

Maggio 2017

Fasi di raccolta di informazioni relative a sostanze a basso tonnellaggio

Sommario

1. Introduzione	2
2. Raccolta di informazioni per proprietà fisico-chimiche	3
3. Raccolta di informazioni per proprietà ambientali e concernenti la salute umana	5
4. È possibile beneficiare di prescrizioni ridotte in materia di informazione?	6
5. Scenari che giustificano la presentazione di un insieme ridotto di dati	8
6. Scenari che giustificano la presentazione di un insieme di dati completo per una registrazione compresa tra 1 e 10 tonnellate.....	11

Maggio 2017

1. Introduzione

Nel presente documento, vengono illustrate le fasi da seguire per assicurarsi di raccogliere tutte le informazioni pertinenti e attendibili, prima di registrare la propria sostanza ai sensi del regolamento REACH.

Per il presente esempio, si considera che la sostanza in questione sia una sostanza organica solida e mono-componente. La sostanza è fabbricata in quantitativi inferiori a 10 tonnellate all'anno.

Pertanto, sono pertinenti le prescrizioni in materia di informazione di cui all'allegato VII.



Il regolamento REACH prescrive di inviare sempre tutte le informazioni pertinenti in possesso, e non solo quelle richieste.

Informazioni generali sulla sostanza

Identità della sostanza

Per identificare correttamente la sostanza, è necessario presentare i dati riportati di seguito.

- Denominazione IUPAC o altra denominazione internazionale;
- altre denominazioni (per esempio, nome commerciale);
- numero EINECS o ELINCS;
- nome e numero CAS;
- altro codice d'identità (se disponibile);
- formula molecolare e strutturale;
- attività ottica e rapporto degli (stereo)isomeri;
- peso (o intervallo) molecolare;
- grado di purezza;
- natura delle impurità;
- percentuale di impurità principali (significative);
- natura e ordine di grandezza degli additivi;
- dati spettrali appropriati;
- cromatogramma appropriato;
- metodi analitici e riferimenti utilizzati per l'identificazione della sostanza.

Per maggiori informazioni sull'identificazione della sostanza, consultare gli [Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP](#).

Fabbricazione e uso della sostanza

Presentare le informazioni riportate di seguito.

- Quantitativi prodotti e importati;
- breve descrizione del processo di fabbricazione;
- tonnellaggio utilizzato per proprio uso (interno);
- forma/stato fisico della sostanza così come messa/o a disposizione degli utilizzatori a valle;
- concentrazione (intervallo) in miscele messe a disposizione degli utilizzatori a valle;
- descrizione generale degli usi;

Maggio 2017

- quantitativi di rifiuti;
- usi sconsigliati.

Utilizzare i "descrittori d'uso" per definire la fabbricazione e l'uso, insieme a una breve descrizione.

Devono essere indicati tutti gli usi della sostanza. Se non tutti sono noti, devono essere individuati dalla catena di approvvigionamento.

Classificazione di pericolo della sostanza

Se non vi è alcuna classificazione armonizzata per la sostanza, inviare un'autoclassificazione ed etichettatura, se necessario. Tale autoclassificazione deve essere basata su tutti i dati e le valutazioni a disposizione.

Nota: è necessario aver già notificato la sostanza nell'Inventario delle classificazioni e delle etichettature ai sensi del regolamento CLP.



Se la sostanza ha una [classificazione armonizzata](#), è sempre necessario utilizzarla.

Orientamenti sull'uso sicuro

Questi orientamenti devono essere basati su tutte le conoscenze disponibili. Si deve già possedere una scheda di dati di sicurezza nel caso in cui si fornisca la propria sostanza a utilizzatori industriali o professionali.

Presentare le informazioni riportate di seguito.

- Elementi che rientrano nelle voci da 4 a 8, 10, 13 e 14 della scheda di dati di sicurezza della sostanza;
- informazioni sul riciclaggio.

2. Raccolta di informazioni per proprietà fisico-chimiche



È sempre necessario fornire un insieme completo di dati fisico-chimici. Tuttavia, alcuni dati possono essere omessi in virtù delle proprietà della sostanza.

1. Si possiedono le informazioni attendibili per le proprietà fisico-chimiche riportate di seguito.
 - Punto di fusione;
 - densità relativa;
 - tensione superficiale;
 - punto di infiammabilità;

Maggio 2017

- infiammabilità;
 - proprietà esplosive;
 - temperatura di autoaccensione;
 - proprietà comburenti;
 - granulometria.
2. Si confrontano le informazioni possedute con l'elenco di cui all'allegato VII del regolamento REACH. Notare che, per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione fisico-chimica per la sostanza, mancano i dati riportati di seguito.
 - Punto di ebollizione;
 - tensione di vapore;
 - idrosolubilità;
 - coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua.
 3. Verificare se alcune delle informazioni possano essere omesse sulla base della colonna 2 dell'allegato VII. Si noti che non è richiesto il punto di ebollizione per sostanze solide che fondono sopra i 300 °C. Poiché il punto di fusione della sostanza è di 350 °C, è possibile omettere queste informazioni dal fascicolo.
 4. Allo stesso modo, si noti che la tensione di vapore non deve essere determinata quando il punto di fusione è > 300 °C.
 5. Consultare gli altri membri del SIEF e fare un inventario di tutti i dati disponibili nel SIEF. Si scopre che sono necessari dati per le altre due proprietà (solubilità in acqua e coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua)
 6. Consultare anche la letteratura, come, ad esempio, manuali o banche dati e rapporti di studio pubblicamente disponibili. Reperire nei manuali alcune informazioni sull'idrosolubilità della sostanza.
 7. Valutare attentamente tutte le informazioni a disposizione: sono attendibili e forniscono un valore pertinente per valutare la sostanza? Concludere che i dati reperiti per la solubilità in acqua sono attendibili, pertinenti e adeguati per essere in linea con quanto richiesto dal regolamento REACH.
 8. Molto spesso i dati dei manuali o di altre fonti secondarie non forniscono le informazioni in merito a come i dati sono stati ottenuti. Pertanto, le informazioni provenienti da manuali o da altre fonti secondarie devono essere utilizzate in un approccio basato sul peso dell'evidenza (WoE). Ciò significa che è necessario fornire informazioni da diverse fonti di dati indipendenti. Consultare la [Guida pratica: Uso di alternative alla sperimentazione sugli animali per adempiere le prescrizioni in materia di informazione relative alla registrazione ai sensi del regolamento REACH](#).
 9. Per il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua, è necessario considerare come colmare la mancanza di dati. Consultare la [Guida pratica per dirigenti di PMI e coordinatori REACH](#). Esistono tre prove standard per scoprire tale proprietà. Concludere con gli esperti consultati che il metodo del dibattimento in pallone è il più appropriato per la propria sostanza, perché è una sostanza pura e solubile in acqua, che non si dissocia o associa e non è tensioattiva.

Maggio 2017

10. Ordinare che il test venga eseguito per completare la raccolta di informazioni per proprietà fisico-chimiche.

Suggerimenti

- ! Se si desidera utilizzare le informazioni da un manuale o da una banca dati, è necessario controllare attentamente se la sostanza sottoposta a prova è la stessa di quella che si desidera registrare (per quanto riguarda la purezza/impurità) e se tali dati sono stati ottenuti con un metodo di prova attendibile. Lo stesso vale per vecchi rapporti provenienti da studi condotti prima che i metodi di prova fossero standardizzati.
- ! È possibile ottenere un quadro d'insieme dei manuali e delle banche dati accettati e delle prescrizioni per tali dati da utilizzare nella [Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.7a](#).
- ! Le informazioni provenienti da manuali o da altre fonti secondarie devono essere utilizzate in un approccio basato sul peso dell'evidenza (WoE). Ciò significa che è necessario fornire informazioni da diverse fonti di dati indipendenti.
- ! Nuove sperimentazioni di proprietà fisico-chimiche, che possono determinare la classificazione di pericolo fisico (a norma del regolamento CLP), devono essere eseguite in conformità con la buona pratica di laboratorio (GLP). Dati già esistenti, che non sono stati eseguiti secondo la GLP, possono essere accettabili.

3. Raccolta di informazioni per proprietà ambientali e concernenti la salute umana

1. Si possiedono informazioni attendibili relative a:
 - proprietà fisico-chimiche – non portano alla classificazione;
 - dall'esperienza sull'uso della sostanza, si sa che il contatto con la pelle provoca gravi danni. In altre parole, è una sostanza corrosiva;
 - i risultati del test di pronta biodegradabilità.
2. Confrontare le informazioni di cui si è in possesso con l'elenco di cui all'allegato VII del regolamento REACH.
3. Verificare se alcune delle informazioni possano essere omesse sulla base della colonna 2 dell'allegato VII. Poiché la sostanza è corrosiva per la pelle, si nota che non è necessario eseguire le prove per determinare il potenziale di irritazione oculare, il potenziale di sensibilizzazione cutanea e la tossicità orale acuta. È possibile essere esonerati da queste tre prove e scegliere una giustificazione valida per la quale tali prove non devono essere eseguite.
4. Notare che, per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione per la sostanza, mancano i dati riportati di seguito.

Maggio 2017

- Sperimentazione sulla tossicità a breve termine su invertebrati;
 - studio dell'inibizione della crescita su piante acquatiche.
 - test *in vitro* della mutazione genica nei batteri.
5. Controllare la letteratura, come ad esempio manuali o banche dati e rapporti di studio pubblici, e consultare anche i membri del SIEF per domandare se dispongono di tali dati.
 6. Nel SIEF concordare di ordinare il test per completare la raccolta di informazioni. Devono essere eseguite nuove prove per endpoint ambientali e concernenti la salute umana secondo la linea guida applicabile e nel rispetto della GLP.

Suggerimenti

- ! Se si supera la soglia di 10 tonnellate, è necessario inoltre rispettare le prescrizioni in materia di informazione di cui all'allegato VIII del regolamento REACH e fornire una valutazione della sicurezza chimica e un rapporto sulla sicurezza chimica nel fascicolo di registrazione.
- ! Consultare le guide pratiche disponibili sul sito web dell'ECHA, in particolare:
 - [Guida pratica per dirigenti di PMI e coordinatori REACH](#)
 - [Uso di alternative alla sperimentazione sugli animali per adempiere le prescrizioni in materia di informazione relative alla registrazione ai sensi del regolamento REACH](#)

4. È possibile beneficiare di prescrizioni ridotte in materia di informazione?

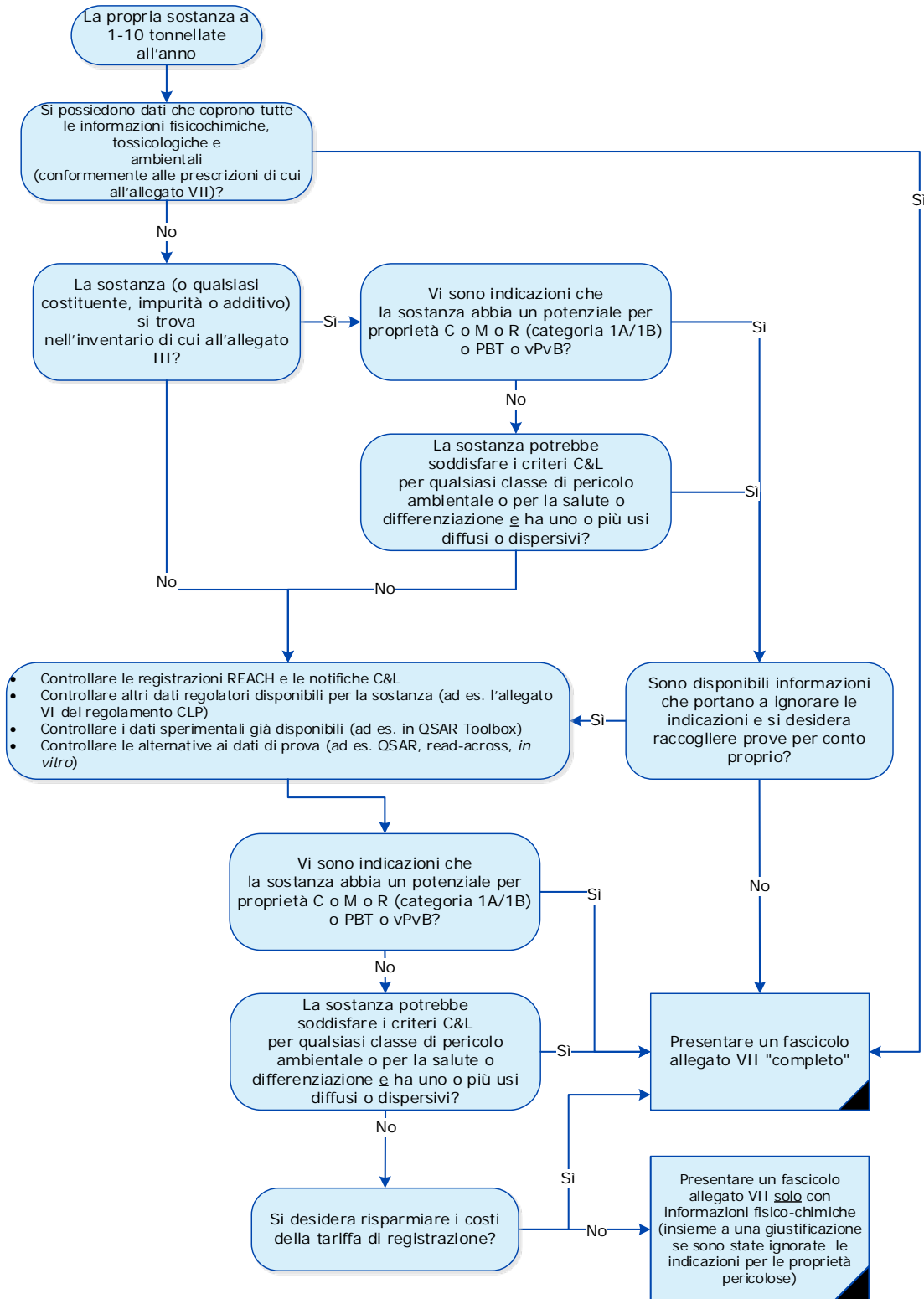
Se la sostanza soddisfa i criteri definiti nell'allegato III del regolamento REACH, si devono presentare tutte le informazioni elencate nell'allegato VII del REACH. Si tratta di informazioni fisico-chimiche e anche di dati sulle proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche.

Se la sostanza non soddisfa i criteri definiti nell'allegato III del regolamento REACH, si devono presentare tutte le informazioni in possesso e, in ogni caso, quelle fisico-chimiche elencate nell'allegato VII del REACH. A sostegno della decisione, l'ECHA ha pubblicato un inventario di sostanze per le quali esistono indicazioni in merito al fatto che è necessario un insieme completo di dati di cui all'allegato VII.

È possibile reperirlo sul sito web dell'[ECHA](#).

Maggio 2017

Schema decisionale per stabilire se è necessaria una serie completa di informazioni.



Maggio 2017

5. Scenari che giustificano la presentazione di un insieme ridotto di dati

Cosa è necessario fare per beneficiare di prescrizioni ridotte in materia di informazione per una registrazione compresa tra 1 e 10 tonnellate:

- Presentare l'insieme completo di informazioni fisico-chimiche come indicato nell'allegato VII del regolamento REACH, poiché i dati fisico-chimici devono sempre essere forniti.
- Presentare dati ambientali e concernenti la salute umana già a disposizione.



Se si conclude che non è necessario presentare l'insieme completo di informazioni per la sostanza, è necessario documentare chiaramente l'argomentazione in questione e conservarla per l'ispezione da parte delle autorità.

Annotare quali informazioni sono disponibili, quali controlli sono stati effettuati e quali considerazioni hanno portato alla conclusione.

È inoltre necessario includere tutte le giustificazioni pertinenti nella sezione 14 del fascicolo IUCLID.

- Documentare tutte le considerazioni in IUCLID, sezione 14 "*Annex III criteria*" (Criteri di cui all'allegato III).

Scenario 1

Informazioni a disposizione

La sostanza non è presente nell'[inventario di cui all'allegato III](#), pubblicato dall'ECHA, di sostanze che potrebbero soddisfare il criterio di cui all'allegato III, lettera a) o entrambi i criteri di cui all'allegato III, lettera b) del regolamento REACH.

- La sostanza è impiegata in un prodotto di consumo, in una colla per uso non professionale.
- Le informazioni raccolte (ricerca nella banca dati delle sostanze chimiche dell'ECHA, inventario C&L, ricerca di dati sperimentali o altre informazioni, come le previsioni (Q)SAR) non indicano la necessità di una classificazione o un accenno a proprietà persistenti o bioaccumulabili.

Conclusione

- La sostanza soddisfa solo uno dei due criteri di cui all'allegato III, lettera b) del regolamento REACH.
- Pertanto, la registrazione può beneficiare di prescrizioni ridotte in materia di informazione.
- È necessario presentare un insieme completo di informazioni fisico-chimiche come indicato nell'allegato VII, poiché i dati fisico-chimici devono sempre essere forniti.

Maggio 2017

Scenario 2

Informazioni a disposizione

La sostanza è presente nell'[inventario di cui all'allegato III](#) dell'ECHA e potrebbe soddisfare il criterio di cui all'allegato III, lettera a): vi sono indicazioni che sia probabilmente cancerogena.

- Si possiedono dati che dimostrano che la sostanza non ha proprietà cancerogene.
- Si possiedono dati che dimostrano che la sostanza non ha alcuna proprietà persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).
- Non ci sono usi dispersivi o diffusi per la sostanza, quali:
 - usi al consumo;
 - usi da parte di operatori professionali (vale a dire usi da parte di professionisti al di fuori dei siti industriali);
 - usi in articoli, a meno che questi non siano limitati ai soli siti industriali;
 - usi in siti industriali (compresi gli usi di articoli), se non limitati soltanto a pochi siti ed effettuati in un rigoroso contenimento (con emissioni ambientali ridotte al minimo).
- Le informazioni raccolte (ricerca nella banca dati delle sostanze chimiche dell'ECHA, inventario C&L, ricerca di dati sperimentali o altre informazioni, come le previsioni (Q)SAR) non indicano la necessità di una classificazione o un accenno a proprietà persistenti o bioaccumulabili.

Conclusione

- Sebbene vi siano indicazioni che la sostanza è cancerogena, i dati dimostrano che questo non è il caso della sostanza. Pertanto, non soddisfa il criterio di cui all'allegato III, lettera a).
- Non è nemmeno una sostanza classificabile, con uso ampiamente dispersivo, diffuso o al consumo. Dunque non soddisfa neanche entrambi i criteri di cui all'allegato III, lettera b).
- Pertanto, la registrazione può beneficiare di prescrizioni ridotte in materia di informazione.
- È necessario presentare un insieme completo di informazioni fisico-chimiche come indicato nell'allegato VII, poiché i dati fisico-chimici devono sempre essere forniti.

Scenario 3

Informazioni a disposizione

- La sostanza è stata utilizzata da molti anni soltanto da due società industriali nei loro processi. Non viene venduta ai consumatori né viene messa in articoli di consumo.

Maggio 2017

- Non vi sono mai state indicazioni relative a effetti sulla salute umana, come ad esempio irritazione della pelle, o a effetti nell'ambiente attorno al sito di fabbricazione del cliente più importante o altrove.
- Si è controllato l'[inventario di cui all'allegato III](#) pubblicato dall'ECHA e la sostanza non compare in tale inventario.
- Sono state controllate le registrazioni e le notifiche REACH nell'inventario C&L e non si è reperita alcuna indicazione sulla classificazione relativa alla salute umana o all'ambiente della sostanza.
- Sono stati controllati altri dati regolatori disponibili per la sostanza e si è riscontrato, per esempio sul [portale delle informazioni sui prodotti chimici dell'ECHA](#), che non esiste una classificazione armonizzata per la sostanza.
- Sono stati controllati i dati sperimentali disponibili (per esempio tramite eChemPortal) e non è stata riscontrata alcuna indicazione sulla classificazione relativa alla salute umana o all'ambiente della sostanza.
- La sostanza in questione non è simile a nessun'altra sostanza della quale sono noti gli effetti negativi.
- Le (Q)SAR pertinenti (per esempio, provenienti dalla banca dati danese di (Q)SAR) non indicano la necessità di una classificazione relativa alla salute umana o all'ambiente della sostanza.
- In definitiva, sembra che la sostanza sia per lo più innocua.

Conclusione

- La sostanza non soddisfa nessuno dei due criteri di cui all'allegato III del regolamento REACH.
- Pertanto, la registrazione può beneficiare di prescrizioni ridotte in materia di informazione.
- È necessario presentare un insieme completo di informazioni fisico-chimiche come indicato nell'allegato VII, poiché i dati fisico-chimici devono sempre essere forniti.

Scenario 4

Informazioni a disposizione

- Si è controllato l'[inventario di cui all'allegato III](#) dell'ECHA e la sostanza non è presente.
- Non vi è alcuna indicazione in alcuna delle informazioni a disposizione che la sostanza abbia effetti negativi sull'ambiente o sugli esseri umani e nemmeno le diverse sostanze simili, prodotte in quantità più elevate, vi sono classificate.
- Il risultato del test sull'irritazione/corrosione cutanea è negativo.
- Il cliente, una società industriale, utilizza la sostanza come pigmento in un rivestimento su un articolo di consumo.
- Sono state controllate le registrazioni e le notifiche REACH nell'inventario C&L e non è stata riscontrata alcuna indicazione sulla classificazione relativa alla salute umana o all'ambiente della sostanza.
- Sono stati controllati altri dati regolatori disponibili per la sostanza (per esempio, classificazione armonizzata) e non sono state riscontrate voci sul [portale delle informazioni sui prodotti chimici dell'ECHA](#).

Maggio 2017

- Sono stati controllati i dati sperimentali disponibili (per esempio tramite eChemPortal) e non è stata riscontrata alcuna indicazione sulla classificazione relativa alla salute umana o all'ambiente della sostanza.
- Le (Q)SAR pertinenti (per esempio, provenienti dalla banca dati danese di (Q)SAR) non indicano la necessità di una classificazione relativa alla salute umana o all'ambiente della sostanza.

Conclusione

- È necessario presentare un insieme completo di informazioni fisico-chimiche come indicato nell'allegato VII, poiché i dati fisico-chimici devono sempre essere forniti.
- È necessario presentare i risultati del test sull'irritazione/corrosione cutanea, poiché devono essere forniti tutti i dati disponibili.
- Non è necessario fornire altre informazioni sulle proprietà ambientali o sulla salute umana, in quanto:
 - non si possiedono tali informazioni;
 - la sperimentazione non è necessaria, poiché non vi sono indicazioni di effetti o una classificazione necessaria;
 - il fatto che la sostanza sarà solo in un articolo di consumo soddisfa il primo criterio di cui all'allegato III, lettera b) del regolamento REACH. Si richiede solo di presentare l'insieme di dati completo conformemente all'allegato VII, se entrambi i criteri sono soddisfatti.

6. Scenari che giustificano la presentazione di un insieme di dati completo per una registrazione compresa tra 1 e 10 tonnellate

Scenario 5

Informazioni a disposizione

- La sostanza non è presente nell'[inventario di cui all'allegato III](#) di sostanze che potrebbero soddisfare il criterio di cui all'allegato III, lettera a) o entrambi i criteri di cui all'allegato III, lettera b) del regolamento REACH.
- Dall'esperienza di utilizzo della sostanza o confrontandola con un'altra sostanza, la sostanza può dover essere classificata per le proprietà relative alla salute umana o le proprietà ambientali (o entrambe)
- La sostanza è utilizzata in un articolo di consumo.

Conclusione

- La sostanza soddisfa entrambi i criteri di cui all'allegato III, lettera b): indicazioni per una possibile esigenza di classificazione per una proprietà relativa alla salute umana o all'ambiente e il possibile uso (in un articolo) da parte dei consumatori.
- Pertanto, sarà necessario presentare (i) informazioni su tutti gli elementi menzionati nell'allegato VII del regolamento REACH e (ii) qualsiasi altra informazione pertinente a disposizione.

Maggio 2017

Scenario 6

Informazioni a disposizione

- La sostanza non è presente nell'[inventario di cui all'allegato III](#) di sostanze che potrebbero soddisfare il criterio di cui all'allegato III, lettera a) o entrambi i criteri di cui all'allegato III, lettera b) del regolamento REACH.
- La sostanza è utilizzata da molti professionisti.
- Una pubblicazione indica che la sostanza ha effetti indesiderati sull'ambiente.

Conclusione

- A causa dell'utilizzo diffuso della sostanza, in associazione con le prove derivanti dalla pubblicazione, la sostanza soddisfa entrambi i criteri di cui all'allegato III, lettera b) del regolamento REACH.
- Pertanto, sarà necessario presentare (i) informazioni su tutti gli elementi menzionati nell'allegato VII del regolamento REACH e (ii) qualsiasi altra informazione pertinente a disposizione.

Scenario 7

Informazioni a disposizione

- La sostanza è presente nell'[inventario di cui all'allegato III](#) e potrebbe soddisfare il criterio di cui all'allegato III, lettera a): vi sono indicazioni che sia probabilmente cancerogena.
- I dati in possesso dimostrano che la sostanza deve essere classificata come cancerogena.

Conclusione

- La sostanza soddisfa il criterio di cui all'allegato III, lettera a); pertanto, è necessario presentare tutti i dati conformemente all'allegato VII del regolamento REACH.
- **Nota:** è anche necessario presentare le informazioni che dimostrano che la sostanza è cancerogena e assicurarsi che la stessa sia etichettata in base alla propria classificazione.

Scenario 8

Informazioni a disposizione

- La sostanza è presente nell'[inventario di cui all'allegato III](#) e potrebbe soddisfare il criterio di cui all'allegato III, lettera a): vi sono indicazioni che sia probabilmente cancerogena.
- I dati in possesso dimostrano che la sostanza non presenta proprietà cancerogene.
- Si ha un uso al consumo.
- Si prevede che la sostanza debba essere classificata per un effetto ambientale.

Maggio 2017

Conclusione

- Sebbene vi siano indicazioni che la sostanza è cancerogena, i dati dimostrano che questo non è il caso per la sostanza. Pertanto, non soddisfa il criterio di cui all'allegato III, lettera a).
- Tuttavia, soddisfa entrambi i criteri di cui all'allegato III, lettera b).
- Dunque, è necessario soddisfare l'insieme completo di prescrizioni in materia di informazione di cui all'allegato VII.
- **Nota:** è inoltre necessario presentare le informazioni che dimostrino che la sostanza è pericolosa per l'ambiente. Ci si deve assicurare che la sostanza sia etichettata in base alla propria classificazione.

Scenario 9

Informazioni a disposizione

- Si è controllato l'[inventario di cui all'allegato III](#) e la sostanza non è ivi elencata.
- Si sa che esiste una sostanza con una struttura molto simile e alcune proprietà molto simili e si prevede che la sostanza possa avere gli stessi effetti di detta sostanza. Tale sostanza simile si trova nell'inventario di cui all'allegato III che indica una classificazione come effetti cancerogeni, mutageni e/o tossici per la riproduzione.
- **Nota:** l'inventario di cui all'allegato III non è ispezionabile utilizzando strutture chimiche. Pertanto, è necessario avere una buona conoscenza delle denominazioni chimiche per trovare su tale elenco una sostanza strutturalmente simile. Questo richiederà probabilmente competenze scientifiche avanzate.

Conclusione

- È necessario presentare un insieme completo di informazioni fisico-chimiche come indicato nell'allegato VII, poiché i dati fisico-chimici devono sempre essere forniti.
- Si decide inoltre di presentare una serie completa di dati ambientali e sulla salute umana come indicato nell'allegato VII, perché si prevede che la sostanza in questione abbia effetti CMR simili a quelli di una sostanza che figura nell'inventario di cui all'allegato III.
- **Nota:** se si è già fabbricato o importato tale sostanza in precedenza e si era già a conoscenza del potenziale della sostanza in questione relativo a proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, si avrebbe già dovuto registrare la sostanza prima della prima scadenza REACH del 2010!

Scenario 10

Informazioni a disposizione

- La sostanza non è solubile in acqua.
- Si è controllato l'inventario di cui all'allegato III e la sostanza non è ivi elencata.
- I clienti si sono lamentati per l'arrossamento della pelle dei lavoratori se questi trattano la sostanza senza guanti.
- La sostanza viene venduta a un distributore per l'impiego (in piccole quantità) in un contesto professionale.

Maggio 2017

Conclusione

- È necessario presentare un insieme completo di informazioni fisico-chimiche come indicato nell'allegato VII, poiché i dati fisico-chimici devono sempre essere forniti.
- Si deve, inoltre, presentare un insieme completo di dati ambientali e concernenti la salute umana, perché le denunce relative all'arrossamento della pelle costituiscono un'indicazione relativa agli effetti della sostanza sulla pelle e perché la sostanza ha un uso diffuso. La sostanza soddisfa pertanto entrambi i criteri di cui all'allegato III, lettera b).
- **Nota:** è necessario effettuare indagini sugli effetti dell'irritazione cutanea della sostanza.
- **Nota:** potrebbe non essere necessario presentare alcuni dati, perché la sostanza non è solubile in acqua.

Scenario 11

Informazioni a disposizione

- Si è controllato l'[inventario di cui all'allegato III](#) e la sostanza non è ivi elencata.
- Esiste una pubblicazione che dimostra che la sostanza è stata testata per la tossicità acuta per gli organismi acquatici e che si sono verificati effetti negativi a concentrazioni che richiedono una classificazione. Lo studio, tuttavia, non è ben riportato.
- La sostanza farà parte di un prodotto polimerico destinato ai consumatori.

Conclusione

- È necessario presentare un insieme completo di informazioni fisico-chimiche come indicato nell'allegato VII, poiché i dati fisico-chimici devono sempre essere forniti.
- Si deve, inoltre, fornire un insieme completo di dati ambientali e concernenti la salute umana, poiché gli effetti in uno studio ambientale, anche se non ben riportati, rappresentano un indicatore del fatto che la sostanza può richiedere di essere classificata per gli effetti ambientali.
- Inoltre, vi è un uso negli articoli di consumo.
- La sostanza soddisfa pertanto entrambi i criteri di cui all'allegato III, lettera b).