comportare rischi di gravità limitata. (Dir.67/548/CEE)

**NOEC (NO OBSERVED EFFECT CONCENTRATION):** vedi **CONCENTRAZIONE PRIVA di EFFETTI OSSERVATI**

**NOEL (NO OBSERVED EFFECT LEVEL):** vedi **DOSE PRIVA di EFFETTI OSSERVATI**

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

**NORMA:** insieme di procedure, prassi e specifiche che godono di un ampio riconoscimento. *(MinLavoro)*

**NOT CHEMICALLY MODIFIED SUBSTANCE:** *vedi* **SOSTANZA non MODIFICATA CHIMICAMENTE**

**NOTIFICANTE:** il fabbricante o l'importatore, o gruppo di fabbricanti o importatori che effettuano la notifica. *(CLP-Reg (CE)1272/2008)*

**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)*

**NUMERO CAS:** numero indice del Chemical Abstracts Service. Si tratta di un identificativo numerico per l'individuazione univoca di una sostanza chimica, privo di significato chimico. È costituito da 3 sequenze di numeri separati da trattini, fino a un massimo di 9 cifre. Il primo gruppo a partire da sinistra può contenere fino a 6 cifre, il secondo è costituito da 2 cifre e il terzo e ultimo gruppo è costituito da una singola cifra che serve da codice di controllo. *(ECHA)*

**NUMERI CE:** Il "numero CE", ossia il numero EINECS, ELINCS o NLP, è il numero ufficiale della sostanza all'interno dell'Unione europea. Il numero EINECS può essere ottenuto dall'Inventario europeo delle sostanze chimiche commerciali esistenti (EINECS). Il numero ELINCS può essere ottenuto dalla Lista europea delle sostanze chimiche notificate (ELINCS). Il numero NLP può essere ottenuto dall'elenco degli "ex-polimeri". Tali elenchi sono pubblicati dall'Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee.

Il numero CE è costituito da una sequenza di sette cifre del tipo XXX-XXX-X, che inizia da 200-001-8 (EINECS), da 400-010-9 (ELINCS) e da 500-001-0 (NLP). Questo numero figura nella colonna "N. CE". *(All.XVII del Reg(CE)1907/2006)*

**NUMERO IN ELENCO:** numero attribuito automaticamente da REACH-IT. Viene applicato a tutte le presentazioni valide in entrata (per esempio preregistrazioni, PPORD, richieste, registrazioni, notifiche di classificazione ed etichettatura). Un numero in elenco non ha valenza legale ed è utilizzato esclusivamente all'interno dell'ECHA come identificatore tecnico per la gestione delle presentazioni. *(Guida CLP 1.2)*

**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**

**OPERATORE:** una persona fisica o giuridica che operi nell'ambito dell'importazione o dell'esportazione di sostanze classificate o svolga attività intermedie ad esse relative, comprese le persone la cui attività autonoma consiste nel fare dichiarazioni in dogana per i clienti sia a titolo principale, sia a titolo accessorio rispetto ad un'altra attività. *(REG (CE)111/2005)*

**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. *(TGD RIP 3.9)*

**ORGANISMO NOCIVO:** un organismo indesiderato, inclusi gli agenti patogeni, che ha un effetto indesiderato o dannoso per l'uomo, per le sue attività o per i prodotti che impiega o produce, nonché per gli animali o per l'ambiente. *(Reg.(UE) 528/2012)*

**PAGAMENTO di TRASFERIMENTO:** i pagamenti di trasferimento o "trasferimenti" si riferiscono al trasferimento di valuta tra settori della società. Non rappresentano un costo globale per la società, ma solo una redistribuzione di valuta. Tasse e sussidi sono esempi di pagamenti di trasferimento.

**PARTE INTERESSATA (STAKEHOLDER):** qualunque organizzazione, individuo, autorità o azienda, diversa dall'autorità dello Stato membro che ha creato il fascicolo Allegato XV, che sia potenzialmente interessata a presentare informazioni SEA sulla restrizione proposta. *(TGD RIP 3.9)*

**PARTICELLA (nanomateriali):** una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti. *(Commissione)*

**PBT:** *vedi* **PERSISTENTE, BIOACCUMULABILE e TOSSICO**

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

**PERICOLO ACUTO** (a breve termine) s'intende, ai fini della classificazione, il pericolo di una sostanza o di una miscela, causato dalla sua tossicità acuta, per un organismo durante un'esposizione acquatica di breve durata a tale sostanza o miscela. *(Regolamento (UE) n. 286/2011-CLP)*

**PERICOLO a LUNGO TERMINE** s'intende, ai fini della classificazione, il pericolo

P di una sostanza o di una miscela, causato dalla sua tossicità cronica, in seguito a un'esposizione di lunga durata nell'ambiente acquatico. (Regolamento (UE) n. 286/2011-CLP)

**PERICOLOSA:** sostanza o miscela che corrisponde ai criteri relativi ai pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente definiti nell'allegato I, parti da 2 a 5 del Regolamento CLP. (Guida CLP-2009)

**PERSISTENTE, BIOACCUMULABILE e TOSSICO (PBT):** l'Allegato XIII definisce i criteri per l'identificazione delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), mentre l'Allegato I stabilisce le disposizioni generali relative alla valutazione delle sostanze PBT. Le sostanze PBT sono sostanze estremamente problematiche (SVHC) e possono essere incluse nell'Allegato XIV, e quindi assoggettate all'obbligo di autorizzazione.

**PESTICIDI:** le sostanze chimiche appartenenti ad una delle due seguenti sottocategorie:

- a) i pesticidi utilizzati come prodotti fitosanitari di cui alla direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (1);
- b) altri pesticidi, quali i biocidi disciplinati dalla direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (2), ed i disinfettanti, gli insetticidi e gli antiparassitari di cui alle direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE; (PIC-Reg.689/2008)

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

**PIANO di SOSTITUZIONE** - proposta che comprende un calendario in cui è descritta in dettaglio la sostituzione di una sostanza con alternative più sicure. Il piano di sostituzione rientra nella domanda d'autorizzazione se sono disponibili alternative idonee. Potrebbe essere anche richiesto nell'ambito di un riesame di un'autorizzazione concessa. (ECHA)

**PITTOGRAMMA di PERICOLO:** una composizione grafica comprendente un simbolo e altri elementi grafici, ad esempio un bordo, motivo o colore di fondo, destinata a comunicare informazioni specifiche sul pericolo in questione. (CLP-Reg (CE)1272/2008)

**PIC (Prior Informed Consent):** la crescita della produzione e del commercio chimico ha creato preoccupazione a livello ONU relativamente ai rischi potenziali sull'utilizzo dei prodotti chimici e dei pesticidi con particolare riguardo al loro improprio uso nelle nazioni mancanti di adeguate infrastrutture per il controllo delle importazioni e delle modalità d'uso dei prodotti chimici pericolosi.

A fronte di tali timori, il Programma Ambientale delle Nazioni Unite (UNEP) e la Food and Agricultural Organization of the United Nations (FAO) hanno finalizzato il testo della Convention on the "Prior Consent Procedure for certain Hazardous Chemicals in International Trade" che è stata adottata nella "Conference of Plenipotentiaries" di Rotterdam nel settembre 1998.

In applicazione di questa decisione l'UE ha emesso il "Regolamento (EC) 304/2003 concerning the export and import of dangerous chemicals" del 28 gennaio 2003,

per regolamentare, secondo quanto previsto dal PIC, l'esportazione di sostanze pericolose nei paesi in via di sviluppo.

Tale procedura viene applicata a tre categorie di sostanze:

- sostanze chimiche industriali
- pesticidi
- preparati pesticidi altamente tossici.

**PMI:** piccola e media impresa quale definita nella raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese e delle piccole e medie imprese. (REACH 1907/2006)

**PNEC (PREDICTED NO EFFECT CONCENTRATION) vedi CONCENTRAZIONE PREVEDIBILE PRIVA di EFFETTI**

**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 Reg (CE) 1907/2006-CLP-Rec (CE)1272/2008)

**PREFERENZA TEMPORALE PURA:** la preferenza temporale pura è la preferenza per il consumo ora e non più tardi. (TGD RIP 3.9)

**PREREGISTRAZIONE:** dopo l'entrata in vigore del regolamento REACH, la fabbricazione e l'importazione di sostanze in quantitativi > 1 tonnellata all'anno sono ammesse soltanto se la sostanza è registrata. Tuttavia, per le sostanze già presenti sul mercato (le cosiddette sostanze soggette a un regime transitorio) esiste un accordo transitorio, purché il fabbricante o l'importatore preregistrino le proprie sostanze tra il 1° giugno 2008 e il 1° dicembre 2008. La preregistrazione consente alle società di continuare a fabbricare e importare le proprie sostanze soggette a un regime transitorio per alcuni anni, fino allo scadere del termine utile per la registrazione. Ai fini della preregistrazione il dichiarante deve presentare all'agenzia un fascicolo di preregistrazione contenente le seguenti informazioni: nome della sostanza, recapito del dichiarante, termine previsto per la registrazione e fascia di tonnellaggio nonché i nomi di sostanze per l'applicazione di raggruppamenti, il metodo del nesso esistente ("read-across") o relazioni quantitative di struttura-attività (QSAR). (ECHA)

**PRESCRIZIONI in MATERIA di INFORMAZIONE:** le prescrizioni in materia di informazione rappresentano le informazioni che non devono mancare in un fascicolo di registrazione (cfr. l'articolo 10 e gli Allegati dal VI al XI).

Tra queste si annoverano le informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza nonché talune informazioni sulla fabbricazione, sull'uso e sull'esposizione.

L'espressione viene utilizzata talvolta esclusivamente in riferimento alle informazioni relative alle proprietà intrinseche di una sostanza fornite al fine della registrazione.

Per quanto riguarda, nello specifico, le prescrizioni in materia di informazione sulle proprietà intrinseche, la quantità e il tipo di informazioni dipendono principalmente dalla soglia di tonnellaggio, ma possono essere influenzati anche da altri fattori come le caratteristiche sull'uso e sull'esposizione.

Per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate le prescrizioni specifiche in materia di informazioni possono essere influenzate anche dalla classificazione o meno della sostanza tra quelle soggette a un regime transitorio.

Le prescrizioni standard in materia di informazione per ciascuna fascia di tonnellaggio sono riportate negli Allegati dal VII al X del regolamento. (ECHA)

**PREZZO REALE:** il prezzo nominale (cioè in denaro corrente) inflazionato o deflazionato di un indice dei prezzi generale, ad es. RPI o deflatore del PIL, relativo a uno specifico anno o data di partenza. (TGD RIP 3.9)

**PREFERENZA DICHIARATA:** disponibilità a pagare per qualcosa che non è commercializzato, derivata dalle risposte fornite dalla gente a domande sulle preferenze riguardanti diverse combinazioni di situazioni, e da gruppi di discussione controllata. (Cfr. l'Appendice C.2 per maggiori informazioni). (TGD RIP 3.9)

**PREFERENZA RIVELATA:** la conclusione che si è disponibili a pagare per qualcosa che non viene commercializzato, ottenuta esaminando il comportamento del consumatore in un mercato simile o correlato. (TGD RIP 3.9)

**PREPARATO:** miscela o soluzione composta da due o più sostanze chimiche. (REACH-art.3n.2)

**PRESTAZIONE AMBIENTALE:** risultati misurabili nel sistema di gestione ambientale, conseguenti a controllo esercitato dall'organizzazione sugli aspetti ambientali, sulla base della sua politica ambientale, dei suoi obiettivi e dei suoi traguardi. (ISO 14001)

**PREVENZIONE dell'INQUINAMENTO:** uso di procedimenti, prassi, materiali o prodotti per evitare, ridurre, o tenere sotto controllo l'inquinamento, compresi il riciclaggio, il trattamento, i cambiamenti di processo, i sistemi di controllo, l'utilizzazione efficiente delle risorse e la sostituzione di materiali. (ISO 14001)

**PREZZI EDONICI:** valori derivati dalla scomposizione dei prezzi di mercato nelle loro caratteristiche costituenti. (TGD RIP 3.9)

**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)

**PRINCIPIO dello SVILUPPO SOSTENIBILE:** la diversità culturale è un fattore fondamentale per gli individui e le società. La protezione, la promozione e il mantenimento della diversità culturale sono un requisito essenziale per lo sviluppo sostenibile, a beneficio delle generazioni presenti e future.

**PRINCIPIO della TUTELA dell'AMBIENTE:** consiste nell'impegno degli Stati membri di raggiungere un elevato livello di protezione ambientale e il miglioramento della qualità dell'ambiente nel contesto delle politiche e delle attività al livello comunitario. (carta dei diritti fondamentali dell'UE)

**PROCEDURA di AUTORIZZAZIONE:** è costituita dalle seguenti fasi:

1. Identificazione dell'SVHC;
2. Definizione delle priorità e inserimento nell'allegato XIV,
3. Richieste di autorizzazione da parte dell'industria;

4. Decisione sulla concessione di un'autorizzazione da parte della Commissione. (ECHA)

**PROCEDURA di COMITATO (COMITOLOGY):** in conformità all'articolo 202 del Trattato che stabilisce la Comunità europea (ECT), è compito della Commissione attuare le normative a livello comunitario. In pratica, ogni strumento legislativo specifica il campo di applicazione dei poteri di attuazione conferiti alla Commissione dal Consiglio dell'Unione europea. In questo contesto, il Trattato prevede affinché la Commissione sia assistita da un comitato, così come stabilito dalla procedura nota come "di comitato". Maggiori dettagli si possono trovare sul sito: [http://europa.eu/scadplus/glossary/comitology\\_en.htm](http://europa.eu/scadplus/glossary/comitology_en.htm). (TGD RIP 3.9)

**PROCEDURA di REGOLAMENTAZIONE con CONTROLLO:** procedura per l'adozione di norme di attuazione che prevede il voto di un comitato composto dai rappresentanti degli Stati membri e un ruolo del Consiglio e del Parlamento europeo in conformità all'articolo 5° della decisione 1999/468/CE del Consiglio modificata dalla decisione 2006/512/CE del Consiglio. Le proposte di restrizione ai sensi di REACH saranno adottate in conformità alla procedura di regolamentazione con controllo. (TGD RIP 3.9)

**PROCEDURA di RESTRIZIONE:** i suggerimenti per le restrizioni possono essere preparati dagli Stati membri (o dall'Agenzia su richiesta della Commissione) e presentati all'ECHA. Le parti interessate sono invitate a fornire osservazioni sulle restrizioni suggerite. I comitati dell'ECHA per la valutazione del rischio e l'analisi socioeconomica sono tenuti ad esprimere pareri sul suggerimento. La Commissione prende una decisione finale sulla restrizione tenendo tali pareri in considerazione. Le nuove restrizioni sono inserite nell'allegato XVII. (Reg.CE)1907/2006)

**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)

**PROCEDURA di RESTRIZIONE:** i suggerimenti per le restrizioni possono essere preparati dagli Stati membri (o dall'Agenzia su richiesta della Commissione) e presentati all'ECHA. Le parti interessate sono invitate a fornire osservazioni sulle restrizioni suggerite. I comitati dell'ECHA per la valutazione del rischio e l'analisi socioeconomica sono tenuti ad esprimere pareri sul suggerimento. La Commissione prende una decisione finale sulla restrizione tenendo tali pareri in considerazione. Le nuove restrizioni sono inserite nell'allegato XVII. (Reg.CE)1907/2006)

**PRODOTTO SICURO:** il prodotto che in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili non presenti alcun rischio o unicamente rischi minimi, compatibili con

l'impiego del prodotto, e accettabili nell'ottica di elevata tutela della salute e della sicurezza delle persone, tenuto conto delle caratteristiche del prodotto (composizione, imballaggio, assemblaggio, installazione e manutenzione); dell'effetto del prodotto su altri prodotti (se ragionevole l'utilizzazione contestuale); della presentazione del prodotto (etichettatura, avvertenze e istruzioni per uso e eliminazione etc.); delle categorie di consumatori a rischio (specie se minori e anziani).

**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 Reg (CE) 1907/2006-CLP-Reg (CE)1272/2008)

**PROPOSTA di ARMONIZZAZIONE della CLASSIFICAZIONE e dell'ETICHETTATURA;** proposta che autorità competenti degli Stati membri, fabbricanti, importatori o utilizzatori a valle possono presentare all'ECHA, e che deve essere redatta conformemente alle prescrizioni del regolamento CLP. (ECHA)

**PROPOSTA di RESTRIZIONE:** vedere Fascicolo Allegato XV

**PROPOSTA di SPERIMENTAZIONE:** una proposta fatta da un dichiarante o un utilizzatore a valle per l'ulteriore sperimentazione in conformità con gli Allegati IX e X del regolamento. (ECHA)

**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.

**PUBBLICO INTERESSATO:** il pubblico che subisce o può subire gli effetti dell'adozione di una decisione relativa alla concessione o all'aggiornamento di un'autorizzazione o delle condizioni di autorizzazione, o che ha un interesse rispetto a tale decisione; ai fini della presente definizione le organizzazioni non governative che promuovono la protezione dell'ambiente e che soddisfano i requisiti di diritto nazionale si considerano portatrici di un siffatto interesse. (Dir.2010/75/UE)

**PUNTO di CAMBIAMENTO o VALORE di CAMBIAMENTO:** il valore di un costo o di un beneficio incerto raggiunto il quale il miglior modo di procedere sarebbe cambiare: passare, ad esempio, dall'approvazione alla non approvazione di un progetto, o dall'inclusione all'esclusione di una spesa aggiuntiva per preservare alcuni benefici ambientali. (TGD RIP 3.9)

**PUNTO di INFIAMMABILITA':** si intende la temperatura più bassa (corretta alla

pressione normale di 101,3 kPa) alla quale l'applicazione di una sorgente di accensione provoca l'accensione dei vapori di un liquido in condizioni di prove specifiche. *(Guida CLP-2009)*

**QSAR (QUANTITATIVE STRUCTURE ACTIVITY RELATIONSHIP):** relazione quantitativa struttura: attività. È 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)*

**RAC:** vedi **COMITATO** per la **VALUTAZIONE** dei **RISCHI**

**RADICI della CAUSA:** è il primo motivo che porta ad un'azione non sicura o la condizione prima di un incidente o di un near-miss; in altre parole, la "radice della causa" è una causa che, se eliminata, dovrebbe prevenire le condizioni necessarie per arrivare ad un incidente; tali radici possono includere, p.e., deficienze nei sistemi di gestione che potrebbero causare errori nella pianificazione, manutenzione, inadeguato staffing. *(OECD)*

**RAPEX (EUROPEAN RAPID ALERT SYSTEM):** è un sistema europeo di allerta rapida per i prodotti di consumo pericolosi che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori, esclusi farmaci ed alimentari.

**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 DOSE-RISPOSTA:** il rapporto dose-risposta è il rapporto quantitativo esistente tra la dose, o livello di esposizione a una sostanza, e l'incidenza o entità dell'effetto avverso. *(ECHA)*

**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 persona fisica o giuridica stabilita al di fuori della Comunità che fabbrica una sostanza in quanto tale o quale componente di un preparato o di articoli, formula un preparato o produce un articolo importato nella Comunità, può designare una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, d'intesa con la medesima, per adempiere, in qualità di Rappresentante Esclusivo (OR), agli obblighi che spettano agli importatori; gli OR sono persone fisiche o giuridiche che

- sono stabilite nell'UE
- dispongono di un'esperienza sufficiente nella manipolazione pratica delle sostanze nonché delle informazioni relative.

L'OR deve ottemperare a tutte le obbligazioni alle quali sono soggetti gli importatori e l'esportatore non-comunitario dovrà informare tutti gli altri importatori della so-

stanza di questa nomina; questi importatori saranno considerati ai fini del REACH "utilizzatori a valle".

**REACH Help-net:** è composto dagli Help Desk nazionali e dell'ECHA; fornisce pareri coerenti e armonizzati ai fabbricanti, agli importatori, agli utilizzatori a valle e alle altre parti interessate, al fine di favorire l'applicazione del REACH quanto più uniforme a livello comunitario

**REACH-IT:** Strumento informatico per facilitare le comunicazioni con il REACH.

**READ ACROSS:** quando le proprietà chimico-fisiche, gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente sono prevedibili sulla base dei dati relativi ad una sostanza di riferimento appartenente al "gruppo" e, mediante interpolazione, possono essere estesi alle altre sostanze del gruppo.

.....  
Sviluppo di criteri per stabilire l'ordine di priorità con cui sottoporre le sostanze al processo di valutazione della sostanza utilizzando un approccio basato sul rischio. *(ECHA)*

**REGISTRANTE:** il fabbricante o l'importatore di una sostanza o il produttore o importatore di un articolo che presentano un dossier per la registrazione della sostanza. *(REACH/cap2-art3)*

**REGISTRAZIONE:** insieme di dati definiti negli allegati VI, VII, VIII, IX, X da presentare entro 3.5; 6; 11 anni dalla data di entrata in vigore del Regolamento; con tale atto i fabbricanti e gli importatori inviano all'Agenzia un dossier di informazioni a dimostrazione di essere a conoscenza delle più importanti proprietà delle sostanze trattate e della loro capacità di gestire i rischi in maniera adeguata. *(REACH-Q&Adic06)*

**REGISTRAZIONE COLLETTIVA:** un gruppo di società costituitosi ai fini della trasmissione comune di dati ai fini della registrazione ai sensi dell'articolo 11. *(ECHA)*

**REGISTRO delle INTENZIONI:** le AC degli SM e/o l'ECHA possono preparare dossier secondo i principi generali esposti nell'Allegato XV (Fascicoli) relativamente a: (a) l'identificazione di sostanze SVHC; (b) proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate; (c) proposte di restrizioni.

Lo scopo del registro pubblico delle intenzioni è quello di permettere alle parti interessate di essere a conoscenza delle sostanze per le quali le autorità intendono presentare tali dossier e, di conseguenza, facilitare la preparazione tempestiva da parte degli stakeholder delle osservazioni da presentare in una fase successiva del processo. Il registro permette alle AC degli SM e/o all'ECHA di verificare se un'altra autorità ha lavorato in passato o se sta attualmente preparando dossier su specifiche sostanze; per il processo di restrizione esiste un obbligo giuridico che vincola lo SM a notificare all'Agenzia la propria intenzione di preparare un dossier di restrizione.

Il registro delle intenzioni è suddiviso in tre sezioni separate. La prima è una sezione che elenca le intenzioni attuali e attive degli SM e/o della Commissione; la seconda elenca i dossier presentati che sono ancora in una delle tre fasi del processo decisionale (identificazione come SVHC, C&L armonizzate, restrizioni);

la terza, infine, fornisce un elenco delle intenzioni che sono state ritirate dopo valutazione da parte di uno SM o dell'ECHA.

**REGULATORY IMPACT ASSESSMENT (RIA):** è uno strumento a disposizione per valutare le decisioni politiche in termini di costi, benefici e rischi di una proposta di possibile azione legislativa. *(OECD)*

**REHCORN (REACH HelpDesk Correspondents' Network):** è composto dai punti di contatto degli HelpDesk nazionali e dell'ECHA; ha il compito del coordinamento del REACH Help-net e di assicurare che gli obiettivi del network siano realizzati da ottobre 2009 è stato sostituito da HELPNET a cui è stato affidato il coordinamento e l'armonizzazione degli Help Desk nazionali REACH e di quelli CLP.

**RE-IMPORTATORE:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che importa sostanze come tali o in preparati, che sono state originariamente prodotte nella Comunità; il re-importatore è considerato un DU.

**RE-IMPORTAZIONE:** sono esentate dalla registrazione le sostanze come tali o in preparati, registrate secondo quanto previsto dal Titolo II, esportate dalla Comunità da un attore della catena di rifornimento e re-importate nella Comunità dal medesimo o da un altro attore della stessa catena di rifornimento purché si dimostri che:

- a) la sostanza re-importata è la stessa di quella esportata
- b) è provvista di tutte le informazioni previste dagli articoli 31 (SDS) o 32 relativi alla sostanza re-importata.

**RELAZIONE QUANTITATIVA STRUTTURA-ATTIVITA':** è la relazione esistente tra le proprietà fisiche e/o chimiche di una sostanza e la loro capacità di produrre un determinato effetto. Scopo degli studi sulla QSAR in tossicologia è quindi quello di sviluppare metodi per prevedere la tossicità di una sostanza a partire dalla sua struttura chimica, per analogia con le proprietà di altre sostanze tossiche con struttura e proprietà tossiche note. In pratica le QSAR sono modelli matematici usati per prevedere le proprietà delle sostanze a partire dalla loro struttura molecolare. *(glossario ECHA)*

**RELAZIONE di REVISIONE:** per potere continuare ad immettere sul mercato una sostanza o a utilizzarla, il titolare dell'autorizzazione deve inoltrare una relazione di revisione almeno diciotto mesi prima dello scadere del periodo di revisione di durata limitata. *(GTD)*

**RELAZIONE sulla SICUREZZA CHIMICA (CSR):** la relazione sulla sicurezza chimica documenta la valutazione della sicurezza chimica effettuata per ogni sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo, o per un gruppo di sostanze. In altri termini, la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) è un documento in cui sono riportati nel dettaglio il processo e i risultati di una valutazione della sicurezza chimica (CSA). L'Allegato I del regolamento REACH contiene le disposizioni generali relative allo svolgimento delle valutazioni della sicurezza chimica e all'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica. *(ECHA)*

**RELAZIONE SOCIALE:** documento che presenta i risultati di una valutazione

dell'impatto sociale.

*(MinLavoro)*

**RELAZIONE STRUTTURA - ATTIVITÀ (SAR):** una relazione struttura-attività (SAR) è un'associazione (qualitativa) tra una sottostruttura chimica e il potenziale che una struttura chimica contenente la sottostruttura esibisca un certo effetto biologico. *(ECHA)*

**RESIDUO:** una sostanza presente in o su prodotti di origine vegetale o animale, risorse idriche, acqua potabile, alimenti, mangimi o altrove nell'ambiente e derivanti dall'uso di un biocida, compresi i metaboliti di tale sostanza e i prodotti risultanti dalla loro degradazione o reazione. *(Reg.(UE) 528/2012)*

**RESPONSABILITA' SOCIALE:** integrazione volontaria dei problemi sociali ed ambientali delle imprese nelle loro attività commerciali e nelle loro relazioni con le altre parti. *(libro verde UE)*

**RESTRIZIONE:** qualunque condizione o proibizione relativa alla fabbricazione, all'uso o all'immissione sul mercato di una sostanza. Le sostanze sottoposte a restrizione ai sensi di REACH e le condizioni di tali restrizioni sono incluse nell'Allegato XVII del regolamento. *(TGD RIP 3.9)*

**RHEP (REACH HelpDesk Exchange Platform):** applicativo web-based per mezzo del quale i membri degli HelpDesk possono cooperare e darsi vicendevole supporto.

**RICERCA e SVILUPPO SCIENTIFICI:** qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica eseguita in condizioni controllate; non ricadono nel REACH per quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno. *(REACH 1907/2006)*

.....  
La sperimentazione scientifica o le analisi o ricerche chimiche effettuate in condizioni controllate. *(CLP-Reg (CE)1272/2008)*

**RICONFEZIONATORE:** colui che trasferisce una sostanza o un preparato da un contenitore ad un altro.

**RID:** regolamento concernente il trasporto internazionale di merci per ferrovia ai sensi della direttiva quadro 96/49/CE (allegato 1 dell'appendice B. regole uniformi concernenti il contratto di trasporto internazionale di merci per ferrovia) (CIM) della COTIF (convenzione sui trasporti internazionali per ferrovia) modificato. *(Guida CLP-2009)*

**RIFIUTI:** qualsiasi sostanza o oggetto che rientri nelle categorie riportate nell'allegato A del D.Lgs 22/97 e di cui il detentore si disfi o abbia deciso o abbia l'obbligo di disfarsi. Sono classificati, secondo l'origine, in urbani e speciali e, secondo le caratteristiche di pericolosità, in pericolosi e non pericolosi.

.....  
La direttiva 2008/98/CE (direttiva quadro sui rifiuti) offre la seguente definizione di rifiuto: "qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o l'obbligo di disfarsi". Ai sensi di REACH, il rifiuto non è una sostanza, una miscela né un articolo e quindi, in teoria, le prescrizioni di REACH non si applicano. Tuttavia, i fabbricanti e gli importatori di sostanze in quanto tali, nelle miscele e negli articoli soggetti a registrazione ai sensi di REACH, devono fornire alcune informa-

zioni sui rifiuti derivanti dalla fabbricazione e dall'uso della sostanza. Inoltre, essi devono tener conto della fase di rifiuto del ciclo di vita, se rilevante, al momento di effettuare la valutazione della sicurezza chimica. (REACH FactSheet)

**RIFIUTI PERICOLOSI:** rifiuti non domestici precisati nell'elenco dell'allegato D del D.Lgs 22/97.

**RIFIUTI SPECIALI:** rifiuti derivanti da attività agricole e agro-industriali; attività di demolizione, costruzione e attività di scavo; lavorazioni industriali; attività commerciali; attività di servizio; attività di recupero e smaltimento rifiuti, fanghi prodotti da potabilizzazione e altri trattamenti delle acque, dalla depurazione delle acque reflue e da abbattimento dei fumi; attività sanitarie; macchinari deteriorati e obsoleti; veicoli a motore, rimorchi e simili fuori uso e loro parti.

**RIFIUTI URBANI MISTI:** i rifiuti domestici o derivanti da attività commerciali, industriali o amministrative che, per natura e composizione, sono analoghi ai rifiuti domestici, ad esclusione degli elementi menzionati al punto 20 01 dell'allegato della decisione 2000/532/CE(3) Decisione 2000/532/CE della Commissione, del 3 maggio 2000, che sostituisce la decisione 94/3/CE che istituisce un elenco di rifiuti conformemente all'articolo 1, lettera c), della direttiva 75/442/CE del Consiglio, relativa ai rifiuti, e la decisione 94/904/CE del Consiglio che istituisce un elenco di rifiuti pericolosi ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 91/689/CE del Consiglio, relativa ai rifiuti pericolosi (GU L 226 del 6.9.2000, pag. 3). che sono raccolti separatamente alla fonte e degli altri rifiuti di cui al punto 20 02 di tale allegato. (Dir.2010/75/UE)

**RISCHIO:** probabilità che un singolo individuo, un gruppo di individui, un determinato bene materiale o comparto ambientale subisca effetti negativi di data natura ed entità a causa di uno specifico pericolo. (UNI)

**RISCHIO ACCETTABILE:** termine usato nella gestione del rischio: l'accettabilità del rischio di esposizione ad un agente dipende da: dati scientifici, sociali, economici e da fattori politici nonché dal beneficio percepito.

**RISK ANALYSIS:** vedi ANALISI del RISCHIO

**RISK ASSESSMENT:** vedi VALUTAZIONE del RISCHIO

**RISK CHARACTERIZATION:** vedi CARATTERIZZAZIONE del RISCHIO

**RISK ESTIMATION:** vedi STIMA del RISCHIO

**RISK EVALUATION:** vedi VALUTAZIONE del RISCHIO

**RISK MONITORING:** vedi MONITORAGGIO del RISCHIO

**R&S / ATTIVITÀ di RICERCA e SVILUPPO ORIENTATA ai PRODOTTI e ai PROCESSI:** qualsiasi attività scientifica relativa allo sviluppo di un prodotto o di una sostanza, nel corso della quale è fatto ricorso a impianti o a produzioni spe-

rimentali per mettere a punto il processo di produzione e/o sperimentare i campi d'applicazione della sostanza. (REACH)

**R&S / RICERCA e SVILUPPO SCIENTIFICI:** qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica eseguita in condizioni controllate; non ricadono nel REACH quando utilizzate in quantità inferiori a una tonnellata all'anno. (REACH)

**SAR:** vedi RELAZIONE STRUTTURA - ATTIVITÀ

**SCALING:** vedi MESSA in SCALA

**SCENARIO di ESPOSIZIONE:** insieme delle condizioni che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente.

Tali insiemi di condizioni contengono

- una descrizione sia delle misure di gestione dei rischi sia delle condizioni operative che il fabbricante o l'importatore ha applicato o di cui raccomanda l'applicazione agli utilizzatori a valle.
- se la sostanza è immessa sul mercato, i pertinenti scenari d'esposizione, comprendenti le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative, sono inclusi in un allegato della scheda di dati di sicurezza a norma dell'allegato II.
- il livello di dettaglio che deve caratterizzare la descrizione di uno scenario d'esposizione varia considerevolmente secondo i casi, in funzione dell'uso che è fatto di una sostanza, delle sue proprietà pericolose e del volume di informazioni di cui dispone il fabbricante o l'importatore.
- gli scenari d'esposizione possono descrivere le misure idonee di gestione dei rischi per diversi specifici processi o usi di una sostanza. Uno scenario d'esposizione può di conseguenza coprire una vasta gamma di processi o usi.
- gli scenari d'esposizione che coprono una vasta gamma di processi o usi possono essere definiti categorie d'esposizione. (REACH 1907/2006)

**SCENARIO d'ESPOSIZIONE PROVVISORIO:** lo scenario d'esposizione provvisorio costituisce il punto di partenza per la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi. Uno scenario d'esposizione provvisorio è un insieme di presupposti (definiti in base ai determinanti dell'esposizione) relativi alle modalità di svolgimento di un processo e alle misure di gestione dei rischi che vengono usate o che dovrebbero essere messe in atto. Lo scenario d'esposizione provvisorio può dover essere adattato durante la revisione iterata della valutazione della sicurezza chimica, fino a quando non sia dimostrato che i rischi sono sotto controllo. I risultanti scenari d'esposizione devono essere attuati per la fabbricazione propria/l'uso proprio e/o comunicati agli utilizzatori a valle (DU) sotto forma di allegati alla scheda di dati di sicurezza. (ECHA)

**SCENARIO "RESTRIZIONE PROPOSTA":** le risposte e gli esiti probabili di una restrizione proposta. Se si ritiene che un'opzione per la gestione dei rischi (RMO) diversa da una restrizione sia più appropriata a un particolare uso della sostanza, tale uso non deve essere incluso nello scenario "restrizione proposta". (TGD RIP 3.9)

**SCHEDE DATI di SICUREZZA (SDS):** è il principale strumento utilizzato dall'industria per trasmettere informazioni di sicurezza sulle sostanze e sui preparati pericolosi attraverso la catena d'approvvigionamento. L'Allegato II del regolamento REACH, che si basa sull'Allegato della direttiva sulle schede di dati di sicurezza (91/155/CEE), spiega quali informazioni devono essere inserite nelle 16 sezioni delle schede di dati di sicurezza. (ECHA)

**SCREENING INFORMATION DATA SET (SIDS):** definizione di un insieme minimo di dati per determinare se una sostanza ad alto volume di produzione debba essere analizzata ulteriormente nell'ambito del programma sviluppato al riguardo dall'ICCA e supervisionato a livello OCSE. (libro bianco/01)

**SEAC:** vedi **COMITATO per l'ANALISI SOCIO-ECONOMICA**

**SELEZIONE ETICA:** inclusione o esclusione delle azioni in un portafoglio di investimento su basi etiche, sociali o ecologiche. (MinLavoro)

**SENSIBILIZZANTI:** le sostanze o i preparati che, per inalazione o penetrazione cutanea, possono dar luogo ad una reazione; di ipersensibilizzazione per cui una successiva esposizione alla sostanza o al preparato produce effetti nefasti caratteristici. (Dir.1999/45/CE)

**SFF (SIEF Formation Facilitator):** vedi **FACILITATORE SIEF**

**SIMBOLI di PERICOLO:** conformemente alle disposizioni vigenti sulla classificazione e l'etichettatura, i simboli di pericolo sono pittogrammi posti sull'imballaggio di sostanze e preparati pericolosi. La raffigurazione dei simboli di pericolo dev'essere conforme all'Allegato II della direttiva 67/548/CEE. Il simbolo dev'essere stampato in nero su sfondo giallo-arancione. Quando il GHS entrerà in vigore, gli attuali simboli di pericolo non verranno più utilizzati e saranno sostituiti dal nuovo gruppo di simboli del GHS. (ECHA)

**SIMBOLO:** un elemento grafico destinato a fornire informazioni in maniera sintetica. (Guida CLP-2009)

**SISTEMA EUROPEO di INFORMAZIONE sulle SOSTANZE CHIMICHE:**  
vedi **ESIS**

**SITO:** un luogo unico in cui, qualora vi siano più fabbricanti di una o più sostanze, talune infrastrutture e attrezzature sono comuni. (REACH 1907/2006)

**SMALTIMENTO:** si intende :

- la raccolta, la cernita, il trasporto, il trattamento dei rifiuti nonché l'ammasso e il deposito dei medesimi sul suolo o nel suolo
- le operazioni di trasformazione necessarie per il riutilizzo, il ricupero o il riciclo dei medesimi. (Regolamento (CE) N. 850/2004)

**SMILES:** (Simplified Molecular Input Line Entry System): si tratta di una notifica chimica semplificata che consente a un utente di rappresentare una struttura chi-

mica bidimensionale in un formato testuale lineare, per poterla facilmente inserire in un'applicazione informatica.

**SOGGETTO INTERESSATO (STAKEHOLDER):** un individuo, una comunità o un'organizzazione che influisce sulle operazioni di un'impresa o ne subisce le ripercussioni. I soggetti interessati possono essere interni (ad es.: lavoratori dipendenti) o esterni (ad es.: consumatori, fornitori, azionisti, finanziatori, la comunità Locale). (MinLavoro)

In ambito SIEF: chiunque è interessato alla produzione, commercializzazione od uso di una sostanza tal quale o contenuta in preparato o in un articolo. (REACH)

Un individuo, gruppo, istituzione o governo con un interesse o una preoccupazione, economica, societaria o ambientale, nei confronti di una particolare misura, proposta o evento. (ECHA)

**SOGLIA:** dose o concentrazione di esposizione di un agente al di sotto della quale un effetto dichiarato non viene rilevato o non si ritiene che possa avvenire. (OECD)

**SOGLIA di TONNELLAGGIO:** criterio basato sul volume relativamente a differenti requisiti previsti dal REACH è finito come "X tonnellate/anno per fabbricante/importatore"; le soglie di tonnellaggio sono usate per definire i limiti fissati per la registrazione. (REACH-Q&Adic06)

**SOLIDO:** una sostanza o miscela che non corrisponde alle definizioni di liquido o gas. (Guida CLP-2009)

**SOLIDO INFIAMMABILE:** solido facilmente infiammabile o che può provocare o favorire un incendio per sfregamento. (Guida CLP-2009)

**SOLVENTE ORGANICO:** qualsiasi composto organico volatile usato:

- da solo o in combinazione con altri agenti e senza subire una trasformazione chimica al fine di dissolvere materie prime, prodotti o materiali di rifiuto;
- come agente di pulizia per dissolvere contaminanti;
- come solvente;
- come mezzo di dispersione;
- come correttore di viscosità;
- come correttore di tensione superficiale;
- come plastificante;
- come conservante. (Dir.2010/75/UE)

**SOMMARIO ESAURIENTE dello STUDIO:** una sintesi dettagliata degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto completo di studio, che fornisca informazioni sufficienti a consentire una valutazione indipendente dello studio stesso, in modo da ridurre al minimo la necessità di consultare il rapporto completo di studio. (REACH 1907/2006)

**SOMMARIO di STUDIO:** una sintesi degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto completo di studio, che fornisca informazioni sufficienti per valutare la pertinenza dello studio stesso. (REACH 1907/2006)

**SOSTANZA:** un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione.

(REACH Reg (CE) 1907/2006-CLP-Rec (CE)1272/2008)

**SOSTANZA BEN DEFINITA:** sostanza con composizione qualitativa e quantitativa sufficientemente identificabile sulla base dei parametri descritti dal Regolamento; le impurezze presenti in misura  $\geq 1\%$  devono essere specificate; se determinanti per la classificazione o per la valutazione PBT devono invece essere specificate a qualunque concentrazione; come regola generale l'informazione sulla composizione deve essere completata al 100%.

**SOSTANZA CHIMICA ASSOGGETTABILE a NOTIFICA PIC** qualsiasi sostanza chimica vietata o soggetta a rigorose restrizioni nell'ambito della Comunità o di uno Stato membro in riferimento ad una o più categorie. Le sostanze chimiche vietate o soggette a rigorose restrizioni nell'ambito della Comunità in riferimento ad una o più categorie sono elencate nella parte 2 dell'allegato I.

(PIC-Reg.689/2008)

**SOSTANZE CHIMICHE a BASSO VOLUME di PRODUZIONE:** sostanze chimiche immesse nel mercato in quantità comprese tra 10 e 1.000 tonnellate all'anno per singolo produttore o importatore

**SOSTANZE CHIMICHE ad ELEVATO VOLUME di PRODUZIONE:** sostanze chimiche immesse nel mercato dell'UE in quantità superiori a 1.000 tonnellate all'anno per singolo fabbricante o importatore.

**SOSTANZA CHIMICA SOGGETTA ad OBBLIGO di NOTIFICA di ESPORTAZIONE:** qualsiasi sostanza chimica, vietata o soggetta a rigorose restrizioni nell'ambito della Comunità in riferimento ad una o più categorie o sottocategorie, e qualsiasi sostanza chimica elencata nella parte 1 dell'allegato I, soggetta alla procedura PIC.

(PIC-Reg.689/2008)

**SOSTANZA CHIMICA SOGGETTA alla PROCEDURA PIC:** qualsiasi sostanza chimica elencata nell'allegato III della convenzione e nell'allegato I, parte 3 del presente regolamento. (PIC-Reg.689/2008)

**SOSTANZA COMPLESSA:** vedi **SOSTANZE UVCB**

**SOSTANZA COSTITUENTE:** qualsiasi specie chimica presente in una sostanza che può essere caratterizzata da una propria e unica identità chimica.

(ECHA)

**SOSTANZA COSTITUENTE PRINCIPALE:** un componente, diverso da un additivo o da un'impurità, che è parte costitutiva fondamentale di una sostanza e che pertanto viene utilizzato per denominare la sostanza e per fornire un'identificazione dettagliata della sostanza. Nel caso delle sostanze definite monocomponenti, il componente principale è presente nella sostanza in una concentrazione  $\geq 80\%$ . Nel caso delle sostanze multicomponenti, i componenti principali sono tutti presenti

in un intervallo di concentrazione compresa tra  $\geq 10\%$  e  $<80\%$ . (glossario ECHA)

**SOSTANZE ESISTENTI:** sostanze utilizzate nell'UE prima del settembre 1981 ed elencate nell'EINECS che contiene 100.106 voci che comprendono sostanze chimiche, sostanze ottenute da prodotti naturali mediante modificazioni o purificazioni chimiche, quali metalli, minerali, oli raffinati e gas; sostanze di origine animale e vegetale; principi attivi di pesticidi, medicinali, fertilizzanti e prodotti cosmetici; additivi alimentari; una serie di polimeri naturali; alcuni rifiuti e sottoprodotti. Le sostanze esistenti possono essere miscele di diverse sostanze chimiche presenti naturalmente nell'ambiente come tali oppure non volutamente nel corso del processo di produzione. Le sostanze esistenti non comprendono i polimeri sintetici (che sono registrati nell'EINECS alla voce che corrisponde ai relativi componenti monomerici di base), miscele costituite in modo intenzionale, medicinali, preparati cosmetici e antiparassitari miscelati volontariamente; prodotti alimentari; mangimi; leghe tra cui l'acciaio inossidabile (ma sono inclusi i componenti individuali di alcune leghe); materie prime presenti naturalmente nell'ambiente, tra cui il carbone e gran parte dei minerali.

**SOSTANZA ESPLOSIVA:** sostanza (o miscela di sostanze) solida o liquida in grado di per sé tramite reazione chimica di produrre gas a temperatura, pressione e velocità tali da arrecare danni all'ambiente circostante. Sono incluse le sostanze pirotecniche anche quando non emettono gas.

(Guida CLP-2009)

**SOSTANZA ESTREMAMENTE PROBLEMATICA (SVHC):** nell'ambito del regolamento REACH si intendono per sostanze estremamente problematiche (SVHC) tutte quelle sostanze che sono:

1. cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR), classificate nella categoria 1 o 2,
2. persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o vPvB in base ai criteri indicati nell'Allegato XIII del regolamento, e/o
3. le sostanze (come i perturbatori del sistema endocrino o le sostanze PBT o le sostanze vPvB che non soddisfano i criteri dell'Allegato III) per le quali sono scientificamente comprovati effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente, che danno origine a un livello di preoccupazione equivalente a quello rilevato per le sostanze descritte ai punti 1 e 2 e che sono identificate caso per caso conformemente alla procedura prevista dall'articolo 59.

(glossario ECHA)

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

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

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

**c) sostanza intermedia isolata trasportata**, una sostanza intermedia non presentante le caratteristiche che definiscono una sostanza intermedia non isolata e che è trasportata tra altri siti o fornita ad altri siti. *(REACH 1907/2006)*

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

**SOSTANZA MONOCOSTITUENTE**: è quella sostanza nella quale un costituente è presente alla concentrazione di almeno 80% (costituente principale) e che contiene fino al 20% di impurezze; la sostanza mono componente prende il nome dal costituente principale.

**SOSTANZA MULTICOSTITUENTE**: è una sostanza che consiste di diversi costituenti presenti ad una concentrazione generalmente tra il 10% e l'80%; la somma dei costituenti principali e delle impurezze deve arrivare al 100%; una sostanza multicomponente è il risultato di un processo di produzione e deve essere registrata così come si presenta alla fine del processo produttivo.

**SOSTANZA non MODIFICATA CHIMICAMENTE**: una sostanza la cui struttura chimica rimane immutata, anche se è stata soggetta ad un processo o trattamento chimico o trasformazione mineralogica fisica, ad esempio al fine di rimuovere le impurezze. *(REACH 1907/2006)*

**SOSTANZA non SOGGETTA A UN REGIME TRANSITORIO**: una sostanza che non è una sostanza soggetta a un regime transitorio ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 20. Tali sostanze non soggette a un regime transitorio non beneficiano del regime transitorio previsto dal regolamento REACH e, pertanto, devono essere registrate prima che abbia inizio la fabbricazione o l'importazione. *(glossario ECHA)*

**SOSTANZA NOTIFICATA**: una sostanza per la quale è stata presentata una notifica e che potrebbe essere immessa sul mercato a norma della Direttiva 67/548/CEE. *(REACH Reg (CE) 1907/2006)*

Si tratta di circa 3000 sostanze cosiddette nuove ovvero immesse in commercio sul territorio europeo successivamente alla data del 18 settembre 1981, incluse nell'inventario ELINCS; il procedimento di notifica previsto per questa categoria prevedeva, già a partire da 10 kg/anno, una serie di test molto ampia, con criteri di proporzionalità rispetto al volume annuo, similmente a quanto ora previsto per la registrazione; la disponibilità dei dati e l'accuratezza di questi permette di con-

siderare queste sostanze già rispondenti ai requisiti stabiliti dal REACH.

**SOSTANZE NUOVE**: introdotte dopo il 18 settembre 1981. *(REACH)*

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

**SOSTANZA PERICOLOSA**: sostanza che corrisponde ai criteri relativi ai pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente definiti nelle parti da 2 a 5 dell'allegato I del regolamento CLP e classificata nelle rispettive classi di pericolo contemplate in detto allegato. *(glossario ECHA)*

La classificazione delle sostanze pericolose si basa su categorie ben definite nella direttiva 67/548/CEE e che tengono conto del più elevato livello di pericolo e della natura specifica dei rischi. Tali categorie comprendono le sostanze esplosive, infiammabili, tossiche, nocive, ecc. *(glossario ECHA)*

**SOSTANZA PRECURSORE**: sostanza da cui deriva la sostanza figlia. Dato che queste sostanze precursori non possono essere considerate sostanze intermedie, il REACH garantisce che i loro fascicoli di registrazione includano un CSR che contempli tali rischi, se del caso. Ciò è conforme anche alle disposizioni di cui all'allegato V, paragrafi 3 e 4, in quanto i rischi associati alle sostanze cui si fa riferimento in tali paragrafi devono essere considerati nel CSR della sostanza precursore. La sostanza precursore delle sostanze esentate dall'obbligo di registrazione ai sensi dell'allegato V, paragrafi 3 e 4, non può essere una sostanza intermedia in quanto sostanza utilizzata per conferire una funzione specifica/proprietà fisico-chimica (comprendendo l'uso finale ma escludendo ulteriori fabbricazioni). La registrazione della sostanza precursore, pertanto, comprende nel proprio CSR i rischi derivati da dette sostanze esentate, se del caso. *(glossario ECHA)*

**SOSTANZA PRESENTE in NATURA**: una sostanza presente in natura in quanto tale, non lavorata o lavorata esclusivamente con mezzi manuali, meccanici o gravitazionali, per dissoluzione in acqua, per flottazione, per estrazione con acqua, per distillazione a vapore o per riscaldamento unicamente per eliminare l'acqua, o estratta dall'aria con qualsiasi mezzo. *(REACH 1907/2006)*

**SOSTANZA RECUPERATA**: sostanza che, dopo aver costituito parte di materiali di rifiuto, ha cessato di essere rifiuto a norma della direttiva quadro in materia di rifiuti; possono contenere impurezze che possono essere diverse da quelle presenti in una sostanza non derivata da un processo di recupero. *(ECHA)*

Ai fini di REACH, per sostanze recuperate si intendono quelle sostanze che hanno fatto parte di materiali di rifiuto e hanno successivamente cessato di essere tali ai sensi della direttiva quadro sui rifiuti. I processi di recupero possono articolarsi in diverse fasi, delle quali soltanto l'ultima darà luogo a un materiale che non verrà più classificato come rifiuto. Se un rifiuto cessa di essere tale, comincia un nuovo ciclo di vita della sostanza, che non fa parte del ciclo di vita della sostanza originale. *(ECHA)*

**SOSTANZA SENZA SOGLIA**: una sostanza per la quale non è possibile determinare una soglia di effetto (DNEL o PNEC) in conformità all'Allegato I del regolamento REACH. *(TGD RIP 3.9)*

**SOSTANZA SOGGETTA a un REGIME TRANSITORIO (SOSTANZA PHASE-IN):** una sostanza che soddisfa almeno una delle seguenti condizioni:

**a)** è compresa nell'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale EINECS;

**b)** è stata fabbricata nella Comunità o nei paesi che hanno aderito all'Unione europea il 1° gennaio 1995 o il 1° maggio 2004, ma non immessa sul mercato dal fabbricante o dall'importatore, almeno una volta nei quindici anni precedenti l'entrata in vigore del presente regolamento, a condizione che ne sia fornita la prova documentale;

**c)** è stata immessa sul mercato nella Comunità o nei paesi che hanno aderito all'Unione europea il 1° gennaio 1995 o il 1° maggio 2004 prima dell'entrata in vigore del presente regolamento dal fabbricante o dall'importatore ed è stata considerata come notificata a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, primo trattino, della direttiva 67/548/CEE, ma non corrisponde alla definizione di polimero contenuta nel presente regolamento, a condizione che ne sia fornita la prova documentale.

(REACH 1907/2006)

**SOSTANZA NON SOGGETTA a un REGIME TRANSITORIO:** una sostanza che non è una sostanza soggetta a un regime transitorio ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 20. Tali sostanze non soggette a un regime transitorio non beneficiano del regime transitorio previsto dal regolamento REACH e, pertanto, devono essere registrate prima che abbia inizio la fabbricazione o l'importazione. (ECHA)

**SOSTANZE UVCB (Unknown Variable Complex Biological materials):** sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di reazione complessi o materiale biologico; queste sostanze non possono essere sufficientemente identificate dai parametri descritti in precedenza.

**STAKEHOLDER:** vedi **SOGGETTO INTERESSATO**

**STIMA dell'ESPOSIZIONE:** quantificazione dell'esposizione relativa alle condizioni operative e alle misure di gestione dei rischi secondo quanto descritto in uno scenario d'esposizione. La creazione di scenari d'esposizione e la relativa stima dell'esposizione costituiscono la valutazione dell'esposizione.

La prima valutazione si baserà sulle informazioni minime prescritte e su tutte le informazioni disponibili relative ai pericoli nonché sulla stima dell'esposizione corrispondente alle ipotesi iniziali formulate sulle condizioni operative e sulle misure di gestione dei rischi (scenario iniziale d'esposizione). (TGD ECHA)

**STIMA del RISCHIO:** quantificazione delle probabilità, incluse possibili imprevisti, che specifici effetti possano accadere in un organismo, sistema, popolazione a causa di effettive o prevedibili esposizione. (OECD)

**STRATEGIC APPROACH for INTERNATIONAL CHEMICALS MANAGEMENT (SAICM):** accordo volontario sulla valutazione dei rischi apportati dai prodotti chimici e sull'armonizzazione dei criteri di etichettatura.

**STOCCATORE:** è un sottogruppo del distributore; il suo compito è esclusivamente quello di immagazzinare sostanze o preparati senza effettuare alcuna operazione o attività con detti prodotti. (RIP 3.5-2)

**STUDI IN VITRO:** l'espressione latina "in vitro" significa letteralmente "in vetro" o "in provetta", e quindi si riferisce a sperimentazioni che si verificano in un ambiente esterno a un organismo. In particolare, si intendono con questa espressione gli studi eseguiti in laboratorio, solitamente condotti su organi, tessuti, cellule o sistemi biochimici isolati. (ECHA)

**SUOLO:** lo strato più superficiale della crosta terrestre situato tra il substrato roccioso e la superficie. Il suolo è costituito da componenti minerali, materia organica, acqua, aria e organismi viventi. (Dir.2010/75/UE)

**SVHC:** vedi **SOSTANZA ESTREMAMENTE PROBLEMATICAMENTE**

**SVILUPPO SOSTENIBILE:** miglioramento di qualità della vita, senza eccedere la capacità di carico degli eco-sistemi alla base. (ONU/1992)

Sviluppo che offre servizi ambientali, sociali ed economici di base a tutti i membri di una comunità, senza minacciare l'operabilità dei sistemi naturale, edificato e sociale da cui dipende la fornitura di tali servizi. (ICLEI/1994)

Massimo ammontare che una comunità può consumare in un certo periodo di tempo e rimanere, tuttavia, lontana dall'esaurimento delle risorse come all'inizio. (J.R.Hihs)

Sviluppo che risponde alle necessità del presente, senza compromettere la capacità delle generazioni future di soddisfare le proprie esigenze. (Bruntland/1987)

La sostenibilità è intesa non come un insieme delineato di regole ben precise, ma come un processo creativo locale, in cui emerge l'individualità di ogni contesto. (Aarlborg/1994)

**TASSO di SCONTO:** usato per convertire un flusso di reddito (o di spesa) futuro nel suo valore attuale. Mostra il tasso percentuale annuale del quale si presume che il valore attuale di un Euro futuro, o di un'altra unità monetaria, diminuisca nel tempo. (TGD RIP 3.9)

**TERZO INTERESSATO:** ogni organizzazione, individuo, autorità o società, che non sia il richiedente o l'agenzia/la Commissione, potenzialmente interessato a comunicare informazioni sulle alternative affinché i comitati dell'agenzia possano tenerne conto nel formulare un parere sulla domanda di autorizzazione. (GTD)

**TITOLARE di DATI:** in ambito SIEF qualsiasi soggetto titolare di informazioni/dati riguardanti una sostanza soggetta a regime transitorio e disposto a condividere tali dati. I titolari di dati possono esprimere la loro intenzione di partecipare allo scambio di informazioni con i dichiaranti all'Agenzia e sono tenuti a rispondere a qualunque richiesta di informazioni di potenziali dichiaranti qualora siano in possesso dei dati relativi alla richiesta. (ECHA)

**TLV- CEILING (THRESHOLD LIMIT VALUE - CEILING) - valore limite di soglia - limite di picco:** concentrazione che non deve essere superata durante l'attività lavorativa nemmeno per un brevissimo periodo di tempo. (USA)

**TLV-STEL (THRESHOLD LIMIT VALUE - SHORT TERM EXPOSURE LIMIT) - valore limite di soglia - limite per breve tempo di esposizione:** esposizione media ponderata su un periodo di 15 minuti, che non deve essere mai superato nella giornata lavorativa anche se la media ponderata su 8 ore è inferiore al TLV; esposizioni al valore STEL non devono protrarsi oltre i 15 minuti e non devono ripetersi per più di 4 volte la giorno; fra esposizioni successive al valore STEL devono intercorrere almeno 60 minuti. (USA)

**TLV- TWA (THRESHOLD LIMIT VALUE - TIME WEIGHTED AVERAGE) - valore limite di soglia - limite medio ponderato nel tempo:** concentrazione media ponderata nel tempo, su una giornata lavorativa di 8 ore per 40 ore lavorative settimanali, alla quale quasi tutti i lavoratori possono essere ripetutamente esposti, giorno dopo giorno, senza effetti negativi. (USA)

**TOC (TOTAL ORGANIC CARBON):** Carbonio organico totale; rappresenta la quantità totale di materiale organico presente negli effluenti sia liquidi che gassosi, misurata rispettivamente come milligrammi/litro o milligrammi/Normal metro cubo di Carbonio presente nelle sostanze organiche stesse.

**TOSSICITÀ ACUTA** - la tossicità acuta si riferisce agli effetti nocivi derivanti da un'esposizione singola o di breve durata. (ECHA)

**TOSSICITÀ ACUTA per l'AMBIENTE ACQUATICO:** s'intende la proprietà intrinseca di una sostanza di causare danni a un organismo acquatico sottoposto a un'esposizione di breve durata. (Regolamento (UE) n. 286/2011-CLP)

**TOSSICITÀ CRONICA per l'AMBIENTE ACQUATICO:** s'intende la proprietà intrinseca di una sostanza di provocare effetti avversi su organismi acquatici durante esposizioni determinate in relazione al ciclo vitale dell'organismo. (Regolamento (UE) n. 286/2011-CLP)

**TOSSICITÀ per la RIPRODUZIONE:** si intendono effetti quali ridotta fertilità, effetti sulle gonadi e alterazione della spermatogenesi, e in tale ambito rientra anche la tossicità per lo sviluppo. (ECHA)

**TOSSICOCINETICA:** Studio dell'assorbimento, della distribuzione, del metabolismo e dell'escrezione di sostanze di prova (ECHA)

**TRASFERIMENTO della PRODUZIONE:** il termine "trasferimento della produzione" viene usato in modo generico per descrivere o una situazione in cui l'unità di produzione chiude nell'UE e una nuova unità viene aperta al di fuori dell'UE, o in cui un fornitore non UE aumenta la produzione per compensare la riduzione/eliminazione della produzione all'interno dell'UE. (TGD RIP 3.9)

**TRIAGE:** valutazione delle condizioni chimiche di individui "esposti" con l'individuazione delle priorità rispetto a: *decontaminazione, trattamento, trasporto.* (OECD)

**TRIPLICE APPROCCIO:** concezione secondo la quale le prestazioni globali di

un'impresa devono essere misurate in funzione del suo contributo combinato alla prosperità, alla qualità dell'ambiente e al capitale sociale.

**UGUAGLIANZA:** la sostanza recuperata deve essere uguale alla sostanza già registrata. (ECHA)

**UN RTDG:** raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose. (Guida CLP-2009)

**USO:** ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo od ogni altra utilizzazione eseguita in condizioni controllate su quantitativi inferiori a 1 ton/anno. (REACH 1907/2006)

.....  
Ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore a un altro, miscelazione, produzione di un articolo od ogni altra utilizzazione. (Guida CLP-2009)

**USO al CONSUMO:** l'uso di una sostanza chimica direttamente, o come componente di una miscela, venduta o resa disponibile ai consumatori per il loro uso in una casa o residenza permanente o temporanea o attorno ad essa, in una scuola o attorno ad essa, in aree ricreative o attorno ad esse. (ECHA)

**USO IDENTIFICATO:** l'uso di una sostanza, in quanto totale o in quanto componente di un preparato, o l'uso di un preparato, previsto da un attore della catena d'approvvigionamento, compreso l'uso proprio, o che gli è notificato per iscritto da un utente immediatamente a valle (REACH 1907/2006)

**USO PROPRIO DEL DICHIARANTE:** un uso industriale o professionale da parte del dichiarante. (REACH 1907/2006)

**USO SCONSIGLIATO:** un uso da parte di un utente a valle che il dichiarante sconsiglia. (REACH)

**UTILIZZATORE a VALLE (Downstream User – DU):** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal produttore e dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle; un re-importatore a cui si applica l'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera c) è considerato un utilizzatore a valle. (REACH 1907/2006)

.....  
Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante e dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono utilizzatori a valle. Un reimportatore a cui si applica l'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006 è con-

siderato un utilizzatore a valle.

(CLP-Reg (CE)1272/2008)

**UTILIZZATORE FINALE** - persona od organismo che utilizza sostanze o preparati nell'ambito di un'attività industriale o professionale (quindi diverso da un consumatore o un distributore) e che non fornisce la sostanza o il preparato ad altri attori a valle della catena di approvvigionamento.

(ECHA)

**UTILIZZATORE INDUSTRIALE** - utilizzatore finale che fa uso di sostanze o preparati che non rimangono nel prodotto (per esempio, vengono impiegati come coadiuvanti tecnologici) nell'ambito di un processo industriale.

(ECHA)

**VALIDAZIONE:** processo per mezzo del quale la credibilità e l'importanza di una determinata impostazione, metodo, processo o valutazione è stata determinata per il raggiungimento di un fine ben definito.

**VALORE ATTESO:** la media ponderata di tutti i possibili valori di una variabile, in cui i fattori di ponderazione sono le probabilità.

(TGD RIP 3.9)

**VALORE ATTUALE:** il valore futuro di una conseguenza espresso in termini attuali utilizzando l'attualizzazione.

(TGD RIP 3.9)

**VALORE ATTUALE NETTO (NPV):** il valore attuale è il valore attualizzato di un flusso di costi e/o benefici futuri.

Il valore attuale netto (NPV) è il valore attuale di un progetto, di un investimento o di una politica. Viene calcolato come la somma dei flussi attualizzati dei costi e dei benefici correlati all'attività in questione.

(TGD RIP 3.9)

**VALORE di ESISTENZA:** il valore attribuito dalla gente al mantenimento dell'esistenza di una risorsa a beneficio delle generazioni presenti o future. Nell'ultimo caso esso viene talvolta chiamato valore di eredità.

(TGD RIP 3.9)

**VALORE LIMITE di EMISSIONE:** la massa di composti organici volatili, espressa in base a taluni parametri specifici, alla concentrazione, alla percentuale e/o al livello di un'emissione, calcolati in condizioni standard N, che non può essere superata in uno o più periodi di tempo.

(Direttiva 1999/13/CE)

**VALORE di MERCATO:** il valore di mercato è il prezzo al quale una risorsa verrebbe scambiata in un mercato concorrenziale. Il valore di mercato è diverso dal prezzo di mercato se il mercato è distorto/inefficiente.

(TGD RIP 3.9)

**VALORE SOGLIA:** soglia di ogni impurezza, additivo o singolo costituente classificati presenti in una sostanza o in una miscela al di sopra della quale la loro presenza è presa in considerazione per determinare se la sostanza o la miscela debba essere classificata.

(CLP-Reg (CE)1272/2008)

**VALORI LIMITE di ESPOSIZIONE DURANTE L'ESERCIZIO di un'ATTIVITÀ LAVORATIVA:** noti anche come "limiti di esposizione", sono stabiliti dalle autorità nazionali competenti o da altre istituzioni nazionali in materia, in quanto valori limite della concentrazione di composti pericolosi presenti nell'aria del luogo di lavoro.

I valori limite delle sostanze pericolose rappresentano uno strumento importante per la valutazione della gestione dei rischi e forniscono inoltre informazioni valide per le attività inerenti alla sicurezza ed alla salute sul lavoro in presenza di sostanze pericolose.

(REACH)

**VALORI LIMITE di ESPOSIZIONE PROFESSIONALE EUROPEI (IOELVs):** valori limite indicativi dell'esposizione professionale europea (Comitato SCOEL): si fondano su criteri di natura sanitaria, non sono vincolanti, sono il risultato degli studi scientifici più recenti e tengono conto della disponibilità di tecniche di misurazione. Essi fissano valori soglia al di sotto dei quali non sono previste conseguenze dannose per una sostanza. Questi valori risultano necessari affinché i datori di lavoro possano determinare e valutare i rischi, secondo quanto disposto all'articolo 4 della direttiva 98/24/CE.

**VALORI LIMITE di ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ITALIANI (VLEP):** valori limite indicativi dell'esposizione professionale indicano il valore di concentrazione, oltre il quale non è possibile esporre il lavoratore nei luoghi di lavoro.

**VALUTAZIONE:** Il regolamento REACH prevede tre tipi di valutazione

- la valutazione del fascicolo eseguita dall'agenzia:
  - controllo della conformità delle registrazioni: esaminare se il fascicolo di registrazione contiene tutte le informazioni richieste e se tali informazioni sono adeguate;
  - controllo delle proposte di sperimentazione: esaminare se le proposte di sperimentazione presentate dal dichiarante nel fascicolo di registrazione sono adeguate, nell'eventualità in cui fossero necessarie ulteriori sperimentazioni per la raccolta delle informazioni di cui agli Allegati IX e X del regolamento.
- la valutazione delle sostanze eseguita da uno Stato membro: per chiarire se ci sono motivi per ritenere che una sostanza presenti un rischio per la salute umana o per l'ambiente; gli Stati membri possono anche valutare le sostanze intermedie registrate.

**VALUTAZIONE dell'ESPOSIZIONE:** ha per finalità la stima quantitativa o qualitativa della dose/ concentrazione di una sostanza alla quale l'uomo o l'ambiente possono essere esposti; nel REACH sono previsti due momenti:

- 1) sviluppo di scenari espositivi
- 2) stima dell'esposizione

in modo da determinare quale Scenario Espositivo assicurerà un adeguato controllo del rischio.

**VALUTAZIONE dell'IMPATTO AMBIENTALE:** analisi dell'impatto di un progetto o di un'operazione di un'impresa sull'ambiente.

(MinLavoro)

**VALUTAZIONE dell'IMPATTO SOCIALE:** analisi sistematica dell'impatto di un progetto o di un'operazione sulla situazione sociale e culturale delle comunità interessate.

(MinLavoro)

**VALUTAZIONE MIRATA del RISCHIO:** una valutazione meno estesa ma più

specifica (perché incentrata su un aspetto specifico) rispetto alla valutazione dei rischi in generale.

**VALUTAZIONE del PERICOLO (HAZARD ASSESSMENT):** consiste nell'identificazione e valutazione degli effetti nocivi sulla popolazione o sull'ambiente che possono prodursi a causa delle proprietà intrinseche di una sostanza; non individua le possibilità di rischio dipendenti dalla esposizione, dal modo in cui la sostanza viene usata o può arrivare all'ambiente; la valutazione dell'hazard è perciò il primo passo verso la valutazione del rischio.

Consiste nell'utilizzare le informazioni disponibili sulle proprietà intrinseche di una sostanza per valutarne la pericolosità dai seguenti punti di vista:

- 1) valutazione dei pericoli per la salute umana;
- 2) valutazione dei pericoli che le proprietà fisico-chimiche presentano per la salute umana;
- 3) valutazione dei pericoli ambientali;
- 4) valutazione PBT e vPvB.

(ECHA)

**VALUTAZIONE del RAPPORTO DOSE-RISPOSTA:** la valutazione del rapporto dose-risposta è la stima del rapporto tra la dose, o livello di esposizione a una sostanza, e l'incidenza e gravità di un effetto.

(ECHA)

**VALUTAZIONE del RISCHIO:** definizione della relazione qualitativa o quantitativa tra rischi e benefici e dell'esposizione ad un agente, concernente il complesso processo di determinare il significato di un pericolo identificato o di un rischio stimato al sistema relativamente all'esposizione, come pure il valore dei benefici conseguiti; è un elemento della Gestione del Rischio ed è sinonimo della Valutazione Rischi-Benefici. (OECD)

**VALUTAZIONE della SICUREZZA CHIMICA (CSA):** è un processo finalizzato a determinare il rischio relativo ad una sostanza e, quale parte della valutazione all'esposizione, contribuisce a definire le misure della Gestione del Rischio per il controllo dei rischi; l'Allegato I definisce le modalità generali per la preparazione di un CSA (Chemical Safety Assessment)

Un CSA è formato dai seguenti elementi:

- valutazione del pericolo per la salute umana
- valutazione del pericolo per la salute umana delle proprietà fisico-chimiche
- valutazione del pericolo per l'ambiente
- valutazione PBT e vPvB

Se dal risultato delle suddette valutazioni la sostanza risulta pericolosa, vengono richieste ulteriori valutazioni:

- valutazione dell'esposizione
- caratterizzazione del rischio.

**VERIFICA:** Certificazione da parte di un revisore esterno della validità, della pertinenza e dell'eshaustività degli archivi, delle relazioni o delle dichiarazioni di un'impresa.

(MinLavoro)

**VIA del CONTROLLO ADEGUATO (ai fini del rilascio di un'autorizzazione):** l'autorizzazione è rilasciata se il richiedente dimostra che il rischio per

la salute umana o per l'ambiente che l'uso della sostanza comporta a motivo delle proprietà intrinseche di cui all'allegato XIV è adeguatamente controllato a norma dell'allegato I, punto 6.4 {articolo 60, paragrafo 2}, tenendo conto dell'articolo 60, paragrafo 3.

(GTD)

**VIA SOCIO-ECONOMICA (ai fini del rilascio di un'autorizzazione):** l'autorizzazione può essere rilasciata soltanto se è possibile dimostrare che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana o per l'ambiente e se non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative {articolo 60, paragrafo 4}.

(GTD)

**vPvB:** vedi **MOLTO PERSISTENTE** e **MOLTO BIOACCUMULABILE**

**ACRONIMI**

**351**

## ACRONIMI

AAA	Associazione Analisti Ambientali	ITA
AAE	Agenzia Ambientale Europea	UE/amb
AAFA	American Apparel and Footwear Association	USA/abbigliam.
AAP	African Action Plan	OECD
AAR	Annual Activity Report	generico
AAU	Assigned Amount Unit	generico
ABC	Activity Based Costing	qualità
ABETIA	Brasilian Association for Environmental Studies	Brasile
ABIQUIM	Brasilian Chemical Industry Association	Brasile
ABM	Activity Based Management	qualità
ABRAFATI	Brasilian Association of Paint Manufacturers	world
ABS	Absorption	REACH
AC	Article Category	REACH
AC	Assessment of Chemicals	REACH
AC	Active Substance	REACH
ACAA	Agreements on Conformity Assessment and Acceptance	farma Israele
ACBE	Advisory Committee on Business and the Environment	UE/amb
AC Schutz	SET svizzero	SET
ACC	American Chemistry Council	USA
ACC	Air Climate Change	word/ambiente
ACE	Community Action for the Environment	ambiente
ACEA	European Automobile Manufacturers' Association	Eu
ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists	USA
ACMD	Advisory Council on the Misuse of Drugs	
ACMH	Advisory Committee on Major Hazards	Risk Mgt
ACN	Anti-Corruption Network (for Eastern Rurope & Central Asia)	OECD
ACOP	Approved Code of Practice	SHE
ACOP	Advisory Committee on Pollution at Sea	ambiente
ACOPS	Advisory Committee on Protection of the Sea	UK
ACR	Autorità Competente Regionale	ITA
ACRAS	Associazione per la Cooperazione Regionale dell'Asia del Sud	UE
ACRE	Advisory Committee on Releases to the Environment	UE/amb
ACS	American Chemical Society	USA
ACS	American Cancer Society	USA
ACSHW	Advisory Committee on Safety and Health at Work	REACH
ACTS	Advisory Committee on Toxic Substances	UK
ACU	Association of Commonwealth Universities	OECD
ADD	Aerosol Dispensers Directive	REACH
ADEME	French Environmental Protection Agency	Francia
ADI	Acceptable Daily Intake	world

ADME	Absorption, Distribution, Metabolism and Elimination	REACH
ADND	European agreement for the international carriage of Dangerous goods - DANUBIO	Eu
ADNR	European agreement for the international carriage of Dangerous goods – RENO	Eu
ADR	European agreement for the international carriage of Dangerous goods - ROAD	Eu
ADR	Alternative Dispute Resolution	generico
ADTA	Association of Detergent Manufacturers	Eu
AEA	Agenzia Europea dell’Ambiente	Eu
AEC	Anion Exchange Capacity	REACH
AECB	Association of Environmentally Conscious Builders	Eu
AECM	Association of European Candle Manufacturers	Eu
AEGLs	Acute Exposure Guidelines Levels	world
AEGPL	European Liquefied Petroleum Gas Association	Eu
AEI	Alternative Environmental Indicators	generico
AENOR	Asociación Espanola de Normalización	Spagna
AEPI	Army Environmental Policy Institute	USA
AESGP	Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public	Eu
AF	Assessment Factor	Risk Assessment
AF	Application Factor	Risk Assessment
AF	Adjustment Factor	Risk Assessment
AfA	Application for Authorisation	REACH
AFEM	Consultative Assembly of Members Federations	Eu
AFIRM	Apparel and Footwear International RSL Management Ass.Int.Abbigliam.	
AFNOR	Association Francaise de Normalisation	Francia
AFP	Automated Fibre Winding	REACH
AFT	Aid For Trade	OECD
AFWS	Early Warning System	world
AGEE	Advisory Group on Environmental Emergencies	UNEP/OCHA
AHELO	Assessment of Higher Education Learning Outcomes	OECD
AHWP	Ad Hoc Working Party	UE/REACH
AKS	Agricultural Knowledge System	OECD
AIA	Autorizzazione Integrata Ambientale	ITA/ IPPC
AIAG	Automotive Industry Action Group	industria
AIAPP	Associazione Italiana Architetti del Paesaggio	ITA
AIAS	Associazione Italiana fra Addetti alla Sicurezza	ITA
AICA	Associazione Italiana Consulenti Ambientali	ITA
AICM	Association of International Chemical Manufacturers	world
AICQ	Associazione Italiana Cultura Qualità	ITA-Qualità
AICS	Australian Inventory of Chemical Substances	Australia

AIDII	Associazione Italiana degli Igienisti Industriali	ITA
AIHA	American Industrial Hygienist Association	USA
AIHC	American Industrial Health Council	USA
AIM	European Association of Industries of Branded Products	Eu
AIM	Advanced Informatics in Medicine	Eu
AIP&P	Associazione Italiana per la Prevenzione e la Protezione	ITA
AISE	Association Internationale de la Détergence, de la Savonery et des Produits d’Entretien	Eu
AITeP	Associazione Italiana Tecnici Prevenzione	ITA
ALARA	As Low As Reasonably Achievable	Risk Mgt
ALARP	As Low As Reasonably Practicable	Risk Mgt
ALI	Annual Limit Intake	chem
ALMP	Active Labour Market Policies	generico
AMCA	Air Movement and Control Assciation	world
Am.Cham.EU	American Chamber of commerce to the EU	UE
ANBERD	Analytical Business Enterprise Research and Development database	generico
ANCI	Associazione Nazionale Comuni Italiana	ITA
AND	European agreement for the international carriage of Dangerous goods - FIUMI	Eu
AND	Autorità Nazionali Designate	UE/ PIC
ANIQ	Asociacion Nacional de la Industria Quimica	MESSICO
ANN	Artificial Neural Network	REACH
ANPA	Associazione Nazionale Protezione Ambientale	ITA
ANPED	Northern Alliance for Sustainability	Olanda
ANSI	American National Standards Institute	USA
ANZECC	Australian&New Zeland Environmental Ministers Coordinating Body	Australia&NZ
AoA	Analysis of Alternatives	REACH
AoC	Attestation of Conformity	
AOEL	Acceptable Operator Exposure Level	Risk Assessment
AOX	Absorbable Organic Halogens	Eu
AP	Accession Partnership	UE
APA	Advance Pricing Agreement	generico
APAL	Association des Producteurs pour l’Appellation Lavande	France
APAT	Agenzia per la Protezione dell’Ambiente e per i servizi Tecnici	ITA
APC	Area of Potential Concern	world/environ.
APC	Air Pollution Control	ambiente
APCIC	Asia Pacific Chemical Industry Coalition	Asia
APEC	Asia Pacific Economic Cooperation	Asia
APELL	Awareness and Preparedness for Emergencies at Local Level	UNEP Progr.

A

APFTV	Portuguese Ass. of the Paint and Varnishes Manufacturers	Portogallo
API	American Petroleum Institute	USA
APIC	Active Pharmaceutical Ingredients Committee	CEFIC
APIs	Active Pharmaceutical Ingredients	world
APME	Association of Plastics Manufacturers in Europe	CEFIC
APMF	Australian Paint Manufacturers' Association	Australia
APPA	Associazione Provinciale per la Protezione dell'Ambiente	ITA
APPE	Association of Petrochemicals Producers (in Europe)	CEFIC
APRE	Agenzia per la Promozione della Ricerca Europea	Eu
ARA	Abwasser Reinigungs Anlagen (Waste-water treatment plant)	amb/Germania
ARASP	Advancing Risk Assessment Science and Policy	Eu
ARCHIMEDES	Surveillance of the Sea by Remote Sensing for Detection, Identification and Quantification of Pollutant Spills	progetto UE
ARD	Acute Reference Dose	REACH
AS	Allometric Scaling	REACH
ASB	Associated Standardising Bodies	world
ASCCA	Associazione per lo Studio ed il Controllo della Contaminazione Ambientale	ambiente/ITA
ASD	Aerospace and Defence Industries Association	Eu
ASEAN	Association of South-East Asian Nations	Asia
ASEFAPI	Spanish Association of the Paint and Printing Inks Manufacturers	Spagna
ASI	Associazione Analisti Ambiente, dell'affidabilità e della sicurezza ambientale	ITA
ASO	Accredited Stakeholder Organisation	REACH
ASTM	American Society of Testing and Materials	USA
ATC	Technical Committee of Petroleum Additive Manufacturers in Europe	Eu
ATD	Access To Document	REACH
ATE	Acute Toxicity Estimate	REACH
ATECO	Comitato Tecnico per la definizione e la gestione delle attività economiche	STAT
ATEX	Atmosphere Explosibles	Eu
ATIEL	Technical Association of the European Lubricants Industry	EU
ATL	Automated Tape Laying	REACH
ATP	Adaptation to Technical Progress	Eu
ATSDR	Agency for Toxic Substances and Disease Registry	USA
AU	African Union	generico
AVS	Acid Volatile Sulfides	REACH
B2B	Business-to-Business	generico
B2C	Business-to-Consumer	generico
BA	Bio Availability	generico

B

BACD	Belgian Association of Chemical Distributors	Eu
BACS	British Association for Chemical Specialities	UK
BAET	Best Available & Economically Attractive Technology	
BAF	BioAccumulation Factor	chem
BAP	Biotechnology Action Plan	chem
BASD	Business Action for Sustainable Development	Svil.Sostenibile
BAT	Best Available Technique	Eu
BAT-BREF	Best Available Technique Reference Document	Eu
BAT-NEEC	Best Available Techniques not Entailing Excessive Costs	Eu
BAUA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz Und Arbeitsmedizin	Germania
BBS	Behaviour Based Safety	CEFIC/SQAS
BCDTA	British Chemical Distributors and Traders Association	UK
BCF	BioConcentration Factor	REACH
BCF	British Coatings Federation	UK
BCM	Business Continuity Management	UE Security
BCR	Bureau Communautaire de Reference	Eu
BD	Background Document	REACH
BDAT	Best Demonstrated Available Technique	Eu
BDI	Bundesverband der Deutschen Industrie	ConfInd. Ted.
BEE	Bureau Européen de l'Environnement	Eu
BEI	Biological Exposure Index	REACH
BELINTRA	Belgian Intervention System for Emergencies at Local Level	SET belga ambiente
BEO	Best Environmental Option	
BEP	Best Environmental Practice	Eu
BERD	Business Expenditure on Research and Developmnet	generico
BEUC	Bureau Européen des Unions de Consommateurs	Eu
BfR	Federal Institute for Risk Assessment	Germania
BIA	Business Impact Assessment	REACH
BIACs	Business and Industry Advisory Committees to the OECD	world
BIC	Business Information Centre	
BimSchG	German Federal Pollution Control Act	Germany
BIP	Biocides Implementation Project	Biocidi
BIR	Bureau of International Recycling	Eu
BIR	Basic Information Requirements	
BIU	Broad Information on Uses	REACH
BLM	Bureau of Land Management	USA
BLV	Binding Limit Values	chem
BLV	Biological Limit Value	chem
BMC	BenchMark Concentration	REACH
BMC	Bulk Moulding Compound	REACH
BMD	BenchMark Dose	REACH
BMDL	BenchMark Dose Lower Confidence Limit	REACH
BMF	BioMagnificant Factor	REACH

B

ACRONIMI

B

BMF	British Marine Federation	Eu
BMLFUW	Federal Ministry of Agriculture and Forestry, Environment and Water Management	Austria
BMU	Bundes Ministrium fuer Umwelt (German Federal Ministry for Environment)	Germania
BOD	Biological Oxygen Demand	world
BOEL	Binding Occupational Exposure Limit	REACH
BoM	Bill of Material	
BOP	Blance Of Payments	generico
BP	Boiling Point	REACH
BPC	Biocidal Products Committee	REACH
BPD	Biocidal Products Directive	UE
BPEO	Best Practicable Environmental Option	ambiente
BPF	British Plastics Federation	Eu
BPF	Biocidal Products Family	Biocidi
BPM	Best Practicable Means	generico
BPR	Biocidal Products Regulation	UE
BPT	Best Practicable Technology	generico
BRASSERIE	Benefit and Risk Assessment of Emerging technologies	REACH
BRC	Biological Resource Centres	generico
BRC	British Retail Consortium	UK
BRE	Building Research Establishment	
BREF	BAT Reference Documents	Eu
BRICS	Brazil, Russia, India, China and South Africa	generico
BRIICS	Brazil, Russia, India, Indonesia, China and South Africa	generico
BRITE	Basic Research on Industrial Technology for Europe	Eu
BRV	Business Rules Validation	REACH
BSAF	Biological Soil Accumulation Factor	REACH
BSI	British Standards Institution	UK
BSTS	Basic Science and TechnologY Stetistics	generico
BUA	Beratergremium fuer Umweltrelevante Altstoffe (Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance)	Germania
BUD	Beyond-Use Date	USA/ pharma
BUWAL	Swiss Federal Environment Ministry	Switzerland
Bw	Body weight	generico
C2C	Consumer-to-Consumer	generico
CA	Competent Authority	UE
CA	Concentration Addition	health
CAA	Clear Air Act	USA
CAAA	Clear Air Act Amendments 1990	USA
CABP	Comparative Assessment of Biocidal Products	biocidi

C

CAC	Community Advisory Council	RC/USA
CACD	Canadian Association of Chemical Distributors	CANADA
CAD	Chemical Agents Directive	98/24/EC
CAD	Computer Aided Design	generico
CADAM	Computer-graphic Augmented Design And Manufaturing	generico
CAE	Computer Aided Engineering	generico
CAER	Community Awareness & Emergency Response	CMA/USA
CAFE	Clean Air for Europe	UE
CAIR	Comprehensive Assessment Information Rule	
CAM	Computer Aided Manufacturing	generico
CAMA	Consultative Assembly of Members Associations	orga
CAMC	Consultative Assembly of Members Companies	orga
CAMEO	Conmputer-aided Management of Emergencies Operations	world
CAP	Community Advisory Panel	RC/USA
CAP	Community Agricultural Policy	UE
CAP	Citizen Advisory Panel	RC/USA
CAPTCHA	Completely Automated Public Turing test to tell Computers and Humans Apart	REACH
CAR	Competent Authority Report	REACH
CARACAL	Competent Authorities for REACH and CLP	REACH
CARAT	Chemical Accident Risk Assessment Thesaurus	world/OECD
CARDS	programma di assistenza finanziaria per Albania/ Bosnia-Herzegovina/Croazia/ Serbia & Montenegro/Macedonia	UE
CAS	Chemical Abstracts Service	world
CAS	Chicago Academy of Science	USA
CASG	Competent Authority Sub Group	REACH
CASGnano	Competent Authority Sub Group nano	REACH
CASPER	Characterisation, Application for the Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting	REACH
CATNIP	Cheapest Available Technique not Entailing Prosecution	orga
CAV	Centro Anti Veleni	ITA
CAW	Control of Asbestos at Work	health
CBA	Cost Benefit Analysis	REACH
CBB	Critical Body Burden	REACH
CBD	Convention on Biological Diversity	ONU
CBI	Confidential Business Information	REACH
CBI	Confederation of British Industry	UK
CBRN	Chemical Biological Radiological and Nuclear	EU
CBSS	Council of Baltic Sea States	OECD
CC	Compliance Check	REACH
CCA	Crisis Coordination Arrangements	EU

C

ACRONIMI

CCC	Comitato Consultivo Cittadini	ITA/RC
CCC	Consumer Consultation Committee	Eu
CCC	Chemical Custom Code	Eu
CCCF	Committee on Cancerogenicity of Chemicals in Food	REACH
CCH	Compliance Check	REACH
CCL	Commerce Control List	USA
CCD	Common Commencement Date	EU
CCF	Common Cause Failure	NEA
CCMS	Committee on the Challenges of Modern Society	Nato
CCOHS	Canadian Centre for Occupational Health and Safety	Canada
CCP	Committee on Consumer Policy	generico
CCPA	Canadian Chemical Producers Association	Canada
CCPM	Common and Coordinated Policies and Measures	world
CCPS	Center for Chemical Process Safety	USA
CCR	Centro Comune di Ricerca	UE
CCR	Council for Chemical Research	USA
CCT	Common Custom Tariff	world
CCTN	Immediately Dangerous for Life and Health	world
CCTTE	Chemicals Currently Tested for Toxicity Effects	IRPTC/IPCS database
CD	Commission Draft	UE
CDA	Completely Denatured Alcohols	Eu
CDCIR	(European) Community Documentation Centre on Industrial Risks	UE
CDDA	Common Database on Designated Areas	UE
CDE	Centre for Development and Environment	Svizzera
CDG	Committee for Carriage of Dangerous Goods	sicurezza/trasporti
CDI	Chemical Distribution Institute	RC/world
CDI	Centre for Documentation and Information	generico
CDM	Clean Development Mechanism	ONU/amb
CDOM	Chromophoric Dissolved Organic Matter	REACH
CDP	Carbon Disclosure Project	finanza sostenibile
CDR	Chemical Data Reporting	generico
CDRR	Chemical Data Reporting Rule	USA
CDS	Catalogne of Data Sources	UE
CE	Comunità Europea	CE
CEA	Cost Effectiveness Analysis	REACH
CEC	Cation Exchange Capacity	REACH
CEC	Commission for Environmental Cooperation (North America)	ONU
CECMA	Centro Europeo per la Convalida dei Metodi Alternativi (presso il CCR)	UE
CEDARE	Centre for Environmental and Development for Arab Region and Europe	Egitto
CEDEFOP	European Centre for the Development of Vocational Training	generico

CEDRE	Centre for Documentation, Research and Experimentation concerning Accidental Water Pollution	FRANCE
CEDU	Covensione Europea sui Diritti dell'Uomo	UE
CEE	Comunità Economica Europea	UE
CEECs	Central and Eastern European Countries	UE
CEEI	Centre d'Etudes Economiques et Institutionnelles	
CEEP	Center for Energy and Environmental Policy	USA
CEFIC	Conseil Européen de l'Industrie Chimique	Eu
CEFS	European Sugar Industry Association	Eu
CEFTA	Central European Free-Trade Agreement	OECD
CERHR	Centre for the Evaluation of Risks to Human Reproduction	USA CEIP
Centro Europeo delle Imprese Pubbliche		UE/sociale
CEITs	Countries with Economies in Transition	world
CELE	Centre for Effective Learning Environments	generico
CEM	Consumer Exposure Model	REACH
CEMBUREAU	European Cement Association	Eu
CEMRE	Council of European Municipalities & Regions	Eu
CEMRC	Chemicals Environmental Management Review Committee	China
CEN	Comité Européen de Normalisation	CE
CENCER	Certification Committee of CEN	CE
CEO	Chief Executive Officer	world
CEP	Company Environmental Plan	ambiente
CEPA	Confederation European Pest control Association	Eu
CEPA	Canadian Environmental Protection Act	Canada
CEPA	Commonwealth Environmental Protection Agency	UK
CEPE	European Council of Paints, Printing Inks and Artist's Colours Industry	Eu
CEPES	European Centre for Higher Education	Unesco
CEPI	Confederation of European Paper Industries	Eu
CEPPARM	Comité Economique National des Plantes à Parfume Aromatique et Médicinaux	France
CEQ	Council on Environmental Quality	USA
CER	Codice Europeo del Rifiuto	Eu/amb
CERs	Certified Emission Reductions	ambiente
CER	Certified Emission Rights	ONU
CERAME-UNIE	European Ceramic Industry Association	Eu
CERCLA	Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act	USA
CERES	Coalition for Environmentally Responsible Economies	world
CERES	SET spagnolo	SET
CERET	National Centre of Emergencies on Transport of Dangerous Chemical Products	Spagna
CERHR	Centre for the Evaluation of Risks to Human Reproduction	

CERI	Centre for Educational Research and Innovation	generico
CERPI	Californian Ecological Restoration Project Inventory	USA
CERUPT	Carbon Emission Reduction Unit Purchase Tender	Kyoto
CES	Centre for Environmental Strategy	UK
CES	Comitato Economico e Sociale	UE
CES	Confederazione Europea dei Sindacati	UE/sociale
CESE	Comitato Economico e Sociale Europeo	UE
CESPA	Consiglio Economico e Sociale per le Politiche Ambientali	MinAmbiente/ITA
CETDG	Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods	ONU
CETS	Comité Européen des Traitements de Surfaces	Eu
CFA	Committee on Fiscal Affaire	generico
CFATS	Chemical Facility Anti-Terrorism Standard	USA
CFC	Chloro Fluoro Carbons	chem
CFCU	Central Financing and Contracting Unit	UE
CFR	Code of Federal Regulations	USA
CGE	Computable General Equilibrium (modal)	generico
CGEM	Contentitori Gas a Elementi Multipli	ADR
CGHCCS	Coordinating Group for the Harmonization of Chemical Classification System	Eu
CGMP	Current Good Manufacturing Practice	world
CGS	Control Guidance Sheet	REACH
ChAMP	Chemical Assessment and Management Program	USA-EPA
CHCS	Chemical Hazard Communication Society	UK
CHEM	Chemical Committees	chem
CHEMISEED	Chemical Industry Sustainable Economic and Ecological Development programme	chem
CHEMSAFE	Information for Freight Emergency Response Scheme	SET - UK
CHEMSEC	International Chemical Secretariat	world
CHEMTREC	CHEMical Transportation Emergency Center	USA/ ACC
CHESAR	Chemical Safety Assessment Report	REACH
CHIP	Chemical Hazard Information Profile	USA
CHIP	Chemicals Hazard Information & Packaging for Supply	Risk Mgt
CHM	Clearing-House Mechanism	UE
CHNC	Clearing House on New Chemicals	OECD
CHRIP	CHEMical Risk Information Platform	REACH
CHRIS	Chemical Hazard Response Information System	world
CI	Critical Infrastructure	UE Security
CIB	International Council for Research and Innovation in Building	generico
CIBE	Committee for Industry and Business Environment	generico
CtC	Comitato italiano di Coordinamento	REACH
CICADs	Concise International Chemical Assessment Documents	IPCS Programme
CICERO	Communication between the Chemical Industry and the Community on Emergency Response	UE

CIDX	Chemical Industry Data eXchange	UE/REACH
CIIP	Critical Information Infrastructural Protection	UE Security
CIIP	Consulta Interassociativa Italiana per la Prevenzione	ITA
CIIT	Chemical Industry Institute of Toxicology	
CIM	International Convention concerning the carriage of goods by rail	sicurezza/trasporti
CIMAH	Control of Industrial Major Accident Hazards	sicurezza
CIMT	Common Issue Management Team	Eu
CL	Candidate List	REACH
CLC	Civil Liability Convention (oil pollution by tankers)	world
CIP	Chemicals in Products	UN/SAICM
CIP	Critical Infrastructure Protection	UE/security
CIP	Competition and Innovation framework Programme	Ambiente
CIP AIS	Commissione Internazionale per la Protezione delle Acque Italo-Svizzere	Eu
CIPE	Comitato Interministeriale Programmazione Economica	ITA
CIR	Codice Catastale Italiano	ITA
CIRC	Centro per l'Innovazione e la Ricerca Chimica	Federchimica
CIRC	Chemical Incident Report Centre	USA/CBS
CIRCA	Communication and Information Resource Centre Administrator	Eu
CIRCLE	Centre of Information Resources for Collaboration on Environmente	ambiente
CIRR	Commercial Interest Reference Rates	generico
CIRS	Chemical Inspection and Regulation Service	China
CIS	Commonwealth of Independent States	generico
CISPEL	Confederazione Italiana Servizi Enti Locali	ITA
CITEPA	Interprofessional Technical Center for the Study of Atmospheric Pollution	FRANCIA
CITPA	International Confederation of Paper and Board Converters	world
CITs	Common Issues Task Forces	UE
CIWIN	Critical Infrastructural Warning Information Network	UE Security
CL	Candidate List	REACH
CLARINET	Contaminated Land Rehabilitation Network for Environmental Technologies	ambiente
CLAW	Control of Lead At Work	health
CLC	Civil Liability Convention for oil pollution damage	protocollo marina
CLEAN	Chemical Legislation Enforcement Activities Network	Eu
CLEAR	City and Local Environmental Accounting and Reporting	UE
CLECAT	European association for Forwarding, Transport, Logistic and Customs Services	Eu
CLEEN	Chemical Legislation European Enforcement Network	REACH
CLECAT	European Organisation for Forwarding and Logistics	Eu

CLEPA	European Association of Automotive Suppliers	Eu
CLH	Harmonised Classification & Labelling	CLP
CLI	Composite Leading Indicators	generico
CLIEN	Community Legislation Information Exchange Network	Eu
CLINAM	(European Foundation for) CLINical NAno Medicin	Eu
CLP	Competition Law and Policy	generico
CLP	Classification, Labelling and Packaging	REACH
CLR	Candidate Lead Registrant	REACH
CLR-TAPE	Convention on Long-Range Trans-boundary Air Pollution in Europe	Eu
C&L	Classification and Labelling	Eu
CL50	Concentrazione Letale Mediana	USA
CLWP	Commission Legislative and Work Programme	REACH
CM	Circolare Ministeriale	ITA
CMA	Chemical Manufacturers Association (modificato in CCA)	USA
Cmax	Peak plasma concentration	REACH
CMC	Critical Micelle Concentration	REACH
CMER	Centre for the Management of Environmental and social Responsibility	amb/respons.soc.
CMF	Committee on Financial Markets	generico
CMR	Cancerogeni, Mutageni e tossici per la Riproduzione	Eu
CMT	Contract Management Team	UE
CNCN	China New Chemical Notification	China
CNEL	Consiglio Nazionale dell'Economia e del Lavoro	ITA
CNG	Compressed Natural Gas	generico
CNRA	Committee on Nuclear Regulatory Activities	NEA
CNS	Central Nervous System	REACH
COA	Certificate Of Analysis	GMP
COC	Certificate Of Conformity	GLP
CoC	Code of Conduct	generico
COD	Chemical Oxygen Demand	world
COE	Council of Europe	Eu
COG	Centre Of Government (network)	generico
COLIPA	European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association	Eu
COM	European Commission	UE
COMAH	Control of Major Accident and Hazards	Risk Mgt
COMESA	Common Market for Eastern and Southern Africa	OECD
COMETT	Community Action Programme for Education and Training for Technology	UE
COMEXT	Statistics of the European Union's internal and external trade	UE
COMMPS	Combined Monitoring-based and Modelling-based Priority Setting	Eu
COMP	Competition Committee	generico

CONAI	Consorzio Nazionale Imballaggi	ITA
CONASQ	National Commission on Chemical Safety	Brasile
CONCAWE	Oil Companies' European Organisation for Environment, Health, Safety	ambiente
CONEG	Coalition of North Eastern Governors	USA
COOPERATE	CO-operate Operating in a Responsible Area and with Transparent Ethics	UE
COP	Conferenza delle Parti	PIC
COPA	Control of Pollution Act 1974	ambiente
CoR	Committee of the Regions	UE
CORAP	Community Rolling Action Plan	REACH
CORDIS	Community Research and Development Information Service	generico
COREPER	Committee of States' Permanent Representatives	UE
COREPLA	Consorzio Nazionale per la Raccolta, il Riciclaggio e il Recupero dei Rifiuti di Imballaggi in Plastica	ITA
CORINAIR	COoRdination d'INformation- AIR	UE
CORINE	COoRdination d'INformation Environmentale	UE
COSHH	Control of Substances Hazardous to Health	UK
COSQUEC	Council for Occupational Standards and Qualifications in Environment	ambiente
COSS	Comitato per la Sicurezza Marittima e la prevenzione dell'inquinamento provocato da navi	UE
COV	Composti Organici Volatili (VOC)	ITA/world
CP	Cleaner Production	UNIDO
CPAC	Committee on Public Affairs and Communication	generico
CPCIA	China Petroleum and Chemical Industry Association	China
CPD	Construction Product Directive	UE (D 89/106/CEE)
CPDW	Construction Products in contact with Drinking Water	health
CPI	Certificato Prevenzione Incendio	ITA
CPI	Consumer Price Index	REACH
CPIV	Standing Committee of the European Glass Industries	Eu
CPL	Classification Packaging and Labelling	world
CPNP	Cosmetic Products Notification Portal	cosmetica
CPP	Crop Protection Products	agricoltura
CPR	Chemical Policy Review	REACH
CPs	Contracting Parties	generico
CPSC	Consumer Product Safety Commission	USA
CPSR	Cosmetic Product Safety Report	cosmetica
CPV	Common Procurement Vocabulary	generico
CPIV	Standing Committee of the European Glass Industries	Eu
CREST	Comité de Recherch Scientifique et Technique	chem
CRC	Chemical Registration Centre	China

CRC	Child_Resistant Closure	CLP
CRC	Coordinatore Responsible Care	ITA/RC
CRC	Comitato di Revisione dei prodotti Chimici	PIC
CRCA	Coordinatore Responsible Care Aziendale	ITA/RC
CRew	Chemical Regulations World	ONU
CRF	Child Resistant Fastening	sicurezza
CRI	Chemical Release Inventory	chem
CRIEPPAM	Centre Régionalisé Interprofessionnel d'Expérimentation en Plantes à Parfum, Aromatique et Médicinales	France
CRPP	Committee on Radiation Protection and Public Health	NEA
CRS	Creditor Reporting System	generico
CS	Contributing Scenario	REACH
CSA	Chemical Safety Assessment	Risk Assessment
CSA	Controlled Substances Act	USA
CSCl	Chemical Substance Control Law	Japan
CSD	Civil Society Dialogue	world
CSD	Commission for Sustainable Development	ONU
CSE	Consumer Support Estimate	generico
CSES	Centre for Strategy and Evaluation Services	UE
CSF	Communications for a Sustainable Future	USA
CSI	Community Sportelli Impresa	ITA/SportelloUnico
CSIA	Chemical Safety Improvement Act	USA
CSNI	Committee on the Safety of Nuclear Installations	NEA
CSO	Civil Society Organisation	generico
CSR	Corporate Social Responsibility	UE
CSR	Chemical Safety Report	REACH
CSS	Cascading Style Sheet	CLP
CST	Comité Scientifique et Technique	Francia
CSTEE	Scientific Committee on Toxicology, Ecotoxicology and Environment	REACH
CSTP	Committee for Scientific and Technological Policy	generico
CtC	Comitato tecnico di Coordinamento	REACH Italia
CTEF	Comité Technique Européen du Fluor	Eu
CTG	Control Techniques Guidelines	USA
CTHA	Chemical Tariff Harmonisation Agreement	UE
CTIF	European Fire Brigades Associations	Eu
CTM	Community Trade Mark	UE
CTPA	Centre for Tax Policy and Administration	generico
CTR	Comitato Tecnico Regionale	ITA
CVR	Comitato Valutazione dei Rischi	Seveso Lombardia
CWA	Clean Water Act	USA
CWC	Chemical Weapons Convention	Convenz.Parigi
CWG	Commission Working Group	COM REACH

DAC	Derived Air Concentration	chem
DAC	Development Assistance Committee	generico
DAD	Discard After Date	USA/ pharma
DAF	Directorate for Financial and Enterprise affaire	generico
DAP	Dichiarazione Ambientale di Prodotto	ambiente
DAR	Dose Acuta di Riferimento	generico
DAU	Documento Amministrativo Unico	Dogana
db	Decibels	world
DBMS	DataBase Management System	genericco
DC	Dissociation Constant	REACH
DCG	Directors' Contact Group	REACH
DD	Draft Decision	REACH
DDR	Differentiated Discount Rates	generico
DEA	Drug Enforcement Administration	USA
DEFRA	(UK) Department for Environment and Rural Affairs	UK
DELTA	Developing European Learning through Technical AdvenceEu	
DEM	Data Exchange Module	UE
DEO	Dermal Exposure Operations	REACH
DESC	Database Ecotossicologico sulle Sostanze Chimiche	ITA-MinAmbiente
DesAir	Designing a local market for specific polluting emissions	Kyoto
DESECO	Definition and Selecion of Competencies	generico
DEV	Derived Effect Level	REACH
DEV	Development Centre	generico
DF	Dispersiveness Factor	REACH
DG	Directorate General	UE
DGB	Dangerous Goods Board	
DG ENT	Directorate General Enterprise and Industry	UE
DG ENV	Directorate General Environment	UE
DGR	Dangerous Goods Regulation	chem
DGR	Delibera Giunta Regionale	ITA
DGSA	Dangerous Goods Safety Adviser	ADR
DGXI	Direzione Generale Ambiente della Commissione Europea	UE
DGXII	Direzione Generale Ricerca	UE
DGXVI	Direzione Generale per le Politiche regionali della Commissione Europea	UE
DGXVII	Direzione Generale Energia della Commissione Europea	UE
DH	Data Holder	REACH
DHS	Department of Homeland Security	USA
DIA	Denuncia Inizio Attività	ITA/ amb
DICE	Dynamic Integrated Climate Economy (model)	generico
DIHK	Association of German Chambers of Industry and Commerce	Germania
DPSIR	Driving forces, Pressures, States, Impacts, Responses	UE
DIR	Directory of Information Resources	UE

DIS	Decentralised Implementation System	UE
DIS	Draft International Standards	world
DIS	Draft ISO Standards	world
DIT	Developmental ImmunoToxicity	REACH
DL50	Dose Letale Mediana	world
DM	Decreto Ministeriale	ITA
DMEL	Derived Minimal Effect Level	REACH
DMF	Drug Master File	Pharma
dmt	dry metric tonne	
DMV	Deflusso Minimo Vitale	ITA/ amb
DNA	Desoxyribo Nucleic Acid	REACH
DNA	Designated National Authorities	UE/ PIC
DNEL	Derived No-Effect Level	Risk Assessment
DNS	Domain Name System	generico
DNT	Developmental NeuroToxicity	REACH
DOC	Discrete Organic Chemicals	Convenz.Parigi
DOT	Department Of Transportation	USA
DPD	Dangerous Preparation Directive ( <i>Dir.1999/45/EC</i> )	UE
DPGs	Domestically Prohibited Goods	sicurezza
DPM	Dipartimento di Prevenzione Medico	sicurezza
DPMC	Decreto Presidente del Consiglio dei Ministri	ITA
DPP	Direttiva Preparati Pericolosi	REACH
DPR	Decreto Presidente della Repubblica	ITA
DPSIR	Driving forces, Pressures, States, Impacts, Reponses	Eu
DQA	Dossier Quality Assistant	ECHA
DRD	Draft Review Document	generico
DSC	Differential Scanning Calorimetry	REACH
DSD	Dangerous Substances Directive ( <i>DSD.67/548/EEC</i> )	UE
DSL	Digital Subscriber Line	generico
DSL.	Domestic Substances List	Canada
DSP	Direttiva Sostanze Pericolose	REACH
DT50	Disappearance Time 50	REACH
DT90	Disappearance Time 90	REACH
DTIE	Division of Technology, Industry and Economics	UNEP
DTL	Dangerous Toxic Level	chem
DTL	Dangerous Toxic Load	chem
DU	Down-stream User	Eu
DUCC	Downstream Users of Chemicals Co-ordination group	Eu
DU-CSA	DU Chemical Safety Assessment	REACH
DU-TGD	DU Technical Guidance Document	REACH
DVCs	Developing Countries	UE
DVI	Dataset Version Identifier	CLP
DVR	Documento di Valutazione del Rischio	REACH

DW	Data Waiving	REACH
DW	Data Warehouse	UE
DWD	Drinking Water Directive	sicurezza
E2RC	European Environmental Reference Centre	Eu
EA	Exposure Assessment	REACH
EA	Environmental Agency	UK
EAA	Economic Accounts for Agriculture	generico
EAA	European Aluminium Association	Eu
EAC	Emergency Action Code	Tremcard
EAC	External Affairs Committee	
EAC	European Aminocarboxylates Committee	Eu
EAERE	European Association of Environmental and Resource Economists	Eu
EAG	Expert Advisory Group	REACH
EAG	Ethyl Alcohol Group	chem
EAHC	Executive Agency for Health and Consumers	UE
EAIC	European-American Industrial Council	world
EAP	Environmental Action Programme	generico
EAPCCT	European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists	CLP
EAR	Export Administration Regulation	USA
EASCL	Composition List for the European Acceptance Scheme	Eu
EASE	Estimation and Assessment of Substance Exposure	chem
EASPL	Positive Lists for the European Acceptance Scheme	Eu
EASST	Environmental Advisory Service for Technology Transfer	ambiente
EAT	ECETOC Aquatic Toxicity	REACH
EBIP	Electronic commerce Business Impact Project	generico
EBIS	European Barge Inspection Scheme	Eu
EBPF	European Biocidal Products Family	Biocidi
EBTP	European Business Test Panel	UE
EBW	Exposure-Based Waiving	REACH
EC	European Commission	UE
EC	Effective Concentration	health
ECA	European Court of Auditors	EU
ECB	European Chemicals Bureau	UE
ECCA	European Coil Coating Association	Ue
ECCC	European Communities Chemistry Council	Eu
ECCJ	European Coalition for Corporate Justice	NGO Eu
ECCP	European Climate Change Programme	UE/amb
ECCR	Emerging Chemicals Control Regulations	chem
ECDA	European Chemical Distributor Alliance	EU/Distribuzione
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control	EU

ECDIN	Environmental Chemicals Data and Information Network	ambiente
ECEAE	European Coalition to End Animal Experiments	Eu
ECEG	European Chemical Employers Group	Eu
ECETOC	European Centre for Eco-toxicology and Toxicology of Chemicals	Eu
ECETOC TRA	European Centre for Eco-toxicology and Toxicology of Chemicals - Targeted Risk Assessment	Eu
ECFG	European Fine Chemicals Group	Eu/ CEFIC
ECHA	European Chemical Agency	REACH
ECI	European Critical Infrastructure	UE
ECJ	European Court of Justice	UE
ECLIPS	European Classification and Labelling Inspections of Preparations including Safety Data Sheets	UE
ECM	Educazione Continua in Medicina	ITA
ECM	Enterprise Content Management	REACH
ECMA	European Catalyst Manufacturers Association	Eu
ECNC	European Centre for Nature Conservation	Olanda
ECMR	EC Merger control Regulation	UE
ECO	Economic Department	generico
ECO	the campaign for political ECOlogy	UK
ECOIN	European Core Inventory (of existing commercial chemical substances)	UE
ECOSOC	Economic and Social Council	ONU
ECOMED	Agenzia per lo sviluppo sostenibile del Mediterraneo	ambiente
ECOS	Environmental Council of the States	USA
ECPA	European Crop Protection Association	Eu
ECPI	European Council for Plasticisers and Intermediates	Eu
ECRN	European Chemical Regions Network	Eu
ECSA	European Chlorinated Solvents Association	Eu/CEFIC
EC-SCF	EC-Scientific Committee for Food	UE
ECSI	European Customer Satisfaction Index	Eu-Qualità
ECSIN	European Centre for the Sustainable Impact of the Nanotechnologies	Eu
ECTA	European Chemical Transport Association	Eu
ECTS	European Credit Transfer System	generico
ECVM	European Council of Vinyl Manufacturers	Eu
ECVAM	European Centre for the Validation of Alternative Methods	UE/ REACH
ECx	x% Effect Concentration	REACH
ED	Endocrine Disruptor	REACH
ED	Effective Dose	CLP
EDA	European Defence Agency	EU
EDANA	European Trade Association for nonwovens and Related Industries	Eu

EDC	Endocrine Disrupting Chemical	chem
EDEXIM	European Database Export Import of Dangerous Chemicals	UE/PIC
EDF	Environmental Defend Fund	USA
EDI	Expected (Estimated) Daily Intake	chem
EDI	Electronic Data Interchange	comunicazione
EDLC	Estimated Dose of Low Concern	chem
EDMA	European Diagnostics Manufacturers Association	Eu
EDP	Dichiarazione Ambientale di Prodotto	ambiente
EDQM	European Directorate for Quality of Medicines	Eu
EDRC	Economic and Development Review Committee	generico
EDSP	Endocrine Disruptor Screening Program	generico
EDTA	Endocrine Disruptor Testing and Assessment	generico
EDU	Directorate for EDducation	generico
Edx	Effective Dose x%	REACH
EEA	European Economic Area (UE+Norvegia+Islanda+Liechtenstein)	Eu
EEA	European Environment Agency	Eu/Amb
EEB	European Environmental Bureau	Eu/Amb
EEC	European Economic Community	UE
EECCA	Eastern Europe, Caucasus and Central Asia	generico
EEEI	European Eco-Efficiency Initiative	Eu/Amb
EEFO	Earliest Expire First Out	world
EEHC	European Environment and Health Committee	Eu/Amb
EEIG	European Economic Interest Grouping	REACH/Korea
EEL	Emergency Exposure Limit	chem
EEN	Enterprise Europe Network	EU
EEN	Epha Environment Network	ambiente
EEP	External Emergency Plan	Seveso
EESC	European Economic and Social Committee	
EFA	European Food Authority	Eu
EFCC	European Federation for Construction Chemicals	Eu
EFCE	European Federation of Chemical Engineering	Eu
EFDB	European Fate DataBase	REACH
EFEO	European Federation of Essential Oils	Eu
EFFA	European Flavour & Fragrance Association	Eu
EFFC	European Federation for Construction Chemicals	Eu
EFGC	European Fine Chemicals Group	Eu
EFIA	European Fertilizer Importers Association	Eu
EFMA	European Fertilizer Manufacturers Association	Eu
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries Associations	Eu
EFQM	European Foundation for Quality Management	Eu-Qualità
EFR	European Ferrous Recovery & Recycling Association	Eu
EFSA	European Food Safety Authority	UE

EFTA	European Free Trade Association	Eu
EFTECO	European Federation of Cleaning Station	Eu
EHAP	Environmental and Health Action Plan	EU
EHC	Environmental Health Criteria	IPCS Programme
EHE	Estimated Human Exposure	chem
EHIA	European Herbal Infusion Association	Eu
EHMI	Environmental Hazards Management Institute	USA
EHS	Environment, Health, Safety	Eu/USA/Amb
EHS&S	Environment, Health, Safety and Security	world
EHSD	Environmental Health and Safety Division	OECD
EI	Education International	generico
EIA	Environmental Impact Assessment	world/Amb
EIC	Euro Info Centre	UE
EICTA	European Information, Communications and Consumer Electronics Technology Industry Association	Eu
EIES	Electronic Information Exchange System	REACH
EIF	Entry Into Force / Entrata In Forza	REACH
EIGA	European Industrial Gas Association	Eu
EII	Environmental Impact Indices	world/Amb
EIMAG	European Industry Metallic Alloys Group	Eu/associazione
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances	UE
EIO	Entry Into Operation	generico
EIONET	European Environment Information and Observation Network	UE
EIP	Entrepreneurship Indicators Programme	generico
EIP	European Innovation Partnership	UE
EIPPCB	European Integrated Pollution Prevention and Control Bureau	UE
EIS	Environmental Impact Study	ambiente
EIS-Chemrisks	European Information System on Risks from Chemicals	UE
ELI	Environmental Law Institute	USA
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances	UE
ELPC	Environmental Law and Policy Center	USA
ELR	Excess Lifetime Risk	REACH
ELR	Existing Legal Requirements	REACH
ELS	Directorate for Employment, Labour and Social Affairs	OECD
ELS	Early Life Stage	REACH
ELSAC	Employment, Labour and Social Affairs Committee	OECD
ELV	End of Life Vehicles	generico
ELV	Emission Limit Value	chem
EM	Environment Management	EU
EMA	European Medicin Agency	UE
EMAS	Environmental Management and Audit Scheme	UE
EMCEF	European Mine, Chemical and Energy workers' Federation	Eu

EMEA	European Agency for the Evaluation of Medicinal Products	UE
EMEF	Emerging Market Economy Forum	OECD
EMEP	Co-operative Programme for Monitoring and Evaluation of the Long-range Transmission of Pollutants in Europe	Eu
EMI	Environmental Management Initiative	world/Amb
EMO	EMployment Outlook	generico
EMP	Environmental Management Plan	world/Amb
EMPAC	European Metal PACKaging	Eu
EMRRP	Ecosystem Management & Restoration Research Program	USA
EMS	Environmental Management System	world/Amb
EMSG	Endocrine Modulators Steering Group	chem
EN	European Norm	Eu
ENCS	Existing and New Chemical Substances	Japan
ENEA	Ente Nazionale per l'Energia Alternativa	ITA
ENES	Exchange Network on Exposure Scenarios	ECHA
ENP	European Neighbourhood Policy	UE
ENPRA	Engineered NanoParticles Risk Assessment	UE
ENRM	Environment and Natural Resources Mngement	G8-Roma
ENSI	Environmental and Scool Initiatives	generico
ENV	Environment Directorate	OECD
ENVI	European Parliament ENVironment Committee	UE
ENVIRONET	ENVIRONMENT and development co-operation NETWORK	generico
EO	Economic Outlook	generico
EO	Essential Oil	chem
EOCD	European Occupational Disease Statistics	Eu
EOGRTS	Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study	REACH
EOL	End Of Life	ambiente
EOP	End Of Pipe	
EOQ	European Organisation for Quality	Eu-Qualità
EORI	Economic Operator Registration and Identification	Eu
EOS	new EnvirONmental Standards	ambiente
EOTA	European Organisation for Technical Approvals	Eu
EOTC	European Organisation for Testing and Certification	Eu
EOw	End of Waste	REACH
EP	European Parliament	UE
EP	Extreme Pressure	chem
EPA	Environmental Protection Act	UK
EPA	Environmental Protection Agency	USA
EPA	Education Policy Analysis	generico
EPAA	European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing	Eu
EPC	Economic Policy Committee	generico
EPCA	European Petrochemical Association	world

EPCE	Environmental Policy Centre Europe	Belgio
EPCIP	European Programme for Critical Infrastructure Protection	UE/security
EPCRA	Emergency Planning and Community Right-to-know Act	USA
EPD	Environmental Product Declaration	UE/ IPP
EPDLA	European Polymer Dispersion and Latex Association	Eu
EPE	European Partners for the Environment	Eu
EPEC	European Parliament Environmental Committee	UE
EPER	European Pollutant Emission Register	UE/ IPPC
EPIA	European Photo & Imaging Association	Eu
EPIC	European Photonics Industry Consortium	Eu
EPIs	Environmental Performances Indicators	ambiente
EPIWIN	Estimated Program Interface for Windows	REACH
EPL	Exposure Predictor band Liquid	REACH
EPM	Equilibrium Partitioning Method	REACH
EPMA	European Powder Metallurgy Association	Eu
EPOC	Environment Policy Committee	OECD
EPPO	European and Mediterranean Plant Protection Organisation	Eu
EPR	Extended Producer Responsibility	generico
EPR	Environmental Performance Reviews	generico
EPRA	European Phenolic Resins Association	Eu
EPS	Exposure Predictor band Solid	REACH
EPSC	European Process Safety Centre	Eu
EQC	EQuivalent level of Concern	REACH
EQO	Environmental Quality Objective	UE
EQP	European Quality Platform	Eu-Qualità
EQS	Environmental Quality Standard	UE
ERASM	Environmental Risk Assessment of Surfactants Management	ambiente
ERC	External Relations Committee	generico
ERC	SET svedese	SET
ERC	Environmental Release Category	REACH
ERCS	Emergency Response Communication Standard	USA
ERIC	Emergency Respond Intervention Cards	Eu
ERLAP	European Reference Laboratory of Air Pollution	Eu
ERMA	European Resin Manufacturer's Association	Eu
ErP	Energy-related Product	generico
ERP	Enterprise Resource Planning	generico
ERSAP	Euripean Road safety Action Programme	UE
ERU	Emission Reduction Units	generico
ES	Exposure Scenario	Risk Assessment
ESA	Environmental Statement Audit	ambiente
ESAC	ECVAM Scientific Advisory Board	REACH
ESAC	European Supplier Advisory Council	Eu
ESAD	European Single Assessment Document	FECC/CEFIC

ESAW	European Statistics on Accidents at Work	Eu
ESCom	Exposure Scenario Communication	REACH
ESD	Exposure Scenario Document	Risk Assessment
ESD	Emission Scenario Documents	ambiente
ESD	Environmentally and Socially Sustainable Development	USA
eSDS	extended Safety Data Sheet	REACH
ESF	European Science Foundation	Eu
ESF	European Social Fund	Eu
ESHC	Existing Substances High Concern	chem
ESI	Environmental Sustainability Index	amb/world
ESIG	European Solvents Industry Group	Eu
ESIS	European Chemical Substances Information System	REACH
ESM	Environmentally Sound Management of waste	ambiente
ESPG	Enterprise Support Policy Group	Enterprise&Industry
ESR	Existing Substances Regulation	Reg.793/93/EEC
ESRG	European Solvent Recycler Group	Eu
ESSD	Environmentally and Socially Sustainable Development	ambiente
ESTIV	European Society of Toxicology In Vitro	Eu
ESTO	European Science and Technology Observatory	Eu
ESVOC	European Solvents Volatile Organic Compounds	REACH
ETA	European Technical Approval	Eu
ETAD	Ecological and Toxicological Association for Dyes and organic pigments manufacturers	Eu
ETAP	Environmental Technologies Action Plan	UE
ETC	European Topic Centre	UE
ETC/ AQ	European Topic Centre on Air Quality	Eu
ETC/ TE	European Topic Centre on Terrestrial Environment	Eu
ETE	Emerging and Transition Economies	generico
ETRMA	European Tire & Rubber Manufacturers Association	Eu
ETS	Emission Trading Scheme	Kyoto
ETUC	European Trade Union Confederation	Eu
ETUCE	European Trade Union Committee for Education	generico
ETUI	European Trade Union Institute	Eu
EU	European Union	Eu
Eu	Europa	ITA
EUA	European University Association	Eu
EuCheMS	European Association for Chemical and Molecular Sciences	Eu
EUCI	European Critical Infrastructures	UE Security
EuCIA	European Composites Industry Association	Eu
EUCLID	European Chemical Information Database	UE
EUEB	European Union Ecolabelling Board	Eu
EUNIS	European Nature Information System	Eu
EU-OSHA	European Agency for Safety and Health at Work	Eu

EuP	Energy-using Products	generico
EuPC	European Plastics Converters	Eu
EuPhraC	European Phrase Catalogue	Eu
EuPR	European Plastics Recyclers	Eu
EURAM	European Research on Advanced Materials	Eu
EURAM	European Risk Ranking Method	Eu
EURATEX	European Apparel and Textile Organisation	Eu
EUREAU	Water industry association	Eu
EUREX	European Inspection Project Existing Substances Regulation	CE
EURODICAUTOM	Multilingual Terminology Databank	UE
EUROFER	European Confederation of Iron and Steel Industries	Eu
EUROFLEX	European Forum for the Flexible Packaging Industry	Eu
EUROLAB	Organisation for Testing	UE
EUROMETAUX	European association of non-ferrous metals	Eu
EUROMETREC	European Metal Trade & Recycling Federation	Eu
EUROPAM	European Herbal Growers Association	Eu
EUROSTAT	Ufficio Statistico della Commissione Europea	UE
EUROTOX	Federation of European Toxicologists & European Societies of Toxicology	Eu
EUROSIF	European Sustainable and Responsible Investment Forum	finanza sostenibile
EUSES	European Union System for the Evaluation of Substances	UE
EVICHEM	European Voluntary Information Exchange System on Chemicals	REACH
EWC	European Waste Catalogue (replaced by LoW)	UE
EWHN	Environmental Work Hazard Network	ambiente
EWL	European Waste List	REACH
EWWE	Environment Watch Western Europe	ambiente
EXICHEM	Existing Chemicals Database	OECD
FAO	Food and Agricultural Organisation	ONU
FAQ	Frequently Asked Questions	REACH
FARN	Fundaciòn Ambiente y Recursos Naturales	Argentina
FAST	Forecasting and Assessment in the Field of Science and Technology	
FATF	Financial Action Task Force (on money laundering)	generico
FATS	Foreign Affiliates Trading Services (database)	generico
FCA	Food Contac Additives	chem
FCM	Food Contact Materials	chem
FDA	Food and drug Administration	USA
FDI	Foreign Direct Investment	generico
FDLF	Danish Association of Paint Manufacturers	Denmark
FEA	European Aerosol Federation	Eu
FEAD	European Federation of Waste Management & Environmental Services	Eu

FEAOG	Fondo Europeo Agricolo di Orientamento e di Garanzia	UE
FECC	Federation Européenne du Commerce Chimique	Eu
FECS	Federation of European Chemical Societies	Eu
FED	Forum for Enterprise Development	generico
FEI	Fondo Europeo per gli Investimenti	EU
FEICA	Association of European Adhesive and sealants Manufacturers	Eu
FEIQUE	Spanish Chemical Industry Association	Spain
FELS	Fish Early Life Stage	REACH
FEPA	Food and Environmental Protection Act	UK
FEPACHIM	Federatia Patronale din Ramura Industriei Chimice si Petrochimice	Romania
FERC	Facility Emergency Response Co-ordinator	USA
FES	Fixed Emission Standard	ambiente
FESR	Fondo Europeo di Sviluppo Regionale	Eu
FET	Fish Embryo Toxicity	REACH
FETSA	Federation of European Tank Storage Associations	Eu
FEVE	European Container Glass Federation	Eu
FFD	Financing For Development	generico
FFI	Fauna & Flora International	UK
FIATA	International Federation of Freight Forwarder's Associations	world
FIBC	Flexible Intermediate Bulk Container	trasporti
FICI	Federation of Irish Chemical Industry	Ireland
FID	Flame Ionisation Detector	chem
FIE	Forein Investing Enterprice	
FIFO	First In First Out	world
FIFRA	Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act	USA
FIIM	Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament	world
FINTERC	Finnish Emergency and Prevention System for Transport Incidents	SET -Finlandia
FIPEC	Fédération des Industries des Peintures, Encres, Couleurs, Colles et Adhesives	France
FLA	Fondazione Lombarda per l'Ambiente	Amb/Lombardia
FLCT	Full Life Cycle Test	REACH
FMT	Financial Market Trends	generico
FNDPPAM	Fédération National des Distillateurs de Plantes a Parfum	France
FNLP	Federation Nazionale des Producteurs de Lavande et Lavandin	France
FOCAS	Federazione inglese tra BCDTA e BACS	UK
FOEI	Friends Of the Earth International	ambiente
FOIA	Freedom Of Information Act	UK (in vigore da 1.1.05)
FOREST	Research and Development Programme on Renewable Raw Materials	ambiente
FOSAG	Federation of Entrepreneurs de Peinture	Holland

F	FPSOs	Floating Production Storage and Off-take units	chem
	FRC	Fibre Reinforced Plastic	chem
	FSA	Food Safety Authority	UE
	FSB	Federation of Small Business	Eu
	FSC	Forum for Stakeholder Confidence	NEA
	FSE	Fondo Sociale Europeo	UE
	FSF	Financial Stability Forum	generico
	FSU	Former Soviet Union	generico
	FSUs	Floating Storage Units	generico
	FTE	Full Time Equivalent	generico
G	GA	Gruppo Australia	Convenz.Parigi
	GAARN	Group Assessing Already Registered Nanomaterials	REACH
	GAO	General Accounting Office	USA
	GAP	Good Agricultural Practice	world
	GATS	General Agreement on Tariffs in Services	ONU
	GATT	General Agreement on Tariffs and Trade	ONU
	GBDE	Global Business Dialogue on Electronic Commerce	OECD
	GC	Gas Chromatography	chem
	GCCP	Good Cell Culture Practice	REACH
	GCL	Generic Concentration Limit	CLP
	GCMP	Global Chemicals Management Policy	ICCA/ ACC
	GCP	Good Clinical Practice	world
	GDC	General Duty Clause	USA
	GDMF	General Decision Making Framework	REACH
	GDP	Good Declaration Practice	ind.elettronica
	GDP	Good Distribution Practice	world
	GDP	Gross Domestic Product	REACH
	GDTP	Good Distribution and Trading Practice	world
	GEA	Global Express Association	Eu
	GECS	Global Environmental Change Science	world
	GECHS	Global Environmental Change & Human Security	world
	GEF	Global Environment Facility	UNEP
	GefstV	German Dangerous Substances Ordinance	Germany
	GEF	Global Environment Facility	ambiente
	GELOS	Global Environmental Information Locator Service	UE
	GELSO	Gestione Locale per la Sostenibilità Ambientale	APAT
	GEMI	Global Environmental Management Initiative	world
	GER	Global Emerging Regulation	generico
	GERT	Greenhouse gas Emission Reduction Trading	Kyoto
	GES	Generic Exposure Scenario	REACH
	GESAMP	Joint Group of Experts on the Scientific Aspects of Marine Pollution	IMO

	GFC	Global Forum on Competition	OECD
	GFENV	Global Forum on Environment	OECD
	GFII	Global Forum on International Investment	OECD
	GFSD	Global Forum on Sustainable Investment	OECD
	GFSI	Global Food Safety Initiative	world
	GHG	Green House Gas	world
	GHS	Globally Harmonised System (for the classification and labelling of chemicals)	ONU
	GII	Global Information Infrastructure	generico
	GINC	Global Information Network on Chemicals	world
	GIP	Global Implementation Plan	Eu
	GIR	Grandi Imballi alla Rinfusa	trasporti
	GIS	Global Information Society	generico
	GLC	Globalisation and Linguistic Copetencies	generico
	GLEV	Generic Lowest Effect Value	chem
	GLP	Good Laboratory Practice	world
	GMES	Global Monitoring for Environment and Security	UE/Amb
	GMO	Genetically Modified Organisms	world
	GMP	Good Manufacturing Practice	world
	GNB	Group of Notified Bodies	
	GNI	Gross National Income	world
	GNP	Gross National Product	world
	GOV	Directorate for Public Governance and Territorial Development	generico
	GOST	GOsudarstvennyy STandard (state standard)	Russia
	GOVNET	Network on Good Governance and Capacity Development	generico
	GP	General Public	generico
	GPCA	Gulf Petrochemicals & Chemicals Association	world
	GPP	Green Public Procurement	ambiente
	GPS	General Product Safety (Directive)	UE
	GPS	Global Product Strategy	ICCA
	GPSD	General Product Safety Directive	EU
	GRCB	Global Regulation and Capacity Building	generico
	GREEN	General Equilibrium Environmental Model	generico
	GRI	Global Reporting Initiative	world
	GRIP	Group on REACH Implementation Problems	REACH
	GRP	Glass Reinforced Plastic	chem
	GRP	Group on Environmental Performance	generico
	GRV	Intermediate Bulk Container (vedi IBC)	Francia
	GSA	Gestione Sistemi Ambientali	ITA/Amb
	GSF	Global Science Forum	OECD
	GSP	Generalised System of Preferences	
	GSP	Good Storage Practices	WHO
	GSSE	General Services Support Estimate	generico

GST	Goods and Services Tax	generico
Gt	Indice di Gravità degli infortuni	ITA
GTDP	Good Trading and Distribution Practice	world
GTVR	Gruppo Tecnico di Vigilanza REACH	ITA
GU	Gazzetta Ufficiale	ITA
GV	Guidance Value	CLP
GWP	Global Warming Potential	world
GWP	Good Wild Practice	world
H	Henry's law constant	REACH
HAAB	Hazard Assessment Advisory Body	sicurezza
HAAS	Hormonally Active Agent	chem
HACCP	Hazardous Analysis and Critical Control Points	world
HARRPA	Hydrocarbon Resins and Rosin Resins Producers Association	Eu
HASAS	Health And Safety Assessment Series	CERTIFIC
HASAWA	Health And Safety and Work Act	UK
HAZOP	Hazard Operability Study	sicurezza
HBGRD	Human Biobanks and Genetic Research Databases	world
HCF	Helsinki Chemical Forum	REACH
HCL	Harmonised Classification and Labelling	CLP
HCS	Hazard Communication Standard	USA
HDI	Human Development Index	economia
HE	Higher Education	generico
HEAL	Health & Environmental Alliance	Eu
HEDSET	Harmonised Electronic Data Set	Eu
HEI	Higher Education Istitution	generico
HELEN	Harmonised Enlarged Link with End Users	
HELPEX	HELPnet EXchange	REACH
HELPNET	HELPdesk NETwork for REACH and CLP	REACH
hEN	harmonised European Standard	Eu
HER	Health Effect Rating	ambiente
HERA	Health and Environment Risk Assessment (on ingredients of household cleaning products)	REACH
HERAG	Health and Environment Risk Assessment Guidance	REACH
HERO	Highest Expected Ragulatory Outcome	REACH
HESD	Human Exposure Scenario Document	biocidi
HEvE	Human Exposure via Environment	REACH
HH	Human Health	REACH
HHA	Human Health Assessment	REACH
HHRAP	Human Health Risk Assessment Protocol	REACH
HI	Hazard Index	health
HICP	Harmonised Index of Consumer Prices	REACH

HIN	Hazard Identification Number (Kemmler Code)	REACH
HIPC	Highly Indebted Poor Countries	world
HLB	Hydrophylic-Lipophylic Balance	REACH
HLG	High Level Group	REACH
HLSG	High Level Strategic Group	UE
HMA	the Heads of Medicines Agencies	Eu
HMA - H	the Heads of Medicines Agencies - Human	Eu
HMA - J	the Heads of Medicines Agencies - Joint meeting	Eu
HMA - SIC	the Heads of Medicines Agencies - Strategy Implementation Group	Eu
HMA-WGCP	the Heads of Medicines Agencies - Working Group of Communication Professionals	Eu
HMA -TPT	the Heads of Medicines Agencies -Training Project Team	Eu
HMA -V	the Heads of Medicines Agencies - Veterinary	Eu
HMAC	Hazardous Materials Advisory Council	USA
HMIP	Her Majesty's Inspectorate of Pollution	UK
HMR	Hazardous Materials Regulations	USA
HMS	Hazardous Materials Safety	USA
HMTA	Hazardous Materials Transportation Act	USA
HNS	Hazardous and Noxious Substances	sicurezza
HNWI	High Network Worth Individuals	world
HPI	Human Poverty Index	world
HPLC	High Performance Liquid Chromatography	REACH
HPV	High Production Volume	ICCA
HPVC	High Production Volume Chemical	ICCA
HQ	Hazard Quotient	health
HRM	Human Resource Management	world
HRMS	Human Resources Management System	world
HS	Hazard Statement	CLP
HS	Harmonised System	generico
HS	Harmonized Commodity Description and Coding System	generico
HSC	Health and Safety Commission	UK
HSDB	Hazardous Substances Data Base	world
HSE	Health, Safety, Environment	world
HSE	Health & Safety Executive	UK
HSEMS	Health, Safety and Environment Management System	REACH
HSI	Humane Society International	world
HSPA	Hydrocarbon Solvents Producers Association	Eu
HSSE	Health, Safety, Security, Environment	REACH
HST	Harmonized Sales Tax	generico
HS&Q	Health, Safety and Quality	USA
HSWA	Hazardous and Solid Waste Amendment	USA
HSWA	Health and safety at Work Act 1974	UK

HTA	Health Technology Assessment	generico
HtLF	High to Low dose risk extrapolation Factor	REACH
HTPS	High Throughput Pre-screening System	REACH
HTS	High Throughput Screening	REACH
HTSUS	Harmonized Tariff Shedule of the US	USA
HUR	Harmonised UNemployment Rates	generico
HVP	High Production Value	ICCA
HW	Hard Ware	generico
HWL	Hazardous Wast List	Eu
IA	Impact Assessment	EU
IA	Independent Action	health
IACA	International Air Carriers Association	world
IACC	International Anti-Corruption Conference	world
IAEA	International Atomic Energy Agency	world
IANB	Inter-Agency Network for Safety and Biotechnology	world
IAPCC	International Association Poison Control Centres	world
IAPH	International Association of Ports and Harbours	world
IAR	Initial Assessment Report	sicurezza
IARC	International Agency for Research on Cancer	world
IAS	International Accounting Standard	world
IASB	International Accounting Standard Board	world
IAT	Intra-African Trade	generico
IATA	International Air Transport Association	world
IAU	International Association of Universities	world
IBC	Intermediate Bulk Container ( <i>vedi</i> GRV)	Eu
IBC	International code for the construction and equipment of ships carrying dangerous Bulk Chemicals	world
IBGE	Institut Bruxellois pour la Gestion de l'Environment	Belgio
IBN	Institute Belge de Normalisation	Belgio
IC	Industry Category	REACH
IC	Insurance Committee	generico
ICAMT	International Centre for Advancement of Manufacturing Technology	ONU
ICAO	International Civil Air-transport Organisation	world
ICC	International Chamber of Commerce	world
ICCA	International Council of Chemical Associations ( <i>produttori</i> )	world
ICCM	International Conference on Chemicals Management	SAICM
ICCP	International Climate Change Partnership	USA
ICCP	Committee for Information, Computer and Communication Policy	world
ICCP	International Conference on Chemical Policy	world
ICCS	International Conference on Chemical Safety	world
ICCTA	International Council of Chemical Trade Associations	world

ICCVAM	Interagency Coordinating Committee for the Validation of Alternative Methods	REACH
ICDA	International Chromium Development Association	world
ICDE	International Commn-Cause Failure Data Exchange	NEA
ICDO	International Civil Defence Organisation	world
ICE	International Chemical Environment	CEFIC(RC)
ICEF	International Federation of Chemical, Energy and General Workers' Union	world
ICEM	International Federation of Chemical, Energy, Mine and general workers'union	world
ICFTU	International Confederation of Free Trade Unions	world
ICGB	Internal Co-operation Group for Biotechnology	generico
ICH	International Conference on Harmonisation	REACH
ICH	International Committee for Harmonisation	UE
ICHA	International Classification for Health Accounts	world
ICHEM	Institution of Chemical Engineers	USA
ICLEI	International Council for Local Environmental Initiatives	UE/Ambiente
ICMA	Irish Chemical Marketers Association	Irlanda
ICME	International Council on Metal and the Environment	world
ICONE	Comparative Index of National and European Standards	Eu
ICPP	Intergovernmental Panel on Climate Change	Svizzera
ICSCs	International Chemical Safety Cards	IPCS Program
ICT	Information and Communication Technologies	generico
ICTA	International Center for Technology Assessment	world
IDG	International Development Goal	world
IDGEC	International Dimension of Global Environmental Change	world
IDLH	Immediately Dangerous for Life and Health	Risk Assessment
IDS	International Development Statistics	world
IDS	Ingredient Data Sheet	detergenti
IEA	International Energy Agency	world
IEA	Individual Export Autorisation	UE
IEA	International Association for the Evaluation of Educational Achievements	world
IEC	International Electrotechnical Commission	REACH
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances in China	China
IED	Industrial Emission Directive	ambiente
IEEP	Institute of European Environmental Policy	UE
IEF	Information Exchange Forum	Eu/BAT
IEH	Institute for Environment and Health	REACH
IEMA	Institute of Environmental Management and Assessment	UK
IES	Integrated Evaluation Strategy	REACH
IES	Institute for Environment and Sustainability	UE

IET	International Emission Trading	ONU/Ambiente
IF	Indice di Frequenza degli infortuni	ITA
IFCS	Intergovernmental Forum on Chemical Safety	ONU/Rio
IFED	Investment, Finance and Enterprise Development	generico
IFP	International Future Programme	world
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations	world
IFRA	International Fragrance Association	Eu
IFRS	International Financial Reporting Standards	world
IG	Interest Group	UE
IGO	InterGovernmental Organisation	world
IGSC	Integration Group for the Safety Case	NEA
IgX	Immunoglobulines X	REACH
IH	Industry Higiene	generico
IHCP	Institute for Health and Consumption Protection	JRC
IHSC	International Hydrocarbon Solvents Consortium	world
IIASA	International Institute for Applied Systems	world
IIED	International Institute for Environmental and Development	UK
IIRM	International Institute for Natural Environmental & Cultural Resources Management	USA
IIS	Indicators of Industry and Services	generico
IISD	International Institute for Sustainable Development	Canada
IL	Inter Leukines	REACH
ILA	Individual Learning Account	generico
ILO	International Labour Organization	world
ILSI	International Life Sciences Institute	REACH
ILV	Indicative Limit Value	world
IMA	Industrial Minerals Association	world
IMA-EU	Industrial Minerals Association Europe	Eu
IMCA	Iceland Medicine Control Agency	Islanda
IMCO	International Maritime Consultative Organisation	world
IMCO	Internal Market Consumer Protection committee	Eu
IMDG	International Maritime Dangerous Goods code	world/trasp.mar.
IMHE	INSitutional Management in Higher Education	OECD
IMO	International Maritime Organisation	world
IMPEL	Network for the Implementation and Enforcement of Environmental Law	UE
IMS	Integrated Management System	RC/RD
IMSBC	International Maritime Solid Bulk Cargo	trasporto
INAME	National Insitute of Medicaments	Argentina
INC	Intergovernmental Negotiating Committee	world
INCAF	International Network on Conflict and Fragility	generico
INCB	International Narcotics Control Board	world

INCHEM	International programme on CHEMical Safety	world
InChI	International Chemical Identifier	REACH
INCI	International Nomenclature of Cosmetic Ingredients	world
INCPEN	Industrial Council for Packaging and the Environment	UK
INDA	European Dangerous Goods Industry Alliance	Eu
INEM	International Network for Environmental Management	world
INES	Indicators of National Education Systems	OECD
INFEA	Sistema Nazionale Informazione/Formazione	MinAmbiente
INRS	Institut National de Recherche et de Sécurité	Francia
INS	Identification and Naming of Substances	REACH
INSECTT	Intermodal SEcurity for Combined Transport Terminals	trasporti
INSULA	International Scientific Council for Isalnd Development	Francia
INTRASTAT	Statistics on Intra-community trade	UE
INU	Istituto Nazionale di Urbanistica	ITA
IOCC	Inter-Organization Coordinating Committee	world
IOCU	International Organisation of Consumers Unions	world
IOE	International Organisation of Employers	world
IOELV	Indicative Occupational Exposure Limit Value	UE
IOHE	Inter-american Organization for Higher Education	Americhe
IOM	International Organization for Migration	
IOMC	Inter Organisational Programme for the Sound Management of Chemicals	ONU
IOPS	International Organisation for Pension Supervisors	generico
IOSCO	International Organisation of Securities Commission	world
IOSH	Institute of Occupational Safety and Health	UK
IOP	Indices Of Performance	RC
IP	Indice di Pericolosità	ITA
IP	Intellectual Property	REACH
IPA	Istituto per l'Ambiente	ITA (Milano)
IPC	Integrated Pollution Control	UK
IPCC	Intergovernmental Panel on Climate Change	world/amb
IPCP	International Panel on Chemical Pollution	world/amb
IPCS	International Programme on Chemical Safety	ONU
IPEC	International Pharmaceutical Excipient Council	world
IPEC	International Panel Environmental Change	world
IPEN	International POP's Elimination Network	ambiente
IPIECA	International Petroleum Industry Environmental Conservation Association	oil
IPM	Integrated Pest Management	generico
IPP	Integrated Product Policy <i>(ita : PIP)</i>	UE/amb
IPPC	Integrated Pollution Prevention and Control	UE/amb
IPPIC	International Paint and Printing Ink Council	world
IPR	Intellectual Property Rights	world

IPTS	Institute for Prospective Technological Studies (Siviglia)	Eu/amb
IQMS	Integrated Quality Management System	ECHA (ISO 9000)
IR	Infrared	REACH
IRC	International Reference Centre	world
IRC	Information Relay Centre	REACH
IRDAC	Industrial Research and Development Advisory Committee	
IRIS	Integrated Risk Information System	USA-EPA
IRP	Internet Related Ptology	world
IRPTC	International Register of Potentially Toxic Chemicals	ONU
IRU	International Road Transport Union	world
ISAR	International Standards of Accounting and Reporting	world
ISCED	International Standard Classification of Education	world
ISCO	International Standard Classification of Occupations	Eu
ISDE	International Society of Doctors for the Environment	Eu
ISFEA	Information System for Environmental Affairs	UE
ISGOTT	International Safety Guide for Oil Tankers and Terminals	world
ISEA	Industrial Safety Equipment Association	USA
ISEP	International Society for Environmental Protection	Austria
ISHL	Industrial Safety and Health Law	Japan
ISI	Institute for Scientific Information	Eu
ISO	International Organisation for Standardisation	world
ISOPA	European Isocyanate Producers Association	Eu
ISPA	strumento per le politiche strutturali per la pre-adesione	UE
ISPESL	Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro	MinSanità
ISPRA	Istituto Speriore per la Protezione e la Ricerca Ambientale	REACH-Ita
ISR	InterSeroh Rohstoffe	Eu
ISSI	Istituto Sviluppo Sostenibile Italia	ITA
ISSA	International Social Security Association	world
IST	Information Society Technology	
ISWA	International Solid Waste Association	world
IT	Information Technologies	world
ITAR	International Traffic in Arms Regulations	USA
ITB	Individual Travel Behaviour	generico
ITCO	International Tank Cleaning Organisation	world
ITCS	International Trade by Commodities Statistics (database)	world
ITD	International Tax Dialogue	generico
ITDG	Inland Transport of Dangerous Goods (Dir.2008/68)	Eu
ITER	International Toxicity Estimates for Risk	world
ITF	International Transport Forum	world
ITP	Indipendent Third Party	REACH
ITRD	International Transport Research Documentation (database)	world
ITRE	Industry, Research, Energy committee	Eu

ITS	Integrated Testing Strategy	REACH
ITTAG	Information Technology and Telematics Advisoryn Group	generico
IU	Industrial User	REACH
IUBMB	International Union of Biochemistry and Moleclular Biology	world
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database	CE
IUCN	World Conservation Union	world
IUM	Industry User Manual	REACH-IT
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry	chem
IUR	Inventory Update Rule	USA
IUU	Illegal, Unreported band Unregulated Fishing	world
IVEM	Centre for Energy and Environmental Studies	Olanda
IVM	Integrated Vector Management	world
IVR	International Association of the Register of Rhine Barges	UE
IWM	Institute of Waste Management	ambiente
IWPC	Institute of Water Pollution and Control	ambiente
JI	Joint Implemetation	ONU/amb
JCIA	Japan Chemical Industry Association	Japan
JACVAM	Japanese Centre for the Validation of Alternative Methods	REACH
JLS	Joint Learning Studies	OECD
JAMA	Japan Automobile Manufacturers Association	industria
JANUS	Community Information System for Health and Safety at Work	UE
JCIA	Japan Chemical Industry Association	Japan
JEMAI	Japan Environmental Management Association for Industry	Japan
JENRM	Joint Education in Natural Resources Management	UE
JEREMIE	Joint European Resources for Micro to Medium Enterprises	UE
JGPSSI	Japan Green Procurement Survey Standardization Initiative	Japan
JP	the Japanese Pharmacopoeia	Japan
JPMA	Japanese Paint Manufacturers Association	Japan
JRC	Joint Research Centre (of the EU commission - Ispra)	EU
JS	Joint Submission	REACH
JSA	Job Safety Analysis	sicurezza
JSO	Joint Submission Object	REACH
JTRC	Joint Transport Research Centre	generico
JWG	Joint Working Group	generico
KAMA	Korea Automobile Manufacturers Association	industria
KECE	Korean Environmental Council in Europe	REACH/HelpDesk
KEMI	National Chemical Inspectorate	Svezia
KET	Key Enabling Technology	nanoMateriali
KLIF	Climate and Pollution Agency	Norvegia
Koc	organic carbon/water partition coefficient	REACH
Kow	n-octanel/water partition coefficient	REACH

KP	Kyoto Protocol	ONU
KPI	Key Performance Indicator	Responsible Care
KS	Key Study	REACH
KSCA	Kid-Safe Chemicals Act	USA
KSt	Explosion coefficient	chem
LAPC	Local Air Pollution Control	Ambiente
LB	Libro Bianco	REACH
LCA	Life Cycle Assessment	Ambiente
LC50	Lethal Concentration in atmosphere for 50% of animal test	world
LCC	Life Cycle Costing	LCA
LCCPs	Long Chain Chlorinated Paraffins	chem
LCI	Life Cycle Inventory	LCA
LCS	Legal Compliance System	
LCS	Life Cycle Stage	REACH
LCT	Life Cycle Thinking	Ambiente
LCx	x% Lethal Concentration	REACH
LD50	Lethal Dose for 50% test animal	world
LDA	Lead Development Association	Eu
LDC	Least Developed Countries	world
LDx	x% Lethal Dose	REACH
LE	Legal Entity	REACH
LEC	Legal Entity Change	REACH
LEED	Local Economic and Employment Development	OECD
LEL	Lower Explosive Limit	
LEO	Legal Entity Object	REACH
LEO	Latin-american Economic Outlook	SudAmeriche
LEOX	Legal Entity Object file (XML)	REACH
LEPC	Local Emergency Planning Committee	USA
LEV	Local Exhaust Ventilation	chem
LEV	Lower Explosive limit	chem
LFI	Learning From Incidents	REACH
LFL	Lower Flammable Limit	chem
LFS	Labour Force Survey	Eu
LIFE	strumento finanziario per l'ambiente	UE
LLL	LifeLong Learning	generico
LLN	Language, Literacy and Numeracy	generico
LL50	Loading rate Lethal 50%	REACH
LLNA	Local Lymph Node Assay	REACH
LMBO	Leveraged Management BuyOut	finanza
LMO	Lining Modified Organism	generico
LMP	Labour Management Programme	OECD
LMS	Linear Multistage Model	REACH

LOAEC	Lowest Observed Adverse Effect Concentration	Risk Assessment
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level	Risk Assessment
LOC	Level Of Concern	world
LOD	Limit Of Detection	chem
LOEC	Lowest Observed Effect Concentration	REACH
LOEL	Lowest Observed Effect Level	Risk Assessment
LOQ	Limit Of Quantitation	REACH
LoW	(European) List of Waste	REACH
LPK	Lithuanian Confederation of Industrialists	EU
LPQA	Lloyd's Register Quality Assurance	Risk Mgt
LPVchemicals	Low Production Volume chemicals	chem
LQ	Limited Quantity	chem
LR	Lead Registrant	REACH
LRI	Long-range Research Initiative	CEFIC
LSC	Low Styrene Content	chem
LSE	Low Styrene Emission	chem
LTA	Lost Time Accident	CEFIC
LTC	Long Term Care	generico
LTi	Lost Time Injury case	CEFIC
LTIR	Lost Time Injury Rate	CEFIC
LVIC	Large Volume Inorganic Chemicals	Eu
LVIC -AAF	Large Volume Inorganic Chemicals - Ammonia, Acids, Fertilizers	Eu
LVOC	Large Volume Organic Chemicals	chem
LVPC	Low Volume Production Chemicals (10-100 t/a)	REACH
LWG	Limitations Working Group (Dir. 76/796/EEC)	REACH
MA	Member Association	world
MA	Millennium Ecosystem Assessment	world
MAC	Maximum Acceptable Concentration	chem
MAD	Mutual Acceptance of Data	OECD
MAFF	Ministry of Agriculture, Fisheries and Food	UK
MAHB	Major Accidents Hazards Bureau	UE
MAK	Maximale Arbeitsplatzkonzentration (exposure limit)	Germany
MAI	Multilateral Agreement on Investment	generico
MAP	Ministero Attività Produttive	ITA
MAPP	Major Accident Prevention Policy	Risk Mgt
MARIS	MARitime Information Society	UE
MARPOL	International Convention for Prevention of Pollution from Ships	world/trasp.mar.
MARS	Major Accident Reporting System	UE
MASPP	Multi-Annual Staff Policy Plan	ECHA
MATC	Maximal Acceptable Toxicant Concentration	REACH
MAU	Maximum Allowed Amount Used	Risk Assessment
MAVESZ	Associazione Ungherese Industria Chimica	Ungheria

MAWP	Multi-Annual Work Programme	ECHA
MB	Management Board	ECHA
MBI	Market Based Instruments	UE
MBPCG	Multy Beneficiary Programmes' Coordination Group	UE/PHARE
MC	Member Company	world
MCA	Medicine Control Agency	Eu
MCA	Multi-Criteria Analysis	REACH
MCC	Medicines Control Council	Sud Africa
MCCEM	Multi-Chamber Concentration and Exposure Model	USA/EPA
MCCPs	Medium Chain Chlorinates Paraffins	chem
MCE	Main Component Element	UE
MCM	Ministerial Council Meetnig	generico
MCR	Maximum Cumulative Ratio	health
MDG	Millennium Development Goal	world
MDHS	Method for Determination of Hazardous Substances	REACH
MDIAR	Monitoring, Data, Information, Assessment and Reporting value chain of EIONET	UE
MDP	Municipal Development Programme	generico
MDS	Material Data Sheet	sicurezza
MEA	Multilateral Environmental Agreement	world
MEFA	Material and Energy Flow Analysis	eco-efficiency
MEGA	Mesurement data relating to workplace exposure to hazardous substances	Germania
MEI	Main Economic Indicators	generico
MEL	Maximum Exposure Limit	chem
MEP	Member of European Parliament	UE
MEP	Ministry of Environmental Protection	China
MEPC	Marine Environment Protection Committee	ambiente
MERAG	Metal Environmental Risk Assessment Guidance	ambiente
MET	Meccanismo Europeo per la Tecnologia	UE
METI	Ministry of Economy and Industry	Japan
M-factor	Multiplying Factor	REACH
MFAG	Medical First Aid Guide	world
MFN	Most Favoured Nation	generico
MFP	Multi-Factor Productivity	generico
MHLW	Ministry of Health, Labor and Welfare	Giappone
MHRA	Medicine & Healthcare product Regulatory Agency	UK
M/I	Manufacturer / Importer	REACH
MIC	Monitoring and Information Centre	EU
MIDSIS	Mediterranean Integrated Decision Support Information System	UNEP/REMPEC
MIR	Minimum Information Requirements	sicurezza
MITI	Ministry of International Trade and Industry	Giappone
MITL	Multi-Industry Transport Label	trasporti

MITRA	Monitoring and Intervention for the Transportation of dangerous goods	UE
MIUR	Ministero dell'Istruzione, Università, Ricerca	ITA
MLA	Multi Legal Assistance	generico
MMAD	Mass Median Aerodynamic Diameter	REACH
MNE	MultiNational Enterprise	generico
MNF	Manufacturing	generico
MoA	Mode of Action	health
MOE	Margin Of Exposure	Risk Assessment
MOIG	Mediterranean Safety Oil Group	world
MONG	Materiali Organici Non Glicerina	world
MOS	Margin Of Safety	Risk Assessment
MoTA	Manual of Technical Agreement	generico
MoU	Memorandum of Understanding	generico
MP	Metalli Pesanti	ITA
MPC	Maximum Permissible Concentration	REACH
MPL	Marine Pollutant Label	ambiente
MPS	Market Price Support	generico
MPS	Materia Prima Secondaria	generico
MPVCs	Medium Production Volume Chemicals (100-1.000 t/a)	REACH
MRAs	Mutual Recognition Agreements	UE - farma
MRL	Maximum Residue Level	chem
MRL	Maximum Residue Limit	chem
MS	Mass Spectroscopy	REACH
MS	Member State	UE
MSafe	Daily tonnage which can be used safety	generico
MSC	Member State Committee	REACH
MSCA	Member State Competent Authority	UE
MSDS	Material Safety Data Sheet	Eu
MSite	Daily tonnage	generico
MSIT	Monthly Statistics of International Trade (database)	OECD
MSTI	Main Science and Technology Indicators	generico
MSRB	Member State's Regulatory Body	UE
MSV	Management System Verification process	RD/USA
MTC	Maximum Tolerable Concentration	chem
MTC	Maritime Transport Committee	trasporti
MTD	Maximum Tolerated Dose	REACH
MTD	Miglior Tecnica Disponibile	vedi BAT
MTCR	Missile Technology Control Regime	Convenz.Parigi
MTSA	Maritime Transportation Security Act	USA
MUD	Modello Unico di Dichiarazione Ambientale	ITA/amb
MUD	Marketing and Use Directive	Eu
MvE	Man via the Environment	REACH

MW	Molecular Weight	chem
MWF	Metal Working Fluid	chem
NAAQS	National Ambient Air Quality Standard	ambiente
NAC	Nominal Assistance Coefficient	
NACD	National Association of Chemical Distributors	USA
NACE	Nomenclatura statistica delle Attività economiche della Comunità Europea	UE/stat
NAEC	No Adverse Effect Concentration	REACH
NAEL	No Adverse Effect Level	REACH
NAFTA	North American Free Trade Agreement	USA
NAP	National Action Plans on employment	OECD
NATLAN	Natural Resources and Land Cover information system of the EEA	UE
NAWDC	National Association of Waste Disposal Contractors	UK
NAWQA	National Water-Quality Assessment Program	USA
NAWRU	Non-Accelerating Wage Rate of Employment	OECD
NB	Notified Body <i>(certification, inspection, testing bodies)</i>	Eu
NC	No Classification	REACH
NCB	Notified Certification Body	Eu
NCIS	National Chemical Information System	Sud Korea
NCCT	Non-Cooperative Countries and Territories	OECD
NCD	New Chemicals Database	REACH
NCEC	National Chemical Emergency Centre	UK
NCM	Non Community Manufacturer	world
NCP	National Contact Point	Einecs
NCPC	National Cleaner Production Centres	UNIDO
NCS	Natural Complex Substances	chem
NDC	Nuclear Development Committee	NEA
NDU	Non-Dispersive Use	chem
NDSL	Non-Domestic Substances List	Canada
NEA	Nuclear Energy Authority	OECD
NEA	National Enforcement Agency	REACH
NEAP	National Environmental Action Programme	ambiente
NEC	No-Effect Concentration	chem
NECD	National Emission Ceilings Directive	ambiente
NECS	New European Chemical Strategy	UE
NEHRT	NEW and Emerging Health-Related Technologies	salute
NEIM	Non-Members Economies and International Migration Division	OECD
NEL	No Effect Level	generico
NEPA	National Environmental Protection Agency	Cina
NEPP	Dutch National Environmental Policy Plan	amb/Olanda
NER	Dutch Directive on Emissions into Atmosphere	amb/Olanda

NERO	National Economic Research Organisations	economia
NES	New and Existing Substance	REACH
NESARC	National Endangered Species Act Reform Coalition	USA
NESHAP	National Emissions Standard for Hazardous Air Pollutants	US
NESTI	National Experts on Science and Technology Indicators	tecnologia
NETT	Network for Environmental Technology Transfer	UE
NFFA	Nanoscience Foundries and Fina Analysis	generico
NFP	National Focal Point	UE
NGO	Non-Governmental Organisation	world
NIA	Nanotechnology Industries Association	Eu
NIC	Nanotecnologia nell'Industria Chimica	UE
NICNAS	National Industrial Chemicals and Notification Scheme	Australia
NII	National Information Infrastructure	informazione
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health	USA
NIP	National Institute of Pharmacy	Ungheria
NIPR	New Ideas in Pollution Prevention	World Bank
NIS	Newly Independent States	world
NITE	National Institute of Technology and Evaluation	Japan
NLC	Nuclear Law Committee	NEA
NLI	National Labour Inspectors	UE
NLP	No-Longer Polymer	REACH
NLTI	No Lost Time Injury	CEFIC
NM	Nano Materials	generico
NMA	National Medicine Agency	Romania
NMR	Nuclear Magnetic Resonance	REACH
NMWG	NanoMaterials Working Group	ECHA
NNI	Nederland Normaslatie Institute	Olanda
NOA	Nucleo Operativo Ambientale	ITA (Carabinieri)
NOAEC	No Observed Adverse Effects Concentration	chem
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level	Risk Assessment
NOE	Nucleo Operativo Ecologico	ITA (Carabinieri)
NOEC	No Observed Effect Concentration	REACH
NOEL	No Observed Effect Level	REACH
NoI	Notification of Intention	REACH
NOIA	Nulla Osta Inizio Attività	ITA
NONS	NOTified New Substances	REACH
NOP	Nulla Osta Provvisorio	ITA
NORSPA	Community action for the protection of the environment in coastal waters of the Irish, North, Baltic seas and North-East Atlantic Ocean	UE
NOS	Not Otherwise Specified	transport Regulation
NOSE-P	Nomenclature of Sources Activities	Eu
NPAA	National Programme for the Adoption of the Acquis	UE

NPC	Nuova Politica Chimica	UE
NPC	Nominal Protection Coefficient	generico
NPCA	National Paint and Coating Association	USA
NPD	No Performance Determined	chem
NPP	Net Primary Productivity	world
NPP	Nuclear Power Plant	NEA
NPPR	National Pollution Prevention Roundtable	USA
NPRA	National Petrochemical and Refiners Association	USA
NPV	Negative Predictive Value	REACH
NPV	Net Present Value	REACH
NRA	National River Authority	UK
NRB	No Readily Biodegradable	chem
NRC	National Reference Centre	UE
NRCC	National Registration Centre of Chemicals	Cina
NRCS	Natural Resources Conservation Service	USA
NRD	Non Rapidamente Degradabile	chem
NRDC	Natural Resources Defense Council	USA
NRI	Natural Resources Institute	USA
NRS	Nominal Risk Score	
NSAI	National Standards Authority of Ireland	Ireland
NSB	National Standard Body	
NSC	Nuclear Supplier Group	Convenz.Parigi
NSC	Nuclear Science Committee	NEA
NSO	National Statistical Offices	statistiche
NTB	Non-Tariff Barriers	commercio
NTL	Notified Testing Laboratory	GLP
NTM	Non Testing Method	REACH
NTM	Non-Tariff Measures	commercio
NTP	National Toxicology Programme	USA
NTSB	National Transportation Safety Board	USA
OAR	Occupational Air Requirement	ambiente
OAS	Organisation of American States	Americhe
OBNF	Organismo Bilaterale Nazionale di Formazione	ITA/sindacale
OC	Operational Condition	REACH
OC	Operational Control	REACH
OCC	Optimistic Concurrency Control	generico
OCHA	Office for the Coordination of Humanitarian Affaire	ONU
OCSE	Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economici	world
ODA	Official Development Assistance	generico
ODF	Official Development Finance	generico
ODP	Ozone Depleting Potential	ambiente

ODSR	Ozone Depleting Substances Regulation	ambiente
OEA	Operatore Economico Autorizzato	dogana
OECD-OCSE	Organisation for Economic Co-operation and Development	world
OECD-NEA	OECD Nuclear Energy Agency	world
OESD-TG	OECD Test Guideline	world
OEHHA	Office of Environmental Health Hazard Assessment	California/USA
OEL	Occupational Exposure Limit	chem
OELV	Occupational Exposure Limit Value	chem
OEM	Original Equipment Manufacture	generico
OER	Open Educational Resources	educazione
OES	Occupational Exposure Standard	chem
OET	Open Epicutaneous Test	medicina
OFC	Offshore Finance Centre	finanza
OGE	Office of Government Ethics	USA
OH	Occupational Health	world
OHCHR	Office of the High Commissioner for Human Rights	ONU
OHM/TADS	Oil Hazardous Materials and Technical Assistance Data System	world
OHS	Occupational Health and Safety	world
OHSAS	Occupational Health and Safety Assessment Systems	Standards
OHSMS	Occupational Health and Safety Management Systems	Standards
OIEA	Open Individual Export Authorisation	UE
OIFR	Occupational Illness Frequency Rate	sicurezza
OIL	Organizzazione Internazionale del Lavoro	ONU
OIMS	Operations Integrity Management System	Sist.Gest.EXXON
OiRA	Online interactive Risk Assessment	EU-OSHA
OJ EC	Official Journal of the European Community	UE
OLAF	Ufficio europeo anti-frode	Eu
OLIS	OnLine Information Services	OECD
OM	Organic Matter	REACH
OMR	Oil Market Report	commercio
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità	ONU
ONG	Organizzazioni Non Governative	world
OP	Oxidising Power	REACH
OPAC	Organizzazione per la Proibizione delle Armi Chimiche	Convenz.Parigi
OPCW	Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons	ONU
OPPT	Office Pollution Prevention and Control	USA/EPA
OPPTS	Oil and Hazardous Materials/Technical Assistance Data System	REACH
OPRC	international convention on Oil Pollution Preparedness, Response and Co-ordination	world
OPS	Organo Psycho Syndrome	
OR	Only Representative	REACH

OR	Odd Ratio	REACH
OR	Only Representative	REACH
ORATS	Online European Risk Assessment Tracking System	REACH
ORG	Occupational Reproductive Guideline	
ORGALIME	European Engineering Industries Association	Eu
ORL	Lowest confidence limit of the OR	REACH
ORO	Only Representative Organisation	Eu/REACH
OSH	Occupational Safety and Health	world
OSHA	Occupational Safety and Health Administration	USA
OSHLB	Occupational Safety and Health Lead Body	UK
OSOR	One Substance One Registration	REACH
OSOS	One Substance-One Registration	UE/REACH
OSP	Operator Security Plan	UE Security
OSPA	Oxygenated Solvents Producers Association	CEFIC
OSPAR	Convenzione di Oslo e Parigi per la tutela dell'ambiente marino dell'Atlantico Nord-orientale	Eu
OTIF	Organisation Intergouvernementale pour le Transports Internationaux Ferrovières	Eu
OU	Operational Unit	REACH
PA	Protected Area	world
PA	Publicly Available	REACH
PAC	Public Affairs and Communication Directorate	generico
PACE	Planetary Association for Clean Energy	Canada
PAN	Pesticide Action Network	ambiente
PAP	Public Advisory Panel	USA
PAR	Population Attributable Risk	USA
PAR	Product Authorisation Report	biocidi
PARERE	Preliminary Assessment of REgulatory RElevance	REACH Network
PBK	Physiologically Based Kinetics	REACH
PBPK	Physiologically-Based Pharmacokinetic Modelling	chem
PBT	Persistent, Bio-accumulative, Toxic chemicals	Risk Assessment
PBU	Product Business Unit	
PC	Programme Co-ordinator	RC
PC	Product Category	REACH
PC	Physico-Chemical	CLP
PC	PolyCarbonate	chem
PC	Poison Centre	Eu
PCA	Poison Centres Association	Eu
PCA	Principal Component Analysis	REACH
PCBs	Poly-Chlorinated Bisphenyls	chem
PCE	Physical and Chemical Exposure	REACH
PCP	Primary Contact Point	UE

PCRM	Physicians Committee for Responsible Medicine	world
PCS	Product Categorisation Systems	CLP
PDA	Partly Denatured Alcohols	Eu
PDCA	Plan Do Check Act	organizzaz.
PDE	Permitted Daily Exposure	sicurezza
PDG	Partnership for Democratic Governance	generico
PD/GG	Working Group on Participatory Development and Good Governance	generico
PE	Parlamento Europeo	UE
PEC	Predicted Effect Concentration	chem
PEC	Predicted Exposure Concentration	chem
PEC	Predicted Environmental Concentration	Risk Assessment
PECAs	Protocols to the European Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products	UE
PECO	Paese dell'Europa Centrale e Orientale (pre-adesione)	UE
PED	Price Elasticity of Demand	REACH
PEE	Piano di Emergenza Esterno	Seveso
PEER	Partnership for Environmental Emergency Response	ambiente
PEG	Partner Expert Group	REACH
PEI	Piano di Emergenza Interno	Seveso
PEL	Permissible Exposure Limit	chem
PEN	Pre-Export Notification	UE
PER	Polluting Emissions Register	chem
PES	Public Employment Service	lavoro
PESC	Politica Estera e Sicurezza Comune	UE
PEST	Plastics Exposure Scenarios Team	REACH
PET	Privacy-Enhancing Technologies	tecnologia
PETA	People for the Ethical Treatment of Animals	world
PFI	Public (Private) Finance Initiative	finanza
PFI	Product Formula Identifier	CLP
PHPAB	Public Health Policy Advisory Board	
PhRMA	Pharmaceutical Medicinal Association	world
PHS	Priority Hazardous Substances	chem
PIAAC	Programme for the International Assessment of Adult Competencies	formazione
PIANC	Permanent International Association of Navigation Congress	world
PIBC	Planning Institute of British Columbia	Canada
PIC	Prior Informed Consent	ONU
PIC	Poison Information Centre	world
PIC	Pharmaceutical Inspection Convention	world
PICh	Prior Informed Choice	ONU
PIP	Politica Integrata dei Prodotti (ingl.: IPP)	UE/amb
PIF	Product Information File	generico

PISA	Programme for International Student Assessment	formazione
PISC	PETA International Science Consortium	word
PLOTEUS	Portal of Learning Opportunities Throughout Europe	UE/formazione
PMC	Presidio Medico Chirurgico	salute
PME	Periodical Medical Examination	salute
PMF	Public Management Forum	orga
PMG	Project Management Group	generico
PMI	Piccole Medie Imprese	organizzazione
PMN	Pre-Marketing Notification	
PMN	Pre-Manufacturing Notificationusa	
PNEC	Predicted No Effect Concentration	Risk Assessment
PNR	Piano Nazionale di Ricerca	ITA-ricerca
PO	Phasing Out	REACH
POCP	Photochemical Ozone Creation Potential	ambiente
POD	Point Of Departure	health
POE	Post Occupancy Evaluation	formazione
POEMS	Product Oriented Environmental Management System	IPP/ LCA
POG	Product Oriented Group	sicurezza
PON	Programma Operativo Nazionale	MinAttProd
POPs	Persistent Organic Pollutants	world
PORD	Process Oriented Research & Development	chem
POS	Procedura Operativa Standard	Seveso
PPC	Poison Control Centre	sicurezza
PPCD	Pollution Prevention and Control Directive	UE
PPE	Personal Protective Equipment	generico
PPE	Partito Popolare Europeo	Eu
PPI	Producer Price Indices	commercio
PPM	Process and Production Methods	generico
ppm	parti per milione	chem
PPORD	Product and Process Oriented Research and Development	REACH
PPP	Polluter Pays Principle	world
PPP	Public Private Partnership	world
PPP	Plant Protection Products (Directive)	UE
PPP	Purchasing Power Parties	commercio
PPRM	Polyester Powder Resin Manufacturers	Eu
PPV	Predictive Positive Value	REACH
PRA	Probabilistic Risk Assessment	Risk Assessment
PRA	Paint Research Association	UK
PRAQ	Programma regionale per l'assicurazione della Qualità	EFTA
PRM	Population Risk Modifier	
PROC	Process Category	REACH
PRODUCE	Piloting Reach On Downstream Use and Communication in Europe	REACH

ProSP	Profiling Screening Prioritisation	REACH
PRP	Piano Regionale Prevenzione	ITA
PRSP	Poverty Reduction Strategy Papers	world
PRTR	Pollutant Release and Transfer Register	UE/ IPPC
PRUSST	Programma di Recupero Urbano e Sviluppo Sostenibile del Territorio	ambiente
PS	Product Stewardship	chem
PSE	Partito Socialista Europeo	Eu
PSE	Producers Support Estimate	commercio
PSF	Discrete Organic Chemicals contenenti Fosforo, Zolfo, Fluoro	Convenz.Parigi
PSFC	Product Specific Formulation Criteria	chem
PSIS	Pre-Submission Information Session	REACH
PSM	Process Safety Management	USA
PSN	Proper Shipping Names	trasporti
PSPE	Public Sector Pay and Employment (database)	generico
PSS	Product Safety Summary	REACH
PSSP	Public Sector development Support Programme	generico
PT	Product Type	biocidi
PTN	Protocollo Tecnico Nazionale	ITA
PTB	Persistent Toxic Bioaccumulation	Eu
PTW	Permit To Work	REACH
PU	Professional User	REACH
PUMA	Public MAnagement committee	generico
PUWER	Provision and Use of Work Equipment	UK
PVC	PolyVinyl Chloride	
PVS	Paesi inVia di Sviluppo	world
QA	Quality Assurance	qualità
QAAR	Quantitative Activity Activity Relationship	REACH
QC	Quality Control	qualità
QCS	Quadro Comunitario di Sostegno	UE
QMRF	(Q)SAR Model Reporting Format	REACH
QMS	Quality Management System	qualità
Qm values	Maximum Quantity Limit Values	Eu
QOBL	Quality OBservation Letter	REACH
QPRF	(Q)SAR Prediction Reporting Format	REACH
QRA	Quantified Risk Assessment	Risk Mgt
QSAR	Quantitative Structure-Activity Relationship	REACH
QSBR	Quantitative Structure Biodegradability Relationship	REACH
QSPR	Quantitative Structure Property Relationship	REACH
QWIDS	Query Wizard for International Development Statistics	statistiche
R	universal molar gas constant	chem

RA	Risk Assessment	REACH
RAAF	Read-Across Assessment Framework	REACH
RBA	Relative Binding Affinity	REACH
RAC	Risk Assessment Committee	REACH
RACT	Reasonable Available Control Technology	USA
RAINS	Regional Air Pollution Information and Simulation	ambiente
RAP	Reduced Assessment Product	sicurezza
RAPEX	RAPid EXchange of Information system (for no-food consumer products)	Eu
RAR	Risk Assessment Report	REACH
RC	Risk Characterisation	REACH
RC	Responsible Care	world
RCCG	Responsible Care Co-ordinating Group	RC
RCLG	Responsible Care Leadership Group	ICCA/ RC
RCMS	Responsible Care Management System	RC/ACC-USA
RCN	Risk Communication Network	REACH
RCOM	Response to COMments	REACH
RCP	Reciprocal Calculation Procedure	chem
RCR	Risk Characterisation Ratio	REACH
RCRA	Resource Conservation and Recovery Act	USA
RD	Regio Decreto	ITA
RD	Rapidamente Degradabile	chem
RDA	Recommended Daily Allowance	chem
R&D	Research and Development	world
RDBMS	Relational Database Management System	REACH
RDP	Responsible Distribution Process	RD/USA
RDS	Rapporto Di Sicurezza	Seveso
RE	Resource Efficiency	REACH
REACH	Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals	UE
REAP	Responsible Entrepreneur Achievement Programme	UNIDO
REC	Regional Environmental Centre for central and eastern Europe	Hung
REDD	Reducing Emission from Deforestation and Degradation	ambiente
REF	REACH En-Force	REACH
REFIT	Regulatory Fitness and Performance Programme	UE
RF	Release Factor	REACH
RFP	Request For Proposal	generico
RfP	Reference Point	health
RGI	Regulatory Governance Initiative	generico
REHCORN	REACH HelpDesk Correspondents' Network	REACH
REHP	REACH HelpDesk Exchange Platform	REACH
REIF	REACH Enters Into Force	REACH
REMPEC	Regional Marine Pollution Emergency Response Centre for the Mediterranean Coastal States	Eu
REPIN	Regulatory Environmental Programme Implementation Network	ambiente

REWARD	Recycling of Waste RD Programme	UE
R4BP	Register for Biocidal Products	biocidi
RfC	Reference Concentration	chem
RfD	Reference Dose	chem
RfP	Reference Point	health
RFP	Request for Proposal	generico
RGI	Regulatory Governance Initiative	generico
RIA	Regulatory Impact Assessment	ambiente
RIA	Ridotto Inquinamento Atmosferico	ambiente
RICE	Regular Inter-laboratory Counting Exchange	chem
RID	Regulation for the International carriage of Dangerous goods by rail	world
RIDDOR	Reporting of Injuries Diseases and Dangerous Occurrences Regulation	UK
RIM	Reactive Injection Moulding	chem
RIM	REACH Implementation Network	CEFIC
RIME	Risk Management Experts group	REACH
RIP	REACH Implementation Project	REACH
RIPE	REACH Information Portal for Enforcement	REACH
RIR	Rischio Incidente Rilevante	ITA/Seveso
RISC	Réseau d'Information du Secteur de la Chimie	sicurezza
RLS	Restricted Substance List	mondo/ tessile
RMCEI	Recommendation for Minimum Criteria for Environmental Inspections	REACH
RMM	Risk Management Measure	Risk Assessment
RMO	Risk Management Option	REACH
RMOE	Reference MOE (minimum value of MOE derived using assessment factors)	REACH
RMOS	Reference MOS (minimum value of MOS derived using assessment factors)	REACH
RMP	Risk Management Programme	USA
RMS	Reference Member State	biocidi
RoHS	Restriction on the use of Hazardous Substances (in electrical/electronic equipment)	chem
ROD	Reporting Obligations Database	UE
ROI	Return On Investment	finanza
ROI	Register Of Intention	REACH
ROP	Rules Of Procedure	ECHA
ROW	Rest Of the Word	generico
RPD	Responsible Distribution Process	USA
RPE	Respiratory Protective Equipment	sicurezza
RPF	Relative Potency Factor	health
RPI	Retail Price Index	REACH

RR	Relative Risk	REACH
RRIC	Recovery and Recycling Industry Chain	UE
RRM	Risk Reduction Measure	REACH
RRS	Risk Reduction Strategy	REACH
RRSM	Risk Reduction Strategy Meeting	REACH
RRSM/LWG	Risk Reduction Strategy Meeting and Limitations Working Group	REACH
RSC	Rapporto Sicurezza Chimica	REACH
RSI	Repetitive Strain Injury	sicurezza
RSI	Responsabilità Sociale delle Imprese	UE
RSL	Restricted Substances List	REACH
RSP	Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione	626/94
RSS	Robust Study Summary	REACH
RST	Ricerca Sviluppo Tecnologico	UE
RTA	Regional Trade Agreement	OECD
RTDG	Recommendations on the Transport of Dangerous Goods	ONU
RTECS	Registry of Toxic Effects of Chemical Substances	USA
RTM	Resin Transfer Moulding	chem
RTR	Road Transport Research	generico
RV	Reference Value	health
RVC	SET danese	SET
RW	Recycling Waste	REACH
RWC	Reasonable Worst Case	REACH
RWMC	Radioactive Waste Management Committee	NEA
RWC	Reasonable Worst Case	REACH
SA	Seasonal Adjusted	generico
SADC	Southern African Development Community	world
SADT	Self Accelerating Decomposition Temperature	CLP
SAPARD	programma di aiuti al Settore Agricolo e allo Sviluppo Rurale	UE
SAGE	Senior Advisory Group Environment	ambiente
SAI	Social Accountability International	sicurezza/world
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management	UNEP
Saq	Aqueous solubility	REACH
SAQ	Self Assessment Questionnaire	
SAR	Structure Activity Relationship	REACH
SARA	Super-fund Amendments and Reauthorization Act	USA
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome	world
SAT	System Acceptance Test	REACH
SAX	dangerous properties of industrial materials	sicurezza
SAWS	State Administration of Work Safety	China
SBA	Small Business Act	UE
SBL	Styrene Butadiene Latex	chem

SBO	Senior Budget Officials	generico
SBR	Styrene Butadiene Rubber	chem
SBR	Structure Biodegradability Relationship	REACH
SC	Supply Chain	REACH
SCALE	Science, Children, Awareness, Legislation, Evaluation	UE/amb
SCBA	Self-Contained Breathing Apparatus	REACH
SCC	Strictly Controlled Conditions	REACH
SCC	Standing Committee on Construction	
SCC	Supply Chain Communication	REACH
SCCP	Scientific Committee on Consumer Products	REACH
SCCPs	Short Chain Chlorinated Paraffins	chem
SCCS	Scientific Committee for Consumer Safety	REACH
SCDW	Standing Committee on Drinking Water	Eu
SCED	Specific Consumer Exposure Determinant	REACH
SCEGHS	Sub-Committee of Expert of the GHS	CLP
SCENIHR	Scientific Committee on Emerging & Newly Newly Identified Health Risk	REACH
SCETDG	Sub-Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods	ONU
SCF	Scientific Committee for Food	
SCHER	Scientific Committee on Health & Environmental Risks	REACH
SCI	Society of Chemical Industry	chem
SCL	Specific Concentration Limit	chem
SCLG	Supply Chain Leadership Group	UK/Prod.Stewardship
SCM	Sound Chemical Management	UNEP
SCOEL	Scientific Committee on Occupational Exposure Limits	chem
SCOOP	Scientific CO-Operation	UE
SCOPE	Scientific Committee On Problems of the Environment	world
SCP	Sustainable Consumption Production	mondo
SCTEE	Scientific Committee on Toxicity, Eco-toxicity and the Environment	UE
SCV	Site Class Verification	NACD-USA
SD	Standard Deviation	REACH
SD	Sustainable Development	chem
SDC	Society of Dyers and Colorists	USA
SDI	Sustainable Development Institute	USA
SDMW	Statistical Data and Metadata Exchange	statistiche
SDS	Safety Data Sheet	Eu
SDNP	Sustainable Development Networking Programme	ONU
SEA	Strategic Environmental Assessment	Amb
SEA	Socio-Economic Analysis	REACH
SEAC	Socio-Economic Analysis Committee	REACH
SED	Solvent Emission Directive	UE
SEE	South Eastern Europe	generico

SEE	Spazio Economico Europeo	generico
SEEFED	South East Europe Forum for Enterprise Development	OECD
SEEPAD	South Eastern European Partnership on Accountancy Development	OECD
SEFA	European Association of Steel Drum Manufacturers	Eu
SEFEL	European Secretariat of Manufacturers of Light Metal Packaging	Eu
SEG	Stakeholders Expert Group	REACH
SGCG	Steering Group on Corporate Governance	generico
SEI	Stockholm Environmental Institute	Svezia
SEIS	Shared Environmental Information System	Seveso
SEM	Simultaneously Extracted Metals	REACH
SENS	Simple ENvironmental Scaling	REACH
SENSE	Solid Enforcement of Substances in Europe	UE
SER	Society for Ecological Restoration	USA
SERC	State Emergency Response Commission	USA
SERG	Soil Ecology and Restoration Group	USA
SERIS	State of the Environment Reporting Information System	UE
SES	Specific Exposure Scenario	REACH
SET	Servizio Emergenza Trasporti	ITA
SETAC	Society of Environmental Toxicology and Chemistry	Eu
SEv	Substance Evaluation	REACH
SFDA	State Food and Drug Administration	Cina
SFF	SIEF Formation Facilitator	REACH/SIEF
SFIT	Small Firms Impact Test	EU
SGA	Sistema Gestione Ambientale	ITA
SGI	Società Geografica Italiana	ITA
SGQ	Sistema di Gestione della Qualità	ITA
SGS	Sistema Gestione della Sicurezza	ITA
SHA	System of Health Accounts	generico
SHE	Safety Health Environment	world
SHED	Specific Consumer Exposure Determinant	REACH
SHENIHR	Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risk	REACH
SHEQ	Safety Health Environment Quality	world
SHER	Scientific committee on Health and Environmental Risks	REACH
SHERPER	SME Helpdesk Expert Roundtable - Planning their Establishment for REACH	REACH
SIA	Studio Impatto Ambientale	ITA/Amb
SIA	Sustances In Articles	REACH
SIAM	SIDS Initial Assessment Meeting	OECD
SIAP	SIDS Initial Assessment Profile	OECD
SIAR	SIDS Initial Assessment Report	OECD

SIC	Sito di Importanza Comunitaria	Ambiente
SIC	Speciality Inorganic Chemical	UE/Bref
SID	Substance Identity	REACH
SIDC	Slovak Insitute for Drug Control	Slovacchia
SIDS	Screening Information Data Set	OECD
SIEF	Substance Information Exchange Forum	REACH
SIEP	Società Italiana di Ecologia del Paesaggio	ITA
SIGI	Social Institutions and Gender Index	OECD
SIGMA	Support for Improvement in Governance and Management	UE/OECD
SIMS	Substance Inventory Management System	REACH
SIN	Substance Identification Number	ONU
SIN	Substitute It Now	word
SINCE	Sistema Informatico Nazionale per il Commercio Estero	ITA
SINGER	Sistema Informativo Gestione Emergenze Rilevanti	Un.Petrolifera
SIN-SEPI	Sistema Informativo Nazionale per la Sorveglianza delle Esposizione Pericolose e delle Intossicazioni	ITA
SIP	Substance Identification Profile	
SIP	Standard Identifier Profile	
SIRC	Styrene Industry Research Council	chem
SIREN	System of Information on Resources and the Environment	ambiente
SIS	Substance Information Sheet	REACH
SIT	Sportello Informativo Territoriale	REACH Italia
SITC	Standard Intgernational Trade Classification	OECD
SITE	Società Italiana di Ecologia	ITA
SITPRO	Simplification of International Trade Procedure Organisation	world
SLIC	Senior Labour Inspector Committee	UE
SLIM	Simplification of Legislation in Internal Market	
SLOT	Specified Level Of Toxicity	chem
SLT	SIEF Leadership Team	REACH/SIEF
SMC	Sheet Moulding Compound	chem
SME	Small and Medium Enterprise	WORLD
SMILES	Simplified Molecular Input Line Entry Specification	chem
SML	Specific Migration Limit	Eu
SMM	Sustainable Materials Management	ambiente
SMP	Solvent Management Plan	chem
SMR	Standardised Mortality Ratio	REACH
SMS	Safety Management System	safety
SNA	System of National Account	generico
SNAP97	Selected Nomenclature for Air Pollution	UE
SNC	Sistema Nervoso Centrale	generico
SNIF	Substance Notification Interchange Format	REACH
SNUR	Significant New Use Regulation	chem
so	Supplemento Ordinario	ITA/legislaz

SOCMA	Society of Chemical Manufacturers and Affiliates	USA
SOCMA	Synthetic Organic Chemical Manufacturers	USA
SOCX	Social Expenditure Database	OECD
SOE	State-Owned Enterprise	generico
Sol	Statement of Intent	generico
SOLAS	International Convention for the Safety of Life at Sea	world/trasp.mar
SOMS	Strategy On Management of Substances	chem
SON	Security Officer Network	REACH
SONC	Statement Of Non Compliance	REACH
SOP	Standard Operating Procedure	ECHA
SOV	Sostanze Organiche Volatili	ITA
SP	Substitution Plan	REACH
SPC	Summary of Product Characteristics	biocidi
SPADE	Strategic Planning of Application Development (in EIONET)	UE
SPAI	Stability Pact Anticorruption Initiative (for South Eastern Europe)	OECD
SPCC	Spill Prevention, Control & Countermeasure Rule	USA
SPERC	Specific Environmental Release Category	REACH
SPI	Safety Performance Indicators	sicurezza
SPIN	Substances in Preparation In Nordic countries	REACH
SPORT	Strategic Partnership on Reach Testing	REACH
SPOT	SET polacco	SET
SPP	Sustainable Public Procurement	
SPRINT	Strategic Programme for Innovation and Technology Transfer	chem
SPR	Simplified Practice Recommendation	
SPVCs	Small Production Volume Chemicals (1-10 t/a)	REACH
SQAS	Safety and Quality Assessment System	CEFIC
SRI	Socially Responsible Investing	world
SRM	Specified Risk Material	sicurezza
SRM	Supplier Relationship Management	REACH
SRM	Solvent Resins Manufacturers	Eu
sRV	standard Respiratory Volume	REACH
SS	Safety Summary	REACH
SSA	Salute Sicurezza Ambiente	Italia
SSA	Ship-builders & Ship-repairers Association	Eu
SSC	Scientific Steering Committee	chem
SSC	Species Survival Commission	Svizzera
SSCC	Serial Shipping Container Code	trasporti
SSCTSP	Scuola Superiore Commercio Turismo Servizi Professioni	Unione-MI
SSD	Species Sensitivity Distribution	Risk Assessment
SSIS	Structural Statistics for Industry and Services	statistiche
SSSF	Single Small Scale Facility	Convenz.Parigi
SSSI	Sites of Specific Scientific Interest	chem
ST	Surface Tension	REACH

STAN	Structural Analysis Database	generico
STAR	Sustainability Targets and Reference Database	UE
STD	Statistic Directorate	generico
STE	State Trading Enterprises	generico
STEL	Short-Term Exposure Limit	chem
STEP	Science and Technology for Environmental Protection	UE
STESEG	Short-Term Economic Statistics Expert Group	OECD
STI	Directorate for Science, Technologies and Industry	generico
STIC	Sustainable Trade and Innovation Centre	Eu
STOA	Scientific and Technical Options Assessment	UE
StorfallV	German major hazard ordinance	Germany
STOT	Specific Target Organ Toxicity	REACH
STOT-RE	Specific Target Organ Toxicity – Repeated Exposure	REACH
STOT-SE	Specific Target Organ Toxicity – Single Exposure	REACH
STP	Sewage Treatment Plant	REACH
STRI	Services Trade Restrictiveness Index	generico
SU	Sector of Use	REACH
SUKL	State Institute for Drug Control	Cekia
SUPERFUND	see CERCLA	
SUSTECH	collaborative research and development initiative in Sustainable Technologies for the process industries	Eu
SVC	Saturated Vapour Concentration	chem
SVHC	Substance of Very High Concern	REACH
SW	Soft Ware	generico
SWF	Sovereign Wealth Fund	generico
TABD	TransAtlantic Business Dialogue	world
TACIS	Technical Assistance to the Commonwealth of Independent States	UE
TAD	Trade and Agriculture Directorate	generico
TAFE	Technical And Further Education	educazione
TAG	Technical Advisory Group	generico
TAIEX	Technical Assistance and Information Exchange	UE
TALIS	Teaching And Learning International Survey	OECD
TA Luft	German air pollution control regulation	Germany
TAPE	Trans-boundary Air Pollution in Europe	UE
TARIC	Tarif Intégré des Communautés Européennes	UE
TBL	Triple Bottom Line	UNIDO
TBN	Total Base Number	chem
TBT	Technical Barriers to Trade	WTO
TC	Technical Committee	REACH
TCBDB	Trade Capacity Building DataBase	OECD
TCC	Technical Completeness Check	REACH

TCC	Technical Compliance Check	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
TDB	Thermochemical DataBase Project	NEA
TDG	Transport of Dangerous Goods	UE
TDI	Tolerable Daily Intake	Risk Assessment
TdP	Tecnico della Prevenzione	Italia/ sicurezza
TDPC	Territorial Development Policy Committee	OECD
TDS	Territorial Development Service	OECD
TEA	Trade and Economic Affairs	generico
TEC	Transatlantic Economic Council	word
TEC	Technical and Environmental Centre	ambiente
TEC	Technical and Environmental Committee	ambiente
TED	Teacher Education for Diversity	formazione
TEF	Toxic Equivalency Factor	health
TEFED	Transition Economies Forum Enterprise Development	OECD
TEMM	Tripartite Environmental Ministers Meeting	Japan/ Cina/S.Korea
TEN	Trans-European Network	UE
TEP	Transition Economies Programme	OECD
TERESA	Transparent Environmental/data and information) Reporting and Exchange System for Administrations	UE
TESTA	Trans-European Services for Telematics between Adminiostrations	
TF	Task Force	generico
TFEIP	Task Force on Emission Inventories and Predictions	ambiente
TFHCL	Task Force on the Harmonization of Classification and Labelling	USA
TFP	Total Factor Productivity	economia
TG	Task Group	generico
TGA	Therapeutic Good Administration	Australia
TGD	Technical Guidance Document	REACH
TIP	Innovation and Technology Policy (working group)	generico
TIEAS	Tax Information Exchange Agreements	OECD
TIPA	Targetting Investment Promotion Activities (in the Western Balkans)	OECD
TISP	Telecommunication and Information Services Policy (working group)	OECD
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
TM	Test Method	REACH
TNSG	Technical Notes for Guidance	REACH
ToC	Table of Content	generico
TNSG	Technical Notes for Guidance	REACH
ToC	Table of Content	generico
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	
TOXNET	Toxicology Data Network	REACH
TP	Tradeable and Transferable Prmits	generico
TP	Testing Proposal	REACH
TPA	Third Party Access	
TPA	Third Party Assessment	
TPC	Technical Progress Committee	UE DG XI
TPE	Testing Proposal Examination	REACH
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
TRTA/CB	Trade Related Technical Assistance and Capacity Building	orga
TSCA	Toxic Substances Control Act	USA (1976)
TSDA	Technical Specific Denatured Alcohols	Eu
TSE	Technology for a Sustainable Environment	USA

TSE	Total Support Estimate	economia
TSI	Territorial Statistics and Indicators	economia
TtWA	Travel To Work Area	REACH
TTC	Threshold of Toxicological Concern	REACH
TTI	Time Temperature Indicator	REACH
TU	Toxic Unit	health
TUAC	Trade Union Advisory Committee to OECD	OECD
TUIS	Transport Unfall Informations und Hilfeleistungs System (vedi SET in Italia)	ICE/Germania
TUKES	Finland's Safety and Chemicals Agency	Finlandia
TWA	Time-Weighted Average	REACH
TWD	Tactile Warning of Danger	
TWG	Technical Working Group	REACH
UA	Union Authority	Eu
UA	Union Authorisation	EU-biocidi
UBA	Umwelt Bundes Amt (German Federal Environmental Agency)	Germany
UC	Use Category	REACH
UCATT	Union of Construction Allied Trades and Technicians	UK
UCN	World Conservation Union	Svizzera
UCN	Use Code Nordic	REACH
UD	Use Descriptor	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 Exposure Limit	chem
UEM	Unione Economica Monetaria	UE
UEN	Unione per l'Europa delle Nazioni	UE
UEO	Unione Europa Occidentale	UE
UEPG	European Aggregates Association	Eu
UF	Uncertainty Factor	health
UFL	Upper Flammable Limit	chem
UI	User Interface	REACH
UIC	Union des Industries Chimiques	Francia
UICPA	Union Internationale de Chemie Pure et Appliquée	REACH
UICS	Use as an Intermediate in Closed System	REACH
UIRR	Union International des sociétés des transport combiné Rail-Route	trasporti
UNCCD	UN Convention to Combat Desertification	world

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
UNDHA	UN Department of Humanitarian ASffairs	ONU
UNDP	United Nations Development Programme	ONU
UBECA	UN Economic Commission for Africa	ONU
UNECE	United Nations Economic Commission for Europe	ONU
UNECLAC	UN Economic Commission for Latin America and Caribbean	ONU
UNECOSOC	UN Economic and Social Council	ONU
UNEP	United Nations Environmental Programme	ONU
UNEP DTIE	UNEP Division of Technology, Industry, Economy	Francia
UNESCO	UN Educational, Scientiifc and Cultuyral Organization	ONU
UNSCWA	UN Economic and Social Commission for Western Asia	ONU
UNFCCC	United Nations Framework Convention on Climate Change	ONU
UNHCR	UN High Commissioner for Refugees	ONU
UNICE	Union of Industrial and Employers' Confederations of Europe	UE/sociale
UNICEF	UN Children's Fund	ON BU
UNIDO	United Nations Industrial Development Organisation	ONU
UNIEP	Union International de Entrepreneurs de Peinture	world
UNITAR	United Nations Institute for Training and Research	ONU
UNMTC	United Nations Manual of Test and Criteria	ONU
UNRTDG	United Nations Recommandation on the Transport of Dangerous Goods	CLP
UNSCOE	UN Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods	ONU
UNSD	UN Statistical Division	ONU
UNSCEGHS	UN Sub-committee of Experts on the Globally Harmonised System	ONU
UNSCETDG	UN Sub-committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods	ONU
UP	Unsaturated Polyester	
UPI	Unic Product Identifier	CLP
UPI	Unione Province Italiana	ITA
UR	Unit Risk	REACH
URR	Unit Relative Risk	REACH
URL	Underground Research Laboratories	generico
US	Use Description	REACH
USCIB	United States Council for International Business	USA
USEPA	US Environmental Protection Agency	USA
USP	United States Pharmacopoeia	USA
UTO	United Towns Organisation	UE/Agenda21

UUID	Universally Unique Identifier	REACH
UV	UltraViolet	chem
UVC	Substances of poorly defined complex or variable composition	chem
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
VAT	Value Added Tax	generico
VCCEP	Voluntary Children'n Chemical Evaluation Program	USA
VCI	Verband der Chemischen Industrie	Germania
VDA	Verband der Automobilindustrie	Germania
VDU	Visual Display Unit	
VEC	Virtual Engineered Composites	chem
VECAP	Voluntary Emissions Control Action Programme	UK/ambiente
VEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment	REACH
VEEP	Voluntary Energy Efficiency Programme	Eu
VERHI	Valuation of Environmental Related Health Impact	ambiente
VERK	SET ungherese	SET
VERIK	Emergency and Information Centre of the Hungarian Chemical Industry	Ungheria
VET	Vocational Education and Training	formazione
VGR	Valutazione Gestione del Rischio	sicurezza
VHAP	Volatile Hazardous Air Pollutant	Eu
VHCP	Associazione olandese della Distribuzione Chimica	Olanda
VIA	Valutazione Impatto Ambientale	UE/MinAmb
VIC	Volatile Inorganic Compounds	world
VDA	Verband der Automobilindustrie	Germania
VLB	Valori Limite Biologici	chem
VLE	Limit Exposure Value	Francia
VLE	Valore Limite di Emissione	IPPC (Ita)
VLEP	Valore Limite di Esposizione Professionale	REACH
VLTLD	Valore Limite Tecnico di Lunga Durata	chem
VME	Average Limit Exposure Value	Francia
VNCI	Association of the Dutch Chemical Industry	Olanda
VNICSMV	Institute on Standardisation and Testing of Materials and Substances	Russia
VOC	Volatile Organic Components	world
VOI	Value Of Information	REACH
VOTEC	Vocational and technical Education	formazione
vPvB	Very Persistent and Very Bio-accumulative	world
VRA	Voluntary Risk Assessment	REACH
VRAR	Voluntary Risk Assessment Report	REACH

VSA	Volatile Substance Abuse	chem
VSLF	Association of Swiss Paint Manufacturers	Svizzera
VTG	Vitellogenin	REACH
VWVF	Dutch Paintmakers Association	Olanda
WAF	Water Accomodated Fraction	REACH
WATCH	Working Group on the Assessment of Toxic Substances	UK
WB	World Bank	world
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
WDU	Wide Dispersive Use	REACH
WEC	Waste Disposal Authority	UK
WEC	World Environment Center	USA
WECF	Women in Europe for a Common Future	Eu
WEEE	Waste from Electrical and Electronic Equipment	ambiente
WEF	World Economic Forum	world
WEI	World Education Indicators	formazione
WEL	Workplace Exposure Limit	REACH
WEM	World Energy Modal	energia
WEO	World Energy Outlook	energia
WET	Whole Effluent Toxicity	REACH
WFD	Waste Framework Directive	UE
WF(E)	Work Flow (Element)	REACH
WFP	World Food Programme	world
WGP	Working Group on Pesticides	ambiente
WGEIO	Working Group on Environmental Information Outlook	ambiente
WGIP	Working Group on Inspection Pratices	NEA
WGT	Working Group on Transpot	trasporti
WGWMP	Working Group on Waste Management Policy	ambiente
WGWPR	Working Group on Waste Prevention and Recycling	ambiente
WHMIS	Workplace Hazardous Materials Information System	USA
WHO	World Health Organisation	ONU
WICE	World Industry Council for the Environment	world
WICEM	World Industry Conference on Environmental Management	world
WIPO	World Intellectual Property Organisation	world
WMD	Weapons of Mass Destruction	world
WMO	World Meteorological Organisation	world
WoE	Weight of Evidence	REACH

W

WOTC	Water and Oil Treatment Chemicals	Eu	
WPB	Working Party on Biotechnology	world	
WPDD	Working Party on Decommissioning and Dismantling	NEA	
WPEEPI	Working Party on Economic and Environmental Policy Integration	ambiente	
WPEP	Working Party on Environmental Performance	ambiente	
WPGSP	Working Party on Global and Structural Policies	world	
WPIE	Working Party on the Information Economy	informazione	
WPISP	Working Party on Information Security and Privacy	informazione	
WPM	Working Party on Migration	world	
WPMN	Working Party on Manufactured Nanomaterials	ECHA	
WPNEP	Working Party on National Environmental Policies	ambiente	
WPPPC	Working Party on Pollution Prevention and Control	ambiente	
WPSP	Working Party on Social Policy	world	
WRA	Waste Regulation Authority	UK	
WRI	World Resources Institute	USA	
WRIC	Waste Recovery Industries Chain	Eu	
WRULD	Work-Related Upper Limb Disorder	world	
wRV	worker Respiratory Volume	REACH	
WSSD	World Summit on Sustainable Development	ONU	
WTO	World Trade Organisation	world	
WTO	Waste Treatment Operation	REACH	
WWF	World Wild Fund	world	
WWTP	Waste Water Treatment Plant	ambiente	
X	XML	Extended Markup Language	informatica
	XRD	X-Ray Diffraction	REACH
	XRF	X-Ray Fluorecence	REACH
	XSL	Extensible Stylesheet Language	CLP
	YEPP	Youth Empowerment Partnership Programme	world
	YL	Air Demand Value	Sweden
Z	ZSC	Zona Speciale di Conservazione	ambiente
	ZPS	Zona di Protezione Speciale	ambiente

*Iniziativa realizzata in collaborazione con*  
Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura di Milano  
Area Servizio Ambiente ed Ecosostenibilità

*Ideazione*  
AsslCC Associazione Italiana Commercio Chimico

*Progettazione e coordinamento*  
Confcommercio Milano  
Unità Iniziative e Progetti per le Imprese

*Coordinamento scientifico*  
Sergio Benedetti

*Testi a cura di*  
Sergio Benedetti

*Progetto Grafico*  
Stefano Corvi

*Capo Progetto*  
Promo.Ter  
Ente per la Promozione e lo Sviluppo del Commercio del Turismo dei Servizi e delle Professioni