

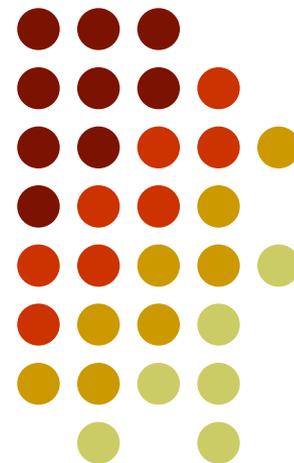
Il Regolamento REACH: Aspetti tecnici e applicativi

INDAGINE SUI LABORATORI NAZIONALI

Dott.ssa Luigia Scimonelli

Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali

Roma, 9/10 Giugno 2008



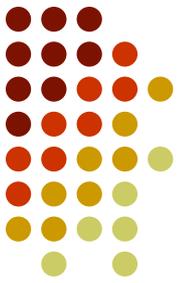
Decreto interMinisteriale 22-novembre-2007

ALCUNE ATTIVITA' dell'AUTORITA' COMPETENTE



- ❖ stabilisce e mantiene i rapporti ufficiali con la Commissione europea;
- ❖ partecipa alle attività del Forum dell'ECHA - scambio delle informazioni tra le autorità nazionali; (+ partecipa alle attività del Comitato degli Stati Membri dell'ECHA)
- ❖ promuove le attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale;
- ❖ formula un piano per promuovere attività di ricerca e sviluppo finalizzate alla sostituzione delle sostanze “estremamente preoccupanti”;
- ❖ definisce proposte per la promozione di attività di ricerca finalizzate alla messa a punto di metodi alternativi ai test che richiedono l'utilizzo di animali;
- ❖ stimola e promuove lo sviluppo delle attività dei laboratori nazionali che effettuano i saggi sperimentali previsti dal Regolamento;

Reg. 1907/2006 REACH e BPL



Articolo 13

Prescrizioni generali in materia di informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze

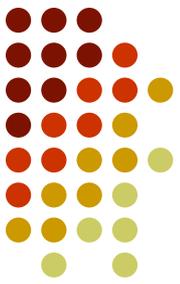
“4. I test e le analisi ecotossicologiche e tossicologiche sono eseguiti nel rispetto dei principi delle buone pratiche di laboratorio, enunciati nella direttiva 2004/10/CE, o di altre norme internazionali riconosciute equivalenti dalla Commissione o dall'Agenzia, e delle disposizioni della direttiva 86/609/CEE, ove applicabile”

Reg. 1907/2006 REACH e BPL



Ai fini della registrazione di una sostanza occorre eseguire test tossicologici ed ecotossicologici in BPL

Buona Pratica di Laboratorio (B.P.L.)



La Buona Pratica di Laboratorio (B.P.L.) definisce i principi con cui le ricerche di laboratorio (studi) sono programmate, condotte, controllate, registrate e riportate, allo scopo di ottenere dati sperimentali di elevata qualità.

I principi di Buona Pratica di Laboratorio sono stati adottati dall'OCSE per promuovere la qualità e la validità dei dati sperimentali utilizzati per determinare la sicurezza di sostanze e prodotti chimici.

I requisiti BPL sono definiti a livello internazionale, e almeno fra i Paesi aderenti all'OECD vige il principio di mutuo riconoscimento. Tuttavia ogni Paese adotta procedure nazionali per il riconoscimento dei laboratori che dichiarano di operare secondo le BPL.

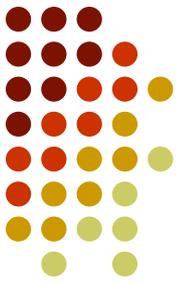
Requisiti BPL



In Italia la materia è disciplinata dal D.lgs del 2 marzo 2007 n. 50, che prevede una procedura di certificazione da parte del Ministero della salute previa ispezione del laboratorio.

Il Ministero della Salute rilascia una certificazione di conformità alla Buona pratica di Laboratorio, ai centri di saggio (laboratori, istituti di ricerca, centri di sperimentazione ecc.) che effettuano studi, mediante prove non cliniche, volti a produrre dati sperimentali concernenti le proprietà e/o la pericolosità per la salute umana, gli animali e l'ambiente, di sostanze e preparati chimici contenuti in prodotti farmaceutici, antiparassitari, prodotti cosmetici, medicinali ad uso veterinario, additivi alimentari, additivi per mangimi e prodotti chimici industriali.

RICOGNIZIONE DEI LABORATORI NAZIONALI

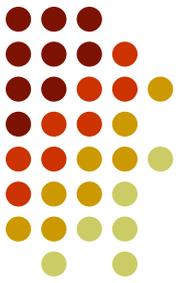


E' STATO PREDISPOSTO UN QUESTIONARIO

**INVIATO A: Laboratori BPL
Laboratori SINAL
Laboratori Universitari
APAT → divulgato alle ARPA**

Divulgazione presso il sito www.ministerosalute.it

RICOGNIZIONE DEI LABORATORI NAZIONALI



Obiettivo:

Potenzialità nell'eseguire test tossicologici/ecotossicologici richiesti dal REACH in BPL

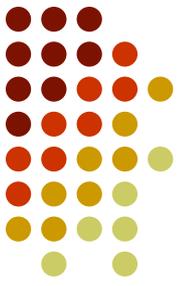
del settore privato

- **a supporto delle imprese**

del settore pubblico

- **per l'esecuzione della Valutazione del rischio delle sostanze assegnate all'Italia dall'ECHA secondo il piano di rotazione**
- **a supporto delle imprese**
- **per il controllo/vigilanza**

RICOGNIZIONE DEI LABORATORI NAZIONALI



Ruolo delle ARPA

- a supporto delle imprese
- per il controllo/vigilanza

Eventuale necessità di chiarire, in un Accordo Stato-Regioni il coinvolgimento delle ARPA sia nei confronti della richiesta del settore privato che nella vigilanza



RICOGNIZIONE DEI LABORATORI NAZIONALI QUESTIONARIO



Identificazione del laboratorio

Tabella 1

Laboratorio	
Indirizzo	
Referente	
Telefono	
Fax	
e-mail	

RICOGNIZIONE DEI LABORATORI NAZIONALI QUESTIONARIO



Caratterizzazione della situazione operativa attuale

Tabella 2

	si	no
Il laboratorio è già certificato BPL?		
IL laboratorio è certificato SINAL ?		
Il laboratorio dispone di altro tipo di certificazione?		
	Quale?	

RICOGNIZIONE DEI LABORATORI NAZIONALI QUESTIONARIO



ALLEGATO A

INFORMAZIONI CHIMICO-FISICHE

STUDI	Allegato V Dir. 67/548/CEE (*)	LINEA GUIDA OCSE	Studio Normato (**)		STUDIO CONDOTTO IN BPL		POTENZIALITA'/ INTERESSE PER LO STUDIO		NOTE
			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Stato della sostanza a 20 °C e 101,3 kPa			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Punto di fusione/congelamento			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Punto di ebollizione			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Densità relativa			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Pressione di vapore			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Tensione superficiale			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Idrosolubilità			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Punto di infiammabilità			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Infiammabilità			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Proprietà esplosive			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Temperatura di auto infiammabilità			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Proprietà comburenti			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Granulometria			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Stabilità nei solventi organici e identità dei prodotti di degradazione pertinenti			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Costante di dissociazione			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Viscosità			SI	NO	SI	NO	SI	NO	

(*) inserire il codice presente in allegato D

(**) Si intende per metodo normato un metodo ISO, CEN, UNI o EPA; si intende per non normato un metodo interno

RICOGNIZIONE DEI LABORATORI NAZIONALI QUESTIONARIO



ALLEGATO B

INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

STUDI	Allegato V Dir. 67/548/CEE (*)	LINEA GUIDA OCSE	STUDIO CONDOTTO IN BPL		POTENZIALITA'/ INTERESSE PER LO STUDIO		NOTE
Irritazione/corrosione							
Irritazione/corrosione cutanea <i>in vivo</i>			SI	NO	SI	NO	
Valutazione della riserva acida o alcalina			SI	NO	SI	NO	
Corrosione cutanea <i>in-vitro</i>			SI	NO	SI	NO	
Irritazione/corrosione oculare. <i>in vivo</i>			SI	NO	SI	NO	
Sensibilizzazione cutanea							
Mutagenicità							
Studio <i>in vitro</i> della mutazione genica dei batteri			SI	NO	SI	NO	
Studio <i>in vitro</i> della citogenicità su cellule di mammifero			SI	NO	SI	NO	
studio <i>in vitro</i> del micronucleo			SI	NO	SI	NO	
Studio <i>in vitro</i> delle mutazioni geniche su cellule di mammifero			SI	NO	SI	NO	
Tossicità acuta							
per via orale			SI	NO	SI	NO	
per inalazione			SI	NO	SI	NO	
per via cutanea			SI	NO	SI	NO	
Tossicità a dose ripetuta							
Studio di tossicità a dose ripetuta a breve termine (28 giorni), una sola specie, maschio e femmina			SI	NO	SI	NO	
Studio di tossicità sub cronica (90 giorni), una sola specie, roditore, maschio e femmina			SI	NO	SI	NO	
Tossicità per la riproduzione							
Screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo una sola specie			SI	NO	SI	NO	
Studio della tossicità per lo sviluppo prenatale, una sola specie			SI	NO	SI	NO	
Studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni, una sola specie, maschio e femmina			SI	NO	SI	NO	
Tossicocinetica							
Valutazione del comportamento tossicocinetico della sostanza (studi di ADME)			SI	NO	SI	NO	
Studio della cancerogenicità							
			SI	NO	SI	NO	

(*) inserire il codice presente in allegato D

RICOGNIZIONE DEI LABORATORI NAZIONALI

QUESTIONARIO



ALLEGATO C1

Tossicità acquatica

1. Tossicità a breve termine con invertebrati (indicare il taxon, la specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no *)

Taxon	Acque dolci	Studio Normato		Acque salate	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	

2. Inibizione di crescita su specie vegetali (indicare la specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no *)

	Acque dolci	Studio Normato		Acque salate	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
Microalghe		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
Macroalghe		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
Piante superiori		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	

3. Tossicità a breve termine con pesci (indicare la specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no *)

	Acque dolci	Studio Normato		Acque salate	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
Embrioni		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
Larve		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
Giovanili		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	

4. Tossicità prolungata con invertebrati (indicare la specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no *)

	Acque dolci	Studio Normato		Acque salate	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
Crostacei		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
Altro		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	

RICOGNIZIONE DEI LABORATORI NAZIONALI

QUESTIONARIO



5. Tossicità prolungata con pesci (valutazione della mortalità) (indicare la specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no *)													
	Acque dolci	Studio Normato		Acque salate	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
Embrioni		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
Larve		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
Giovanili		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	

6. Valutazioni sull'accrescimento con pesci in fase giovanile (indicare la specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no *)													
	Acque dolci	Studio Normato		Acque salate	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	

7. Test di bioaccumulo (indicare la specie e se il metodo di saggio è normato o no *)													
	Acque dolci	Studio Normato		Acque salate	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	

8. Test sui sedimenti (indicare gruppo tassonomico, specie, tipo di saggio, acqua dolce (AD) o acqua salata (AS) se il metodo è normato o no *)												
Taxon	Specie	Tipo di saggio	AD	AS	Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE	
							SI	NO	SI	NO		
							SI	NO	SI	NO		
							SI	NO	SI	NO		
							SI	NO	SI	NO		
							SI	NO	SI	NO		
							SI	NO	SI	NO		
							SI	NO	SI	NO		

(*) Si intende per metodo normato un metodo ISO, CEN, UNI o EPA; si intende per non normato un metodo interno

(**) inserire il codice presente in allegato D

RICOGNIZIONE DEI LABORATORI NAZIONALI QUESTIONARIO



ALLEGATO C 2

Degradazione (indicare il metodo utilizzato e se normato o no *)

1. Degradazione biotica								
	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio	NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO
	SI	NO			SI	NO	SI	NO
2. Biodegradabilità totale								
	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio	NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO
	SI	NO			SI	NO	SI	NO
3. Sperimentazione di simulazione sulla degradazione finale nelle acque superficiali								
	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio	NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO
	SI	NO			SI	NO	SI	NO
4. Sperimentazione di simulazione al suolo (per le sostanze con un forte potenziale di adsorbimento al suolo)								
	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio	NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO
	SI	NO			SI	NO	SI	NO
5. Sperimentazione di simulazione su sedimenti (per le sostanze con un forte potenziale di adsorbimento sui sedimenti)								
	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio	NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO
	SI	NO			SI	NO	SI	NO
6. Degradazione abiotica								
	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio	NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO
	SI	NO			SI	NO	SI	NO
7. Idrolisi in funzione del pH								
	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio	NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO
	SI	NO			SI	NO	SI	NO
8. Identificazione dei prodotti di degradazione								
	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio	NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO
	SI	NO			SI	NO	SI	NO
9. Destino e comportamento nell'ambiente								
	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio	NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO
	SI	NO			SI	NO	SI	NO
10. Studi di adsorbimento/desorbimento								
	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio	NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO
	SI	NO			SI	NO	SI	NO

RICOGNIZIONE DEI LABORATORI NAZIONALI

QUESTIONARIO



Valutazione della persistenza delle sostanze nell'ambiente (calcolo dell'emivita di una sostanza nei diversi ambienti)

(Indicare per ciascun ambiente il metodo utilizzato e se è normato o no *)

1.Acqua di mare									
	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
2.Acque dolci									
	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
3.Acque estuariali									
	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
4.Sedimenti marini									
	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
5.Sedimenti d'acqua dolce									
	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
6.Sedimenti estuariali									
	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
7.Suolo									
	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	

(*) Si intende per metodo normato un metodo ISO, CEN, UNI o EPA; si intende per non normato un metodo interno

(**) inserire il codice presente in allegato D

RICOGNIZIONE DEI LABORATORI NAZIONALI QUESTIONARIO



ALLEGATO C 3

Effetti sugli organismi del suolo

1. Effetti sui microorganismi del suolo (indicare il metodo e se è normato o no*)

metodo	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	

2. Tossicità a breve termine con invertebrati (indicare taxon, specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no*)

taxon	specie	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO			SI	NO	SI	NO	

3. Tossicità prolungata con invertebrati (indicare taxon, specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no*)

taxon	specie	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO			SI	NO	SI	NO	

4. Test di bioaccumulo con invertebrati (indicare taxon, specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no*)

taxon	specie	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO			SI	NO	SI	NO	
		SI	NO			SI	NO	SI	NO	

5. Tossicità a breve termine con le piante (indicare la specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no*)

specie	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	

6. Tossicità prolungata con le piante (indicare la specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no*)

specie	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	

7. Test di bioaccumulo con le piante (indicare la specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no*)

specie	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	

8. Tossicità prolungata su organismi che vivono nei sedimenti (indicare taxon, specie e se il metodo è normato o no*)

specie	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	

RICOGNIZIONE DEI LABORATORI NAZIONALI QUESTIONARIO



Tossicità negli uccelli

1. Tossicità prolungata

specie	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	

2. Tossicità sulla riproduzione negli uccelli

specie	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	

3. Bioaccumulo negli uccelli

specie	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	LINEA GUIDA OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		NOTE
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	

(*) Si intende per metodo normato un metodo ISO, CEN, UNI o EPA; si intende per non normato un metodo interno

(**) inserire il codice presente in allegato D

RICOGNIZIONE DEI LABORATORI NAZIONALI QUESTIONARIO



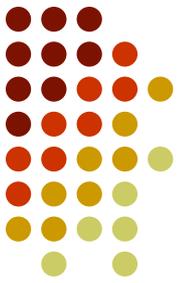
Ad oggi hanno risposto 24 Laboratori
+ 5 ARPA

+ parallela indagine di federchimica.

...in elaborazione le risposte....



CLASSIFICAZIONE e BPL



L' **attuale normativa** (Dir 92/32 recepita con D.lgs 52/1997 art 3, comma 2) prevede che tutti i test, sia quelli tossicologici, ecotossicologici che chimico-fisici, vengano eseguiti in BPL.

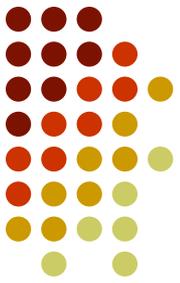
D.lgs 52/1997 Capo II - Sostanze pericolose

“Art 3 Determinazione e valutazione delle proprietà delle sostanze.

1. Le prove relative ai prodotti chimici da realizzarsi ai sensi del presente decreto sono effettuate, di norma, conformemente ai metodi definiti nell'allegato V; in particolare, la determinazione delle proprietà fisico-chimiche delle sostanze è effettuata conformemente ai metodi previsti dall'allegato V, parte A; la determinazione della loro tossicità è effettuata conformemente ai metodi di cui all'allegato V, parte B, e quella della loro ecotossicità secondo i metodi prescritti nell'allegato V, parte C.

2. Le prove di laboratori di cui al comma 1 devono essere eseguite in conformità dei principi in materia di protezione degli animali previsti dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116 (3), nonché dei principi previsti dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120 (3), in materia di buone prassi di laboratorio.”

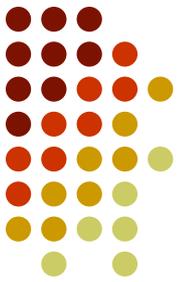
CLASSIFICAZIONE e BPL



In elaborazione il Regolamento GHS-EU (Globally Harmonized System) concernente la classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele.

NEW !!

Una proposta svedese, accolta dalla Presidenza slovena, prevede che le prove di pericolo fisico (comburente, esplosivo ed infiammabile) vengano effettuate secondo le BPL



Grazie per l'attenzione!

Luigia Scimonelli

reach2@sanita.it

tel 06. 5994 3326