

Aggiornato al 02-09-2009

Fonti per la raccolta di dati e informazioni ai fini della registrazione

Federica Ceccarelli
Esperto chimico
Consulente Helpdesk REACH

Il 1 dicembre 2008 si è conclusa
la fase di **pre-registrazione**



Le imprese devono ora preparare
il **dossier di registrazione**.

Necessità di reperire e fornire all'Agenzia le informazioni
sulle **proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed
eco-tossicologiche** delle sostanze e sui loro **usi**

Per quantitativi fabbricati e/o importati
superiori a **10 tonn/anno**



Valutazione della Sicurezza Chimica (CSA),



Relazione per la Sicurezza Chimica (CSR)

Tutti i **potenziali registranti** hanno l'obbligo di adempiere alle prescrizioni in materia di informazioni:

- considerando **tutti i tipi e tutte le fonti** informative disponibili.
- valutando **l'adeguatezza e l'idoneità dei dati** attraverso specifiche Strategie Integrate di Testing (ITS) per ogni endpoint.

Il punto di partenza:

Assemblare tutte le informazioni disponibili e utili a conoscere le proprietà della sostanza.



Fase critica ma di fondamentale importanza per la corretta impostazione di una Strategia Integrata di Testing.

La raccolta di informazioni **approfondita** ed **affidabile** permetterà di evitare:

- duplicazione del lavoro
- perdita di tempo
- aumento dei costi
- potenziale utilizzo non necessario di animali

Finalità della Raccolta di informazioni.

- Classificazione ed etichettatura
- Determinazione dello stato di PBT e/o vPvB
- Chemical Safety Assessment (CSA) e Report (CSR)
- Determinazione ai fini dell'individuazione delle idonee misure di gestione del rischio

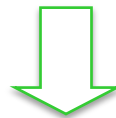
Le informazioni

È opportuno che il registrante di una sostanza, indipendentemente dalla fascia di tonnellaggio, disponga o possa ottenere da altre fonti informazioni riguardanti

- le proprietà chimico-fisiche
- le proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche

I requisiti standard

Il potenziale registrante dovrà poi adempiere ai requisiti standard in materia di informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza secondo quanto disposto dagli Allegati da VII a X del REACH da considerarsi congiuntamente con quanto previsto dall'**Allegato XI**.



Possibili eccezioni

Le informazioni necessarie

Le prescrizioni in materia di informazioni differiscono per ogni registrazione, in funzione:

- del tonnellaggio
- dell'uso
- dell'esposizione

Gli Allegati devono quindi essere considerati nel loro complesso e congiuntamente agli obblighi generali di registrazione e valutazione.



- Identità della sostanza
- Proprietà chimico-fisiche
- Esposizione/usi/applicazioni
- Tossicità sui mammiferi
- Tossicità ambientale
- Destino ambientale, inclusa la degradazione chimica e biotica

La presentazione congiunta

Invito a presentare i dati in maniera congiunta secondo quanto previsto dall' Art 11 e dall'Art.19 al fine di :

- evitare sperimentazioni inutili
- ridurre i costi per la registrazione

Nella maggior parte dei casi le informazioni raccolte possono riguardare dati derivanti da test attuali, ma allo stesso tempo possono essere sufficienti anche altri tipi di informazioni (*Weight of Evidence approach*).

Tali informazioni possono includere:

- modelli (Q)SAR
- modelli SAR, read-across e approcci di categorie
- dati derivanti da studi in vivo o in vitro che non sono stati generati in accordo con le ultime versioni (adottate/accettate) dei corrispondenti metodi di test o in accordo con gli standard GLP
- dati sull'uomo

La strategia per la ricerca delle informazioni dovrà essere la più estesa possibile.



- Database aziendali o di associazione
- Banche dati e database di dati compilati
- Letteratura pubblicata
- Internet - motori di ricerca che rimandano a siti o database ufficiali
- Modelli (Q)SAR

Database aziendali o di associazione

È fondamentale una valutazione adeguata di:

- studi generati in-house o commissionati ad enti di ricerca
- informazioni riguardanti l'uso della sostanza
- rapporti generati da coloro che utilizzano la sostanza
- studi acquistati da altre imprese
- raccolte di articoli pubblicati o di dati pubblicati revisionati
- schede dati di sicurezza



- Database aziendali o di associazione
- **Banche dati e database di dati compilati**
- Letteratura pubblicata
- Internet - motori di ricerca che rimandano a siti o database ufficiali
- Modelli (Q)SAR

Banche dati e database di dati compilati:

- European Chemical Substances Information System
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>
- US National Library of Medicine (NLM), Specialized Information Sources (SIS) **<http://sis.nlm.nih.gov/enviro.html>**
- ATSDR Toxic Substances Portal:
<http://www.atsdr.cdc.gov/substances/index.html>
- CHEMINDEX: **<http://ccinfoweb.ccohs.ca/chemindex/search.html>**
- International Agency for Research on Cancer (IARC) - Summaries and Evaluations **<http://www.inchem.org/pages/iarc.html>**
- Keml Databases **http://www.kemi.se/templates/Page_____2859.aspx**
- NTP Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction (CERHR) Publications **<http://cerhr.niehs.nih.gov/reports/index.html>**
- NTP Report on Carcinogens (RoC)
<http://ntp-server.niehs.nih.gov/index.cfm?objectid=72016262-BDB7-CEBA-FA60E922B18C2540>

Sito dell'ECHA

Fonti informative divise in 3 categorie:

- immissione in Commercio ed Alternative
- impatto sulla salute umana
- impatto sull'ambiente

ECHA HOME

ECHA SOCIO-ECONOMIC ANALYSIS

SEA DATA PORTAL

Query Database

Suggest A Link

Frequently Asked Questions

Ask A Technical Question

Login

Developed and hosted by

Query the links database

Using the following form, you can query the links database to find that link you were searching for.

Order:

Full-text search:

Show preview images:

Category:

Keyword search:

Total number of links found in the database: 147 items found.

No image available

10 years of valuation of local effects of atmospheric pollution (<http://www.let.frfr/annuaire/auteurs/download.php?id=45>) - [View details](#)

Literature review

In category: Human health impacts: Valuation Resources

AQUAMONEY (<http://www.aquamoney.ecologic-events.de/>) - [View details](#)

Information on the valuation of aquatic ecosystems Project funded by DG RTD with a focus on the environmental and resource cost an benefits for the Water Framework Directive Case studies for selected river basins are available A report on existing databases for valuation also available

In category: Environmental impacts: Valuation Resources

ATSDR Toxic Substances Portal (<http://www.atsdr.cdc.gov/substances/index.html>) - [View details](#)



- Database aziendali o di associazione
- Banche dati e database di dati compilati
- **Letteratura pubblicata**
- **Internet - motori di ricerca che rimandano a siti o database ufficiali**
- **Modelli (Q)SAR**

Per sostanze ad alto volume di produzione:

- EU Existing Substance Regulation Risk assessment
- OECD SIDS evaluations
- WHO International Programme on Chemical Safety; e.g. Environmental Health Criteria documents and Concise International Assessment Documents
- WHO International Agency on Cancer - Monographs
- ECETOC Joint assessment of Commodity Chemical reports (JACC)
- National documentation; e.g. UK HSE Documentation for setting occupational exposure standards. BUA reports, US Environmental Protection Agency reports, BG Chemie

Le informazioni rilevanti

- **Nomi chimici e sinonimi utilizzati per la ricerca**
- **Dati disponibili presso l'impresa o presso l'associazione di categoria**
 - Dettagli sul database e copertura
 - Data della ricerca
- **Banche dati e database di dati compilati**
 - Dati di letteratura pubblicati
 - Nome/i banca dati/database
 - Anno di calendario coperto dal database/banca dati
 - Data della ricerca
- **Internet**
 - Motori di ricerca utilizzati
 - Data della ricerca
- **Testi consultati**
- **Altre fonti di informazione**
- **Modelli (Q)SAR**
 - Nome del modello/versione del software/Reference

Le informazioni raccolte per la sostanza da registrare devono essere valutate per la loro completezza e qualità al fine di verificare se:

- sono conformi agli specifici requisiti stabiliti dalla fascia di tonnellaggio come descritto negli Allegati da VII a X del REACH, inclusa l'applicazione dell'Allegato XI.
- sono appropriate per la classificazione di pericolo e la valutazione del rischio, inclusa la valutazione come CMR, PBT e vPvB.

- **Adeguatezza** - quando per uno specifico end point è disponibile più di un dato, il peso maggiore deve essere dato allo studio che si dimostra più pertinente e più affidabile.
- **Pertinenza** - ci fa capire se il dato o il test sono appropriati per l'identificazione di un particolare pericolo o ai fini della caratterizzazione del rischio.
- **Affidabilità** - l'affidabilità dei dati è strettamente correlata all'affidabilità del test utilizzato per generare il dato.

Completezza dell'informazione

Necessaria e sufficiente a supportare la conclusione cui si arriva confrontando le informazioni disponibili e quelle richieste dal Regolamento, in funzione della fascia di tonnellaggio della sostanza da registrare.

La selezione dei dati utilizzabili nel REACH ai fini della registrazione è un processo non semplice che richiede un buon livello di esperienza e di competenza specifica nella valutazione e nel controllo dei rischi da agenti chimici.

È quindi di fondamentale importanza saper individuare le informazioni critiche facendo una distinzione tra:

- quelle che hanno **effettiva importanza** per la prevenzione dei rischi
- quelle ottenute da studi condotti in modo tecnicamente corretto ma scientificamente inappropriato per il *risk assessment*