

**Se desidera ulteriori
informazioni :**

+39 055 951808

riportando il riferimento:

PQE Life Science Quality

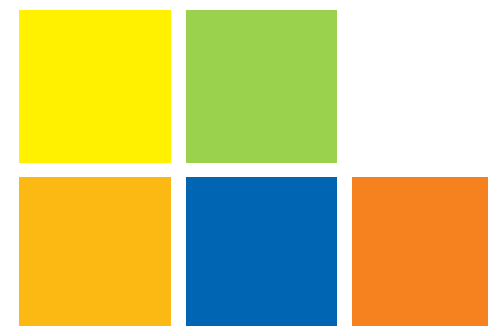


CONTATTI

Pharma Quality Europe s.r.l.
Via Brunetto degli Innocenti, 2
50063 Figline Valdarno • Firenze
Tel. +39 055 951808
Fax +39 055 952310
[http:// www.pqe.it](http://www.pqe.it)
E-Mail: a.torresi@pqe.it



Il Regolamento REACH per la
valutazione e l'autorizzazione delle
sostanze chimiche



**Come adeguarsi alle
richieste della normativa**

Introduzione

REACH sta per "**Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals**", l'acronimo che caratterizza la regolamentazione europea finalizzata ad identificare prima, e gradualmente quindi eliminare dal mercato e dall'utilizzo le sostanze chimiche dannose sia per l'ambiente che per l'uomo. Il regolamento "REACH", approvato dal Parlamento e dal Consiglio dell'Unione Europea il 18 dicembre 2006 ed entrato **in vigore il 1° giugno 2007**, arriverà alla sua completa implementazione nel 2018, anno in cui si stima saranno state registrate e valutate le circa 30.000 sostanze chimiche esistenti, contro le poche centinaia finora valutate.

Il ambito nazionale il regolamento è stato recepito con la Legge N° 46 del 6 Aprile 2007.

Cosa prevede il regolamento

Con tale regolamento si prevede il rispetto **dell'obbligo di diligenza" da parte dei fabbricanti, degli importatori e degli utilizzatori a valle** di sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o di prodotti. L'obbligo di diligenza di cui sopra significa che tutti questi soggetti sono chiamati ad agire con la responsabilità e le cure necessarie a garantire che le sostanze utilizzate non arrechino danni alla salute umana e all'ambiente. In virtù di ciò sono le aziende stesse chiamate all'importante compito di raccogliere tutte le informazioni disponibili sulle sostanze, per l'individuazione delle eventuali proprietà pericolose e per la gestione dei rischi conseguenti. Le aziende dovranno verificare quali sostanze da loro stesse trattate rientrano nel programma di registrazione, individuando quali tra queste o tra i preparati siano soggette al cosiddetto regime transitorio (sostanze Phase-in: cioè sostanze che rientrano nella fase di pre-registrazione prevista entro 18 mesi, per poi accedere alla successiva registrazione) e quali sostanze non sono soggette al regime transitorio – sostanze non Phase-in - che devono essere obbligatoriamente registrate entro 60 giorni.

A chi è rivolto

L'obbligo di adeguarsi ai principi e prassi di cui sopra, è rivolto alla diverse aziende che producono, importano, formulano e/o utilizzano sostanze chimiche in genere.

Ad oggi infatti esistono sul mercato europeo circa 30.000 composti chimici, solo per pochi dei quali esistono informazioni tecniche precise, mentre per la maggior parte non esistono informazioni oppure quelle poche esistenti sono di scarso rilievo in termini di rischio per l'ambiente e per le persone

La proposta Pharma Quality Europe

In tale ambito Pharma Quality Europe mette a disposizione specifici servizi di supporto anche sui seguenti temi consentendo così il raggiungimento della compliance, in particolare verso gli aspetti legali, evitando le sanzioni previste sia economiche che penali e senza gravare in modo incontrollato sulle strutture interne e sui costi.

- Formazione del personale
- Inventario delle sostanze utilizzate in azienda
- Costruzione, gestione e convalida dei data base
- Risk analysis
- Valutazione e ponderazione dei rischi
- Chemical Safety Assessment
- Schede di sicurezza
- Gestione informatica dei dati

Grazie ai propri consulenti ed alla collaborazione con esperti provenienti soprattutto dal settore chimico-farmaceutico, PQE fornisce un servizio integrato di auditing di alto profilo, con relativa emissione di Report finali contenenti le azioni da intraprendere per affrontare le prime scadenze:

- Inventario delle sostanze non notificate ("non phase in")
- Inventario delle sostanze "phase in" da preregistrare
- Inventario delle sostanze cancerogene, mutagene e teratogene (CMR)

- Evidenza/conferma di sostanze soggette a restrizione per l'immissione sul mercato
- Evidenza/conferma di sostanze soggette a restrizione per l'immissione sul mercato
- Verifica della conformità delle Schede Dati di Sicurezza redatte dall'azienda

In particolare il servizio operativo offerto da PQE può accompagnare le aziende nelle fasi di REGISTRAZIONE e PRE-REGISTRAZIONE delle SOSTANZE e può essere personalizzato e differenziato per:

- PRODUTTORI/IMPORTATORI di sostanze / preparati / articoli
 - Valutazione della eventuale presenza nell' EC Inventory (Archivio delle sostanze notificate) di sostanze acquistate dai fornitori
 - Valutazione delle materie prime fornite da importatori U.E. o extra U.E.
 - Accertamento della eventuale presenza nei prodotti commercializzati di sostanze soggette a restrizioni all'immissione sul mercato
 - Verifica delle Schede Dati di Sicurezza ai sensi delle norme vigenti (D.M. 07/09/2002) e dell'Allegato II del REACH
- FORMULARI/UTILIZZATORI di sostanze / preparati / articoli
 - Analisi e valutazione delle forniture di sostanze "non phase-in" materie prime fornite da importatori U.E. o extra U.E.
 - Valutazione della documentazione dei fornitori per la verifica della ammissibilità all'immissione in commercio nella U.E. Verifica delle Schede Dati di Sicurezza ai sensi delle norme vigenti (D.M. 07/09/2002) e dell'Allegato II del REACH
 - Verifica dell'impatto quali-quantitativo delle sostanze eventualmente presenti nelle formulazioni aziendali che potrebbero essere ritenute fuorilegge o comunque soggette ad autorizzazioni

CONTATTI: PQE LSQ
Tel. 055 951808 - Fax 055 952310

