

ESTRATTO



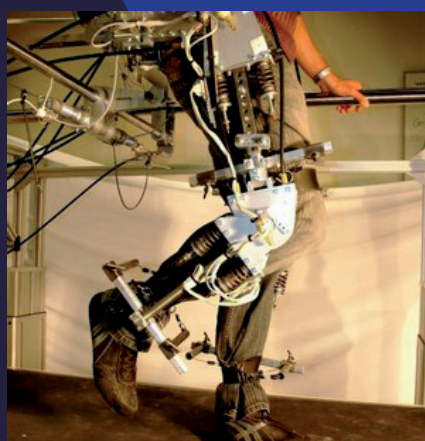
Volume 26 - Numero 1
Gennaio 2013
ISSN 0394-9303

Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

**Il portale di informazioni
per l'implementazione
del Regolamento REACH (RIPE)**

P. Izzo, S. D'Ilio, P. Calà



Poste Italiane S.p.A. - Spedizione in abbonamento postale - 70% - DCB Roma

www.iss.it

IL PORTALE DI INFORMAZIONI PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL REGOLAMENTO REACH (RIPE)



Paolo Izzo¹, Sonia D'Ilio¹ e Piergiuseppe Calà²

¹Centro Nazionale Sostanze Chimiche, ISS

²Settore Servizi di Prevenzione in Sanità,

Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale, Regione Toscana, Firenze

RIASSUNTO - Il REACH Information Portal for Enforcement (RIPE) è un'applicazione web dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA) che consente alle Autorità competenti degli Stati Membri dell'Unione Europea di avere l'accesso ai dati inviati dalle aziende all'ECHA sui fascicoli di registrazione delle sostanze per effettuare i controlli ufficiali per l'implementazione dei Regolamenti n.1907/2006 (REACH) e n.1272/2008 (CLP). Le informazioni sono tratte dagli archivi della piattaforma REACH-IT. Solo gli utenti autorizzati possono accedere al portale tramite username, password e token, forniti dall'amministratore di sistema del portale, persona individuata e nominata dall'Istituto Superiore di Sanità.

Parole chiave: Regolamento (CE) n. 1907/2006; sostanze chimiche e miscele; applicazione web

SUMMARY (The REACH information portal for enforcement (RIPE) - The REACH Information Portal for Enforcement (RIPE) is a web-based application of the European Chemicals Agency (ECHA) that enables Authorities of Member States accessing to dossiers on chemical substances submitted by enterprises to ECHA. It is intended for the enforcement of Regulations no.1907/2006 (REACH) and no.1272/2008 (CLP). The information in RIPE is captured by the archives of REACH-IT. A username, password and user access token are required to be admitted to the portal. Those are provided by the system administrator of each Member State, for Italy the administrator is the Italian National Institute of Health.

Key words: Regulation (EC) no. 1907/2006; substances and mixtures; web application

paolo.izzo@iss.it

Il 27 giugno del 2011, l'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA) ha messo a disposizione delle Autorità degli Stati Membri dell'Unione Europea (UE), di Norvegia, Islanda e Lichtenstein, un'applicazione web denominata REACH Information Portal for Enforcement (RIPE), per consentire l'accesso alle informazioni inviate all'ECHA sui fascicoli di registrazione delle sostanze allo scopo di rendere disponibili informazioni utili alla programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali riguardanti i Regolamenti n. 1907/2006 (REACH) (1) e n. 1272/2008 (CLP) (2). Il REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical Substances) stabilisce specifici doveri e obblighi per fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle di sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, che sono immesse sul mercato europeo, e insieme al CLP (Classification, Labelling and Packaging), relativo

alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, sono stati studiati per la tutela della salute umana e dell'ambiente.

Il portale RIPE è stato sviluppato in stretta collaborazione con il Forum for Exchange of Information on Enforcement (Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione), che coordina una rete di Autorità degli Stati Membri preposte all'applicazione del Regolamento REACH e partecipa alla raccolta delle informazioni necessarie agli ispettori. L'accesso ai dati contenuti in RIPE sono limitati allo Stato Membro di appartenenza degli ispettori, tranne nel caso di registrazioni congiunte, per le quali i dati sono disponibili se almeno un dichiarante è nel proprio Stato di appartenenza.

In Italia, l'autorità competente è il Ministero della Salute, mentre l'Istituto Superiore di Sanità è l'autorità di supporto tecnico-scientifico, nonché responsabile della piattaforma informatica RIPE. Al

portale RIPE accedono le autorità centrali insieme alle autorità territoriali quali ASL, ARPA, ecc. che svolgono attività di controllo e vigilanza in materia di produzione, commercializzazione e utilizzo delle sostanze chimiche.

Attualmente, il sistema RIPE è in grado di gestire circa 500 accessi contemporanei per 3.000 utenti, è attivo per 20 ore al giorno per 7 giorni alla settimana. L'ECHA stima che il portale servirà in modo ordinario circa 25.000 utenti situati in diversi luoghi dell'UE.

Come funziona il portale RIPE

Al RIPE si accede attraverso un protocollo crittografato (https). I dati necessari agli ispettori per il lavoro di vigilanza sono estratti dagli archivi presenti sulla piattaforma REACH-IT e le applicazioni IUCLID 5 e CheSAR. Il RIPE è stato progettato come un'applicazione separata da REACH-IT per andare incontro alla necessità dei numerosi utilizzatori all'interno dell'UE di ottenere i dati con una navigazione semplice e in modalità sicura. Il REACH-IT consente la trasmissione dei dati sulle sostanze da registrare all'ECHA da parte dei fabbricanti, importatori e rappresentanti unici, permettendo all'ECHA e alle Autorità degli Stati Membri dell'UE di disporre dei fascicoli in formato elettronico.

IUCLID 5 (International Uniform Chemical Information Database - Banca dati internazionale per informazioni chimiche uniformi) è un software scaricabile gratuitamente per acquisire, memorizzare, gestire e scambiare i dati sulle proprietà intrinseche e di rischio delle sostanze chimiche. Infine, CheSAR è stata sviluppata da ECHA per aiutare le aziende a svolgere le valutazioni in modo strutturato, armonizzato ed efficace sulla sicurezza chimica (Chemical Safety Assessment - CSA), preparare le relazioni sulla sicurezza chimica (Chemical Safety Report - CSR) e gli scenari di esposizione (ES) per la comunicazione nella catena di approvvigionamento.

Per ottenere l'accesso al RIPE, gli utenti locali autorizzati del portale devono obbligatoriamente possedere uno username, una password e un token che sono forniti esclusivamente dall'amministratore di sistema di ogni Stato Membro. I token sono consegnati da ECHA agli amministratori di sistema designati e sono strettamente personali, gli utenti lo ricevono

di persona a seguito della sottoscrizione di un verbale di presa in carico dell'apparecchio e la firma di una dichiarazione di riservatezza inerente i dati raccolti nell'ambito delle attività di controllo. Il token genera automaticamente una one time password di 6 cifre ogni 60 secondi che, unita alla password in possesso dell'utente, permette l'accesso al portale RIPE. L'RSA security console permette la sincronizzazione dello username dell'utente con il token e gestisce l'assegnazione, la revoca e la sospensione dell'uso del token.

Gli amministratori per l'Italia del sistema RIPE conducono corsi di formazione per l'uso del portale a beneficio degli ispettori regionali. A oggi, sono presenti sul territorio nazionale 105 ispettori abilitati ad accedere alla piattaforma RIPE. Per garantire la sicurezza, l'ECHA ha predisposto una serie di indicazioni operative che devono essere seguite scrupolosamente dagli utilizzatori. Inoltre, nel maggio 2012 l'ECHA ha pubblicato le prime linee guida per la programmazione ed esecuzione degli audit per la verifica del rispetto delle indicazioni sulla sicurezza. Sulla base di tali linee guida saranno programmati i primi audit in Italia per verificare l'attuazione e l'efficacia delle azioni intraprese dagli amministratori del sistema e dagli utilizzatori.

La versione online a oggi disponibile di RIPE è la 1.7, ma il software è in continua evoluzione. Le principali caratteristiche di un report sono evidenziate in Tabella. ▶



Tabella - Caratteristiche dei report

Report (Standard report, SR and Comparison report, CR)	Descrizione	Disponibile
1. Company information	Contiene informazioni dettagliate sull'impresa, i suoi recapiti, il ruolo, la persona referente e, se disponibili, siti per la presentazione dei dati eseguita	Si
2. Registration	Ha lo scopo di mostrare le informazioni contenute nei fascicoli di registrazione (date, tonnellaggi, ecc), gli usi identificati, gli usi sconsigliati, la classificazione e le informazioni di etichettatura ai sensi del CLP (categoria di pericolo, indicazione di pericolo, consigli di prudenza, avvertenze, pittogrammi) e della Direttiva Sostanze Pericolose (DSD) (classificazione, indicazione di pericolo, frasi R e frasi S)	Si
3. SDS Information	Ha lo scopo di mostrare le informazioni rilevanti per ognuna delle 16 sezioni della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) che possono essere trovate nel fascicolo di registrazione. Il report contiene le informazioni sull'impresa e sulla sostanza, le informazioni sui pericoli e le etichette, le informazioni sulla sostanza, la guida per un uso sicuro, le proprietà fisiche e chimiche, le informazioni tossicologiche, le informazioni ecologiche, i trasporti e le altre informazioni. SR/CR3 non è un modello per la scheda di sicurezza - estrae solo le informazioni rilevanti dalle voci inserite nella SDS	Si
4. Authorisation	Contiene informazioni sulle autorizzazioni presentate	No
5. Pre-registration	Ha lo scopo di mostrare le informazioni delle pre-registrazioni e delle pre-registrazioni tardive. Contiene informazioni relative alla presentazione dei dati, mostra il termine di registrazione previsto e il tonnellaggio indicativo, nonché informazioni su sostanze analoghe indicate dal pre-registrante	Si
6. SiA Notification	Contiene le informazioni sulle notifiche di sostanze SVHC negli articoli di cui all'art. 7 (2) del Regolamento REACH	Si
7. DU Report	Contiene le informazioni sulle relazioni degli utilizzatori a valle presentate all'ECHA ai sensi dell'art. 38 del REACH	Si
8. Accident	Raccoglie le informazioni chiave sulla sicurezza che potrebbero essere necessarie in caso di incidente, come l'identificazione delle sostanze, informazioni sui pericoli e sull'etichettatura, le informazioni sulla sicurezza d'uso e le proprietà fisiche e chimiche delle sostanze	Si
9. Intermediates	Contiene le informazioni su intermedi presentati all'ECHA, con le registrazioni di intermedi isolati in sito e trasportati, la conferma di uso in condizioni strettamente controllate, le evidenze di tali condizioni e le conferme sul fatto che l'intermedio è utilizzato, in linea con le condizioni di cui all'art. 18 (4) del Regolamento REACH	Si
10. C&L	Ha lo scopo di mostrare la classificazione completa e l'etichettatura dal fascicolo di registrazione (al contrario di visualizzare le informazioni dei rapporti 2, 3 e 8)	Si
11. Joint submission	Mostra informazioni sui membri delle <i>joint submission</i> (registrazione, registrazione di OSII, registrazione di TII). Saranno sempre mostrati i dettagli del <i>lead registrant</i> e il suo numero di riferimento. Sono evidenziati anche i membri della presentazione congiunta, purché siano dello Stato Membro dell'utente. Infine, sono mostrate anche informazioni su terze parti designate, qualora disponibili	Si
12. PPORD	Contiene le informazioni rilevanti sulle notifiche PPORD presentate all'ECHA, le informazioni sulla presentazione, nonché l'elenco dei nomi e gli indirizzi dei clienti che lavorano in collaborazione con il notificante. In futuro questo rapporto conterrà anche le condizioni imposte dalla ECHA, a norma dell'articolo 9 (4), ove applicabile	Si
13. 1-10 tonnes	Ha lo scopo di mostrare le informazioni sull'uso e l'esposizione per le sostanze registrate nella fascia di tonnellaggio tra 1 e 10. Contiene le informazioni sugli usi significativi individuati e modelli di esposizione indicati nel fascicolo	Si
14. C&L Notification	Conterrà informazioni sulle notifiche dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'ECHA	No
15. Inquiry	Contiene informazioni riguardanti la presentazione di richiesta di informazioni ai sensi dell'art. 26 del Regolamento REACH	Si

Quali informazioni sono disponibili sul portale RIPE

Come già evidenziato, la funzione principale di RIPE è quella di effettuare ricerche, che possono concludersi con l'elaborazione di *standard report* o di *comparison report*.

Per minimizzare il rischio per la sicurezza dei dati associato con l'accesso di numerosi utenti da diverse località, l'ECHA ha limitato le informazioni disponibili in RIPE. Quindi non tutte le informazioni contenute nei fascicoli di registrazione delle sostanze sono disponibili; inoltre, risultano disponibili solamente i dati dei fascicoli di registrazione delle sostanze correttamente presentati ed accettati dall'ECHA. Informazioni come la composizione (costituenti, additivi, impurezze) delle sostanze, e i CSR non sono ancora visualizzabili, così come i nomi IUPAC e CAS per i quali è stato rivendicato il diritto alla riservatezza.

Per il tipo di report che si può generare si otterranno una serie di informazioni differenziate (Tabella).

Conclusioni

L'applicazione RIPE rappresenta lo strumento principale a supporto delle autorità degli Stati Membri, preposte all'applicazione dei Regolamenti



REACH e CLP, per la programmazione e l'esecuzione dei controlli ufficiali a livello europeo. È un'applicazione in continua evoluzione che permette di ottimizzare i controlli, programmando le attività di vigilanza sulla base di criteri di appropriatezza e di priorità individuate dall'ECHA e dai livelli nazionali e territoriali. L'ISS, insieme al Ministero della Salute e alle autorità regionali, promuove l'utilizzo delle informazioni disponibili sulle sostanze chimiche nella piattaforma RIPE allo scopo di migliorare la tutela della salute della popolazione nazionale. ■

Riferimenti bibliografici

1. Regolamento n.1907/2006 (CE) del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* n. L 396/1, 30 dicembre 2006.
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 che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* n. L 353/1, 31 dicembre 2008.