



REACH 2018



Registrazione semplificata per le sostanze registrate in quantità inferiori a 10 tonnellate/anno e controllo dei rischi

Leonello Attias

Centro Nazionale Sostanze Chimiche
Istituto Superiore di Sanità



Quando si riceve uno scenario di esposizione?

Per una sostanza

Per le miscele esistono anche altre vie di comunicazione per gli ingredienti

...registrata > 10 t/anno

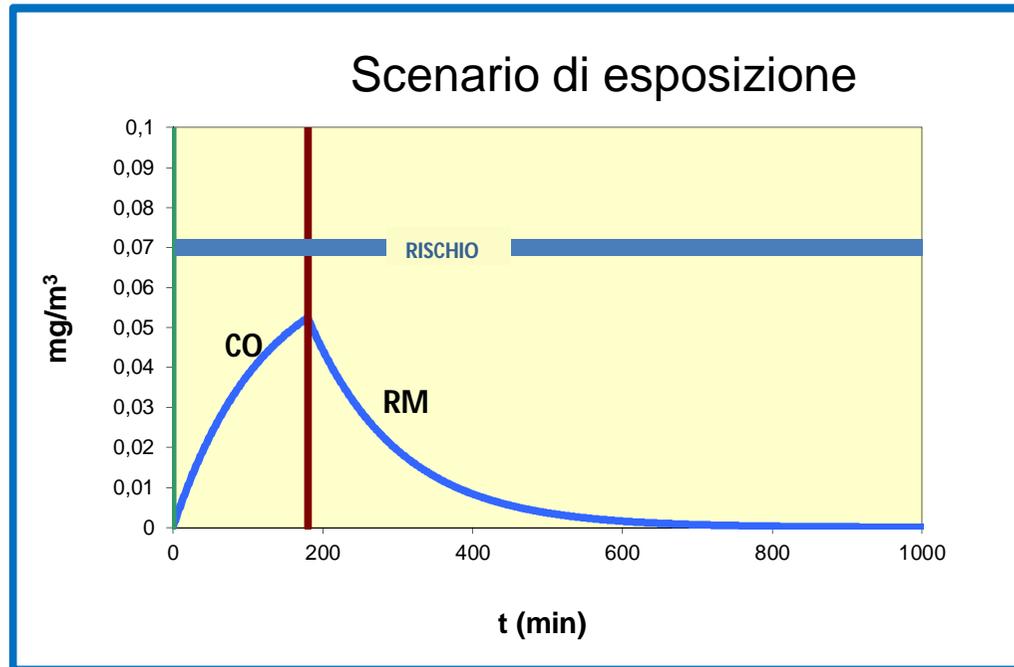
Un CSR non è richiesto per <10 t/anno

...pericolosa

ES solo per le sostanze pericolose



CO+RMM





- Controllo dei determinanti dell'esposizione descritti dal registrante
- Verifica dei rapporti di caratterizzazione del rischio (RCR) in base a eventuali modifiche dei determinanti (Scaling)



L'esposizione deve risultare inferiore ai livelli di non effetto

RCR HH = esposizione/DNEL
RCR ENV = PEC/PNEC

<1



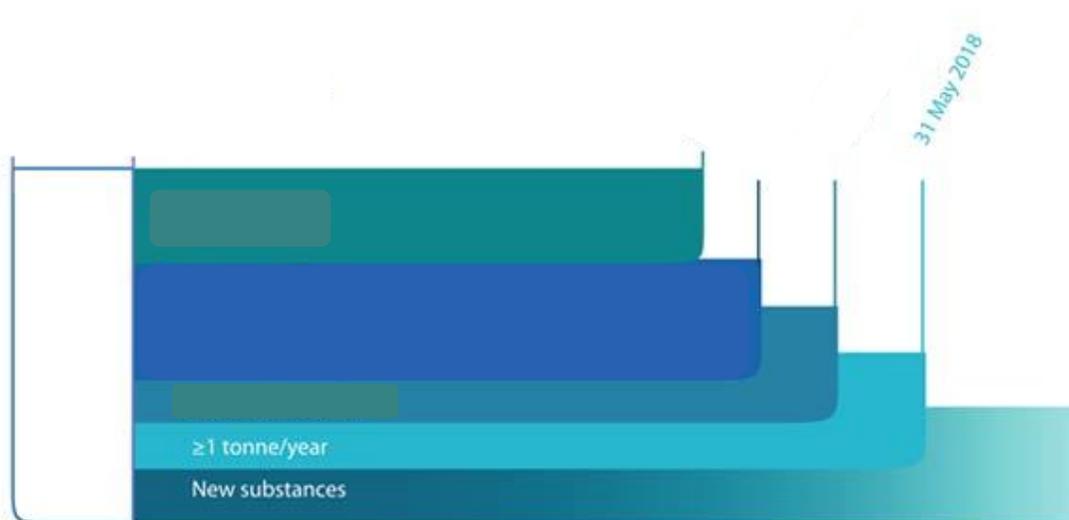
REACH 2018



REACH 2018



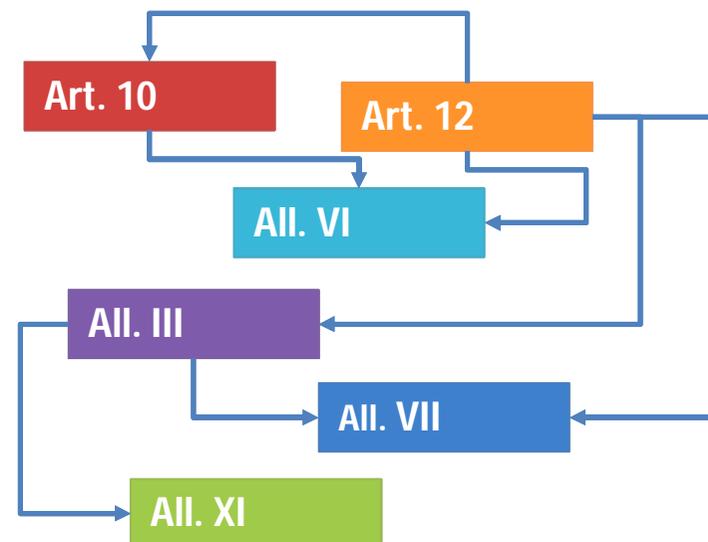
Scadenze di registrazione





Obblighi di comunicazione

	Sostanza non pericolosa	Sostanza pericolosa
\geq 10 TONS	CSR No ES No SDS	CSR ES SDS
1 TON - 10 TONS	No CSR No SDS	No CSR SDS
$>$ 1 TON	No SDS	SDS



PACT – RMOA and hazard assessment activities

Candidate List of substances of very high concern for Authorisation

PPORD?

Intermedio?



Articolo 10

Informazioni da comunicare ai fini generali della registrazione

La registrazione a norma dell'articolo 6 o dell'articolo 7, paragrafi 1 o 5, è corredata della seguente documentazione:

- a) un fascicolo tecnico contenente:
 - i) l'identità del o dei fabbricanti o importatori, come specificato nell'allegato VI, punto 1;
 - ii) l'identità della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 2;
 - iii) informazioni sulla fabbricazione e sull'uso o sugli usi della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 3; tali informazioni si riferiscono a tutti gli usi identificati del dichiarante; esse possono includere, se il dichiarante lo ritiene opportuno, le pertinenti categorie d'uso e d'esposizione;
 - iv) la classificazione e l'etichettatura della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 4;
 - v) istruzioni sulla sicurezza d'uso della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 5;
 - vi) sommari di studio delle informazioni risultanti dall'applicazione degli allegati da VII a XI;
 - vii) sommari esaurienti di studio delle informazioni risultanti dall'applicazione degli allegati da VII a XI, laddove richiesto in forza dell'allegato I;

Articolo 12

Informazioni da comunicare in funzione del tonnellaggio

1. Il fascicolo tecnico di cui all'articolo 10, lettera a), contiene, nei documenti di cui ai punti vi) e vii) di tale disposizione, tutte le informazioni fisico-chimiche, tossicologiche e ecotossicologiche pertinenti e di cui dispone il dichiarante e almeno le seguenti informazioni:

- a) le informazioni di cui all'allegato VII relative alle sostanze non soggette a un regime transitorio e alle sostanze soggette a un regime transitorio che rispondono a uno o entrambi i criteri di cui all'allegato III, fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno per fabbricante o importatore;
- b) le informazioni sulle proprietà fisico-chimiche di cui all'allegato VII, punto 7, per le sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno per fabbricante o importatore che non rispondono ad alcuno dei due criteri di cui all'allegato III;



ALLEGATO III

CRITERI PER LE SOSTANZE REGistrate IN QUANTITATIVI COMPRESI TRA 1 E 10 TONNELLATE

Criteria per le sostanze registrate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate, con riferimento all'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b):

- a) le sostanze per le quali è previsto [ad esempio, sulla base di (Q)SAR o altri elementi di prova] che possano rispondere ai criteri di classificazione nelle categorie 1A o 1B delle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, o ai criteri di cui all'allegato XIII;
- b) le sostanze:
 - i) con un uso dispersivo o diffuso, particolarmente quando tali sostanze sono usate in ►**M3** miscele ◀ destinate al consumo o incorporate in articoli di consumo; e
 - ii) per le quali è previsto [ad esempio, sulla base di (Q)SAR o altri elementi di prova] che possano rispondere ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo per la salute o per l'ambiente o relative differenziazioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008

Le sostanze a basso rischio nella fascia di tonnellaggio 1-10 t/a possono beneficiare di una richiesta di informazioni ridotta cioè solo le proprietà fisico-chimiche dell'Allegato VII

L'allegato III fissa i criteri per decidere se le sostanze sono da considerarsi a basso rischio

Il sito di disseminazione ECHA può essere una buona fonte di informazione

Deve essere fornita una adeguata giustificazione



Al. VII

Informazioni necessarie per la registrazione standard di 1-10 tonnellate all'anno (allegato VII di REACH)

Endpoint relativi ad animali invertebrati	Endpoint relativi ad animali vertebrati
Descrizione dello stato della sostanza a 20°C e 101,3 kPa	
Punto di fusione/congelamento	
Punto di ebollizione (se applicabile)	
Densità relativa	
Pressione di vapore (se applicabile)	
Tensione superficiale (se applicabile)	
Idrosolubilità	
Coefficiente di ripartizione	
Punto d'infiammabilità	
Infiammabilità	
Proprietà esplosive	
Temperatura di autoinfiammabilità	
Proprietà comburenti	
Granulometria (se applicabile)	

Art. 12

Per le sostanze non soggette a regime transitorio e per quelle che rispondono ad almeno uno dei criteri dell'allegato III

Per le sostanze che non rispondono ai criteri dell'allegato III



ALLEGATO VI

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 10

GUIDA ALL'ADEMPIMENTO DEGLI OBBLIGHI DI CUI AGLI ALLEGATI DA VI A XI

INFORMAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 10, LETTERA a), PUNTI DA i) A v)

1. INFORMAZIONI GENERALI SUL DICHIARANTE
2. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA
3. INFORMAZIONI SULLA FABBRICAZIONE E SULL'USO O SUGLI USI DELLE SOSTANZE
4. CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA
5. ISTRUZIONI SULLA SICUREZZA D'USO

- 5.1. Misure di primo soccorso (punto 4 della scheda di dati di sicurezza)
- 5.2. Misure antincendio (punto 5 della scheda di dati di sicurezza)
- 5.3. Misure da adottare in caso di rilascio accidentale (punto 6 della scheda di dati di sicurezza)
- 5.4. Manipolazione e immagazzinamento (punto 7 della scheda di dati di sicurezza)
- 5.5. Informazioni sul trasporto (punto 14 della scheda di dati di sicurezza)

Quando non è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica

6. INFORMAZIONI SULL'ESPOSIZIONE PER LE SOSTANZE REGISTRATE IN QUANTITATIVI COMPRESI TRA 1 E 10 TONNELLATE ALL'ANNO PER OGNI FABBRICANTE O IMPORTATORE

- 6.1. Principale categoria d'uso:
 - 6.1.1. a) uso industriale; e/o
 - b) uso professionale; e/o
 - c) uso al consumo.
- 6.1.2. Specificazioni per l'uso industriale e professionale:
 - a) uso in un sistema chiuso; e/o
 - b) uso risultante dall'inclusione nella o sulla matrice; e/o
 - c) uso non dispersivo; e/o
 - d) uso dispersivo.
- 6.2. Vie significative di esposizione:
 - 6.2.1. Esposizione umana:
 - a) orale; e/o
 - b) dermica; e/o
 - c) per inalazione.
 - 6.2.2. Esposizione ambientale:
 - a) acqua; e/o
 - b) aria; e/o
 - c) rifiuti solidi; e/o
 - d) suolo.
- 6.3. Tipi di esposizione:
 - a) accidentale/infrequente; e/o
 - b) occasionale; e/o
 - c) continua/frequente.



Pertanto per poter effettuare una registrazione semplificata è necessario che le sostanze siano pre-registrate

Chi ha iniziato a produrre o importare dopo il 1° dicembre 2008, può presentare una **pre-registrazione tardiva** entro 12 mesi dalla scadenza del 31 maggio 2018 ovvero entro il 31 maggio 2017

Chi ha iniziato a produrre o importare prima del 1° dicembre 2008, dovrebbe aver già pre-registrato



Quindi le semplificazioni valgono per le sostanze a basso rischio ovvero per quelle sostanze per le quali non esistono allerte particolari relativamente alla loro pericolosità o al potenziale di esposizione

Le informazioni previste dal REACH anche per queste sostanze, garantiscono comunque un livello di protezione elevato

La comunicazione nei SIEF e il controllo delle informazioni da parte dei registranti è fondamentale



PACT – RMOA and hazard assessment activities

The Public Activities Coordination Tool (PACT) lists the substances for which a risk management option analysis (RMOA) or an informal hazard assessment for PBT/vPvB (persistent, bioaccumulative and toxic/very persistent and very bioaccumulative) properties or endocrine disruptor properties is either under development or has been completed since the implementation of the SVHC Roadmap commenced in February 2013.

Please read the information on status and purpose of PACT to learn more concerning this matter.

[Further information](#)

Disclaimer: The information and views set out in the PACT table and in the RMOA and hazard assessment outcome documents are those of the evaluating authority and do not necessarily reflect the position or opinion of the other Member States or ECHA. Neither ECHA nor the evaluating authority nor any person acting on either of their behalves may be held liable for the use which may be made of the information contained therein. Statements made or information contained in the documents are without prejudice to any formal regulatory activities that ECHA or the Member States may initiate at a later stage. RMOAs, hazard assessments and their outcomes are compiled on the basis of information available by the date of the publication of the document.

Further information

- [Status and purpose of PACT](#)
- [Substance evaluation - CoRAP](#)
- [Glossary - PACT technical details \[PDF\]](#)

Showing 1 - 50 of 332 results.

Items per Page 50

Page 1 of 7

[First](#) [Previous](#) [Next](#) [Last](#)

Name	EC Number	CAS Number	Authority	Activity	Latest update	Scope	Outcome	
3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl acrylate	241-527-8	17527-29-6	Germany	Hazard assessment	04/05/2016	ED	Substance evaluation under development	Details
3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl methacrylate	218-407-9	2144-53-8	Germany	Hazard assessment	04/05/2016	ED	Substance evaluation under development	Details
Phenol, dodecyl-, sulfurized, carbonates, calcium salts	272-233-8	68784-25-8	Sweden	RMOA	04/05/2016	CMR	Under development	Details
Phenol, heptyl derivs.	276-743-1	72624-02-3	Austria	Hazard assessment	04/05/2016	ED	Under development	Details
1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluorobutane-1-sulphonic acid (PFBS)	206-793-1	375-73-5	Norway	RMOA	01/04/2016	PBT	Under development	Details
bis(2-ethylhexyl)terephthalate	229-176-9	6422-86-2	France	RMOA	01/04/2016	CMR, ED	No need to initiate further regulatory risk management action at this time.	Details
formic acid	200-579-1	64-18-6	Bulgaria	RMOA	01/04/2016	HH	Under development	Details



Ricerca la pagina web dell'ECHA

Ricerca avanzata >

- L'Agenzia
- Regolamenti
- Trattamento delle sostanze chimiche problematiche
- Informazioni sulle sostanze chimiche
- Le sostanze chimiche nella vostra vita
- Assistenza

ECHA > Trattamento delle sostanze chimiche problematiche > Sostanze potenzialmente problematiche > PACT



PACT – RMOA and hazard assessment activities

The Public Activities Coordination Tool (PACT) lists the substances for which a risk management option analysis (RMOA) or an informal hazard assessment for PBT/vPvB (persistent, bioaccumulative and toxic/very persistent and very bioaccumulative) properties or endocrine disruptor properties is either under development or has been completed since the implementation of the SVHC Roadmap commenced in February 2013.

Please read the information on status and purpose of PACT to learn more concerning this matter.

> [Further information](#)

Further information

- > Status and purpose of PACT
- > Substance evaluation - CoRAP
- > Glossary - PACT technical details [PDF]

< Back to Substance List

Substance Details

Name	Lead and its compounds
EC Number	-
CAS Number	-
Authority	ECHA
Authority contact details	European Chemicals Agency, Annankatu 18, PO Box 400, FI-00121, Helsinki, Finland; rmoa(at)echa.europa.eu
Scope	ENV T
Activity	RMOA
Latest update	04/02/2016
Inclusion Date	11/12/2015
Finalisation date (of RMOA or Hazard Assessment)	28/01/2016
Outcome	Appropriate to initiate regulatory risk management action.
Follow-up	Restriction
RMOA conclusion document / Hazard Assessment outcome document	
Full RMOA Document	
Notes	Concern related to lead and its compounds in shots

2. CONCLUSION OF RMOA

This conclusion is based on the current available information.

Conclusions	Tick box
Need for follow-up regulatory action at EU level:	✓
<i>Harmonised classification and labelling</i>	
<i>Identification as SVHC (authorisation)</i>	
<i>Restriction under REACH</i>	✓
<i>Other EU-wide regulatory measures</i>	
Need for action other than EU regulatory action	
No action needed at this time	

4. TENTATIVE PLAN FOR FOLLOW-UP ACTIONS IF NECESSARY

Indication of a tentative plan is not a formal commitment by the authority. A commitment to prepare a REACH Annex XV dossier (SVHC, restrictions) and/or CLP Annex VI dossier will be made via the Registry of Intentions.

Follow-up action	Date for follow-up	Actor
Submission of an Annex XV dossier for restrictions	April 2016	ECHA upon request/on behalf of Commission



Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione

Pagina 1 di 4 50 Items per Page Mostra 1 - 50 di 169 risultati. Primo Precedente Successivo Ultimo							
Name	EC no.	CAS no.	Date of inclusion	Reason for inclusion	Decision	IUCLID dataset	
Benzo[def]chrysene (Benzo[a]pyrene), Benzo[def]chrysene(Benzo[a]pyrene)	200-028-5	50-32-8	20/06/2016	<ul style="list-style-type: none"> Carcinogenic (Article 57a) Mutagenic (Article 57b) Toxic for reproduction (Article 57c) PBT (Article 57 d) vPvB (Article 57 e) 	ED/21/2016		
1,3-propanesultone	214-317-9	1120-71-4	17/12/2015	<ul style="list-style-type: none"> Carcinogenic (Article 57a) 	ED/79/2015		
2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phenol (UV-327)	223-383-8	3864-99-1	17/12/2015	<ul style="list-style-type: none"> vPvB (Article 57 e) 	ED/79/2015		
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (UV-350)	253-037-1	36437-37-3	17/12/2015	<ul style="list-style-type: none"> vPvB (Article 57 e) 	ED/79/2015		
Nitrobenzene	202-716-0	98-95-3	17/12/2015	<ul style="list-style-type: none"> Toxic for reproduction (Article 57c) 	ED/79/2015		
Perfluorononan-1-oic-acid and its sodium and ammonium salts Ammonium salts of perfluorononan-1-oic-acid EC no.: - CAS no.: -, 4149-60-4 Perfluorononan-1-oic-acid EC no.: 206-801-3 CAS no.: 375-95-1 Sodium salts of perfluorononan-1-oic-acid EC no.: - CAS no.: -, 21049-39-8	-	-	17/12/2015	<ul style="list-style-type: none"> Toxic for reproduction (Article 57c) PBT (Article 57 d) 	ED/79/2015		
1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C6-10-alkyl esters or mixed decyl and hexyl and octyl diesters with ≥ 0.3% of dihexyl phthalate (EC No. 201-559-5) 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-10-alkyl esters EC no.: 271-094-0 CAS no.: 68515-51-5	-	-	15/06/2015	<ul style="list-style-type: none"> Toxic for reproduction (Article 57c) 	ED_39_2015.pdf		



REACH 2018



Copyright European Chemicals Agency

Sito pubblico di
disseminazione



Lead oxide

Other names: Regulatory process names [2] IUPAC names [2]

Substance identity	Hazard classification & labelling	Properties of concern
<p>EC / List no.: 215-626-1 CAS no.: 1335-25-7 Mol. formula: -</p> <p>$O=Pb$</p>	<p> <i>Danger!</i> According to the classification provided by companies to ECHA in CLP notifications this substance may damage fertility or the unborn child, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, is very toxic to aquatic life, is harmful if swallowed, is harmful if inhaled and may cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.</p>	<p>R</p>

about INFOCARD - Last updated: 14/01/2016

Regulations and regulatory activities

This substance has been found in the following regulatory activities:

CLP

› C&L Inventory

PIC

› Chemicals subject to PIC

ESR

› EC Inventory

REACH

› Pre-Registration process

Other names

Regulatory process names

Lead oxide

Lead oxide

ECHA > Homepage



03/10/2016 - Press release
REACH 2018: Prepare your registration dossiers in IT format

The information on the identity, hazards, uses and risks of substances compiled in previous phases must be documented in a standardised IT format in registration dossiers. For this purpose, ECHA provides a free software called IUCLID. In the simplest cases, it is also possible to create the dossier directly in ECHA's submission tool REACH-IT.



ECHA > Informazioni sulle sostanze chimiche > Inventario di cui all'allegato III

Inventario di cui all'allegato III

L'ECHA ha compilato un inventario di sostanze che possano rispondere ai criteri di cui all'allegato III del regolamento REACH. L'obiettivo è aiutare i dichiaranti a verificare se siano applicabili le prescrizioni in materia di informazioni ridotte o l'insieme di informazioni prescritte dall'allegato VII.

L'inventario è stato redatto sulla base di banche dati accessibili al pubblico con dati sperimentali e dei risultati del modello (Q)SAR. Le indicazioni per le proprietà tossicologiche o ecotossicologiche pericolose, unitamente alle informazioni sugli usi, e altre informazioni pertinenti disponibili devono essere confrontate con i criteri specificati nell'allegato III.

L'assenza di una sostanza in tale elenco non necessariamente indica che i criteri di cui all'allegato III non siano rispettati. Analogamente, se una sostanza figura in detto inventario, un dichiarante può comunque avvalersi delle prescrizioni in materia di informazioni ridotte ove ciò sia giustificato.

Si tenga presente che l'inventario non è uno strumento per la classificazione; mostra unicamente che sussistono indicazioni che siano sinonimo di preoccupazione. Ad esempio, il fatto che una sostanza sia indicata come "mutagene sospetto" non implica che l'ECHA la ritenga una sostanza classificata come mutagena. Si devono prendere in considerazione tutte le prove prima di concludere che sia necessaria una classificazione.

Related links

- Reduced information requirements
- Examples for application of the Annex III inventory [PDF] [EN]
- Preparation of an inventory of substances suspected to meet REACH Annex III criteria [PDF] [EN]

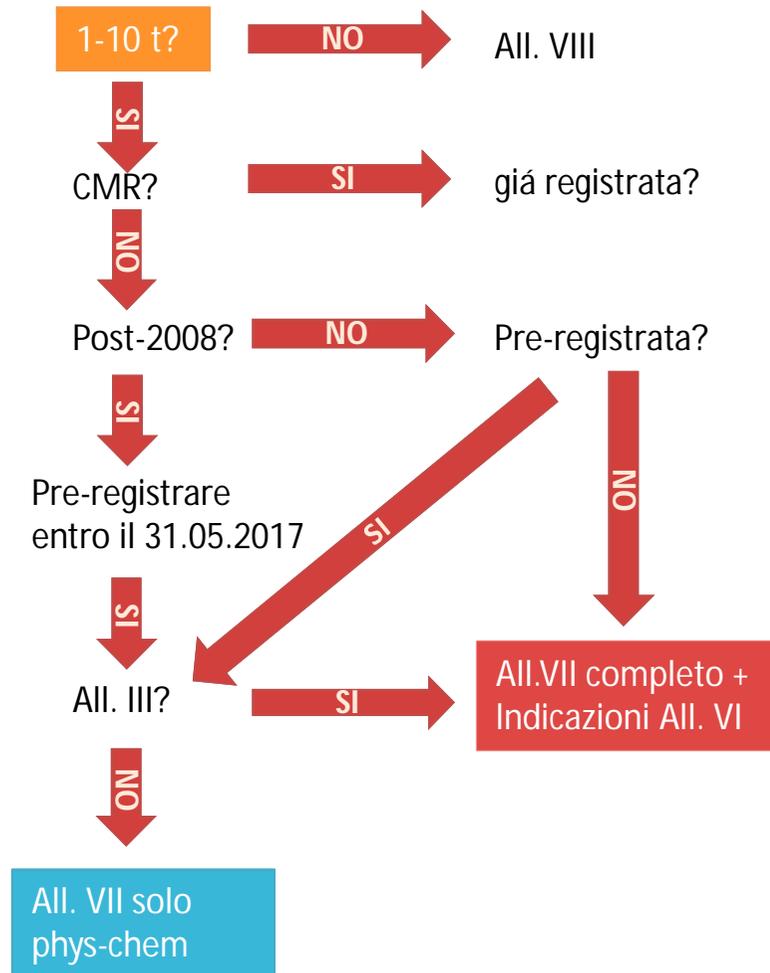
Last updated 18 maggio 2016. Database contains 64899 unique substances/entries.

> Filter the list

Pagina 1 di 1.298 | 50 Items per Page | Mostra 1 - 50 di 64.899 risultati.

Name	EC / List no.	CAS no.	Criteria (indication)
"amyl nitrite", mixed isomers	203-770-8	110-46-3	<ul style="list-style-type: none"> Harmonised classification for acute toxicity Suspected mutagen
((4-Chloro-6-(2,3-xylylidino)-2-pyrimidinyl)thio)acetic acid	-	50892-23-4	<ul style="list-style-type: none"> Suspected carcinogen Suspected mutagen





Fase 1: Raccogliere le informazioni disponibili sulla sostanza chimica

Fase 2: Verificare se la sostanza chimica è presente nell'inventario ECHA

Fase 3: La sostanza chimica è elencata nell'inventario ECHA all'allegato III: controllare le informazioni nell'inventario.

Fase 4: Verificare tutte le eventuali informazioni aggiuntive sulla sostanza

Fase 5: Trarre le proprie conclusioni



REACH 2018



Guida pratica destinata alle persone incaricate della raccolta di tutte le informazioni necessarie a compilare il fascicolo tecnico di una sostanza da registrare ai sensi del regolamento REACH.



Guida pratica per dirigenti di PMI e coordinatori REACH

Come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione per le fasce di tonnellaggio 1-10 e 10-100 tonnellate all'anno

Versione 1.0 – ottobre 2016



REACH 2018



Grazie per l'attenzione