



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MACERATA

DIPARTIMENTO di GIURISPRUDENZA

**CORSO DI DOTTORATO DI RICERCA IN SCIENZE GIURIDICHE
CURRICULUM FORENSIC SCIENCES**

CICLO XXIX (EUREKA)

**LA CORRETTA APPLICAZIONE DELLE NORMATIVE EUROPEE ED
EXTRAEUROPEE PER UNA RAPIDA COMMERCIALIZZAZIONE INTERNAZIONALE
DI PRODOTTI CHIMICI. RICERCA DI OTTIMIZZAZIONE DEL PERCORSO**

RELATORE

Chiar.mo Prof. Rino Frolidi

DOTTORANDO

Dott. Giovanni Ottaviani

COORDINATORE

Chiar.mo Prof. Paolo Palchetti

ANNO 2017

*Ai miei genitori
e a Cristina...*

SOMMARIO

INTRODUZIONE	5
NORMATIVE EUROPEE	8
REGOLAMENTO REACH	8
REGISTRAZIONE	9
AUTORIZZAZIONE	11
RESTRIZIONE	11
REGOLAMENTO CLP	13
CLASSIFICAZIONE	13
ETICHETTATURA	15
IMBALLAGGIO	21
AMBITI DI NON APPLICAZIONE	23
REGOLAMENTO PIC	25
DEFINIZIONI	26
NOTIFICA E CONSENSO ESPlicito	27
RUOLI IN AMBITO REACH	31
UTILIZZATORE A VALLE	31
DISTRIBUTORE	35
PRODUTTORE DI ARTICOLI	36
NORMATIVE EXTRAEUROPEE	37
CHINA REACH	37
INVENTARIO IECSC	38
ESENZIONI	39
TIPOLOGIE DI NOTIFICHE	39
RAPPRESENTANTE ESCLUSIVO E NOTIFICA CONGIUNTA (JOINT SUBMISSION)	41
OBBLIGHI SUCCESSIVI ALLA NOTIFICA	41
CONFRONTO CHINA REACH E REACH UE	42
CHINA GHS	43
REGOLAMENTO GHS E SDS	44
CLASSIFICAZIONE ED INVENTARIO	45
SCHEDE DATI DI SICUREZZA (SDS)	46
ETICHETTATURA ED IMBALLAGGIO	47
TRASPORTO DI MERCI PERICOLOSE (TDG)	48
KOREA REACH (K-REACH)	49
SCOPO	50
RAPPORTO ANNUALE	50
DEFINIZIONI	51
REGISTRAZIONE	51
VALUTAZIONE DEL RISCHIO	54
CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO (SUPPLY CHAIN)	55
GESTIONE DEL PRODOTTO	55
KOREA GHS	56
QSAR	58
MOE NOTICE N. 2016-869	59
CENTRI ANTIVELENI E ARCHIVI SOSTANZE CHIMICHE	60
ITALIA - ARCHIVIO PREPARATI PERICOLOSI (APP)	60
ITALIA - CENTRO ANTIVELENI (CAV)	64
FRANCIA	66
GERMANIA	68
GRAN BRETAGNA	70
ARMONIZZAZIONE EUROPEA CAV	70
VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO	76
PRINCIPIO DI PRECAUZIONE	76
VALUTAZIONE DEL RISCHIO	78
CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO	80
VALUTAZIONE DEL RISCHIO IN AMBITO NAZIONALE	81
METODI DI CALCOLO	83
ECETOC TRA	84
MEASE	85
STOFFENMANAGER	86

EMKG-EXPO-TOOL	88
RISKOFDERM	89
ADVANCED REACH TOOL (ART).....	90
EUSES	90
TREXMO	91
CONCLUSIONI	93
BIBLIOGRAFIA	96

INTRODUZIONE

La gestione delle sostanze chimiche e delle miscele in ambito dell'Unione Europea era disciplinata, fino all'entrata in vigore del regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) e del regolamento (CE) 1272/2008 (CLP), da una serie di normative rappresentate principalmente dai seguenti strumenti giuridici:

- la direttiva 67/548/CEE, relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (*DSD: Dangerous Substances Directive*);
- la direttiva 76/769/CEE, concernente restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi;
- la direttiva 1999/45/CE, riguardante la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura dei preparati pericolosi (*DPD: Dangerous Preparations Directive*);
- il regolamento (CEE) n. 793/93, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti;
- il regolamento (CE) 1488/94, inerente i principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze esistenti

La valutazione effettuata sulla normativa comunitaria, ha rilevato una serie di problematiche nel funzionamento e nell'applicazione della stessa. Sono apparse divergenze tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri che avevano influenzato in maniera diretta il funzionamento del mercato interno del settore dei prodotti chimici; inoltre si è stabilita la necessità di aumentare gli strumenti protettivi in

relazione alla salute pubblica e all'ambiente, in conformità al principio di precauzione [1].

Un ulteriore impulso alla modifica della situazione vigente, è stato dato dal Vertice mondiale di Johannesburg, conclusosi il 4 settembre 2002, con la firma di un piano d'attuazione che impegna l'Unione Europea entro il 2020 a ridurre al minimo gli effetti nocivi significativi sulla salute umana e sull'ambiente delle sostanze chimiche prodotte ed utilizzate.

Lo strumento legislativo che viene privilegiato è il regolamento: questo permette che le decisioni vengano applicate contemporaneamente in tutti gli Stati membri. In passato spesso si era ricorso all'uso di Direttive comunitarie, che però hanno l'obbligo di essere recepite a livello nazionale: ad esempio in Italia è necessario produrre un Decreto Legislativo. Questa situazione poteva condurre ad un disallineamento a livello giuridico e normativo fra i vari Stati, con le relative conseguenze a livello sia di mercato sia di sicurezza.

Del resto, nelle sigle delle stesse leggi emanate dal Parlamento Europeo e dal Consiglio si denotano anche i cambiamenti che sono intervenuti a livello legislativo e strutturale. Dalla Comunità Economica Europea (CEE) si è passati con il Trattato di Maastricht nel 1992 alla Comunità Europea (CE), in seguito confluita con il Trattato di Lisbona del 2009 nell'Unione Europea (UE).

Ampliando il panorama a livello mondiale, le direttive di riferimento sono presenti all'interno di due testi denominati *purple book* ed *orange book*, elaborati da vari organismi sotto l'egida dell'ECOSOC (*Economic and Social Council*) delle Nazioni Unite.

Il "libro porpora" (*purple book*) si riferisce al GHS (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*) che ha come obiettivo di armonizzare i criteri di classificazione dei prodotti chimici e le

comunicazioni di pericolo attraverso l'etichettatura e le relative schede di sicurezza. Essendo proposto dalle Nazioni Unite non ha direttamente un valore normativo, ma sono i singoli stati o comunità a decidere di adottarlo. Una sua importante caratteristica è "l'approccio a blocchi" (*building block approach*): ogni nazione può scegliere quali elementi implementare in base alle necessità: questi resteranno comunque armonizzati con gli altri paesi.

Il "libro arancio" (*orange book*) concerne il trasporto di merci pericolose: in questo caso raccoglie una serie di raccomandazioni che consentono di facilitare la circolazione delle merci garantendo però la maggior sicurezza possibile. Da esse derivano i regolamenti internazionali che regolano le varie tipologie di trasporto: stradale (ADR), marittimo (IMDG), ferroviario (RID), aereo (IATA/ICAO) e per vie navigabili interne (ADN).

Le precedenti direttive di riferimento vengono aggiornate in generale ogni due anni, ad eccezione del regolamento per il trasporto delle merci pericolose per via aerea IATA che subisce una riesame annuale. Esse subiscono un processo di verifica e miglioramento che deriva dall'esperienza maturata nel periodo di attuazione che intercorre fra le due revisioni successive.

NORMATIVE EUROPEE

REGOLAMENTO REACH

Il regolamento (CE) 1907/2006 viene definito utilizzando l'acronimo REACH, le cui lettere derivano dall'espressione *Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals*.

Questo regolamento, come indicato nel comma 1 dell'articolo 141, è entrato in vigore il 1° giugno 2007, mentre nei successivi commi vengono specificati i termini per l'applicazione di alcune delle sue parti. In particolare la data ultima, 1° giugno 2009, riguarda l'applicazione del titolo VIII e dell'allegato XVII, entrambi preposti a normare le restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di talune sostanze pericolose, miscele e articoli.

Le finalità, la portata ed il campo di applicazione vengono definite nei primi due articoli. Viene chiaramente precisato che le sue disposizioni si basano sul principio di precauzione. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle sono tenuti ad utilizzare o immettere sul mercato sostanze che non arrechino danno all'ambiente o alla salute umana: l'onere della prova sulla sicurezza delle sostanze chimiche viene demandato alle varie componenti che fanno parte dell'industria, non a quelle di Pubblica Autorità. Le finalità legislative sono quelle di assicurare un livello elevato di protezione ambientale e della salute delle persone, ma anche di consentire una libera circolazione delle merci all'interno del mercato europeo, al fine di rafforzare innovazione e competitività. Le disposizioni si applicano alla fabbricazione, all'uso e all'immissione in commercio di sostanze, come tali o come componenti di miscele o articoli,

e all'immissione di miscele. Vi è anche un'evidente cambio nella terminologia legislativa: la parola preparato, utilizzata regolarmente nelle precedenti direttive, comprese nelle prime versioni dello stesso regolamento, viene sostituita dal regolamento (CE) 1272/2008 [2] con quella di miscela. Resta comunque un'importante differenza rispetto alla definizione presente nel GHS [3] delle Nazioni Unite. In questo caso, alla definizione comune di miscela come una soluzione composta da due o più sostanze, viene aggiunta l'espressione "nella quale non reagiscono", che ne determina una differenza non trascurabile, in particolare quando l'applicazione dei regolamenti riguarda zone extraeuropee.

REGISTRAZIONE

Uno dei capisaldi del regolamento è l'imposizione dettata dall'articolo 5 e sintetizzata come "*no data, no market*". Dall'entrata in vigore della legislazione REACH nessuna sostanza può essere commercializzata, in quanto tale o come elemento di una miscela o di un articolo, se prima non è stata sottoposta al processo di registrazione, naturalmente se obbligatorio.

Assoluta peculiarità del regolamento è che, se non indicata fra le esenzioni, una sostanza prodotta o importata per quantitativi uguali o maggiori di una tonnellata per anno deve essere registrata attraverso la presentazione di un dossier. Importante sottolineare come la soglia quantitativa comprende anche le sostanze che non sono pericolose. Tutte le sostanze nuove considerate "*non phase-in*", come ad esempio quelle presenti nell'inventario ELINCS (*European List of Notified Chemical Substances*), devono essere registrate prima di essere commercializzate dal 1° giugno 2008.

In fase preliminare, è necessario presentare un fascicolo di richiesta in modo tale che l'ECHA possa determinare se sia già presente una richiesta per la stessa sostanza: la finalità è di poter attivare un meccanismo di condivisione dei dati mettendo in contatto i vari registranti.

Fra le varie sostanze che beneficiano dell'esenzione di registrazione, possiamo indicare quelle inserite negli allegati IV e V del regolamento. Nel primo sono presenti quelle sostanze di cui si è in possesso di informazioni sufficienti per valutare che il rischio per l'ambiente e la salute sia minimo, ad esempio il glucosio o l'azoto. Il secondo comprende le sostanze presenti in natura non modificate chimicamente, come i minerali, la magnesite o il vetro.

Ci si è avvalsi di una fase intermedia che ha concesso la pre-registrazione di alcune sostanze definite a regime transitorio (*phase-in*): la soluzione ha permesso di non interrompere la commercializzazione di alcuni prodotti da tempo già nel mercato dell'area UE, come ad esempio per le sostanze inserite nell'inventario EINECS (*European INventory of Existing Commercial chemical Substances*) o nella lista NLP (*No-Longer Polymers*). Dopo alcune scadenze intermedie per tonnellaggi maggiori o classificazioni di pericolo elevate, quali le sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, il 1° Giugno 2018 dovranno essere registrate tutte le sostanze pre-registrate che eguagliano o superano la fascia di una tonnellata all'anno. Infine, una pre-registrazione tardiva è concessa fino al 31 maggio 2017.

Se la sostanza è importata o prodotta in quantità uguali o superiori a 10 tonnellate all'anno è richiesta una valutazione della sicurezza chimica (CSA - *Chemical Safety Assessment*) i cui risultati saranno inseriti in una relazione sulla sicurezza chimica (CSR - *Chemical Safety Assessment*) che andrà a costituire una parte del fascicolo di registrazione.

AUTORIZZAZIONE

Per utilizzare le sostanze presenti nell'allegato XIV del regolamento REACH è necessaria un'autorizzazione. Questa permette di controllare i rischi connessi con l'uso di queste sostanze e ha lo scopo di determinare, se possibile, una progressiva sostituzione delle stesse con altre a minore pericolosità ma con idoneità simile sia tecnica sia economica.

Prima di essere incluse nell'elenco di autorizzazione, alcune sono inserite in una lista di sostanze identificate come estremamente preoccupanti (SVHC – *Substances of Very High Concern*), poiché potrebbero determinare gravi effetti sulla salute umana o sull'ambiente. L'ECHA decide quali sono le sostanze con maggior priorità nella valutazione di un eventuale autorizzazione. Questa fase preliminare determina anche degli obblighi per le aziende, come ad esempio la necessità di fornire una Scheda Dati di Sicurezza per le sostanze o, in caso di richiesta, per le miscele in cui sia presente in concentrazione uguale o superiore all'uno per mille peso su peso. Per gli articoli, è obbligatorio comunicare la presenza di tale sostanza, sempre se presente nello stesso rapporto di peso indicato sopra.

Dopo che una sostanza è stata inclusa nell'allegato XIV, non può essere immessa sul mercato o utilizzata dopo una determinata data (data di scadenza), a meno che sia concessa un'autorizzazione per il suo uso specifico o se l'uso è stato esentato da autorizzazione.

RESTRIZIONE

Alcune sostanze che potrebbero determinare rischi per la salute umana o per l'ambiente sono inserite nell'elenco dell'allegato XVII. Ad esse si applicano alcune restrizioni che possono riguardare l'uso, la fabbricazione,

la vendita e possono determinare specifiche limitazioni o divieti: ad esempio può essere inibita la vendita ai consumatori, ma non agli utilizzatori professionali; oppure può essere vietato un uso specifico a determinate concentrazioni.

Nell'elenco sono state inserite le restrizioni che già figuravano nella direttiva direttiva 76/769/CE [4] e sono andate a costituire le voci da 1 alla 58.

REGOLAMENTO CLP

Il regolamento (CE) 1272/2008 viene indicato con l'acronimo CLP che deriva dall'espressione *Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures*. Entra in vigore il 20 gennaio 2009 e sancisce i principi secondo i quali le sostanze, come tali o presenti in miscele ed articoli, devono essere classificate, etichettate ed imballate. I principi sui cui è fondato, provengono dal *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals* (GHS) aggiornato regolarmente dalle Nazioni Unite. La stesura iniziale si è basata sulla revisione 2 del GHS, nei tempi successivi si è comunque continuato ad implementare i nuovi aggiornamenti inseriti nelle revisioni successive. Ad esempio, il regolamento (UE) 2016/918 del 19 maggio 2016 inserisce modifiche derivanti dal recepimento della revisione 5 del GHS ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, facendo sì che l'Unione Europea sia una delle prime regioni ad implementare questa revisione.

CLASSIFICAZIONE

In generale il regolamento indica come devono essere classificate le sostanze e i principi che devono essere seguiti per poterne determinare la pericolosità. La classificazione delle varie sostanze è presente nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature (*C&L Inventory*), una banca dati presente nel sito dell'ECHA in cui sono inserite le classificazioni armonizzate che derivano dalle tabelle 3.1 e 3.2 dell'allegato VI al regolamento CLP, ed i dati sulla classificazione e l'etichettatura delle sostanze forniti da fabbricanti ed importatori attraverso i fascicoli di registrazione o le notifiche C&L.

Il CLP ha ripreso quasi tutte le classi di pericolo del GHS, mentre non sono presenti quelle categorie di pericolo che non avevano riferimento all'interno della precedente direttiva 67/548/CEE (DSD) [5]. Il principio seguito è quello denominato *building block*, cioè un approccio modulare che consente l'inserimento solamente delle parti che vengono ritenute funzionali alla legislazione dei paesi interessati. Se un'azienda esporta in ambito extraeuropeo, è necessario che valuti attentamente le categorie escluse perché potrebbero riferirsi ai prodotti interessati.

Nelle tabelle seguenti sono indicate le classi di pericolo comuni ad entrambi i regolamenti e quelle presenti solo nel GHS.

NATURA dei PERICOLI	CLASSI e CATEGORIE DI PERICOLO
Pericoli fisici	- Esplosivi instabili; esplosivi delle divisioni da 1.1 a 1.6 - Gas infiammabile cat. 1 e 2; Gas chimicamente instabile cat. A e B - Aerosol infiammabili cat. 1 e 2, aerosol non infiammabili cat. 3 - Gas comburenti cat. 1 - Gas sotto pressione compressi, liquefatti, disciolti e liquefatti refrigerati - Liquidi infiammabili cat. 1, 2 e 3 - Solidi infiammabili cat. 1 e 2 - Sostanze e miscele autoreattive Tipo A, B, C, D, E, F e G - Liquidi piroforici cat. 1 - Solidi piroforici cat. 1 - Sostanze e miscele autoriscaldanti cat. 1 e 2 - Sostanze o miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili cat. 1, 2 e 3 - Liquidi comburenti cat. 1, 2 e 3 - Solidi comburenti cat. 1, 2 e 3 - Perossidi organici Tipo A, B, C, D, E, F e G - Sostanze o miscele corrosive per i metalli cat. 1
Pericoli per la salute	- Tossicità acuta cat. 1, 2, 3 e 4 - Corrosione/irritazione della pelle cat. 1A, 1B, 1C e 2 - Gravi lesioni oculari/irritazione oculare cat. 1 e 2 - Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle cat. 1, sottocat. 1A e 1B - Mutagenicità sulle cellule germinali cat. 1 (cat. 1A e 1B) e 2 - Cancerogenicità cat. 1 (cat. 1A e 1B) e 2 - Tossicità per la riproduzione cat. 1 (cat. 1A e 1B), 2 e categoria supplementare per gli effetti attraverso o sull'allattamento - Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) cat. 1, 2 e 3 - Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) cat. 1 e 2 - Pericolo in caso di aspirazione cat. 1
Pericoli per l'ambiente	- Pericoloso per l'ambiente acquatico - Pericolo acuto, cat. 1 - Pericoloso per l'ambiente acquatico - Pericolo cronico, cat. 1, 2, 3 e 4
Pericoli supplementari	- Pericoloso per lo strato di ozono

Classi e categorie di pericolo - regolamento (CE) 1272/2008 (aggiornate a Dicembre 2016)

	CLASSI e CATEGORIE DI PERICOLO
Pericoli fisici	- Gas piroforici - Liquidi infiammabili cat. 4 - Esplosivi desensibilizzati cat. 1, 2, 3 e 4
Pericoli per la salute	- Tossicità acuta cat. 5 - Corrosione della pelle cat. 1 e irritazione della pelle cat. 3 - Gravi lesioni oculari/irritazione oculare cat. 2A e 2B - Pericolo in caso di aspirazione cat. 2
Pericoli per l'ambiente	- Pericoloso per l'ambiente acquatico - Pericolo acuto, cat. 2 e 3

Classi e categorie di pericolo GHS rev.6 del 2015 non incluse nel CLP

Un'altra importante modifica terminologica, riguarda la definizione di pericoloso. Nella lingua italiana questa distinzione non viene percepita, ma nel documento originale inglese si può evincere, nell'articolo 3 del CLP, che se una sostanza o una miscela risponde ai criteri stabiliti dall'allegato I in relazione ai pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente, allora viene considerata *hazardous*, mentre nelle precedenti direttive veniva usato il termine *dangerous*.

ETICHETTATURA

Dopo aver classificato le sostanze e le miscele in base alle varie classi di pericolo, è necessario comunicare agli utilizzatori successivi le informazioni riguardante il pericolo stesso. L'etichetta di pericolo contenente tutte le informazioni disposte dal regolamento viene apposta sul contenitore e, se necessario, sull'imballaggio esterno. Deve essere fornita nella lingue ufficiali degli Stati membri a cui il prodotto è destinato, a meno che lo stesso Stato non presenti legislazioni specifiche. L'articolo 17 del CLP [2] indica in generale che gli elementi necessari sono:

- identità del fornitore (nome, indirizzo e numero di telefono);
- identificatori del prodotto (per una sostanza corrisponde alla denominazione e al numero di identificazione o numero CAS; per

una miscela è composto dal nome commerciale o la sua designazione, come indicato nella Scheda Dati di Sicurezza, in aggiunta all'indicazione di tutte le sostanze, se possibile in numero non superiore a quattro, che ne comportano la classificazione in base ai criteri indicati dal comma 3(b) dell'articolo 18 del CLP)

- se venduta al pubblico, necessità l'indicazione della quantità nominale, se non presente in altre zone dell'etichettatura;
- tutti gli elementi derivanti dalla classificazione: pittogrammi di pericolo (art. 19), avvertenze (art. 20), indicazioni di pericolo (art. 21), consigli di prudenza (art. 22), informazioni supplementari obbligatorie (art. 25).

Rispetto alla legislazione previgente, risulta evidente il cambiamento dei pittogrammi, ora di forma romboidale con cornice rossa e sfondo bianco, mentre nel recente passato si era abituati a vedere simboli con sfondo arancione.

Le avvertenze indicano il grado relativo del pericolo e possono essere di due livelli: "pericolo" (*danger*), per le categorie di entità maggiore, e "attenzione" (*warning*), nei casi in cui sia il pericolo sia più basso.

Le indicazioni di pericolo o "frasi H", sono indicazioni attribuite ad una classe e categoria di pericolo che descrivono la natura del pericolo stesso e, se del caso, il suo grado. Queste sostituiscono le vecchie frasi di rischio ("frasi R"). Ad ogni indicazione di pericolo corrisponde un codice alfanumerico composto dalla lettera H seguita da tre numeri:

- H2.. pericoli fisici;
- H3.. pericoli per la salute;
- H4.. pericoli per l'ambiente.

Simboli dalla Direttiva 2001/59/CE	Pittogrammi dal regolamento (CE) 1272/2008
	

Confronto fra vecchi e nuovi pittogrammi di pericolo.

E' importante sottolineare come sono presenti nel regolamento diverse espressioni che, se necessario, devono essere correttamente completate, rispetto alla formulazione generica che lo stesso prescrive. Ad esempio, l'indicazione di pericolo per la tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) di categoria 1 inserita nel regolamento CLP con il codice H372 indica: "Provoca danni agli organi *<o indicare tutti gli organi interessati, se noti>* in caso di esposizione prolungata o ripetuta *<indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo>*". Quindi, nel caso fossero noti gli organi interessati dal pericolo e le vie esclusive di esposizione, potrebbe diventare: "Provoca danni agli organi uditivi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se inalato".

I consigli di prudenza o “frasi P” descrivono le misure raccomandate per prevenire o ridurre al minimo gli effetti nocivi dell’esposizione a una sostanza o miscela pericolosa conseguente al suo impiego. Le frasi P sostituiscono le precedenti frasi di sicurezza (“frasi S”). Ad ogni consiglio di prudenza corrisponde un codice alfanumerico composto dalla lettera P seguita da tre numeri:

- P1.. generale;
- P2.. prevenzione;
- P3.. reazione;
- P4.. conservazione;
- P5.. smaltimento.

La normativa prevede che non siano presenti più di sei consigli di prudenza per evitare che la leggibilità e la comprensione delle indicazioni possa risultare compromessa; se la natura e la gravità dei pericoli lo richiedessero, il numero necessario potrebbe aumentare. Sia nel regolamento CLP sia nel GHS, non sono presenti dettami normativi espressamente definiti per effettuare la scelta e la priorità delle frasi da inserire. Il produttore può usare i criteri che ritiene più adeguati, come ad esempio raggruppare frasi differenti in un’unica espressione, oppure omettere quelle ridondanti, sempre nel rispetto della chiarezza e della completezza delle informazioni. Un valido aiuto proviene dalla guida dell’ECHA denominata “Orientamenti per l’etichettatura e l’imballaggio a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008” [6]: seguendo lo schema dell’allegato 3(3) del GHS e dei vari dettami normativi, categorizza i vari consigli di prudenza in classi di raccomandazioni, fornendo un ottimo sostegno nell’applicazione dei criteri di scelta. Anche in questo caso è necessario fare attenzione nel formulare correttamente quei consigli che

hanno bisogno di essere completati. Ad esempio nell'espressione "P370+P378: In caso d'incendio: utilizzare ... per estinguere" devono essere inserite le modalità di spegnimento utilizzabili in base alle caratteristiche dei prodotti. Un caso frequente potrebbe essere la frase "In caso d'incendio: utilizzare biossido di carbonio (CO₂), polvere chimica o sabbia per estinguere".

Importante precisazione risulta che le indicazioni di pericolo ed i consigli di prudenza della stessa lingua devono essere raggruppati insieme, come indicato dall'articolo 32.

Le informazioni supplementari obbligatorie sono indicazioni che devono, se necessarie, essere doverosamente presenti all'interno dell'etichetta di pericolo. Queste hanno un codice costituito dal suffisso EUH seguito da un numero a tre cifre, e derivano da frasi che l'Unione Europea si è riservata di inserire ma che non sono presenti nel GHS. In questa categoria rientrano anche le indicazioni obbligatorie che devono essere fornite in base a differenti normative, come ad esempio la direttiva 2004/42/CE [7] che prescrive l'inserimento del valore dei composti organici volatili (COV) nel caso di pitture, vernici o prodotti per carrozzeria, recepita in Italia dal D.Lgs. 161/2006 [8].

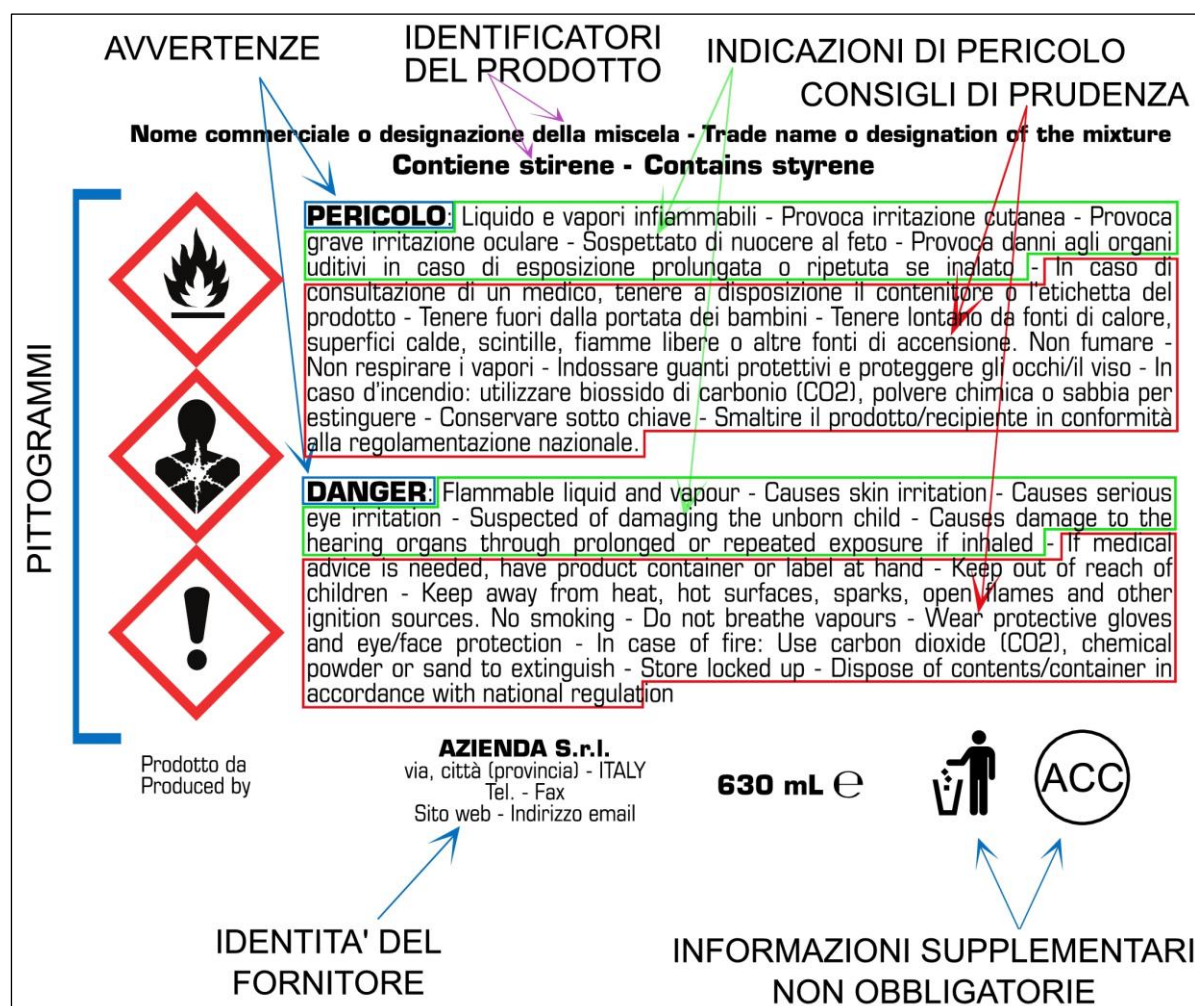
La dimensione minima dell'etichetta di pericolo e di alcuni dei suoi elementi è precisamente regolamentata come descritto dalla tabella successiva.

Capacità dell'imballaggio	Dimensioni dell'etichetta (in mm) per le informazioni di cui all'articolo 17	Dimensioni di ogni pittogramma (in mm)
≤ 3 litri	Se possibile, almeno 52 x 74	Non inferiore a 10 x 10 Se possibile, almeno 16 x 16
> 3 litri ma ≤ 50 litri	Almeno 74 x 105	Almeno 23 x 23
> 50 litri ma ≤ 500 litri	Almeno 105 x 148	Almeno 32 x 32
> 500 litri	Almeno 148 x 210	Almeno 46 x 46

Dimensioni minime etichette e pittogrammi (da Allegato I Tabella 1.3 CLP).

In generale le dimensioni dell'etichetta e dei pittogrammi devono rimanere proporzionali alle dimensioni dell'imballaggio. Sono presenti però alcune deroghe per imballi ridotti e non superiori a 125 mL.

Di seguito un esempio di un'etichetta in lingua italiana ed inglese per una miscela classificata pericolosa a base stirenica destinata alla vendita al pubblico: in questo caso è obbligatorio indicare la quantità nominale a meno che non sia precisata in altre zone dell'etichettatura del prodotto, oltre quella riservata all'etichetta di pericolo.



Etichetta di pericolo (esempio)

IMBALLAGGIO

La normativa di riferimento è l'articolo 35 presente all'interno del titolo IV del regolamento CLP. Oltre ad indicazioni sulla robustezza e solidità, sono presenti disposizioni principalmente rivolte alle sostanze e alle miscele pericolose che sono disponibili in vendita al pubblico: cioè quei prodotti presenti sugli scaffali dei rivenditori accessibili direttamente ai consumatori o ai prodotti venduti attraverso piattaforme web.

Non devono essere presenti informazioni che possano indurre i consumatori ad errori o fraintendimenti, né riferimenti o disegni che possano attirare la curiosità dei bambini al fine di evitare che questi ultimi possano rivolgere la loro attenzione a prodotti pericolosi.

Inoltre, se rispondono ai requisiti riassunti nella tabella successiva, devono essere forniti di chiusura di sicurezza per i bambini che segua gli standard EN ISO 8317 o CEN EN 862, e di indicazione di pericolo riconoscibile al tatto conforme allo standard EN ISO 11683.

<i>Classe e categoria di pericolo</i>	<i>CRF*</i>	<i>TW**</i>
Tossicità acuta cat. 1, 2 e 3	X	X
Tossicità acuta cat. 4		X
Corrosione cutanea, cat. 1, sottocat. 1A, 1B e 1C	X	X
Mutagenicità sulle cellule germinali cat. 2		X
Cancerogenicità cat. 2		X
Tossicità per la riproduzione cat. 2		X
Sensibilizzazione delle vie respiratorie cat. 1 ,1A e 1B		X
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola cat. 1	X	X

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola cat. 2		X
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta cat. 1	X	X
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta cat. 2		X
Pericolo in caso di aspirazione cat. 1	X	X
Gas infiammabili cat. 1 e 2		X
Liquidi infiammabili cat. 1 e 2		X
Solidi infiammabili cat. 1 e 2		X

Correlazione tra categorie di pericolo e disposizioni necessarie per l'imballaggio [9].

***Chiusura di sicurezza per i bambini (Child-Resistant Fastenings)**

****Avvertenza riconoscibile al tatto (Tactile Warnings of danger)**

Specifiche disposizioni sono presenti per sostanze quali metanolo e diclorometano: se presenti in concentrazioni uguali o superiore rispettivamente al 3% e al 1%, devono sempre essere imballate con una confezione che presenti la chiusura di sicurezza per i bambini.

Un'ulteriore precisazione viene fatta per le miscele classificate pericolose in caso di aspirazione: non necessitano di nessuno dei due accorgimenti se i prodotti sono in forma di aerosol e hanno contenitori muniti di un dispositivo di nebulizzazione sigillato.

AMBITI DI NON APPLICAZIONE

I regolamenti REACH e CLP non si applicano ad una serie di sostanze, in quanto tali o come componenti di miscele, che sono già regolamentate da differenti determinazioni legislative:

- alle sostanze radioattive, poiché disciplinate della direttiva 96/29/Euratom del Consiglio (13 maggio 1996) [10];
- alle sostanze intermedie non isolate;
- alle sostanze, miscele o articoli sottoposte a controllo doganale, nel caso siano in transito, in deposito per riesportazione e che non vengano sottoposte a nessun trattamento o trasformazione;
- ai rifiuti, che seguono le indicazioni inserite nella direttiva 2008/98/CE e successive modifiche: essi non sono considerati dal REACH né sostanze né miscele né articoli;
- al trasporto di sostanze pericolose stradale, ferroviario, marittimo e aereo;
- ai medicinali, per uso umano o veterinario;
- agli alimenti, anche per animali;
- ai prodotti cosmetici.

Inoltre gli Stati membri possono esentare determinate sostanze se l'interesse per la difesa nazionale né richiedesse l'intervento.

I regolamenti sono direttamente applicati a tutti i Paesi dello Spazio Economico Europeo (*EEA: European Economic Area*) che comprende, oltre i 28 Stati membri dell'Unione Europea [11], anche Liechtenstein, Norvegia ed Islanda. Non ha invece aderito la Svizzera, che insieme agli

altri tre Stati fa parte dell'Associazione Europea di Libero Scambio (*EFTA: European Free Trade Association*). Questo comporta che il commercio di sostanze dalla Svizzera, come ad esempio anche da San Marino, sia considerato importazione.

REGOLAMENTO PIC

Il regolamento (UE) 649/2012 viene sinteticamente indicato con l'acronimo PIC (*Prior Informed Consent*). Si basa sull'assenso informato preliminare, come si evince dalla denominazione, ed è entrato in vigore il 1° Marzo 2014, abrogando esplicitamente il precedente regolamento (CE) 689/2008 correlato. E' un atto legislativo estremamente importante per le aziende che esportano i propri prodotti al di fuori dell'Unione Europea o dei Paesi che applicano la regolamentazione REACH e CLP. Questo regolamento attua la Convenzione di Rotterdam [12] sulla "assenso preliminare in conoscenza di causa" per determinate sostanze chimiche pericolose e pesticidi all'interno del commercio internazionale. Lo scopo è di favorire le comunicazioni e condividere le responsabilità per preservare la salute umana e l'ambiente.

L'ambito di applicazione concerne determinate sostanze chimiche pericolose soggette alla procedura PIC, altre sottoposte a restrizioni o vietate, mentre riguarda tutte le sostanze chimiche esportate per quanto concerne la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio. Non prende in considerazione naturalmente sostanze o prodotti già regolamentati da specifiche normative, quali ad esempio alimenti, droghe, armi, o sostanze radioattive.

L'allegato V elenca le sostanze di cui è vietata l'esportazione.

L'allegato I è suddiviso in tre parti, nella prima sono presenti le sostanze chimiche i cui esportatori di uno Stato membro dell'Unione Europea sono obbligati a notificare la volontà di esportare in un paese extra UE; mentre nella seconda e terza parte l'elenco comprende le sostanze che, oltre l'obbligo di notifica, devono ricevere un consenso esplicito all'esportazione, che dovrà essere fornito dallo Stato di importazione attraverso la propria

Autorità Nazionale. In particolare, la terza parte riporta l'elenco delle sostanze già presenti nell'allegato III della Convenzione di Rotterdam, mentre la seconda parte presenta le sostanze che sono vietate o soggette a restrizione nell'Unione Europea o in uno Stato Membro.

DEFINIZIONI

Nel regolamento PIC le definizioni presenti nell'articolo 3 devono essere ben analizzate, particolarmente in confronto con quelle presenti nei due regolamenti REACH e CLP.

I termini sostanza e miscela vengono direttamente correlati alle definizioni presenti nel regolamento REACH e CLP, non hanno quindi differenze interpretative.

Il nuovo termine inserito nel primo paragrafo è *chemical*, che viene ufficialmente tradotto con “sostanza chimica”. Viene esplicitato che con esso si intende una sostanza, da sola o in miscela, o, fra le altre indicazioni, una miscela fabbricata e appartenente alla categoria delle “sostanze chimiche industriali” (*industrial chemicals*). Inoltre nel sesto paragrafo viene specificato che per sostanze chimiche industriali si intendono sia quelle per uso professionale sia quelle relative ad un uso da parte dei consumatori.

Le conseguenze si riflettono particolarmente nei vari paragrafi dell'articolo 17 del regolamento. Questo indica che le “sostanze chimiche” (*chemicals*) destinate all'esportazione devono sottostare agli obblighi di etichettatura e di imballaggio stabiliti dal regolamento CLP, a meno che nel Paese di destinazione non siano in vigore dettami che vadano in contrasto con queste disposizioni. Inoltre, devono essere fornite di una Scheda Dati di Sicurezza redatta secondo i dettami del regolamento REACH. L'etichetta e

la SDS devono entrambe presentare informazioni nelle lingue ufficiali del paese di destinazione. Nell'appendice 4 della guida ECHA per l'attuazione del regolamento PIC si può trovare un elenco dettagliato delle lingue ufficiali di molti paesi extra UE.

La conseguenza principale è che le aziende che producono miscele di sostanze chimiche sia per uso professionale sia per uso al pubblico, devono sottostare ai dettami dei regolamenti europei quando esportano i loro prodotti pericolosi, anche se non utilizzano sostanze presenti nell'allegato I del regolamento PIC. Quindi le miscele pericolose esportate devono essere etichettate e disporre di una SDS nella stessa modalità di quelle che sono destinate al mercato europeo. L'etichetta deve anche presentare, se opportuno, data di produzione e di scadenza, in quest'ultimo caso con i riferimenti alle varie zone climatiche se i parametri potrebbe modificarsi in funzione delle diverse condizioni ambientali.

NOTIFICA E CONSENSO ESPlicito

La notifica di esportazione ha lo scopo di informare il paese importatore che la sostanza chimica è sottoposta a restrizioni o vietata nel territorio da cui proviene.

Il consenso esplicito è un atto con il quale il paese in cui vengono importate le sostanze chimiche oggetto del regolamento autorizza all'esecuzione della procedura.

Diversamente da quanto indicato dall'articolo 17, che rende obbligatoria l'etichettatura per tutte le miscele pericolose, in questo caso le procedure di notifica e consenso esplicito devono essere effettuate se l'esportazione riguarda le sostanze elencate nella seconda e terza parte dell'allegato I o

miscele se contengono una quantità di sostanza tale da far scattare l'obbligo di etichettatura secondo il regolamento CLP.

Il consenso esplicito deve essere richiesto all'Autorità Nazionale Designata (AND) del proprio Stato. In Italia è in discussione una bozza di decreto legislativo [13] nella quale si stabilisce che le AND designate, come richiesto dall'articolo 4 del regolamento PIC, sono il "Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare", il "Ministero dello sviluppo economico" ed il "Ministero della salute". Inoltre, il "Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria" rappresenta l'AND "coordinatrice", si interfaccia quindi con l'ECHA e le altre AND degli Stati membri, ed è il referente al quale gli esportatori devono fare le necessarie comunicazioni.

In base all'articolo 8 del regolamento, l'esportatore deve comunicare all'AND del proprio Stato la notifica 35 giorni prima della prima esportazione attraverso l'applicazione denominata ePIC, l'AND ha 10 giorni di tempo per convalidarla e trasmetterla all'ECHA, che a sua volta ha 10 giorni per trasmetterla al paese extracomunitario di importazione. La stessa procedura e le stesse tempistiche si applicano alla notifica che deve essere ripetuta solamente per ciascuna prima esportazione di ogni anno. All'interno della notifica deve essere indicata una stima delle quantità che saranno esportate durante l'anno, ma poiché la comunicazione viene fatta solo per la prima esportazione annuale, nel trimestre dell'anno seguente dovranno essere comunicate le quantità esatte esportate. Per controllare i flussi doganali viene assegnato ad ogni notifica di esportazione un numero di riferimento identificativo (RIN) che può essere standard o speciale. Quest'ultimo caso si verifica se è presente una circolare PIC in cui si indica che il paese destinatario ha dichiarato che consente l'importazione della sostanza per quella determinata categoria

d'uso o se lo stesso ha comunicato ufficialmente che l'importazione non necessita di notifica.

L'articolo 14 regola la richiesta di consenso esplicito verso il paese di destinazione prima che avvenga l'esportazione delle sostanze chimiche presenti nella seconda e terza parte dell'allegato I e per quelle miscele che ne contengono una concentrazione tale da essere obbligate all'etichettatura ai sensi del regolamento CLP. Anche in questo caso può accadere che sia presente una circolare PIC in cui sia già comunicata una risposta positiva all'importazione per alcune sostanze riferite alla parte terza dell'allegato I, che esonera dall'obbligo di istanza. Il consenso esplicito non va richiesto direttamente ai referenti del paese importatore, ma è necessario utilizzare sempre il tramite dell'AND del paese dell'esportatore.

Prima della richiesta del consenso esplicito è sempre necessario inserire una notifica di esportazione nella piattaforma ePIC. In seguito sarà l'AND nazionale a verificare se già esiste un consenso esplicito adatto o è necessario richiederne uno nuovo. Un consenso esplicito con risposta positiva, può essere utilizzato da altre aziende che richiedono l'esportazione della determinata sostanza chimica: riceveranno naturalmente un RIN differente. Per le miscele è spesso necessario ottenere un consenso esplicito per ognuna di esse.

In generale il consenso esplicito ha validità di tre anni, più ulteriori dodici mesi in attesa di una risposta sull'eventuale rinnovo, a meno che l'AND importatore non abbia indicato una tempistica differente. Naturalmente a causa dell'obbligo di rinnovo annuale della notifica di esportazione il RIN associato sarà differente.

L'esonero da questa procedura è previsto in due casi:

- se l'esportazione riguarda esclusivamente sostanze elencate nella seconda parte dell'allegato I e si riceve conferma positiva dall'AND nazionale, che verifica alcuni vincoli;
- se non si riceve nessuna risposta dal paese importatore entro sessanta giorni e se sono presenti alcune condizioni: come ad esempio se esiste una dichiarazione ufficiale del paese importatore sul fatto che la sostanza non è soggetta alla procedura PIC o più in generale, può essere importata senza alcuna limitazione; oppure se è presente un certificato di registrazione che ne conferma l'autorizzazione d'uso o una licenza di importazione concessa al di fuori di questa procedura.

RUOLI IN AMBITO REACH

Una delle questioni fondamentali che un'azienda deve affrontare, è valutare quali sono i ruoli che ricopre fra quelli previsti dal regolamento REACH. Questo infatti determina quali sono gli obblighi a cui essa deve sottostare, poiché profili diversi hanno imposizioni legislative differenti.

La stessa ditta può ricoprire diverse posizioni: queste dipendono dalla sostanza, miscela o articolo che vengono prodotti, o derivano dalla modalità e finalità secondo le quali sono utilizzate.

In generali i ruoli previsti e definiti all'interno dell'articolo 3 del regolamento REACH sono quelli di fabbricante, importatore, utilizzatori a valle e distributore.

In seguito analizzeremo le funzioni ricoperte dall'azienda in cui è stato effettuato il tirocinio ed i principali obblighi che ne derivano.

UTILIZZATORE A VALLE

Questo ruolo viene ricoperto dalla aziende, con sede nell'Unione Europea, che utilizzano una sostanza o una miscela all'interno delle proprie attività industriali e che non rientrano nella categoria dei produttori o degli importatori. Può anche essere riferito a persone fisiche che ne fanno uso durante la propria attività professionale, che esuli da un processo industriale. Inoltre viene evidenziato dal regolamento che i distributori ed i consumatori configurano categorie differenti.

Rientrano negli stessi obblighi, anche se non nella stessa definizione, coloro che acquistano una sostanza da un fornitore che ha nominato un "rappresentante esclusivo": cioè una figura giuridica con sede nell'Unione Europea che si fa carico dei doveri imposti dai vari regolamenti, nominata

da un produttore esterno all'Unione; e le aziende che re-importano una sostanza, precedentemente esportata da un soggetto interno alla UE, se possono dimostrare che si tratta della stessa sostanza e se sono in possesso delle informazioni sul prodotto necessarie, presenti in una Scheda Dati di Sicurezza o anche quando questa non è prescritta.

I compiti che devono essere svolti da un'azienda che ricopre il ruolo di utilizzatore a valle, possono essere suddivisi nelle varie fasi che corrispondono al ciclo che la stessa sostanza percorre.

Durante l'acquisto del prodotto, o se possibile in fase di trattativa, deve verificare se la sostanza o quelle contenute in una miscela sono state registrate o se godono per le loro caratteristiche dell'esenzione. In caso sia obbligatoria una Scheda Dati di Sicurezza, si può verificare o meno la presenza del numero di registrazione. In caso non sia indicato, ma la sostanza lo richiedesse, è necessario contattare il fornitore e verificarne la motivazione. Potrebbe essere in fase di pre-registrazione, infatti in questo caso non è obbligatorio fornire il numero stesso di pre-registrazione ma è sufficiente la dichiarazione del fornitore; oppure la quantità di produzione potrebbe essere minima.

Deve essere effettuata una verifica che riguarda la presenza della sostanza all'interno dell'allegato XIV o XVII, rispettivamente quindi se è sottoposta ad autorizzazione o restrizioni d'uso. Se è necessaria un'autorizzazione, questa può essere richiesta direttamente dall'utilizzatore a valle o se è già stata rilasciata ad un soggetto che lo precede nella catena di approvvigionamento, può usufruirne ma deve comunicarlo all'Agenzia entro il terzo mese dalla prima fornitura. Inoltre, è molto importante consultare la lista delle sostanze candidate (*SVHC - Substances of Very High Concern*). Queste risultano sotto particolare attenzione per le caratteristiche di pericolo: alla fine del percorso valutativo

potrebbero essere soggette ad autorizzazione, quindi l'azienda deve essere pronta a sostituirle nelle formulazioni o essere certa che il fornitore voglia farne specifica richiesta autorizzativa. Inoltre, se vengono prodotti articoli in cui una sostanza in *candidate list* è presente in quantità superiori allo 0.1% in peso su peso, deve essere comunicato ai soggetti a cui questi prodotti sono destinati. Se le quantità totali della sostanza superano la tonnellata per anno, l'utilizzatore a valle deve anche eseguire una notifica all'ECHA.

L'uso della sostanza deve essere conforme a quanto indicato nella Scheda Dati di Sicurezza e negli scenari di esposizione, se presenti. Nel caso non fosse compreso fra quelli descritti, l'utilizzatore a valle può richiedere al proprio fornitore di compilare uno scenario ulteriore per tali usi o, in caso di risposta negativa, rivolgersi ad un altro che ha già valutato la condizione d'uso necessaria. Se nessuna condizione copre l'uso richiesto, l'utilizzatore a valle deve accollarsi l'onere di compilare una relazione sulla sicurezza chimica (CSR - *Chemical Safety Report*).

Per utilizzare in sicurezza la sostanza durante il ciclo produttivo, l'utilizzatore a valle prima deve identificarne le caratteristiche ed i pericoli, utilizzando le informazioni presenti nelle sezioni dedicate della Scheda Dati di Sicurezza; in seguito verificare se le condizioni di utilizzo permettono di controllare il rischio chimico ad esse associato, analizzando in particolare le misure specifiche indicate negli usi identificati degli scenari di esposizione. Deve inoltre mettere a disposizione di tutti i lavoratori dipendenti le SDS dei prodotti utilizzati in azienda e garantire, attraverso informazione e formazione, che siano in grado di interpretarne le problematiche principali.

Nel ruolo degli utilizzatori a valle rientrano i formulatori di miscele, ma anche coloro che rietichettano con il proprio marchio il prodotto

trasferendolo dal contenitore di provenienza a quello destinato ad essere utilizzato per la vendita (*re-brander*).

Quando un'azienda immette sul mercato una miscela pericolosa, deve fornire una Scheda Dati di Sicurezza conforme al regolamento (UE) 2015/830 [14] nella lingua ufficiale del Paese di destinazione. Ci sono situazioni in cui è previsto che deve essere fornita una SDS su richiesta anche per miscele che non corrispondono a criteri di classificazione di pericolo ma, ad esempio, presentano nella loro formulazione alcune sostanze per le quali la UE ha fissato dei limiti di esposizione su luogo di lavoro. In quest'ultimo caso non è prevista una soglia di concentrazione.

Se l'utilizzatore a valle riceve degli scenari di esposizione per le sostanze che utilizza nella formulazione della miscela, deve allegare alla SDS gli scenari pertinenti agli usi identificati di destinazione del prodotto, e magari anche a quelli che ritiene probabili possano essere adottati da attori più a valle nella catena di approvvigionamento. Se non fosse presente un ambito di utilizzo o fosse sconsigliato, deve predisporre lui stesso una relazione sulla sicurezza chimica (CSR). In quest'ultimo caso la soglia è di 1 tonnellata per anno.

L'utilizzatore a valle ha, nella fase di commercializzazione, l'importante onere di classificare ed etichettare le miscele pericolose in conformità del regolamento CLP. Si può verificare che l'utilizzatore a valle ritenga di voler classificare una sostanza in maniera differente rispetto al fornitore: in questo caso deve farne comunicazione all'ECHA attraverso una notifica (*downstream user report*). Può inoltre accadere di ricevere informazioni classificative non concordi da parte di fornitori differenti riguardo una stessa sostanza. In questo caso non vi è una norma che imponga i criteri di scelta, ma, come sottolinea anche l'ECHA in una delle sue guide ufficiali [15], si può applicare la classificazione più rigorosa o quella che si ritiene

più aderente alle informazioni tossicologiche presenti nella SDS, tenendo sempre ben presente che la classificazione armonizzata esistente è vincolante.

Tutte le informazioni devono essere tenute dall'utilizzatore a valle per almeno 10 anni a disposizione delle autorità competenti.

DISTRIBUTORE

Il distributore è per definizione REACH il soggetto che immagazzina per poi rivendere sul mercato una sostanza, una miscela o un articolo.

Rappresentano una sottocategoria le imprese di stoccaggio, che immagazzinano per conto terzi; i rivenditori al dettaglio che, attraverso esercizi commerciali, forniscono i prodotti agli utilizzatori professionali o ai consumatori; i riconfezionatori (*re-brander*), che appongono il loro marchio su prodotti fabbricati da altri, senza manipolare il contenuto.

Per i prodotti per i quali l'azienda ricopre il ruolo di distributore, ha il compito di trasmettere le informazioni attraverso la catena di approvvigionamento, verificarne la correttezza nei limiti delle proprie competenze e di conservare per 10 anni tutta la documentazione. In particolare le informazioni riguardanti gli usi identificati, poiché spesso si trovano in posizioni intermedie fra i vari attori della catena di approvvigionamento, ad esempio fra produttori e utilizzatori a valle. Inoltre deve figurare chiaramente all'interno della sezione 1.3 della Scheda Dati di Sicurezza: l'articolo 31(1) specifica che il fornitore, colui che immette sul mercato la sostanza o la miscela, ha l'obbligo di trasmettere una SDS conforme. Questo comporta che, anche se si limita a reimballare il prodotto senza fare alcuna modifica, può mantenere l'etichettatura originale e la SDS fornitagli dal rivenditore, ma dovrà aggiungere i propri

recapiti, quali indirizzo completo e numero di telefono, perché sarà sempre lui il responsabile delle informazioni presenti, pertanto deve sempre accuratamente verificarle.

Importante sottolineare che se una sostanza o una miscela viene trasferita da un contenitore ad un altro o miscelata in deposito, secondo il regolamento REACH non si è più distributori ma utilizzatori a valle: si devono dunque rispettare le prescrizioni relative a questo ruolo.

PRODUTTORE DI ARTICOLI

Le aziende che producono articolo devono rispettare alcune direttive descritte nell'articolo 7 del REACH:

- registrare ogni sostanza presente nell'articolo "destinata a essere rilasciata da tali articoli in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili" in quantitativi superiori alla tonnellata per anno;
- predisporre una CSR se le quantità eguagliano o superano le dieci tonnellate per anno;
- notificare all'ECHA se vengono incorporate sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) in concentrazioni superiori allo 0.1% peso su peso e si superi il limite annuale di una tonnellata, entro sei mesi dalla loro pubblicazione nella lista;
- comunicare ai destinatari dell'articolo la presenza della sostanza SVHC, se supera o eguaglia la soglia dello 0.1%, nella modalità che si ritiene più appropriata;
- non si deve però né registrare né notificare la sostanza se è già stato presentato un fascicolo di registrazione che contempli tale utilizzo e la sua durata.

NORMATIVE EXTRAEUROPEE

CHINA REACH

Le misure per la gestione ambientale riguardanti le nuove sostanze chimiche (*Measures on the Environmental Management of New Chemical Substances - China MEP Order 7*) sono state rilasciate a gennaio 2010 dal Ministero cinese della Protezione Ambientale (MEP) e sono entrate in vigore il 15 ottobre 2010. Questo regolamento è analogo alla normativa REACH dell'Unione Europea ed è anche conosciuta come "China REACH".

China MEP Order 7 richiede che i produttori e gli importatori presentino le notifiche per le nuove sostanze ed ottengano le relative approvazioni dal *Solid Waste and Chemical Management Centre of China MEP (MEP-SCC)* prima della produzione o importazione. Un esportatore straniero non può direttamente effettuare le registrazioni: può nominare un agente locale cinese per presentare le dichiarazioni di notifica, utilizzare un importatore interno al Paese o aprire una propria sede in Cina.

L'obbligo di notifica si applica non solo alle nuove sostanze in quanto tali, in miscele o in articoli da cui potrebbero essere intenzionalmente rilasciate, ma deve essere effettuato anche per le nuove sostanze utilizzate come ingredienti o prodotti intermedi per i prodotti farmaceutici, pesticidi, cosmetici, additivi alimentari e additivi per mangimi, ed altre categorie.

Attualmente, il documento di orientamento della *China MEP order 7* sulla notifica delle sostanze è in fase di revisione. Sono previsti alcuni importanti

cambiamenti che riguardano i dati necessari e la procedura di notifica. La nuova guida dovrebbe essere pubblicata nella prima metà del 2017.

INVENTARIO IECSC

Una nuova sostanza è definita come una sostanza diversa da quelle elencate nell'Inventario delle sostanze chimiche esistenti prodotte o importate in Cina (IESC). Ci sono 45.612 sostanze in IECSC (aggiornato al gennaio 2013) tra le quali 8.486 sostanze che non hanno numeri CAS.

Qualsiasi sostanza che non è elencata in IECSC viene considerata come una nuova sostanza e richiede la notifica in conformità con la *China MEP order 7 (China REACH)*.

La lista IECSC (2013) può essere scaricata anche in lingua inglese (2013) in formato PDF dal sito ufficiale. Un'organizzazione di consulenza del settore ha reso disponibile un sito web dove gratuitamente è possibile cercare le sostanze chimiche presenti nell'inventario cinese digitando il numero CAS o il nome in lingua inglese. Di recente è stato ampliato il database e, ad oggi, è possibile cercare sostanze che sono in liste nazionali di Cina, USA, Australia, Nuova Zelanda, Canada, Filippine, Giappone, Corea del Sud e Taiwan [16].

Ci sono 3.270 sostanze nella sezione riservata dell'IECSC. Se una sostanza non può essere trovata in questo elenco, si può presentare una richiesta formale al MEP e, pagando circa 800 dollari per sostanza richiesta, controllare la sezione confidenziale, in modo da avere conferma se è una nuova sostanza.

Nel 2016 sono state aggiunte 31 sostanze, la cui lista è reperibile al sito "http://www.zhb.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201603/t20160315_332884.htm".

IECSC non è un inventario statico. Nuove sostanze notificate possono essere aggiunti alla lista trascorsi 5 anni dalla data di fabbricazione o importazione. A differenza del REACH, è necessario notificare un polimero non elencato anche se tutti i monomeri sono presenti. Per i polimeri, non conviene effettuare l'onerosa richiesta di controllo nella sezione confidenziale perché si può presentare una notifica semplificata.

Se una sostanza è elencata nella lista IECSC, ciò non significa che può essere liberamente prodotta, importata ed esportata senza il controllo cinese. Ad esempio, se si tratta di una sostanza chimica pericolosa, un precursore di armi chimiche o droghe, sarà soggetto a requisiti di licenza e registrazione stringenti.

ESENZIONI

Le seguenti sostanze sono esenti dal *China REACH*:

- sostanze chimiche soggette ad altre leggi vigenti e regolamenti (farmaci, pesticidi, cosmetici, additivi alimentari, ed altro);
- sostanze presenti in natura;
- impurità (contenuto di una singola impurezza <10% p/p, contenuto totale di tutte le impurità <20% p/p), rifiuti o sottoprodotti;
- categorie speciali come vetro, cemento, leghe, articoli;
- prodotti intermedi non isolati: intermedi isolati on-site sono considerati come intermedi non isolati e quindi esenti.

TIPOLOGIE DI NOTIFICHE

Ci sono quattro tipi di notifiche previste dal *China REACH*. Queste dipendono dall'uso e dal volume della nuova sostanza: una registrazione

ai fini della ricerca scientifica, una notifica semplificata con condizioni speciali, una notifica semplificata con condizioni generali e una notifica regolare. In quest'ultima modalità è possibile riscontrare una differenza sostanziale con il REACH: la valutazione del rischio deve essere per volumi superiori alla tonnellata, e non dieci volte superiori come in Europa. In seguito sono elencati i dati richiesti e la durata per tipologia di notifica.

Notifica regolare:

- quattro livelli: 1-10 t/a, 10-100 t/a, 100-1000 t/a, >1000 t/a;
- il fabbisogno di dati aumenta con la fascia di tonnellaggio;
- il rapporto di valutazione del rischio è richiesto per tutti i livelli;
- durata stimata: I livello (1 anno), II livello (2 anni), III livello (3 anni), livello IV (4 anni).

Notifica semplificata con condizioni generali:

- dati fisico-chimici obbligatori: punto di fusione, coefficiente di ripartizione *n*-ottanolo/acqua e solubilità in acqua;
- almeno uno dei tre seguenti studi eco-tossicologici deve essere condotto in Cina: biodegradabilità, studio di tossicità acuta con il pesce (Cinese) o test di tossicità acuta con i lombrichi;
- durata prevista: 4-8 mesi;

Notifica semplificata con condizioni speciali:

- nessun requisito minimo di dati;
- modulo di notifica semplificato e documenti di supporto richiesti;
- durata prevista: 2-3 mesi;

Registrazione ai fini della ricerca scientifica:

- i dati dei test non necessari;

- deve essere presentato solo il modulo della domanda;
- durata stimata: 3-10 giorni lavorativi.

E' importante sottolineare come per la notifica semplificata con condizioni generali e per la notifica regolare, alcuni studi eco-tossicologici devono essere effettuati obbligatoriamente a livello locale in laboratori approvati dalla SEPA (*State Environmental Protection Administration*). Se i laboratori utilizzati hanno sede al di fuori della Cina, devono essere prodotto un documenti che attestino la loro certificazione da un ente locale.

RAPPRESENTANTE ESCLUSIVO E NOTIFICA CONGIUNTA (JOINT SUBMISSION)

Le società straniere possono nominare un agente mandatario cinese che presenti le notifiche per loro conto. Il ruolo di questo agente è molto simile al ruolo di "rappresentante esclusivo" in forza del regolamento REACH dell'UE. Una particolare differenza si riscontra nel fatto che che *China MEP order 7* consente agli operatori di nominare rappresentanti esclusivi mentre il regolamento REACH europeo permette solo ai produttori non europei di nominare rappresentanti.

Nel regolamento cinese è' possibile e non sempre obbligatorio trasmettere la notifica di una nuova sostanza. Tuttavia, se più dichiaranti notificano una nuova sostanza congiuntamente o condividono i risultati dei vari studi, la somma dei prodotti fabbricati o importati deve essere valutata per determinare il giusto livello di notifica.

OBBLIGHI SUCCESSIVI ALLA NOTIFICA

Ottenere un certificato di registrazione non determina la fine del lavoro. I soggetti che hanno ricevuto il certificato devono adempiere ad alcuni obblighi di post-notifica in base alla categoria di gestione indicata sul certificato.

Le sostanze saranno classificate come nuove sostanze chimiche in generale o come nuove sostanze chimiche pericolose in base alle loro caratteristiche di pericolo. Le nuove sostanze chimiche pericolose che possiedono proprietà persistenti, bioaccumulabili o dannose per l'ambiente e per la salute umana saranno ulteriormente classificate come nuove sostanze chimiche pericolose prioritarie e soggette a requisiti aggiuntivi successivi alla notifica.

CONFRONTO CHINA REACH E REACH UE

Di seguito un elenco schematico delle principali differenze fra il regolamento della Cina e quello dell'Unione Europea.

	China REACH	REACH UE
Scopo della registrazione	sostanze nuove, nessuna esenzione per volume	sostanze nuove ed esistenti ≥ 1 t/a
Polimeri	notifica del polimero	registrazione del monomero
Richiedente	produttori, importatori o rappresentanti esclusivi	produttori, importatori o rappresentanti esclusivi
Rappresentante esclusivo (EU) - agente locale (CHINA)	può essere nominato anche da un produttore cinese	può essere nominato solo da un produttore non UE
Studi locali obbligatori	alcuni studi tossicologici	no
Relazione valutazione rischi	richiesto per ≥ 1 t/a	richiesto per ≥ 10 t/a
Test proposti	non accettati (certificato laboratorio)	accettati
QSAR	solo come informazioni di supporto	accettate

Joint submission	opzionali	obbligatorie
Notifica archivio (inventory)	5 anni	no
Articolo	non considerati	valutati riguardo le restrizioni, SVHC ed altri parametri

Schema di confronto fra il regolamento cinese e quello europeo.

CHINA GHS

Il "Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche" (GHS) è un sistema creato dalle Nazioni Unite per raggruppare la classificazione delle sostanze chimiche per tipi di pericolo e gli elementi di comunicazione del pericolo, comprese etichette e schede di sicurezza. Essa mira a fornire una base per l'armonizzazione delle norme e dei regolamenti sulle sostanze chimiche a livello nazionale, regionale e mondiale, un fattore importante anche per la facilitazione degli scambi.

Come accordo internazionale, il GHS non è giuridicamente vincolante nei paesi membri delle Nazioni Unite. Così molti paesi e regioni hanno pubblicato i propri regolamenti o standard al fine di implementare il GHS. I criteri del GHS sono stati introdotti in Europa attraverso il regolamento (CE) 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP).

La Cina è uno dei molti paesi che hanno accettato di implementare GHS. Il Governo cinese ha pubblicato diverse norme obbligatorie nazionali (che iniziano con la sigla GB) e gli standard nazionali raccomandati (che hanno come sigla iniziale GB/T).

Aziende che vendono prodotti chimici in Cina e aziende chimiche in Cina, sono tenute ad adottare questi standard per classificare, etichettare e

imballare i loro prodotti. Inoltre, a partire dal 1 maggio 2011 è obbligatorio preparare Schede Dati di Sicurezza in conformità con i requisiti del GHS.

REGOLAMENTO GHS E SDS

In Cina, la regolamentazione generale in materia di GHS e SDS è determinata dal Decreto n. 591 del Consiglio di Stato (Regolamenti in materia di gestione sicura delle sostanze chimiche pericolose) del 2011.

Ai sensi degli articoli 15 e 37 del decreto 591, le aziende interessate alla produzione, l'importazione, lo stoccaggio, l'uso, la vendita e il trasporto di sostanze chimiche pericolose, sono obbligate a fornire e mantenere aggiornate le SDS e le etichette di pericolo dei loro prodotti chimici. Nell'articolo 78 sono descritte le sanzioni in caso di non conformità imposte dall'autorità competente.

I regolamenti che governano la registrazione di sostanze chimiche pericolose (*SAWS order 53*), la notifica di nuove sostanze (*MEP order 7* articolo 10) e la registrazione di quelle pericolose per l'ambiente (*MEP order 22*), richiedono, unitamente alle domande di registrazione e di licenza, anche la presentazione di SDS ed etichette in lingua cinese e conformi agli stessi regolamenti.

In base all'articolo 32 del Decreto n. 2 del 2013 del Ministero dei Trasporti, SDS ed etichette sono obbligatorie per tutti i prodotti pericolosi. In accordo con l'Annuncio n.30 del 2012 della *General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine* (AQSIQ), per i prodotti importati sono necessarie etichette e SDS conformi ai regolamenti della Cina. Per i prodotti esportati, sono necessarie etichette e SDS conformi allo Stato di destinazione con la corrispondente traduzione in lingua cinese.

Ci sono diverse norme nazionali riguardanti sia il GHS sia la elaborazione di SDS ed etichette.

Il regolamento GB 13690-2009 (*General Rule for Classification and Hazard Communication of Chemicals*) è in linea con il GHS. Questo sarà sostituito da GB 30.000.1-2013, appena entrerà in vigore.

Per quanto concerne la classificazione, le pubblicazioni più recenti sono la serie GB 30.000.2-2013 - GB 30.000.29-2013. Questa comprende 28 norme distinte per ogni determinata classe di pericolo del GHS. Gli standard sono stati scritti sulla base della quarta revisione del libro viola (*purple book*) delle Nazioni Unite ed è diventato efficace dal 1° novembre 2014. Tutte le classi e le categorie di pericolo nel libro viola sono state implementate nelle norme di classificazione cinesi.

Le indicazioni che regolamentano i requisiti obbligatori delle etichette di pericolo sono presenti nel GB 15.258-2009 (*General Rules for Preparation of Precautionary Label for Chemicals*), entrato in vigore il 1° maggio 2010.

CLASSIFICAZIONE ED INVENTARIO

Il 16 ottobre 2013, *Standardization Administration of the People's Republic of China* (SAC) ha pubblicato 28 nuovi standard di classificazione GHS per le sostanze chimiche: questi sono entrati in vigore il 1° novembre 2014. Le nuove norme nazionali obbligatorie per le classificazioni chimiche (GB 30.000-2013) sono completamente in linea con la revisione 4 del GHS ONU: hanno implementato tutti i *building blocks* presenti, compresi i pericoli di aspirazione ed i pericoli per lo strato di ozono.

Il 9 marzo 2015, il catalogo di sostanze chimiche pericolose (2015) è stato ufficialmente pubblicato. Vista la complessità e l'importanza che riveste, l'inventario è stato preparato da vari organi istituzionali tra cui *The State*

Administration of Work Safety (SAWS), The Ministry of Public Safety (MPS), The Ministry of Environmental Protection (MEP) e The Ministry of Transport (MOT).

Esso è entrato in vigore il 1° maggio 2015 ed ha sostituito il precedente catalogo del 2002 e la bozza che era stata elaborata nel 2013 [17]. Nell'ultima edizione sono state rimosse circa mille sostanze chimiche rispetto alla prima, si è passati da 3834 a 2828.

La classificazione obbligatoria delle sostanze è inserita anche nell'inventario. Questo significa che la classificazione presente, è quella minima obbligatoria in relazione alla sostanza. Si possono aggiungere ulteriori classificazioni nelle proprie SDS o etichette. Sono presenti alcune categoria di classificazione contrassegnate con un asterisco: in questo caso è possibile utilizzare la categoria di classificazione più severa, rispetto a quella di partenza.

SCHEDE DATI DI SICUREZZA (SDS)

Il principale regolamento cinese relativo alla Scheda Dati di Sicurezza (SDS) è il GB/T 16483-2008 (*Safety data sheet for chemical products: Content and order of sections*), pubblicato nel giugno 2008 ed entrato in vigore nel febbraio 2009. In esso viene specificata la struttura, il contenuto ed il formato della scheda dati di sicurezza, in linea con *China GHS*.

L'altro standard normativo importante è GB/T 17.519-2013 (*Guidance on the compilation of safety data sheet for chemical products*), rilasciato nel mese di settembre 2013 ed entrato in vigore il 31 gennaio 2014. Questo fornisce le linee guida dettagliate per la compilazione di una SDS.

E' importante sottolineare come sia obbligatorio inserire un numero telefonico di emergenza, attivo 24 ore al giorno, sia per l'SDS sia nelle etichette di pericolo delle sostanze chimiche. Questo numero deve essere della rete fissa nazionale cinese e deve fornire indicazioni in lingua cinese.

L'autorità ispettiva cinese *Shanghai Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau (Shanghai CIQ)* ha rilevato durante i controlli SDS non conformi in più dell'ottanta per cento dei casi [18]. Le problematiche di non conformità più frequenti riguardano la lingua, le classificazioni non conformi ai regolamenti cinesi ed il numero di emergenza cinese o altro autorizzato dalle autorità.

ETICHETTATURA ED IMBALLAGGIO

La Cina ha pubblicato 2 principali norme nazionali relative all'etichettatura e all'imballaggio dei prodotti chimici in linea con il GHS, nel 2008 e nel 2009.

Il primo standard di etichettatura obbligatoria nazionale è GB 15.258-2009 (*General rules for preparation of precautionary label for chemicals*) ed è entrato in vigore il 1° maggio 2010. All'interno sono presenti esempi di etichette di pericolo, simboli del trasporto e consigli di prudenza per le diverse categorie di pericolo delle sostanze chimiche. Il periodo di transizione della regolamentazione è terminato il 1° maggio 2011.

Le principali differenze con il regolamento CLP europeo sono:

- se per uso non professionale, è possibile utilizzare un pittogramma con cornice nera;
- per volumi < 0.1 L si può adottare un'etichetta semplificata;

- i pittogrammi non hanno un obbligo minimo di dimensioni;
- i consigli di prudenza non sono limitati a 6;
- sull'etichetta deve essere presente un numero di emergenza nazionale.

Il secondo standard obbligatorio nazionale è il GB 190-2009 (*Packaging Labels for Dangerous goods*) e si basa sulla 15^a edizione aggiornata delle raccomandazioni dell'ONU per il trasporto di merci pericolose. La norma specifica i requisiti dei pittogrammi, le dimensioni dell'etichetta, il colore e l'imballaggio delle merci pericolose. Questo standard è entrato in vigore il 1° maggio 2010.

TRASPORTO DI MERCI PERICOLOSE (TDG)

Ad ottobre 2011, la Cina ha pubblicato due standard nazionali (GB 6944-2012 e GB 12268-2012) riguardanti il trasporto delle merci pericolose. Queste due norme sono coerenti con la 16^a edizione aggiornata delle raccomandazioni dell'ONU per il trasporto di merci pericolose. Le autorità nazionali della Cina hanno così messo in relazione il TDG cinese con il GHS delle Nazioni Unite.

KOREA REACH (K-REACH)

La legge sulla registrazione e valutazione delle sostanze chimiche della Corea del Sud (conosciuto come AREC o più comunemente K-REACH) ha superato la sessione plenaria dell'Assemblea nazionale il 30 aprile 2013 ed è entrata in vigore il 1° gennaio 2015. Lo scopo dichiarato dalla legge è quello di proteggere la salute pubblica e l'ambiente attraverso la registrazione delle sostanze chimiche; la ricerca delle sostanze chimiche pericolose; la valutazione dei pericoli e dei rischi dei prodotti contenenti sostanze chimiche e sostanze pericolose; la condivisione delle informazioni relative alle sostanze chimiche.

Il Ministero dell'Ambiente (MoE) è responsabile per la registrazione e la valutazione delle sostanze chimiche ai sensi della suddetta legge. Il regolamento *Toxic Chemical Control Act* (TCCA), entrato in vigore il 2 Febbraio 1991 è stato suddivisa in K-REACH e *Chemical Control Act* (CCA) il 1° gennaio 2015. K-REACH si concentra sulla registrazione e la valutazione delle sostanze, mentre CCA si concentra sul controllo di sostanze pericolose e la risposta agli incidenti chimici.

Alla fine di dicembre 2013, l'autorità coreana ha tenuto un'audizione pubblica sul K-REACH.

Le dati principali contenute nel regolamento sono riassunte nella tabella seguente.

01 Luglio 2018	Fine del periodo di transizione PEC registrazione congiunta
30 Giugno 2016	Deadline informazioni sulle sostanze (K-REACH)
17 Dicembre 2015	Deadline (estesa) per l'elezione dei dichiaranti capofila al CICO
21 Novembre 2015	K-REACH: nuove sostanze (<i>fine grace period</i>)
30 Novembre 2015	Termine ultimo per obbligo di iscrizione al CICO (FSIS) e per PEC registrazione congiunta

01 Luglio 2015	Rilascio del primo elenco delle sostanze esistenti soggette a registrazione ai sensi del K-REACH
30 Giugno 2015	Informare MoE dell'esistenza (TCCA) di nuovi risultati sulla valutazione del pericolo
01 Gennaio 2015	Entrata in vigore K-REACH
31 Marzo 2014	Termine di presentazione TCCA - valutazione del rischio e dei pericoli

Scadenze K-REACH [19].

SCOPO

Il K-REACH non si applica alle sostanze radioattive, ai farmaci, alle sostanze stupefacenti; ai prodotti cosmetici; ai fertilizzanti e prodotti agrochimici; agli alimenti; ai mangimi; ai prodotti ad uso militare (ad eccezione dei beni commerciali di cui all'articolo 3 della legge sulla gestione delle forniture militari); ai dispositivi medici. L'elenco precedente deriva dal fatto che i prodotti presenti sono già regolamentati da normative specifiche.

RAPPORTO ANNUALE

I fabbricanti e gli importatori di sostanze chimiche sono tenuti a segnalare ogni anno al MoE le quantità e gli usi delle nuove sostanze chimiche o di sostanze esistenti fabbricate, importate o vendute in quantità maggiori di una tonnellata all'anno.

Sono esenti dalla relazione annuale le sostanze chimiche importate come incorporate nelle macchine; le sostanze chimiche importate insieme con le macchine o dispositivi per il test di funzionamento; sostanze contenute in un prodotto in forma solida per eseguire una certa funzione senza essere rilasciato durante il normale utilizzo; sostanze chimiche fabbricate o importate per la ricerca e sviluppo.

Le aziende devono sottostare agli obblighi di rendicontazione annuale, prima e dopo la registrazione. Produttori non coreani possono nominare un rappresentante esclusivo (con sede in Corea del Sud) per adempiere agli obblighi della relazione annuale. Essi possono anche presentare autonomamente la relazione annuale accedendo al sistema REACH-IT con le credenziali fornite come importatori.

In particolare, è importante sottolineare che i polimeri sono soggetti agli obblighi di comunicazione annuale come le sostanze.

DEFINIZIONI

Una nuova sostanza è definita come una sostanza che non è negli elenchi delle sostanze chimiche che sono state immesse sul mercato coreano prima del 2 febbraio 1991, e notificate dal Ministero dell'Ambiente il 23 dicembre 1996; e le sostanze chimiche di cui è stata valutata la tossicità in base alle precedenti disposizioni o le disposizioni della presente legge dopo il 2 febbraio 1991 e sono stati comunicati dal Ministro dell'Ambiente.

In Corea del Sud è presente un registro delle sostanze chimiche denominato *The Korea Existing Chemicals Inventory* (KECI), che conta più di 42.652 inserimenti.

REGISTRAZIONE

I fabbricanti o gli importatori devono registrare le nuove sostanze chimiche e le sostanze esistenti designate fabbricate, importate o vendute in quantità maggiori di una tonnellata all'anno.

Le nuove sostanze devono essere registrate prima della produzione o dell'importazione. Le sostanze esistenti designate devono essere registrate entro 3 anni dalla data di emissione della lista.

I produttori esteri che esportano sostanze chimiche o prodotti contenenti sostanze chimiche pericolose in Corea del Sud possono nominare un rappresentante esclusivo per adempiere agli obblighi pertinenti ai sensi del K-REACH. La qualifica di rappresentante esclusivo e l'elenco delle sostanze esistenti designate devono essere sottoscritte dal MoE.

E' importante notare che per le sostanze esistenti (≥ 1 t/a) la registrazione può essere evitata se le sostanze soddisfano gli stessi criteri che le renderebbe esenti dal report annuale. In aggiunta, possono essere esenti anche le sostanze chimiche prodotta o importate in quantità inferiore a 10 tonnellate all'anno ed esportati nella sua interezza: in questo caso, deve però essere presentata al MOE la domanda di esenzione.

Infine, è necessario evidenziare un'importante differenza con il regolamento europeo: nel K-REACH, il polimero stesso deve essere registrato, come, ad esempio, nella regolamentazione cinese.

Le seguenti informazioni sono necessarie per l'iscrizione:

- il nome e l'indirizzo di un produttore o di un importatore o di un rappresentante esclusivo;
- le informazioni che identificano una sostanza chimica tra cui il nome, la formula molecolare e la formula di struttura;
- gli usi identificati della sostanza chimica;
- la classificazione ed etichettatura della sostanza chimica;
- le proprietà fisiche e chimiche;
- i dati di pericolo (tossicità o eco-tossicità);

- gli scenari di esposizione (applicabile solo quando la sostanza è fabbricata o importata in 10 tonnellate o più all'anno);
- la guida alla uso sicuri (compresi i dispositivi di protezione, risposta ad un'esplosione, un incendio o di una fuga);
- altre informazioni specificatamente richieste nel Decreto Ministeriale Ambiente.

Le scadenze di valutazione del rischio sono separate dalle scadenze di registrazione.

Per alcune nuove sostanze e sostanze esistenti designate i dati di registrazione possono essere ridotti in base al decreto presidenziale.

Sostanze per la ricerca e sviluppo e i nuovi polimeri di basso interesse, possono essere esentati dalla registrazione, previa conferma da parte del KCMA (*Korea Chemical Management Association*).

Il K-REACH richiede una trasmissione comune (*joint submission*) per la registrazione di sostanze esistenti, in modalità simile al regolamento UE.

I dati di pericolo devono essere presentati da un dichiarante capofila per conto di altri dichiaranti ed i dichiaranti comuni presentano il loro dossier individualmente; qualsiasi persona intenda presentare una registrazione successiva, può utilizzare i dati di registrazione presentati da un altro richiedente dopo aver ottenuto il permesso del proprietario; chiunque intende presentare una registrazione può richiedere al MOE dati di registrazione precedenti della stessa sostanza chimica.

Una presentazione individuale (*opt-out*) è possibile quando l'esposizione di CBI (*Capacity Building Initiative*) può provocare danni commerciali; se la presentazione congiunta costa più di una presentazione individuale; infine in situazioni elencati nel decreto del Presidente della Repubblica.

Le scadenze di registrazione per le sostanze esistenti designate devono essere impostate dal MOE. La prima lista presenta una data del 30 giugno 2018, mentre le altre due indicano tre anni dalla data di pubblicazione.

Se una persona intende fabbricare o importare una sostanza chimica esistente da registrare, potrà avvalersi di un periodo di transizione.

Il MOE designerà le sostanze da registrare in tre liste esistenti sulla base della circolazione della sostanza chimica in Corea del Sud e sui risultati della valutazione dei pericoli e della valutazione dei rischi.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

La valutazione del rischio deve essere effettuata se una sostanza chimica è fabbricata o importata in 10 tonnellate o più all'anno; oppure se, dopo la valutazione dei pericoli, si rende necessario una valutazione del rischio.

Se necessario, la MOE può richiedere dati aggiuntivi. I termini di presentazione della relazione sulla valutazione dei rischi dipendono dal tonnellaggio annuale.

Il MOE è responsabile della valutazione dei dati di registrazione ricevuti. Sulla base del risultato della valutazione dei pericoli e della valutazione dei rischi, le sostanze possono essere inserite nelle seguenti categorie:

- tossica: definita dal Ministero dell'Ambiente dopo la valutazione di rischio;
- soggetta ad autorizzazione: una sostanza chimica potenzialmente pericolosa e che richiede quindi l'autorizzazione del ministero prima della sua fabbricazione, l'importazione o l'uso;
- soggetta a restrizione: una sostanza chimica considerata altamente pericolosa se utilizzati per uno scopo specifico e, quindi, se

necessario, ne può essere vietata la fabbricazione, l'importazione, la vendita, il deposito, il trasporto o l'uso a tal fine;

- vietata: una sostanza chimica considerata altamente pericolosa e quindi sarà sottoposta a divieto la sua fabbricazione, l'importazione, la vendita, lo stoccaggio, il trasporto o l'uso per qualsiasi scopo.

CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO (*SUPPLY CHAIN*)

Chiunque trasferisce una sostanza chimica registrata o un preparato contenente la sostanza deve fornire agli utilizzatori a valle il numero di registrazione, il nome della sostanza, le informazioni sulla pericolosità e sul rischio e le indicazioni su come gestirla in sicurezza.

Nel caso in cui è richiesta ai sensi della *Occupational Safety and Health Act* (OSHA) una scheda dati di sicurezza, le informazioni di cui sopra devono essere fornite attraverso la SDS.

Le informazioni sulle sostanze chimiche devono essere fornite solo quando la sostanza chimica, in quanto tale o in miscela, viene fornita.

Nelle vendite successive, l'informazione può essere fornita solo una volta al primo trasferimento.

Qualsiasi persona venga a conoscenza di nuove informazioni importanti, deve comunicarle entro 1 mese dal momento della scoperta.

GESTIONE DEL PRODOTTO

A differenza del REACH UE, il K-REACH contiene disposizioni specifiche per i prodotti. Un prodotto, miscela o articolo, viene definito come un articolo che può essere utilizzato da un consumatore, o come una parte o un componente dell'articolo che ha la possibilità di indurre i consumatori a

essere esposti ad una sostanza chimica. Ci sono due requisiti per i prodotti: notifica e valutazione del rischio.

Chiunque produce o importa un prodotto contenente una sostanza pericolosa nella misura di una tonnellata o più all'anno deve notificare al MoE il nome e il contenuto della sostanza, il tipo di pericolo ed il suo uso, prima che inizi a produrre o importare l'articolo. Un articolo che non contiene alcuna sostanza destinata a essere rilasciata in condizioni normali di utilizzo è escluso dalla segnalazione. Quest'ultima indicazione è simile a quella contenuta nel regolamento europeo.

Il regolamento stabilisce che un prodotto può essere fabbricato o importato senza che necessiti di notifica quando l'esposizione per gli esseri umani o l'ambiente può essere evitata nelle normali condizioni d'uso o la sostanza chimica è stata registrata per tale uso. Tuttavia, per le due situazioni precedenti, deve sempre essere presentata una richiesta di esenzione al MoE.

KOREA GHS

Prima dell'immissione sul mercato, la sostanza o miscela deve essere classificata ed etichettata secondo il criterio di pericolosità corrispondente. La classificazione e l'etichettatura sono basate sul GHS e sono obbligatorie in Corea del Sud.

Il *Regulation for Classification & Labeling of Toxic Chemicals* indicato nell'avviso pubblico 2008-26 ha stabilito un periodo di grazia per l'implementazione del GHS nella Corea del Sud. Le sostanze sono state classificate ed etichettate secondo il GHS dal 1° luglio 2011, mentre le miscele devono sottostare ai requisiti del GHS a partire dal 1 luglio 2013.

Nel febbraio 2012, il Ministero dell'Occupazione e del Lavoro (MoEL) ha rivisto lo standard di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche e gli elementi delle schede di sicurezza (avviso pubblico 2012-14).

Rispetto al vecchio testo, il nuovo standard comprende principalmente le seguenti modifiche:

- è stato aggiunto un nuovo articolo per quanto riguarda le informazioni di etichettatura (articolo 9);
- il destinatario di una scheda dati di sicurezza deve restituire una ricevuta di conferma (articolo 13);
- quando una SDS viene aggiornata o modificata, devono essere fornite maggiori informazioni sui cambiamenti effettuati (articolo 14);
- è stata introdotta la richiesta di informazioni supplementari non presenti nella SDS (articolo 20);
- nella sezione 1 della SDS, nella sezione che riguarda il numero di emergenza, è necessario indicare un soggetto con sede in Corea del Sud;
- sono state aggiornate le traduzioni di alcune indicazioni di pericolo e di consigli di prudenza;
- sono stati aggiornati i criteri di classificazione relativi ai rischi ambientali, in modo da renderli maggiormente coerenti con il regolamento CLP dell'UE.

QSAR

I modelli di relazione quantitativa struttura-attività (modelli QSAR) sono modelli di regressione o di classificazione utilizzati nell'industria chimica e nelle scienze biologiche ed ingegneristiche.

Il Gruppo di Supporto del MOE, ad Aprile 2016, ha pubblicato la guida per l'industria e le imprese relativa alla modalità di presentazione dei dati QSAR. In particolare, viene suggerito di utilizzare QMRF (QSAR Model Reporting) e QPRF (QSAR Prediction Reporting) come formati di invio dei dati QSAR. Vengono anche illustrati casi di esempio. Sono presenti inoltre dei riferimenti alle limitazioni dei dati QSAR e alle cautele con cui devono essere presi in considerazione. Il loro utilizzo è particolarmente importante per ridurre al minimo la sperimentazione diretta sugli animali, ma la tipologia dei dati implica che QMRF e QPRF debbano essere presentate insieme.

In seguito, però, il MOE ha stilato alla fine di Aprile 2016 una bozza che modifica il K-REACH. In particolare viene eliminata la sezione che permetteva l'utilizzo dei dati QSAR per sostanze al di sotto delle 10 tonnellate, andando a ridimensionare un loro possibile utilizzo.

Sempre nello stesso periodo il MoEL (*Ministry of Employment and Labour*) ha pubblicato un avviso pubblico (2016-19) che rielabora il precedente regolamento riferito all'implementazione del GHS (2013-37). La nuova legislazione per l'etichettatura e la classificazione delle sostanze chimiche e la compilazione delle schede di sicurezza, prevede criteri di classificazione più attuali, rivede il contenuto delle SDS e delle etichette, inoltre prevede la traduzione in coreano delle indicazioni di pericolo e dei consigli di prudenza.

Il nuovo regolamento è in linea con la revisione 4 del GHS dell'ONU. Rispetto al MoEL avviso pubblico 2013-37, aggiunge una nuova categoria di pericolo per lo strato di ozono, allinea tutte le indicazioni di pericolo, i consigli di prudenza ed i codici alle indicazioni delle Nazioni Unite e cambia ufficialmente i nomi delle vecchie normative: il *Toxic Chemicals Control Act* (TCCA) implementato nel 1991 viene suddiviso in K-REACH che si concentra sulla registrazione e la valutazione delle sostanze, e *Chemicals Control Act* (CCA) che si occupa del controllo della sostanze pericolosa e delle risposte agli incidenti chimici.

MOE NOTICE N. 2016-869

Un recentissimo aggiornamento del 28 Dicembre 2016 ha proposto una sostanziale revisione del K-REACH [20]:

- il report annuale verrà sostituito da un sistema di preregistrazione;
- agli utilizzatori a valle verranno fornite informazioni più dettagliate, compresa la quantità della sostanza presente in miscela e lo stato di registrazione;
- le sanzioni saranno maggiori e riguarderanno anche i distributori e i rivenditori al dettaglio;
- circa 7000 sostanze “*phase-in*” dovranno essere registrate in base al tonnellaggio similmente al REACH europeo: viene quindi eliminato il meccanismo delle PEC (*Priority Existing Chemicals*).

CENTRI ANTIVELENI E ARCHIVI SOSTANZE CHIMICHE

L'articolo 45 del CLP indica che gli Stati Membri sono obbligati a nominare gli organismi che gestiscono le informazioni fornite dagli importatori o dagli utilizzatori a valle relative alle miscele classificate come pericolose. Queste concernono la composizione chimico-quantitativa delle sostanze presenti in miscela e la pericolosità riguardo ai loro effetti sulla salute o ai loro effetti fisici; inoltre l'indicazione esplicita di quelle sostanze per le quali sia stata adottata una denominazione chimica alternativa.

ITALIA - ARCHIVIO PREPARATI PERICOLOSI (APP)

In Italia l'organismo preposto a tale scopo è l'Istituto Superiore di Sanità che attraverso la creazione dell'Archivio Preparati Pericolosi (APP) riceve le informazioni dai responsabili dell'immissione nel mercato delle miscele e gestisce i dati a scopo di prevenzione e della protezione dei consumatori e dei lavoratori, i quali possono essere esposti per motivi professionali o accidentali a prodotti chimici pericolosi.

La regolamentazione legislativa fa riferimento al D.Lgs. 65/2003 che recepisce le direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE. Inoltre, in base al D.Lgs. 21/2009 che porta in esecuzione le disposizioni del regolamento (CE) 648/2004, nell'APP confluiscono le schede tecniche dei detergenti che presentano gli ingredienti come indicato dall'art. 3(3) e specificato dall'allegato VII.C del regolamento (CE) 648/2004.

L'aspetto confidenziale delle informazioni è un elemento molto importante e sempre sottolineato nelle direttive di legge (art.15(5) D.Lgs. 65/2003).

L'ente governativo, i centri antiveleni ed i professionisti che hanno accesso alle informazioni, devono utilizzarle esclusivamente per scopi medici e di sicurezza, in modo da consentire tempi di intervento rapidi nel caso di una intossicazione accidentale o approcci più efficaci in materia di prevenzione.

In generale si ritiene che non sia prioritario l'inserimento delle informazioni relative ai "campioni di prova", poiché le quantità sono modeste, raramente si supera il chilogrammo, e l'uso viene effettuato da professionisti che devono testare per un breve periodo il prodotto prima di acquistarne quantità maggiori [21].

La notifica deve essere effettuata dai produttori, dagli importatori extra UE e dai distributori che rietichettano la miscela a proprio. L'inserimento dei dati deve essere fatto entro 30 giorni dalla data di immissione in commercio, e può avvenire sia utilizzando direttamente la piattaforma web del sito dell'APP (<https://preparatipericolosi.iss.it>) sia tramite l'utilizzo di programmi personalizzati che però producano *file* con un formato aggiornato all'ultima versione indicata nel sito.

I limiti fissati oltre i quali le sostanze pericolose devono essere citate nella scheda dell'APP sono due:

- 0.1% se classificate molto tossiche, tossiche, cancerogene di categorie 1 e 2, mutagene di categoria 1 e 2, tossiche per la riproduzione di categoria 1 e 2;
- 1% se classificate corrosive, nocive, sensibilizzanti, irritanti, e classificate per i rischi fisici (infiammabilità, comburenza, esplosività).

Oltre i componenti pericolosi, è necessario fornire informazioni sulle sostanze non pericolose se presenti in concentrazione superiore al 5%, riferito alla singola sostanza. Su base volontaria, si possono inserire anche

indicazioni quando le concentrazioni sono inferiori agli obblighi di legge, anche immettendo la famiglia chimica della sostanza senza indicare il nome chimico esatto.

Dal Dicembre 2015 è possibile inserire le classificazioni delle miscele seguendo quanto previsto dal regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e sono divenuti obbligatori pH e identificatore del prodotto, se pertinente.

Come spesso accade a livello legislativo, ci sono alcune norme che non hanno una univoca interpretazione e nello stesso sito dell'Archivio Preparati Pericolosi è presente un documento in cui sono presenti importanti notazioni esplicative [22]:

- se un'Azienda modifica la propria Ragione Sociale, deve effettuare una nuova registrazione, indicare "Data cessata commercializzazione" sui prodotti dichiarati con la Ragione Sociale precedente ed inserire nuovamente i propri prodotti sul nuovo profilo creato;
- qualora avesse mantenuto il proprio Codice Fiscale o Partita Iva, nella nuova registrazione dovrà aggiungere una lettera alla fine del codice, altrimenti l'utente risulterà già presente;
- è importante non cancellare i preparati non più commercializzati ma inserire la "Data cessata commercializzazione", poiché potrebbero essere ancora presenti sul mercato scorte da smaltire e quindi verificarsi situazioni di pericolo: anche in caso di cancellazione dal sito web, nell'archivio sarà, molto probabilmente, presente comunque una copia delle informazioni fornite in precedenza;
- se nel preparato è presente una miscela acquistata da un fornitore e di cui non si conosce l'esatta composizione chimica, è possibile inserire un codice, che lo stesso è obbligato a fornire, in modo da

collegare la propria dichiarazione a quella del fornitore stesso, mantenendo le riservatezze commerciali necessarie senza pregiudicare la sicurezza;

- se un preparato già dichiarato viene modificato nella composizione qualitativa di una o più sostanze, è necessario formulare una nuova scheda con la data di inizio della commercializzazione;
- se un preparato già dichiarato viene modificato nella composizione quantitativa di una o più sostanze, è necessario ricorrere ad un nuovo inserimento se la nuova percentuale non rientra in un *range* dichiarabile o se si vuole indicare la percentuale esatta, poiché la precedente non sarà quindi più valida.

Risulta molto importante la questione della notifica di preparati acquistati da paesi extracomunitari che divengono componenti di miscele prodotte in Italia. In questo caso la ditta diviene un importatore e pertanto deve notificare lei stessa il prodotto nell'Archivio Preparati Pericolosi. Spesso è difficile venire a conoscenza dell'esatta composizione percentuale delle sostanze presenti all'interno del preparato, sia per ragioni tipicamente commerciali sia perché la ditta extracomunitaria non ha l'obbligo di fare la dichiarazione all'interno dell'APP e difficilmente effettua la notifica. In questo caso l'inserimento viene fatto sulla base dei dati forniti dalla Scheda Dati di Sicurezza, anche se la responsabile di eventuale inesattezze rimane comunque l'Azienda comunitaria, che dovrebbe quindi, sia per una sua tutela sia per quella dei consumatori e degli operatori professionali, effettuare le analisi necessarie per confermare la correttezza di quanto affermato.

ITALIA - CENTRO ANTIVELENI (CAV)

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28 febbraio 2008 (56/CSR/2008) hanno definito le norme per il funzionamento dei Centri Antiveleni (CAV) e per il loro riconoscimento nelle sedi competenti. I riferimenti derivano principalmente dall'art. 15 e dall'allegato XI Parte D, i quali determinano alcune caratteristiche minime che i Centri Antiveleni in Italia devono possedere e quali modalità e responsabilità sono inerenti all'accesso alla Banca Dati Preparati Pericolosi dell'Istituto Superiore di Sanità. In generale devono avere strutture dedicate esclusive ed adeguate, essere attivi 24 ore al giorno, registrare e documentare la propria attività, avere personale specializzato e fornire consulenza per la popolazione in generale. Posseggono inoltre lo stato giuridico che le contraddistingue come strutture riconosciute e ben definite all'interno del Servizio Sanitario Nazionale.

I Centri Antiveleni che hanno accesso diretto garantito all'Archivio Preparati Pericolosi sono 9 e sono indicati nella tabella successiva.

Responsabile	Ospedale	Città	Indirizzo	CAP	Telefono
Marco Marano	CAVp "Osp. Pediatrico Bambino Gesù"	Roma	P.za Sant'Onofrio, 4	00165	06-68593726
Anna Lepore	Az. Osp. Univ. Foggia	Foggia	V.le Luigi Pinto, 1	71122	0881-732326
Gennaro Savoia	Az. Osp. "A. Cardarelli"	Napoli	Via A. Cardarelli, 9	80131	081-7472870
M.Caterina Grassi	CAV Policlinico "Umberto I"	Roma	V.le del Policlinico, 155	161	06-49978000
Alessandro Barelli	CAV Policlinico "A. Gemelli"	Roma	Largo Agostino Gemelli, 8	168	06-3054343
Primo Botti	Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica	Firenze	Largo Brambilla, 3	50134	055-7947819
Carlo Locatelli	CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica	Pavia	Via Salvatore Maugeri, 10	27100	0382-24444
Franca Davanzo	Osp. Niguarda Ca' Granda	Milano	P.za Ospedale Maggiore,3	20162	02-66101029
M. Luisa Farina	Az. Ospedaliera Papa Giovanni XXIII	Bergamo	P.za OMS, 1	24127	800883300

CAV con accesso diretto all'APP (Fonte: <https://preparatipericolosi.iss.it/cav.aspx> – consultata in data 08.12.2016)

Nella sezione 1.4 della Scheda Dati di Sicurezza è necessario indicare un numero telefonico di emergenza a cui rivolgersi in caso di problematiche dovuto all'uso o al contatto accidentale con la sostanza o la miscela. Questo numero può far riferimento all'organismo di consulenza ufficiale dello Stato membro, ad un ente o azienda preposti a svolgere tale servizio, o all'azienda stessa, se è in grado di fornire un supporto adeguato in tali occasioni.

E' importante indicare se vi è una restrizione di orario nella disponibilità di tale servizio, ad esempio se è disponibile solo nelle ore d'ufficio; inoltre è auspicabile specificare il prefisso telefonico internazionale ed il fuso orario, poiché spesso può differire sensibilmente da quello dello Stato a cui è destinato il prodotto. Bisogna anche prestare attenzione se l'organismo preposto a fornire informazioni non sia contattabile solo da personale medico.

Le informazioni devono essere complete poiché, visto il loro utilizzo in situazioni di emergenza, devono permettere di porsi in contatto correttamente con il servizio di consulenza in modo da ottenere una risposta immediata. Naturalmente, oltre la necessaria competenza, è necessario che i servizi siano erogati in una delle lingue ufficiali dello Stato a cui il prodotto è destinato. Un orientamento comune è indicare nelle SDS tutti i numeri di CAV che hanno accesso diretto all'APP. In realtà dovrebbe essere confermato dallo stesso centro se è possibile inserire il proprio contatto telefonico e prendere accordi in merito all'utilizzo del riferimento telefonico. In alcuni situazioni i CAV potrebbero richiedere la sottoscrizione di convenzioni o che vengano loro fornite informazioni aggiuntive per erogare il servizio. Ad esempio potrebbero essere richieste tutte le schede di sicurezza dei prodotti: queste infatti non sono presenti nell'archivio, carenza che sarebbe auspicabile venisse colmata.

FRANCIA

L'organismo francese di riferimento a cui devono essere inviate le informazioni utili da utilizzare in caso di emergenza sanitaria è l'INRS (*Institut national de recherche et de sécurité*). Questo possiede la forma giuridica di *association loi de 1901*, cioè un'associazione senza fini di lucro, ed è il referente la cui conformità è richiesta dall'articolo 45 del CLP. Le aziende che immettono in Francia, fabbricano o rietichettano prodotti chimici classificati pericolosi o biocidi devono obbligatoriamente dichiararle a questo istituto. Naturalmente le informazioni saranno utilizzate per la prevenzione del rischio chimico o per rispondere a tutte le richieste di ordine medico legate a questo rischio. L'aspetto di confidenzialità, come negli altri Stati, rimane anche in questo caso un elemento imprescindibile.

Le miscele pericolose devono essere dichiarate secondo quanto stabilito dal decreto 2014-128 del 14 febbraio 2014 relativo alla tossicovigilanza, e successivamente modificato dal decreto 2016-196 del 25 febbraio 2016.

La normativa stabilisce che la dichiarazione deve pervenire entro trenta giorni dalla messa in commercio.

Indica inoltre le scadenze in base alle quali entra l'obbligo di registrare le diverse categorie classificative:

- 1 aprile 2014 per le miscele con tossicità acuta cat. 1,2 o 3; tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola cat. 1; tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta cat. 1; cancerogene cat. 1A o 1B; mutagene cat. 1A o 1B; tossiche per la riproduzione 1A o 1B ; corrosione cutanea cat. 1;
- 1 gennaio 2017 per le miscele con sensibilizzazione respiratoria cat. 1; sensibilizzazione cutanea cat. 1; cancerogene cat. 2; mutagene cat. 2; tossiche per la riproduzione cat. 2;

- per le miscele non comprese nelle precedenti categorie ma classificate pericolose secondo il regolamento CLP: entro il 1 gennaio 2019 quelle in ragione dei loro effetti sulla salute; entro il 1 giugno 2022 quelle in ragione degli effetti fisici.

L'INRS e i CAPTV (*Centres AntiPoison et de Toxicovigilance*) possono fare richieste specifiche che esulano dalla precedente direttiva.

La dichiarazione deve essere inserita utilizzando un sito web dedicato: (<https://www.declaration-synapse.fr/synapse/jsp/index.jsp>). Devono essere obbligatoriamente inseriti i dati dell'azienda ed il suo stato riguardo la miscela, cioè se è importatore, fabbricante o distributore; alcune caratteristiche chimico-fisiche della miscela, ad esempio pH, stato fisico e punto di infiammabilità, mentre la viscosità è solo raccomandata; l'esatta composizione qualitativa e quantitativa; infine la classificazione in base al CLP. Nel caso fossero presenti sostanze o miscele di cui non si conoscesse l'esatta composizione, ad esempio per i distributori, devono essere incluse le Schede Dati di Sicurezza dei relativi produttori. E' importante sottolineare come sia richiesta la composizione esaustiva: tutti i componenti con l'esatto valore quantitativo, senza potersi avvalere di range percentuali.

Inoltre è necessario allegare una lettera su carta intestata nella quale vengono indicati i nomi commerciali dei prodotti registrati e, nel caso la registrazione venga effettuata per conto di un distributore, una lettera di delega dello stesso.

I centri antiveneni sono costituiti in un'associazione senza fini di lucro denominata *Association Française des Centres Antipoison et de Toxicovigilance* che viene abbreviata nella sigla CAPTV. A questa associazione appartengono 9 centri, indicati nella tabella successiva, attivi 24 ore al giorno per tutti i giorni della settimana.

Città	Numero
ANGERS	02 41 48 21 21
BORDEAUX	05 56 96 40 80
LILLE	0800 59 59 59
LYON	04 72 11 69 11
MARSEILLE	04 91 75 25 25
NANCY	03 83 22 50 50
PARIS	01 40 05 48 48
STRASBOURG	03 88 37 37 37
TOULOUSE	05 61 77 74 47

Centri Antiveneni della Francia [23]

Inoltre viene fornito un numero di riferimento dell'organismo ufficiale preposto alla raccolta delle informazioni che può essere inserito all'interno della sezione 1.4 delle SDS dei prodotti destinati in Francia. Il numero telefonico viene definito ORFILA (+33145425959) e dà accesso ai numeri telefonici di tutti i centri antiveneni.

GERMANIA

In accordo all'art.45 del CLP, l'autorità nazionale tedesca preposta alla raccolta delle informazioni sulle miscele pericolose è il BfR (*Bundesinstitut für Risikobewertung*), l'Istituto Federale per la Valutazione dei Rischi.

I produttori, gli importatori o i distributori devono notificare nell'archivio le miscele pericolose ed i biocidi (*Chemicals Act § 16e*), i detersivi (*Detergent and Cleaning Agents Act § 10*) e le eventuali notifiche volontarie.

L'inserimento dei dati può avvenire nel sito web dedicato (<https://apps.bfr.bund.de/bfrportal/welcome.do>).

Per le miscele pericolose, vi è l'obbligo di indicare i riferimenti di chi la immette sul mercato, la composizione dettagliata, l'etichetta, le istruzioni per l'uso, le indicazioni su quali misure adottare nell'uso del prodotto o nel caso di eventi accidentali.

I dati devono essere inseriti in anticipo rispetto alla prima commercializzazione del prodotto.

In un decreto del giugno 2016 [24] estende fino al luglio del 2019 il periodo di transizione entro il quale è possibile, in alternativa alla registrazione nel sito BfR, inviare le SDS delle miscele pericolose non destinate al pubblico e classificate tossiche, molto tossiche, corrosive, sensibilizzanti, cancerogene, tossiche per la riproduzione e mutagene, all'*Informationssystem für Sicherheitsdatenblätter* (ISi) dell'*Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung* (IFA).

La Germania non ha un organismo giuridico ufficiale di riferimento per il numero telefonico di emergenza. Nella sezione 1.4 delle SDS possono essere inseriti, oltre gli eventuali riferimenti della stessa azienda se competente, i numeri di telefono dei centri antiveleni. In questo caso però, questi devono essere preventivamente contattati in modo da conoscere quali sono le informazioni di cui necessitano e gli eventuali costi.

E' importante sottolineare come non sia possibile indicare il numero di telefono del BfR, poiché non ha funzioni di centro antiveleno.

I centri antiveleni tedeschi sono indicati nella tabella seguente.

Città	Numero
BERLIN	030 19240
BONN	0228 19240
ERFURT	0361 730 730
FREIBURG	0761 19240
GÖTTINGEN	0551 19 240
HOMBURG	06841 19240
MAINZ	06131 19240
MÜNCHEN	089 19240

Centri Antiveleni della Germania [25]

GRAN BRETAGNA

In Gran Bretagna, il referente responsabile a cui bisogna inviare informazioni è il *National Poisons Information Service* (NPIS). Ad esso devono essere trasmessi dati delle miscele pericolose e dei detergenti, come indicato dall'art.45 del CLP e dall'allegato VII.C del regolamento (CE) 648/2004.

NPIS fornisce informazioni solamente a personale medico o professionisti inerenti al settore, ma non in generale al pubblico. Questo, in caso di necessità, deve contattare il numero 111, a cui risponderà in Inghilterra e Galles il servizio "NHS 111" e in Scozia il servizio "NHS 24".

E' importante sottolineare come la trasmissione dei dati non sia però obbligatoria ed è fatta solo su base volontaria, senza il pagamento di alcun onere. Inoltre è possibile l'inserimento delle SDS relative ai prodotti notificati

ARMONIZZAZIONE EUROPEA CAV

In base all'articolo 45 del CLP, gli importatori e gli utilizzatori a valle hanno l'obbligo di comunicare all'organismo preposto da ogni singolo stato le informazioni necessarie in modo che possano essere adottate misure adeguate per prevenire o trattare episodi di emergenze sanitarie. In particolare devono essere fornite le composizioni chimiche delle formulazioni classificate pericolose in base ai pericoli per la salute e fisici.

La regolamentazione di quali informazioni esattamente devono essere inserite e con quale formato è però demandata alla legislazione dei singoli stati. Non vi è a livello centrale europeo un'armonizzazione delle varie procedure. Questa permetterebbe alle strutture che vengono direttamente interessate nella gestione dell'emergenza, come i centri antiveleni, un

utilizzo più agevole ed adeguato. In particolare, si potrebbe effettuare una migliore analisi delle molteplici situazioni che si verificano nei vari paesi europei, in modo da poter compiere analisi statistiche ed epidemiologiche su scala più ampia. Le aziende che vendono i medesimi prodotti in vari paesi europei, verrebbero sgravate di un onere che ad oggi determina uno sforzo notevole, in particolare per analizzare di volta in volta la legislazione e le direttive di ogni singola nazione.

A settembre del 2016 [26], gli Stati Membri dell'Unione Europea, hanno approvato una bozza di regolamento che stabilisce l'armonizzazione delle informazioni che dovranno essere utilizzate dai centri antiveleni nelle situazioni di emergenza. In questo modo le aziende riuscirebbero a fornire la tipologia dati richiesti in maniera univoca ed i vari CAV attingerebbero alle stessa serie di informazioni.

Questa bozza [27] prevede che dal 1° gennaio 2020 venga aggiunto al regolamento (CE) 1272/2008 l'allegato VIII formulato [28].

Questo allegato non riguarda le categorie di pericolo dei gas sotto pressione e degli esplosivi (instabili o delle divisioni da 1.1 a 1.6).

In esso son presenti tre definizioni di miscele in base al loro utilizzo: per uso industriale se vengono utilizzate esclusivamente in siti industriali, per uso professionale se usate al di fuori dei siti industriali, e per uso dei consumatori.

In caso di miscele per uso esclusivo industriale, è possibile fornire una serie limitata di informazioni, ma è necessario fornire un riferimento telefonico attivo h24 per poter reperire immediatamente le informazioni mancanti eventualmente necessarie.

Le scadenze sono diverse a seconda dell'utilizzo della miscela:

- 1 gennaio 2020 se ad uso dei consumatori;

- 1 gennaio 2021 se ad uso professionale;
- 1 gennaio 2024 se ad uso industriale.

Le aziende che hanno già dichiarato le informazioni in base all'articolo 45 del CLP non sono obbligate dal nuovo allegato fino al 1 gennaio 2025, a meno che non avvenga un cambiamento importante nella formulazione o in alcune caratteristiche determinate dalla sezione 4.1(B).

In generale devono essere dichiarati gli identificatori del prodotto, le generalità dell'azienda che lo mette in commercio, la classificazione, gli elementi dell'etichetta, le informazioni tossicologiche presenti in sezione 11 della SDS. Inoltre è necessario indicare le tipologie ed i formati delle confezioni utilizzate, il pH, il colore e lo stato fisico.

Quando si utilizzata nella formulazione una miscela prodotta da un altro referente di cui non si conosce l'esatta composizione, è necessario indicare i riferimenti allo stesso.

Un importante cambiamento rispetto alla situazione attuale, deriva dalla armonizzazione delle sostanze da dichiarare ed in quale formula quantitativa.

Devono essere indicati i componenti, sia sostanze sia MIM (*mixture in mixture*) che:

- sono classificati pericolosi in base agli effetti fisici o sulla salute se presenti in concentrazione $\geq 0.1\%$ o se identificati, anche se in concentrazione $\leq 0.1\%$;
- non sono classificati pericolosi in base agli effetti fisici o sulla salute, se presenti ed identificati in concentrazione $\geq 1\%$.

La concentrazione dei componenti che costituiscono una maggior preoccupazione nelle risposte alle situazioni di emergenza, deve essere dichiarata nell'esatta percentuale:

- tossicità acuta cat. 1,2 o 3;
- tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola cat. 1 o 2;
- tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta cat. 1 o 2;
- corrosione cutanea cat. 1, 1A, 1B o 1C;
- gravi danni oculari cat.1.

Per le altre categorie è possibile usufruire del range di concentrazione secondo la seguente tabella.

Range di concentrazione del componente	Unità di ampiezza massima del range
$\geq 25 - < 100$	5%
$\geq 10 - < 25$	3%
$\geq 1 - < 10$	1%
$\geq 0.1 - < 1$	0.3%
$\geq 0 - < 0.1$	0.1%

Range per gli altri componenti pericolosi per effetti fisici e sulla salute.

Per i componenti non pericolosi e per quelli classificati pericolosi non riguardo pericoli fisici o della salute, i range di concentrazione utilizzabili sono più ampi.

Range di concentrazione del componente	Unità di ampiezza massima del range
$\geq 25 - < 100$	20%
$\geq 10 - < 25$	10%
$\geq 1 - < 10$	3%
$\geq 0 - < 1$	1%

Range per componenti pericolosi per l'ambiente e non pericolosi.

L'ECHA ha istituito un sito web (<https://poisoncentres.echa.europa.eu>) con lo scopo di centralizzare le operazioni di notifica al *Poison Centres Notification* (PCN), di inserire le varie documentazioni o strumenti necessari per permettere alle aziende di adempiere ai vari compiti che verranno in seguito definiti, e di fornire il supporto necessario a completare l'auspicata armonizzazione delle informazioni.

A Dicembre 2016 sono presenti delle versioni non ancora definitive dei formati di inserimento o degli strumenti, ma permettono agli utenti di iniziare a comprendere meglio le situazioni che dovranno affrontare in seguito. In particolare il formato XML con cui dovranno essere inseriti i dati o l'editor nel caso l'azienda preferisse utilizzare una applicazione.

Un ulteriore importante elemento che permetterà di identificare correttamente e rapidamente una miscela è l'*Unique Formula Identifier* (UFI). E' un codice alfanumerico identificativo univoco che sarà assegnato ad ogni formulazione presente nel database del centro antiveleni europeo. Questo numero viene determinato utilizzando un *tool* gratuito presente nel sito dell'ECHA [29]. E' costituito da 16 caratteri alfanumerici suddivisi in 4 blocchi. Si basa sul numero della formulazione assegnato dall'azienda ed il *Value Added Tax* (VAT): il VAT è utilizzato come elemento specifico per evitare collisioni, anche se è presente il supporto per aziende che non sono in possesso di questo valore. Il numero teoricamente possibile di formulazioni è di 268 milioni per singolo VAT. Sarà importante per l'azienda mantenere la corretta associazione fra miscela, numero di formulazione ed UFI.

Il codice UFI dovrà essere presente nell'etichetta preceduto dall'acronimo "UFI" in lettere maiuscole, mentre potrà figurare solo nella SDS se le miscele pericolose sono per uso industriale o non imballate.

E' in corso di sviluppo l'*European Product Categorisation System* (EU PCS): è un sistema armonizzato di informazioni che permetterà agli stati dell'Europa interessati uno scambio di informazioni più agevole ed efficiente, in modo da poter effettuare valutazioni statistiche delle molteplici situazioni che ogni anno si verificano su scala più ampia e con maggior accuratezza.

Dalle informazioni preliminari dei vari *workshop*, si evince che la struttura principale si baserà sul sistema tedesco TDI-CSA/TKS fino a tre livelli di categoria con riferimenti crociati corrispondenti alle categorie di prodotto introdotte dal REACH. La struttura gerarchica ed il classico sistema dei *building blocks* permetterà di integrare categorie già regolarizzate con quelle che le varie associazioni di settore definiranno in maniera specifica.

Un codice che potrebbe essere utilizzato, ad esempio, per le industrie che producono prodotti adesivi e sigillanti, potrebbe essere PCC (Products, Chemical products, Construction materials adhesives and sealants).

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO

PRINCIPIO DI PRECAUZIONE

Le disposizioni del regolamento REACH si basano sul principio di precauzione, come chiaramente indicato nel terzo paragrafo del primo articolo del regolamento (CE) 1907/2006.

La legislazione comunitaria europea aveva già preso in considerazione il principio precauzionale in alcuni atti normativi precedenti.

Mentre il Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea [30] indica in maniera esplicita nell'articolo 191 l'applicazione del principio di precauzione solo nel settore ambientale, nella "Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione" (COM/2000/0001 final) viene ampliato il settore di interesse alla tutela generale della salute, senza però fornirne una definizione formale.

Il "Libro Bianco - Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche" (COM/2001/0088 final) rafforza ulteriormente l'importanza relativa dell'osservanza di questo principio in particolare nella politica europea sulle sostanze chimiche, ribadendo la necessità di garantire un grado elevato di sicurezza della salute umana ed ambientale.

A livello internazionale, nel principio 15 della Dichiarazione di Rio sull'Ambiente e lo Sviluppo del 1992 [31] troviamo l'indicazione che, sempre specificatamente in ambito ambientale, anche se non si è in possesso di una adeguata certezza scientifica, gli Stati devono applicare il principio di precauzione per evitare gravi danni in caso di pericolo evidente.

L'analisi dei rischi è costituita principalmente da tre fasi distinte: la valutazione, la gestione e la comunicazione. Il principio di precauzione assume una fondamentale importanza nella fase della gestione del rischio, senza però confonderlo con l'elemento prudenziale che si attua nella valutazione dei risultati scientifici. Deve essere utilizzato nei casi in cui non vi siano evidenze scientifiche sufficienti, conclusive o certe, e le indicazioni valutative preliminari suggeriscono che il livello di protezione adottato non sia compatibile con gli effetti potenziali di pericolo sulla salute e sull'ambiente. Prima di attuare una strategia che si basi sull'utilizzo del principio precauzionale, è necessaria un'accurata valutazione scientifica e del grado di incertezza che ne caratterizza ogni fase [32]. Le formulazioni riguardo la definizione del principio di precauzione sono molteplici in letteratura o nei documenti legislativi, comunque condividono in generale un concetto: dove c'è un ragionevole sospetto di un danno basato sull'evidenza ed è presente un'incertezza scientifica sulle cause e sugli effetti, allora è necessario intervenire preventivamente al danno che potrebbe conclamarsi.

Il principio precauzionale ricopre nella contemporaneità un ruolo estremamente importante, viste anche la molteplicità delle conoscenze attuali e la rapidità dello sviluppo tecnologico che spesso è molto più veloce rispetto alla valutazione del rischio e della sua regolamentazione.

Anche la Convenzione di Stoccolma del 2001 [33] sugli inquinanti organici persistenti si basa sul principio di precauzione e ha lo scopo di garantire un'eliminazione sicura di tali sostanze ed una limitazione del loro uso o della loro produzione.

Il concetto di persistenza viene ripreso dal regolamento REACH in particolare per le sostanze Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche (PBT) o molto Persistenti e molto Bioaccumulabili (vPvB). Ciò che distingue le

sostanze PBT e vPvB dalle altre, è che non è possibile stimare con accuratezza sufficiente il livello di incertezza per il rischio a lungo termine; inoltre le conseguenze di una eventuale sottostima degli effetti negativi non sarebbero facilmente reversibili attraverso un atto normativo. Gli effetti che si possono verificare in quella zona ed in quel dato momento potrebbero continuare anche in presenza di una direttiva che prevenga future emissioni della sostanza. Inoltre preoccupa il fatto che, per le proprietà intrinseche di queste sostanze, la loro diffusione nelle matrici che le circonda è ampia e con effetti di accumulo poco prevedibili e quantizzabili [34].

Per le sostanze PBT e vPvB è necessaria una valutazione dei pericoli separata rispetto a quelle convenzionali, poiché risulterebbe difficilmente accurata una stima delle esposizioni e degli effetti a lungo termine utilizzando gli stessi strumenti determinativi.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Per valutare correttamente il pericolo è necessario raccogliere tutte le informazioni pertinenti disponibili riguardo la sostanza o la miscela, e generare dati supplementari se quelli ottenuti non fossero sufficienti al fine di una stima in ambito REACH. La valutazione ha l'obiettivo di identificare i pericoli connessi con la sostanza: quelli che derivano dalla fabbricazione o dagli usi, e quelli che scaturiscono dalla proprietà chimico-fisiche intrinseche; analizzare gli effetti possibili sulla salute umana e sull'ambiente dovuti all'esposizione; determinare le soglie di concentrazione considerate sicure per caratterizzare il rischio.

Per le sostanze prodotte o importate per un quantitativo pari o superiore a 10 tonnellate all'anno, è necessario effettuare una valutazione della

sicurezza chimica (CSA - *Chemical Safety Assessment*) e preparare una relazione sulla sicurezza chimica (CSR - *Chemical Safety Report*). Sono esentate da quest'obbligo le sostanze presenti in miscela in concentrazioni inferiori alle concentrazioni indicate nell'articolo 14 del regolamento REACH, ma in generale minori dello 0.1% peso su peso. All'interno del documento saranno presenti gli scenari di esposizione raccomandati per gli usi identificati correlati. Gli scenari contengono le indicazioni sulle misure di gestione del rischio (RMMs - *Risk Management Measures*) e le condizioni operative (OC - *Operative Conditions*). Queste informazioni confluiscono obbligatoriamente nella Scheda Dati di Sicurezza Estesa (e-SDS) che presenta allegati gli scenari di esposizione pertinenti agli usi identificati.

Al fine di valutare i pericoli connessi con la sostanza, vengono raccolte tutte le informazioni disponibili riguardo le proprietà chimico-fisiche, i rischi per la salute e l'ambiente con effetti locali o sistemici e brevi o a lungo termine. Una fonte primaria di informazioni è la Scheda Dati di Sicurezza in cui sono presenti classificazione ed etichettatura.

Vengono derivati, calcolandoli sulla base di descrittori della dose disponibili provenienti da studi tossicologici (es. NOAEL, NOAEC, LC50, LD50, T25, BMD, DT50, EC50, NOEC ed altri), i livelli soglia per essere utilizzati come parametro di riferimento nei modelli matematici di previsione delle esposizioni.

DNEL (*Derived No-Effect Level*) è il livello di esposizione al di sopra del quale l'essere umano non dovrebbe essere esposto, poiché al di sotto si assume che gli effetti avversi abbiano una probabilità di manifestarsi nelle popolazioni esposte tendente allo zero.

DMEL (*Derived Minimal Effect Level*) è il livello di esposizione per cui la probabilità che l'effetto avverso capiti in una popolazione, sia

sufficientemente bassa da essere non preoccupante. Questo dato è utilizzato per indirizzare al meglio le misure di gestione del rischio per le sostanze per le quali non è possibile derivare alcun DNEL, in particolare per quelle mutagene o cancerogene, per la quale non è possibile ottenere alcun livello soglia di sicurezza.

PNEC (*Predicted No-Effect Concentration*) è la concentrazione sotto la quale si ha bassa probabilità di avere effetti avversi sull'ambiente e sugli organismi che ci vivono, per esposizioni a breve e lungo termine. Deve essere determinata per ogni comparto ambientale.

E' inoltre necessario determinare l'esposizione, identificando prima di tutto un uso tra quello industriale, professionale o da parte dei consumatori. In seguito ne verrà valutata la stima attraverso misure reali o molto più probabilmente utilizzando modelli di calcolo.

CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO

Questa fase comporta il calcolo del rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR - *Risk Characterization Ratio*) tra il valore dell'esposizione calcolato con il modello di esposizione e il valore tossicologico di dose-risposta. E' quindi il risultato del rapporto tra esposizione/DNEL e tra PEC (*Predicted Environmental Concentration*)/PNEC. RCR deve inoltre essere indicato sulle SDS, alla pari di DNEL e PNEC.

Se il valore dell'esposizione risulta inferiore al livello di dose-risposta il rischio è sotto controllo, se è maggiore il rischio è fuori controllo: in questo caso devono essere cambiate le condizioni operative e le misure di gestione del rischio, oppure si passa alle approssimazioni di livello successive (*Tier* superiori) per cercare di riportare il rischio sotto controllo.

E' importante prendere in considerazione i rischi che derivano da esposizioni combinate attraverso sorgenti di rischio o vie d'esposizione differenti. In questo caso è necessario sommare tutti i valori di RCR per calcolare il rischio combinato. Ad esempio un lavoratore può essere esposto a diverse miscele che contengono la stessa sostanza o una stessa sostanza può avere molteplici vie di ingresso nel corpo.

Quando non sono disponibili valori di DNEL, DMEL o PNEC per un determinato effetto sulla salute umana e l'ambiente, non è possibile ricorrere alla caratterizzazione quantitativa o semi-quantitativa, ma è necessario effettuarne una di tipo qualitativo. Lo scopo è di evitare o ridurre al massimo l'esposizione alla sostanza sia per le persone sia per l'ambiente, seguendo il principio ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*): in questa situazione è ragionevole minimizzare un rischio che si può presumere esista anche a livelli inferiori ai limiti raccomandati, poiché un rischio accettabile ha una variabilità fra gli individui difficilmente determinabile.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO IN AMBITO NAZIONALE

Nei vari ambiti nazionali sono presente normative specifiche rivolte alla tutela dei lavoratori. Nei luoghi di lavoro la "normativa sociale" ha prevalenza giuridica rispetto alla "normativa di prodotto".

Nel caso dell'Italia, la legge di riferimento è il D.Lgs. 81/2008 [35]. L'articolo 223 indica che, in ambienti lavorativi, il datore di lavoro ha la responsabilità di compiere una valutazione preliminare dei possibili rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori che derivano dalla presenza di agenti chimici pericolosi. Può essere necessario invece effettuare una valutazione dettagliata: verranno applicate misure e principi generali per la

prevenzione dei rischi se risultassero un rischio basso per la sicurezza ed un rischio irrilevante per la salute; mentre si adotteranno misure più specifiche se i rischi risulteranno rispettivamente non basso e rilevante. Più restrittiva è la normativa presente nel Capo II del Titolo IX e relativa cancerogeni e mutageni. La direttiva impone al datore di lavoro, se tecnicamente possibile, di evitare l'utilizzo di agenti con questa classificazione di pericolo sostituendoli con altri meno nocivi per la salute e la sicurezza dei lavoratori. Se invece le attività lavorative necessitano il loro utilizzo, deve sottostare ad un elevato livello impositivo, compresa una valutazione dell'esposizione che tenga conto di tutti le modalità possibili, e la documentazione dei prodotti utilizzati e delle attività svolte nella ricerca dei possibili sostituenti.

La metodologia di valutazione dei rischi che confluisce nel DVR (Documento di Valutazione dei Rischi) obbligatorio, deve essere considerata complementare e non sostitutiva rispetto a quella attuata per la valutazione della sicurezza chimica (CSA) del REACH, che invece è inserita nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR).

Nella legislazione italiana non sono presenti le limitazioni quantitative annuali, ma riguarda tutte le sostanze presenti nel luogo di lavoro. Inoltre la caratterizzazione del rischio viene determinata per questo ambiente specifico.

L'esposizione viene confrontata con i Valori Limite di Esposizione Professionale (VLEP ovvero OEL - Occupational Exposure Limits) e i valori limite biologici obbligatori presenti nel testo del decreto. Inoltre, vengono utilizzati come riferimenti tecnici, a completamento delle sostanze non presenti nel decreto, i valori presenti in alcune pubblicazioni fatte da associazioni che si occupano di queste problematiche. Ad esempio il manuale dell'ACGIH (*American Conference of Governmental Industrial*

Hygienists) è uno dei principali riferimenti tecnici per ciò che riguarda i valori limite di esposizione occupazionale che non siano inseriti in un atto legislativo. E' importante sottolineare come la stessa Associazione precisi che i valori indicati sono linee guida utilizzabili da professionisti esperti nella valutazione dei rischi nel luogo di lavoro ma che non sono stati elaborati perché possano risultare standard di legge [36]. Essi sono il risultato di un'elaborazione dei dati presenti in letteratura fatta da soggetti esperti, ma che non riescono ugualmente a ricoprire l'estrema variabilità della risposta biologica. Inoltre non sono una stima quantitativa del rischio per differenti livelli o vie di esposizione.

METODI DI CALCOLO

Per quantizzare l'esposizione, oltre all'approccio di misurazione diretta, vengono utilizzati algoritmi di calcolo di cui si avvalgono specifici software. In questo modo diminuiscono notevolmente i tempi ma soprattutto i costi di valutazione. Queste sono procedure che assegnano un valore numerico ad una serie di parametri o fattori che intervengono nella determinazione del rischio: ognuno di essi ha un peso statistico differente per il raggiungimento del risultato valutativo finale. Un modello matematico risulta tanto più efficiente quanto più i fattori identificati e il loro peso sono attinenti alla tipologia di rischio analizzato. Inoltre deve essere sottoposto a validazione dei dati attraverso studi indipendenti per verificare l'accuratezza dei risultati predetti.

Per valutare l'esposizione professionale viene utilizzato un approccio a più livelli (*tiered approach*). Per il primo livello (*Tier 1*) possono essere utilizzati strumenti di *screening* che permettono di ottenere stime dell'esposizione prudenti (conservative), in modo da identificare le categorie di processo non problematiche e risparmiare risorse per quelle che necessitano

valutazioni di livello superiori. Gli algoritmi di primo livello basano principalmente le proprie stime su dati provenienti dalla letteratura scientifica e relativi spesso a situazioni con un livello espositivo alto: restituisco perciò range espositivi solitamente molto cautelativi. Questi modelli in generale richiedono l'immissione di dati relativi alle categorie ambientali di rilascio o alle categorie di processo, oltre alle informazioni che concernono le condizioni operative e le misure di gestione del rischio.

ECETOC TRA

E' un strumento sviluppato dal 2004 e viene utilizzato per calcolare i rischi dell'esposizione dei lavoratori [37] e dei consumatori [38], ma può tecnicamente calcolare anche quelli ambientali. Il modello TRA (*Targeted Risk Assessment*), nella sua ultima versione disponibile 3.1 del Giugno 2014, può essere prelevato dal sito dell'ente di sviluppo ECETOC (*European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals*) [39]. In generale è utilizzato per valutare l'esposizione dermica e per inalazione ad un primo livello (*Tier 1*).

Gli ultimi aggiornamenti hanno riguardato l'inserimento della possibilità di tener conto dell'uso non frequente dei prodotti di consumo ed è stata aggiornata la lista delle SpERC (*Specific Environmental Release Category*), le categorie di rilascio ambientale specifiche introdotte dalle associazioni di settore o da altri attori del panorama REACH per perfezionare le stime rispetto alle categorie ERC (*Environmental Release Category*) dell'ECHA.

Per poter calcolare se l'uso della sostanza nelle condizioni specificate sia sicuro, cioè il valore del rapporto della caratterizzazione del rischio (RCR) sia minore di 1, è necessario fornire allo strumento una serie di dati.

Devono essere indicati il nome della sostanza, le caratteristiche chimico-fisiche ed i valori di riferimento. In seguito vanno settati i parametri che descrivono le condizioni di utilizzo: quelli riferiti all'intensità della sorgente di esposizione, quali il settore d'uso (SU – *Sector Use category*) e le categorie di processo (PROC - *PROcess Category*); quelli che indicano i correttivi di esposizione, quali il tipo di ventilazione, se la sostanza è usata in miscela, il tempo dell'attività e l'efficienza dei DPI utilizzati in relazione all'esposizione dermica o per inalazione.

Lo strumento presenta alcune limitazioni [40]. Non riesce a valutare miscele complesse ma solo concentrazioni di sostanze in miscele semplici; considera tutte le polveri inalabili; non è utile per i gas o gli aerosol; le esposizioni si riferiscono alla temperatura ambiente di circa 20° C; infine non è consigliabile il suo utilizzo per sostanze con un livello di pericolosità molto elevato (es. CMR) a meno che non siano sostanze semplici come i liquidi altamente volatili (es. *n*-esano).

MEASE

ECETOC TRA è uno strumento di ampia applicabilità per stime di primo livello, ma è fisiologico che possa avere carenze in alcuni settori estremamente specifici. MEASE (*Metal Estimation and Assessment of Substance Exposure*) è un modello utilizzato quando è necessario valutare alcune categorie di processo che ECETOC TRA non è in grado di considerare, come ad esempio PROC 25 (lavorazioni a caldo dei metalli), 27a e 27b (produzione di polveri metalliche attraverso processi a caldo o a umido). MEASE riesce a fornire una stima di primo livello (*Tier 1*) dell'esposizione dermica e per inalazione a sostanze inorganiche e metalli. Lo strumento utilizza modelli che provengono dallo stesso TRA, dall'EASE (*Estimation and Assessment of Substance Exposure*) e dalle indicazioni

presenti nella guida per la valutazione del rischio per la salute inerente i metalli (HERAG - *Health Risk Assessment Guidance for Metals*).

Per quanto concerne l'esposizione dermica, le stime espositive sono correlate con i dati sperimentali per i metalli presenti nelle *dermal factsheet* del progetto HERAG.

Per l'esposizione per inalazione, si utilizza un approccio basato sulle categorie di processo di ECETOC TRA, e prendendo in considerazione classi di alta, media e bassa fugacità: cioè la tendenza della sostanza a diventare volatile, che corrisponde alla tensione di vapore per i liquidi e alla polverosità per i solidi.

Rispetto ad ECETOC TRA risulta uno strumento più specifico e meno conservativo. Lo versione 1.02.01 è scaricabile dal sito dello sviluppatore EBRC [41].

STOFFENMANAGER

E' un modello sviluppato in Olanda basato su un algoritmo studiato per la valutazione del rischio chimico nell'ambiente di lavoro. Rispetto ad ECETOC TRA, che è ampiamente impiegato in ambito REACH per la valutazione del rischio in quanto si basa sulle categorie di processo previste dal regolamento, fornisce stime di esposizione più aderenti ai dati sperimentali ed ha subito un'ampia validazione tramite un confronto statistico con molteplici dati ottenuti sperimentalmente. Si pone ad un livello intermedio tra il primo ed il secondo, e viene preferito quando è necessaria una stima più accurata dell'esposizione per inalazione dei lavoratori. L'esposizione dermica può avere una stima qualitativa.

Viene utilizzato per quantificare l'esposizione per inalazione di vapori ed aerosol di liquidi, anche con volatilità bassa, e di polveri. Può essere inoltre

utilizzato nella stima espositiva riferita ad attività che riguardano materiali quali il legno o la pietra in genere, dove si generano polveri inalabili o respirabili [42]. Non è invece consigliato per una valutazione espositiva di sostanze emesse durante lavorazioni a caldo, gas o fibre.

E' un modello utilizzabile tramite internet (*web-based*), disponibile da Ottobre 2003. Si basa su un modello concettuale ed un algoritmo descritto da Tielemans *et al.* in alcuni lavori del 2008 [43] [44]. Oltre alla versione *basic* gratuita limitata a 35 prodotti e altrettante valutazioni di rischio, è possibile usufruire del modulo a pagamento *premium* che si interfaccia con ulteriori database.

In uno studio di confronto fra i vari modelli di calcolo utilizzati in ambito REACH è risultato avere caratteristiche più equilibrate in quanto a potere predittivo per polveri e liquidi volatili e livello di conservatorismo [45].

L'algoritmo prende in considerazione la pericolosità delle sostanze, in quanto tali o come componenti di miscele, in base allo schema indicato dal COSHH Essentials (*Control Of Substances Hazardous to Health regulations*) [46]: l'ultima versione disponibile è la 6.5.1 e dalla 5.5.3 ha una piena compatibilità con il CLP [47].

Stoffenmanager presenta alcuni moduli:

- *Control Banding*: il modello fornisce una stima delle fasce di rischio correlando le informazioni di pericolosità del prodotto con la stima dell'esposizione per inalazione o dermica. L'esposizione viene determinata principalmente dalle misure locali di controllo, dalla ventilazione generale, dalle attività e dalle caratteristiche del prodotto;
- *Quantitative Exposure Assessment*: è un modulo validato che stima l'esposizione a polveri e vapori. Valuta la concentrazione in funzione

dell'ipotesi peggiore, denominata 90 percentile, e può confrontarla con un valore limite di esposizione professionale;

- *REACH Worker exposure*: valuta l'esposizione per inalazione allo stesso modo del precedente, ma è specifico per il regolamento REACH, poiché in questo caso la stima dell'esposizione è confrontata con il DNEL della sostanza;
- altri moduli sono specifici per i nanomateriali, per le linee guida olandesi PGS-15 e per quelle europee ATEX.

I risultati assegnano alla sostanza una fascia di pericolo ed una di esposizione. Correlando i due parametri si ottiene un punteggio che indica il rischio per la salute con tre livelli di rischio: alto, medio e basso. Una funzione denominata *control scenario* permette all'utente di selezionare le misure opportune per controllare o ridurre il rischio. In seguito alle scelte adottate viene ricalcolato il livello di rischio in modo da valutare l'opportunità delle scelte effettuate.

EMKG-EXPO-TOOL

E' uno strumento sviluppato dall'Istituto Federale per la sicurezza occupazionale e la salute tedesco (BAuA). Permette una valutazione di primo livello esclusivamente riguardo l'esposizione per inalazione; inoltre non può essere utilizzato per la valutazione di sostanze CMR o per situazioni specifiche, ad esempio applicazioni in cui le polveri sono generate da tecniche abrasive o polveri di legno.

Il modello si basa sul presupposto che l'esposizione per inalazione dipende sia dal potenziale di esposizione della sostanza, il quale deriva dalle proprietà intrinseche e dalla quantità utilizzata, sia dal sistema di controllo adottato.

La principale proprietà considerata per i liquidi è la volatilità mentre per i solidi è la polverosità. Le misure considerate per gestire i rischi riguardano i sistemi industriali a totale contenimento, aspirazione localizzata o impianti generici di ventilazione.

La versione aggiornata può essere prelevata dal sito dell'Helpdesk REACH della Germania [48].

RISKOFDERM

RISKOFDERM è un modello di livello superiore al primo (*Tier 2*) considerato di riferimento riguardo l'esposizione dermica. Il suo sviluppo ha riguardato un consorzio coordinato dall'ente olandese TNO (*the Netherlands Organisation for applied scientific research*).

Il calcolo dell'esposizione dermica riguarda solo luoghi di lavoro professionali o industriali, suddivisi in sei categorie denominate *Dermal Occupational Units* (DEO). L'algoritmo riesce a diversificare l'esposizione per ognuna di esse. Le variabili immesse riguardano la durata dell'esposizione, la quantità di sostanza utilizzata e la parte del corpo interessata. I vari algoritmi sono stati validati e derivano da dati misurati sperimentalmente.

I limiti riguardano il fatto che vengono trascurati alcuni dispositivi di protezione individuale (DPI); per alcuni DEO non è possibile valutare l'esposizione per il volto o le mani; le sostanze solide usufruiscono di algoritmi che hanno alcune limitazioni; non è adatto per la stima di sostanze molto volatili a causa della carenza di dati riguardo l'esposizione dermica delle stesse.

L'ultima versione disponibile è presente nel sito EUROFINS [49].

ADVANCED REACH TOOL (ART)

ART è uno strumento *web-based* che viene utilizzato nella stima dell'esposizione per inalazione. E' costituito da un modello di tipo meccanicistico, che valuta l'esposizione attraverso questa via espositiva, e da una componente statistica, che, ricevendo i dati di esposizione direttamente dall'utente o selezionandoli dal database interno, permette di aggiornare le stime. Questa correlazione fra i vari parametri comporta una riduzione dell'incertezza nelle stime espositive prodotte, rendendolo un modello di secondo livello (*Tier 2*). Segue un approccio di tipo bayesiano; inoltre i dati relativi alle variabilità di esposizione provengono da studi di metanalisi effettuati sulla letteratura e dati di esposizione misurati contenuti in un ampio database [50].

Per predire il livello di emissione prende in considerazione il potenziale di emissione della sostanza, cioè le proprietà chimico-fisiche, ed il potenziale di emissione dell'attività, cioè la tipologia di attività eseguita. Questo livello espositivo iniziale viene modificato dai fattori che saranno correlati al lavoratore, e determineranno il livello di esposizione finale.

Lo strumento può valutare l'esposizione a vapori, polveri inalabili o nebbie, mentre non è ancora idoneo, nella versione 1.5, ad essere utilizzato per polveri, fumi, gas o polveri che derivano da processi metallurgici a caldo [51].

EUSES

Il modello *European Union System for the Evaluation of Substances* (EUSES) è indirizzato principalmente alla valutazione dell'esposizione per il comparto ambientale, mentre può essere utilizzato solo come metodo di

screening per i lavoratori ed i consumatori poiché in questo caso tende a sovrastimare l'esposizione.

Lo strumento calcola i rapporti di caratterizzazione del rischio nei vari comparti ambientali, ad esempio acque superficiali, sedimenti, suolo e aria.

Il suo utilizzo non è estremamente semplice poiché richiede l'inserimento di molteplici parametri, riservandone l'utilizzo ad utenti molto esperti in materia.

Lo strumento EUSES viene utilizzato per le *Fate analysis* delle sostanze tossiche che comportano un deterioramento dell'ecosistema. A questo scopo utilizza i *fate models* che seguono l'ipotesi dell'omogeneità dei mezzi esaminati (aria, acqua, suolo e sedimenti): le sostanze si distribuiscono fra i vari compartimenti a secondo delle proprie caratteristiche chimico-fisiche e delle proprietà degli stessi mezzi [52]. Vengono trascurati gli effetti locali più intensi determinati dalle maggiori concentrazioni che si hanno vicino la zona di emissione. Lo scopo è di non sottostimare le concentrazioni finali. Da un flusso costante viene ricavata la PEC (*Predicted Environmental Concentration*) che viene a sua volta utilizzata per valutare il danno ambientale e l'esposizione dell'uomo, attraverso le quantità assunte di acqua, aria e cibo. Rientrano nell'analisi le sostanze organiche ma non i metalli, poiché richiedono modellazioni statistiche più complesse.

La versione 2.1.2 è l'ultima disponibile [53].

TREXMO

TRanslation of EXposure MOdels (TREXMO) è uno strumento di valutazione per quanto riguarda l'esposizione sviluppato all'interno di una

collaborazione fra istituti e università svizzere. Al suo interno sono integrati sei strumenti utilizzati per analizzare i parametri espositivi professionali: ART v.1.5, STOFFENMANAGER v.5.1, ECETOC TRA v.3, MEASE v.1.02.01, EMKG-EXPO-Tool ed EASE v.2.0 [54]. Rispetto ai modelli illustrati in precedenza che lavorano in genere autonomamente, TREXMO richiede all'utente di inserire i parametri relativi ad una determinata esposizione, e attraverso il proprio algoritmo, indirizzerà questi valori al modello stabilito più opportuno. Lo scopo principale consiste nell'abbassare quel fattore di variabilità decisionale che fisiologicamente è presente anche per gli specialisti del settore. Infatti, per analizzare la stessa situazione espositiva, esperti differenti potrebbero scegliere modelli di livelli differenti, giungendo a risultati probabilmente non concordi o addirittura distanti. TREXMO quindi effettua una traduzione dei parametri dal suo modello a quello degli altri strumenti attraverso l'utilizzo di un insieme di regole derivate da studi comparativi effettuati durante il suo sviluppo [54].

CONCLUSIONI

Il lavoro di tesi è stato in particolare di ricerca applicata, che per definizione è quella ricerca svolta ad ampliare le conoscenze, ma anche e principalmente allo scopo di una pratica e specifica applicazione [55].

Per un'azienda che fornisce prodotti chimici e commercializza anche con mercati extraeuropei è di fondamentale importanza la conoscenza approfondita dei regolamenti che la interessano. Un prodotto conforme ai molteplici aspetti normativi, non solo evita che si verifichino situazioni sanzionatorie, ma permette che la commercializzazione dei prodotti stessi non possa essere rallentata o ostacolata da varie non conformità o mancati aggiornamenti. Le norme subiscono un frequente adeguamento che segue sia il progresso tecnico sia le decisioni prese sulla base di nuove conoscenze. Seguire costantemente gli aggiornamenti tecnico-legislativi, concede ad un'azienda di potersi preparare in netto anticipo rispetto ad un'importante *deadline*.

In particolare, gli algoritmi utilizzati nei modelli espositivi rivestono una particolare importanza per le imprese che ricoprono il ruolo di utilizzatori a valle. Possono essere utilizzati per effettuare eventuali operazioni di *scaling*, ma assumeranno ancor più interesse nel caso potrebbe divenire obbligatorio elaborare gli scenari di esposizione delle singole miscele: ad oggi è possibile utilizzare quelli relativi alle sostanze pericolose contenute. Approfondire con estrema accuratezza le componenti connesse agli scenari di esposizione rivestirà ancora maggior importanza nel 2017: in ottemperanza del *REACH-EN-FORCE-5: Exposure Scenarios, extended SDS, RMM and OC* le autorità competenti si occuperanno specificatamente di questi aspetti.

Il complesso normativo costringe le aziende ad effettuare uno sforzo elevato per sottostare ai dettami dei vari regolamenti. Lo scopo è quello di rendere minimi i rischi per i lavoratori ed i consumatori, ma anche di rendere chiare ed uniformi le misure che le imprese devono attuare a tal fine. Queste sono costrette ad avvalersi di personale esperto ed

aggiornato, o fare seguito a studi di consulenza che raggruppano esperti con competenze specifiche differenti.

La descrizione e l'analisi effettuata ha riguardato principalmente i ruoli che l'azienda in cui si è svolto parte del dottorato ricopre, quali utilizzatore a valle e distributore. Per quanto riguarda il mercato europeo è necessario seguire principalmente i dettami del regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) e del regolamento (CE) 1272/2008 (CLP). Negli scambi extraeuropei sarà di riferimento il regolamento (UE) 649/2012 (PIC), che in realtà rimanda completamente al CLP riguardo all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze chimiche, oltre ovviamente la normativa specifica relativa al Paese di esportazione.

E' importante non trascurare anche dettami che sembrano di secondaria importanza. Un esempio è costituito dal numero di emergenza e le modalità con le quali deve essere inserito nelle SDS. Probabilmente l'approvazione della bozza di regolamento sui CAV condurrà a situazioni più chiare ed uniformi, andando in quella direzione generale di armonizzazione quanto mai auspicata a livello normativo.

Dal quadro regolamentare complessivo si può desumere che preparare correttamente i prodotti per il mercato europeo, in genere permette una rapida ed agevole esportazione, poiché le normative fuori dalla comunità sono spesso paritarie o meno stringenti. Naturalmente sono presenti alcuni Stati che configurano regole differenti e più restrittive, ma spesso la motivazione va cercata nelle ragioni di natura politico-commerciale piuttosto che chimico-tossicologica. Ad esempio, la Cina impone la registrazione di tutte le nuove sostanze senza soglia di tonnellaggio; non accetta determinati test effettuati al di fuori dal Paese, ma obbliga che siano eseguiti da istituzioni autorizzate; non consente la registrazione a soggetti esterni, ma richiede che le aziende abbiano un agente mandatario di riferimento, un importatore cinese a loro collegato o stabiliscano una sede all'interno del Paese.

In seguito l'attenzione della ricerca dovrà essere rivolta verso quei paesi che hanno dichiarato di voler adottare regolamenti *REACH-like* e che ricoprono un elevato interesse commerciale, come ad esempio l'India. Lo scopo rimane quello di essere pronti ad individuare immediatamente le normative funzionali ai prodotti dell'azienda, per essere preparati ad

effettuare esclusivamente le modifiche necessarie a permettere una rapida ed efficiente commercializzazione.

BIBLIOGRAFIA

- [1] 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).
- [2] 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.
- [3] Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) rev.6 2015.
- [4] Direttiva 76/769/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976.
- [5] Direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose.
- [6] «Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008,» 09 2016. [Online]. Available: https://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_labelling_it.pdf. [Consultato il giorno 08 01 2017].
- [7] Direttiva 2004/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, relativa alla limitazione delle emissioni di composti organici volatili dovute all'uso di solventi organici in talune pitture e vernici e in taluni prodotti per carrozzeria.
- [8] Decreto Legislativo 27 marzo 2006, n. 161 "Attuazione della direttiva 2004/42/CE, per la limitazione delle emissioni di composti organici volatili conseguenti all'uso di solventi in talune pitture e vernici, nonché in prodotti per la carrozzeria".
- [9] «Specific labelling and packaging situations,» [Online]. Available: <https://echa.europa.eu/it/regulations/clp/labelling/specific-labelling-and-packaging-situations>. [Consultato il giorno 23 12 2016].
- [10] GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1..
- [11] https://europa.eu/european-union/about-eu/countries_en, consultata 9 12 2016.
- [12] «Rotterdam Convention (revised in 2015),» [Online]. Available: <http://www.pic.int/Portals/5/download.aspx?D=UNEP-FAO-RC-CONVTEXT-2015.English.pdf>. [Consultato il giorno 30 12 2016].
- [13] «www.governo.it,» [Online]. Available: http://www.governo.it/sites/governo.it/files/TESTO_38.pdf. [Consultato il giorno 2017 01 06].
- [14] Regolamento (UE) 2015/830 della Commissione del 28 maggio 2015 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.
- [15] ECHA, Consigli per gli utilizzatori di sostanze chimiche sul posto di lavoro, 2016.
- [16] «Asia-Pacific Chemical Inventory Search System (APCISS),» [Online]. Available: <http://apciss.cirs-group.com/>. [Consultato il giorno 09 01 2017].
- [17] «China Hazardous Chemical Inventory,» [Online]. Available: <http://www.cirs-reach.com/news-and-articles/china-hazardous-chemical-inventory.html>. [Consultato il giorno 22 12 2016].
- [18] «Chemical Inspection and Regulation Service,» [Online]. Available: <http://www.cirs-reach.com/news-and-articles/254.html>. [Consultato il giorno 23 12 2016].
- [19] «Revised Korea REACH - The Act on the Registration and Evaluation of Chemicals,» [Online]. Available: <http://www.cirs-reach.com/news-and-articles/revised-korea-reach---the-act-on-the-registration-and-evaluation-of-chemicals.html>. [Consultato il giorno 05 01 2017].
- [20] «Korean moe Proposes Significant Changes to K-REACH,» [Online]. Available: <https://chemlinked.com/news/chemical-news/korean-moe-proposes-significant-changes-k-reach>. [Consultato il giorno 09 01 2017].

- [21] Istituto Superiore di Sanità, «Note esplicative,» [Online]. Available: https://preparatipericolosi.iss.it/files/intro/introduction_it.doc. [Consultato il giorno 06 12 2016].
- [22] Istituto Superiore di Sanità, «F.A.Q.,» [Online]. Available: https://preparatipericolosi.iss.it/Files/New_FAQ_ITA.docx. [Consultato il giorno 10 12 2016].
- [23] «Centres Antipoison et de Toxicovigilance,» [Online]. Available: <http://www.centres-antipoison.net/>.
- [24] «Bundesanzeiger,» [Online]. Available: http://www.bgb1.de/xaver/bgb1/start.xav?Startbk=Bundesanzeiger_bgb1&jumpto=bgb1116s1479.pdf. [Consultato il giorno 21 12 2016].
- [25] « Verzeichnis der Giftinformationszentren,» [Online]. Available: <http://www.bfr.bund.de/cm/343/verzeichnis-der-giftinformationszentren.pdf>. [Consultato il giorno 09 12 2016].
- [26] «EU countries vote in favour of the European Commission's proposal to harmonise hazard and safety information for use by Poison Centres,» 21 09 2016. [Online]. Available: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?Item_id=8939. [Consultato il giorno 23 12 2016].
- [27] «ec.europa.eu,» [Online]. Available: http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?Do=Search.getpdf&ds_id=46374&version=4&attlang=it&db_number=1&doctype=DRAFT_MEASURE. [Consultato il giorno 05 01 2017].
- [28] «ec.europa.eu,» [Online]. Available: http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?Do=Search.getpdf&ds_id=46374&version=4&attlang=it&db_number=2&doctype=DRAFT_MEASURE. [Consultato il giorno 05 01 2017].
- [29] «Unique Formula Identifier Generator,» [Online]. Available: <https://ufi.echa.europa.eu/#/create>. [Consultato il giorno 30 12 2016].
- [30] Trattato sul funzionamento dell'unione europea (versione consolidata), Gazzetta ufficiale n. C 326 del 26/10/2012 pag. 0001 - 0390.
- [31] «Conferenza delle Nazioni Unite sull'ambiente e lo Sviluppo (UNCED) di Rio,» 1992. [Online]. Available: <http://www.unep.org/Documents.Multilingual/Default.asp?Documentid=78&articleid=1163>. [Consultato il giorno 28 12 2016].
- [32] «Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione" (COM/2000/0001 final),» [Online]. Available: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?Uri=CELEX:52000DC0001>.
- [33] UNEP, «Stockholm convention on persistent organic pollutants.,» 2001. [Online]. Available: http://www.pops.int/documents/convtext/convtext_en.pdf. [Consultato il giorno 23 12 2016].
- [34] «Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.11: PBT/vpvb assessment v.3 Draft,» giugno 2016. [Online]. Available: https://echa.europa.eu/documents/10162/22334053/ir_csa_r11_pbt_peg_en.pdf/ddac9031-daa4-4995-8ecf-3738162ba4e8. [Consultato il giorno 4 01 2017].
- [35] D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 - Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro..
- [36] «Biological Exposure Indices (BEI) Introduction,» [Online]. Available: <http://www.acgi.org/tlv-bei-guidelines/biological-exposure-indices-introduction>. [Consultato il giorno 04 01 2017].
- [37] «Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.14: Occupational exposure assessment,» 08 2016. [Online]. Available: https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r14_en.pdf. [Consultato il giorno 05 01 2017].
- [38] «Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.15: Consumer exposure assessment,» 07 2016. [Online]. Available: https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r15_en.pdf. [Consultato il giorno 08 01 2017].
- [39] «TARGETED RISK ASSESSMENT (TRA),» [Online]. Available: <http://www.ecetoc.org/tools/targeted-risk-assessment-tra/>. [Consultato il giorno 08 01 2017].

- [40] «ECETOC,» [Online]. Available: <http://www.ecetoc.org/wp-content/uploads/2014/08/ECETOC-TR-114-ECETOC-TRA-v3-Background-rationale-for-the-improvements.pdf>. [Consultato il giorno 23 12 2016].
- [41] «MEASE - Occupational Exposure Assessment Tool for REACH,» [Online]. Available: <http://www.ebrc.de/downloads/MEASE-1.02.01.xls>. [Consultato il giorno 22 12 2016].
- [42] Koppisch D. Et al., «Use of the MEGA Exposure Database for the Validation of the Stoffenmanager Model,» *Ann Occup Hyg* (2011) 56 (4): 426-439..
- [43] Tielemans E. Et al., «Conceptual model for assessment of inhalation exposure: defining modifying factors,» *Ann Occup Hyg*. 2008 Oct;52(7):577-86..
- [44] Tielemans E. Et al., «Stoffenmanager exposure model: development of a quantitative algorithm,» *Ann Occup Hyg*. 2008 Aug;52(6):443-54..
- [45] Lamb j. Et al., *Evaluation of Tier 1 Exposure Assessment Models under REACH (etteam) Project - Final Overall Project Summary Report*, 2015.
- [46] «COSHH Essentials,» [Online]. Available: <http://www.hse.gov.uk/coshh/essentials/index.htm>. [Consultato il giorno 22 12 2016].
- [47] «Patch notes Stoffenmanager,» [Online]. Available: <https://stoffenmanager.nl/Public/version.aspx>. [Consultato il giorno 04 01 2017].
- [48] «Exposure estimate at the workplace,» [Online]. Available: http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/en/Downloads/EMKG-EXPO-TOOL.xls?__blob=publicationfile&v=2. [Consultato il giorno 05 01 2017].
- [49] «Eurofins Product Testing - Download of RISKOFDERM Toolkit,» [Online]. Available: http://www.eurofins.com/media/12142703/toolkit_setup.zip. [Consultato il giorno 08 01 2017].
- [50] McNally K. Et al., «Advanced REACH Tool: A Bayesian Model for Occupational Exposure Assessment,» *Ann Occup Hyg*. 2014 Jun; 58(5): 551–565..
- [51] «Welcome to the Advanced Reach Tool 1.5,» [Online]. Available: <https://www.advancedreachtool.com/default.aspx>. [Consultato il giorno 07 01 2017].
- [52] A. F. Industria, *Buone pratiche di fabbricazione. Linee guida AFI e legislazione farmaceutica, Tecniche Nuove*, 2008, pp. 97,98.
- [53] «The European Union System for the Evaluation of Substances,» [Online]. Available: https://ec.europa.eu/jrc/sites/jrcsh/files/EUSES_2.1.2_installation_and_docs.zip. [Consultato il giorno 05 01 2017].
- [54] Savic N. Et al., «TREXMO: A Translation Tool to Support the Use of Regulatory Occupational Exposure Models,» *Ann Occup Hyg*. 2016 Oct;60(8):991-1008..
- [55] «Enciclopedia italiana,» [Online]. Available: [http://www.treccani.it/enciclopedia/ricerca-e-sviluppo_\(Enciclopedia-Italiana\)/](http://www.treccani.it/enciclopedia/ricerca-e-sviluppo_(Enciclopedia-Italiana)/). [Consultato il giorno 08 01 2017].