

## SEMINARIO

*REACH, CLP, SDS: lo stato dell'arte sul nuovo sistema di gestione di sostanze, miscele e articoli*

### **Gli elementi fondamentali del Regolamento REACH ed i principali aspetti applicativi**

Dott. ssa Patrizia Ferdenzi



Reggio Emilia, 2 marzo 2011



## Perché un nuovo Regolamento sulle sostanze chimiche?

### ■ Mancanza per migliaia di sostanze di informazioni di base

circa 20.000 sostanze potenzialmente pericolose → solo per il 10% esiste classificazione ufficiale

circa 30.000 sostanze in commercio a più di 1 t/anno → solo per circa 3000 (nuove) c'è una adeguata gestione dei rischi

- Sistema eccessivamente macchinoso
- Attuali processi di classificazione e di valutazione del rischio da parte delle Autorità Competenti troppo lenti
- Insufficienti informazioni sulle sostanze esistenti (immesse sul mercato prima del 1981 circa 100.000)
- Problemi di funzionamento e di integrazione fra tali norme, generalmente direttive e no regolamenti
- Deficit di strumenti per la gestione di sostanze particolarmente preoccupanti (140 finora studiate)
- Preoccupazione del pubblico per salute e ambiente



- E' entrato in vigore il **1 giugno 2007** e dal **1 giugno 2009** tutti i titoli sono applicabili
- Si occupa di sostanze, intermedi isolati, preparati (miscele), articoli

**LA PROTAGONISTA E' LA SOSTANZA:  
non è più possibile immettere sul  
mercato o utilizzare una sostanza in  
ambiente di lavoro che non sia registrata  
(o preregistrata)**



Regolamento ( Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernete la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga .....

141 articoli suddivisi in 15 titoli (alcuni hanno dei capi) e 17 allegati

Rettifica al Regolamento pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 29.05.2007

**I Regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio sono direttamente applicabili negli Stati Membri, non necessitano recepimento**



- **TITOLO I: Questioni generali**
- **TITOLO II: Registrazione delle sostanze**
- **TITOLO III: Condivisione dei dati e disposizioni per evitare sperimentazioni superflue**
- **TITOLO IV: Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento**
- **TITOLO V: Utilizzatori a valle**
- **TITOLO VI: Valutazione**
- **TITOLO VII: Autorizzazione**
- **TITOLO VIII: Restrizioni**
- **TITOLO IX: Tariffe**
- **TITOLO X: Agenzia**
- **TITOLO XI: Inventario delle classificazioni ed etichettature (abrogato e sostituito dal titolo V del Reg. CLP)**
- **TITOLO XII: Informazioni**
- **TITOLO XIII: Autorità competenti**
- **TITOLO XIV: Applicazione e controlli**
- **TITOLO XV: Disposizioni transitorie e finali**

- **Allegato I** Valutazione e Relazione sulla sicurezza chimica
- **Allegato II** Guida per le Schede di dati di sicurezza modificato dal Reg. 453/2010
- **Allegato III** Criteri per le sostanze registrate in q tra 1 e 10 t/anno in relazione alle informazioni da comunicare
- **Allegato IV** Sostanze esentate dall'obbligo di registrazione (sostanze naturali) modificato dal Reg. 987/2008
- **Allegato V** Sostanze esentate dall'obbligo di registrazione (sostanze che si formano per reazione) modificato dal Reg. 987/2008
- **Allegato VI** Informazioni di base generali
- **Allegato VII** Informazioni per sostanze  $q \geq 1$  t/anno
- **Allegato VIII** Informazioni aggiuntive per sostanze  $q \geq 10$  t/anno

- Allegato IX Informazioni aggiuntive per sostanze  $q \geq 100$  t/anno
- Allegato X Informazioni aggiuntive per sostanze  $q \geq 1000$  t/anno
- Allegato XI Prescrizioni generali sugli studi sperimentali
- Allegato XII Guida per utilizzatori a valle per elaborazione Relazione sicurezza chimica
- Allegato XIII Criteri per identificazione sostanze PBT e vPvB
- Allegato XIV Sostanze soggette ad autorizzazione modificato dal Reg. 143/2011
- Allegato XV Caratteristiche dei fascicoli presentati da Stati membri e/o Agenzia
- Allegato XVI “Analisi socio-economica”: informazioni da considerare unitamente a domanda di autorizzazione
- Allegato XVII Elenco delle “Restrizioni” in vigore modificato dal Reg. 552/2009 e dal Reg. 276/2010

- Protezione della salute umana e dell’ambiente (principio di precauzione)
- Maggiore sicurezza nei luoghi di lavoro (utilizzatori)
- Impulso alla competitività dell’industria europea (chimica e non) (no data no market)
- Consolidamento del mercato interno
- Semplificazione normativa (Regolamento, non Direttiva)
- Garanzia del massimo di trasparenza e informazione
- Promozione dei sistemi alternativi ai test sugli animali
- Sostituzione delle sostanze più pericolose

### Si basa su quattro elementi chiave:

- ☺ **Registration** delle sostanze prodotte o importate in quantità > a 1 t/anno
- ☺ **Evaluation** per tutte le sostanze (non solo di quelle “prioritarie” e non solo quelle pericolose)
- ☺ **Authorization for Chemical** (“sostanze estremamente problematiche” che destano preoccupazioni)
- ☺ mantenimento delle **restrizioni**

Creazione di una **Agenzia Europea**  
**Accesso** del Pubblico alle  
 informazioni



**Approccio progressivo basato  
 sui volumi di produzione e  
 sulla pericolosità delle  
 sostanze**

### Articolo 1 comma 2

Il presente regolamento stabilisce disposizioni riguardanti le sostanze e le miscele definite nell'articolo 3. Queste disposizioni si applicano alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di tali sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli e all'immissione sul mercato di miscele.



- Sostanze radioattive, Trasporto (normative specifiche)
- Sostanze, in quanto tali o componenti di miscele o di articoli, in transito assoggettate a controllo doganale che non subiscono alcun trattamento o trasformazione
- Intermedi non isolati
- Rifiuti, in quanto non considerati né sostanze, né miscele, né articoli
- Materiali per la difesa, su richiesta dello Stato Membro

Sono esentate da registrazione, valutazione e autorizzazione

- le sostanze utilizzate nei medicinali per uso umano e veterinario
- le sostanze utilizzate negli alimenti e nei mangimi

Sono esentate da registrazione e valutazione

- i polimeri ma i monomeri vanno registrati (unità monomeriche)
- le sostanze registrate e recuperate in determinate condizioni
- le sostanze esportate e reimportate a determinate condizioni

Sono esentate da registrazione e valutazione le sostanze dell'**Allegato IV** (sostanze naturali non pericolose) e dell'**Allegato V** (sostanze che si formano per reazione accidentale, registrazione impraticabile)

Sono esentate da registrazione le sostanze utilizzate per attività di ricerca e sviluppo (per 5 anni da notifica)

- La normativa riguardante la limitazione della sperimentazione eseguita su animali vertebrati (Dir. 76/868/CEE)
- Le normative specifiche sui luoghi di lavoro e sulla protezione ambientale. Il Regolamento è complementare rispetto alle norme specifiche sui luoghi di lavoro e sulla protezione ambientale  
**Incoraggia e, in alcuni casi, garantisce la sostituzione delle sostanze più pericolose, quando esistano alternative economicamente e tecnicamente idonee**

Gli Stati Membri possono consentire esenzioni specifiche

- **PRINCIPIO “NO DATA NO MARKET”**: una sostanza in quanto tale o componente di miscele o articoli non può essere fabbricata o immessa sul mercato CE senza registrazione
- **PRINCIPIO OSOR** : una sostanza, una registrazione, con messa a disposizione dei dati disponibili (registrazione congiunta, incentivata ma non obbligatoria)
- La valutazione del rischio spetta all'industria (fabbricanti e importatori) ma anche gli utilizzatori professionali vengono ritenuti responsabili per la parte di loro competenza (**informazioni sull'uso e relativi possibili rischi**)
- La SDS rimane lo strumento principale per il trasferimento delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento



Le sostanze prodotte o importate come tali o componenti di miscele o presenti in articoli in q > 1 t/anno per **fabbriante o importatore** devono essere registrate prima di essere immesse sul mercato

- I fabbricanti e gli importatori devono **acquisire o generare** informazioni o dati sulle sostanze e valutare in modo che i rischi per la salute e per l'ambiente siano controllati applicando **idonee misure di gestione del rischio**. Le informazioni sono comunicate direttamente all'Agenzia europea
- Sostanze da registrare: sostanze prodotte o importate in quanto tali, sostanze presenti in preparati (miscele), sostanze contenute negli articoli e destinate ad essere rilasciate nelle normali condizioni di uso, monomeri presenti nei polimeri > 2%
- Si considerano già "registrate" le sostanze attive dei prodotti fitosanitari e dei biocidi (**per tali usi**) e le sostanze "notificate" come "nuove sostanze" ai sensi della direttiva 67/548/CEE (sostanze ELINCS)

E' stata fatta una distinzione tra le sostanze esistenti già sul mercato (phase-in) e quelle nuove (no phase-in)

Per le sostanze esistenti era possibile una pre-registrazione da giugno-novembre 2008 allo scopo di poter redigere il fascicolo di registrazione in tempi diversi a secondo della pericolosità e dei quantitativi ed entrare gradualmente nel sistema REACH

Per le sostanze nuove (si doveva) **si deve** procedere subito alla registrazione, nessun periodo transitorio



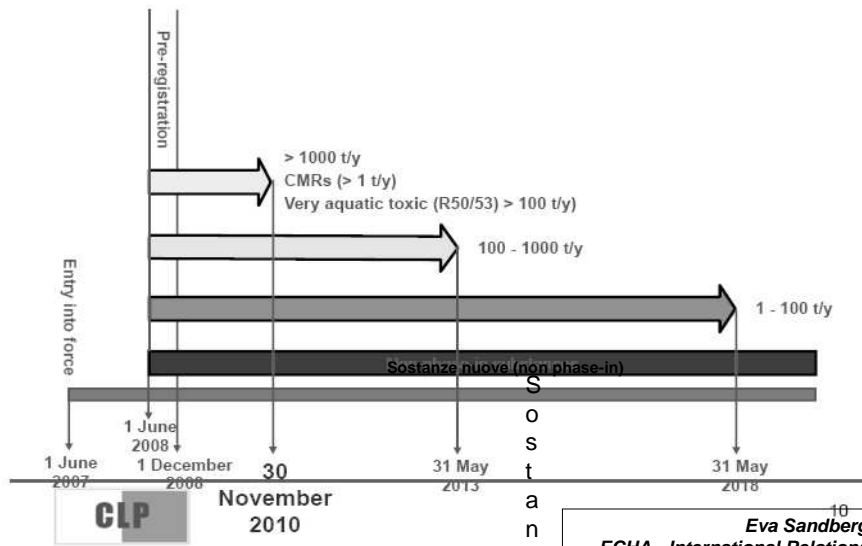
NO REGISTRATION (NO DATA)

NO MARKET

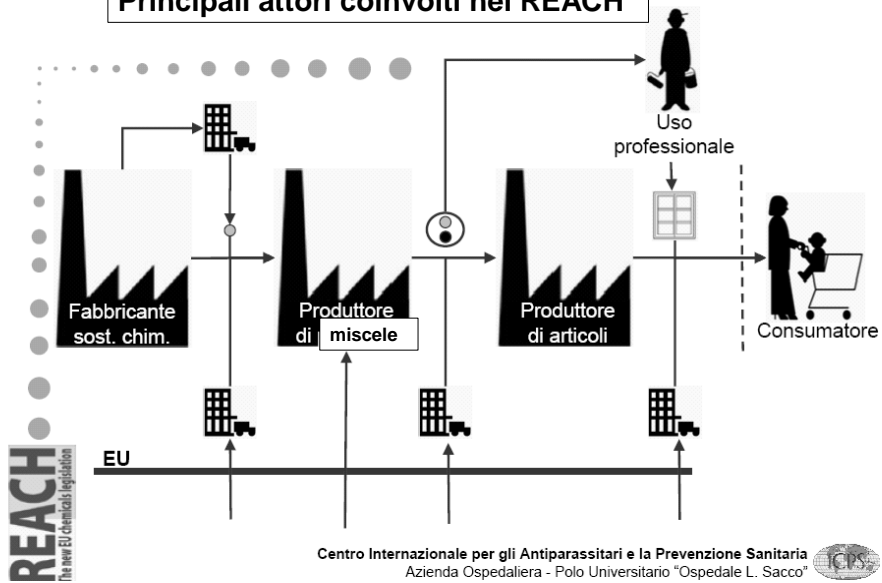


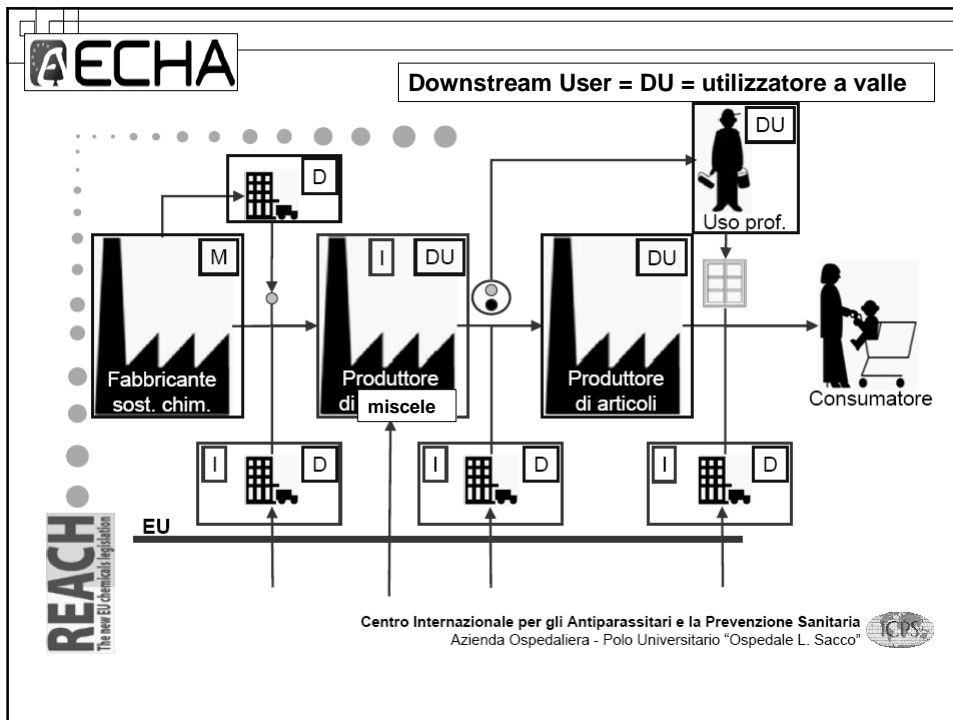


## Tempistica per la registrazione delle sostanze esistenti



## Principali attori coinvolti nel REACH





## Registrazione

### CHI DEVE REGISTRARE?

**Produttori e importatori: ogni entità legale che produce o importa una sostanza all'interno della Comunità Europea (> 1 t/anno)**

**Produttori di articoli, se la sostanza è contenuta negli articoli in quantità totale > 1 t/anno (per tipo di articolo) e se viene rilasciata intenzionalmente (in condizioni d'uso normali e prevedibili)**

**PER ENTITA' LEGALE** si intende una persona fisica o legale con sede nella UE e, dopo la ratifica del REACH, nella Area Economica Europea

**Produttori di sostanze fuori dall'UE possono nominare un "Rappresentante Esclusivo Only Representative" (OR) che libera gli importatori dai loro obblighi (diventano DU)**

**Gli utilizzatori a valle (DU) di norma non devono registrare**



## Registrazione in funzione dei quantitativi (Artt. 10-13)

Il dossier di registrazione deve contenere le informazioni rilevanti sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche in possesso del registrante.

E' composto dal fascicolo tecnico di base (allegato VI) e in funzione dei quantitativi della sostanza in commercio o da immettere in commercio:

**Fra 1 e 10 t/anno:** Allegato VII (dati fisico-chimici, test *in vitro* + tossicità acuta orale + test acuto su pesci e daphnia, biodegradazione); è prevista una deroga per le sostanze che non destano preoccupazioni (obbligatori, comunque, i dati fisico-chimici)

**Fra 10 e 100 t/anno:** Allegati VII e VIII

**Fra 100 e 1000 t/anno:** Allegati VII, VIII e proposte di test dell'Allegato IX

**Oltre 1000 t/anno:** Allegati VII, VIII e proposte di test degli Allegati IX e X;

E' previsto un meccanismo di aggiornamento dei dati, al superamento delle soglie quantitative

Nel fascicolo tecnico va indicata la classificazione ed etichettatura di pericolo, gli eventuali limiti di concentrazione specifici, giustificazione della mancata classificazione per un "end point" (effetti specifici)



## Cosa succede dopo l'invio all'ECHA del dossier di registrazione

ECHA:

- Check di completezza → **n. di registrazione**
- Valutazione sistematica delle proposte di test
- Valutazione conformità (n. congruo di dossier: 5% per fascia di tonnellaggio)

Il numero di registrazione va riportato nella SDS, sezione 1.1 per le singole sostanze, sezione 3.2 per le miscele



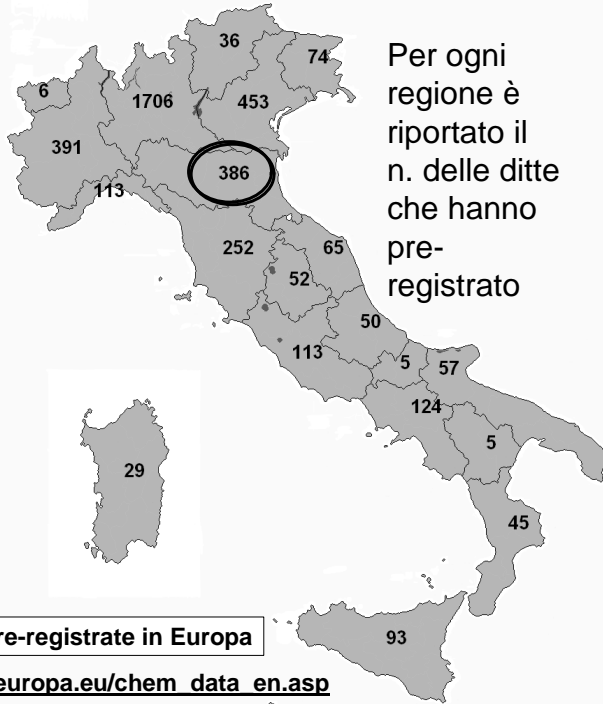
### Quante ditte hanno pre-registrato ?

in Europa:  
- 65.000 imprese

in Italia:  
- 4055 imprese

in Emilia Romagna:  
-386

In provincia di RE:  
- 46 per un totale di  
597 sostanze pre-registrate



Per ogni regione è riportato il n. delle ditte che hanno pre-registrato

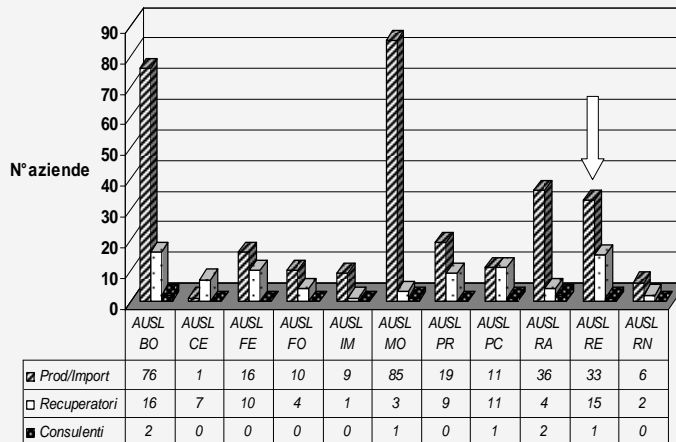
143.000 sostanze pre-registrate in Europa

[http://echa.europa.eu/chem\\_data\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data_en.asp)



### Quale è stata la distribuzione delle pre-registrazioni in Emilia Romagna?

Preregistrazioni REACH in Emilia-Romagna



### Creare un inventario delle sostanze presenti:

- 1) Quali sostanze phase-in / escluse
- 2) Quantità delle sostanze anno
- 3) Motivo dell'uso della sostanza (uso identificativo)
- 4) Ruolo dell'azienda rispetto alla sostanza
- 5) Presenza di sostanze SHVC (sostanze altamente preoccupanti)
- 6) Presenza di sostanze soggette ad autorizzazione o in allegato XVII (restrizioni)

**La registrazione vincola gli usi  
→ un fabbricante può sconsigliare un uso**

|                              |                            |
|------------------------------|----------------------------|
| Cancerogene                  | <b>di categorie 1 e 2;</b> |
| Mutagene                     | <b>di categorie 1 e 2;</b> |
| Tossiche per la riproduzione | <b>di categorie 1 e 2</b>  |

**Questo gruppo è segnalato da una delle "vecchie" frasi di rischio R45, R46, R49, R60, R61.**

|      |   |
|------|---|
| PBT  | <b>(Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche);</b>   |
| vPvB | <b>(molto Persistenti e molto Bioaccumulabili);</b> |

**Questo gruppo è segnalato dal simbolo N e dalle frasi di rischio R50 e/o 53.**

Sostanze POP (**inquinanti organici persistenti**)  
ED (**Interferenti endocrini - Sostanze che alterano il sistema endocrino**)  
Sostanze di pericolosità equivalente a quelle già classificate come PBT, vPvB, ED

**Sostanze identificabili come SVHC e che potrebbero far parte della Candidate list e quindi successivamente nell'Allegato XIV**

## Relazione sulla sicurezza chimica (CSR) (Art. 14 e Allegato I)

Va effettuata da chi produce o importa sostanze  $\geq 10$  t/anno

La Relazione sulla sicurezza chimica (CSR) include la valutazione della sicurezza chimica (CSA).

La valutazione della sicurezza chimica deve contenere:

- Valutazione del pericolo per la salute: definizione della classificazione ed etichettatura della sostanza, individuazione dei livelli derivati di non effetto (DNELs)
- Valutazione chimico-fisica: definizione della classificazione ed etichettatura della sostanza
- Valutazione del pericolo per l'ambiente: definizione della classificazione ed etichettatura della sostanza, individuazione delle concentrazioni previste di non effetto (PNECs)
- Valutazione delle sostanze PBT e vPvB confronto dei dati di degradazione, bioaccumulo e tossicità con i criteri contenuti nell'Allegato

La sostanza viene valutata ancor prima di arrivare in ambiente di lavoro, prima del DDL

## Relazione sulla sicurezza chimica (CSR) (Art. 14 e Allegato I)

Nel caso in cui si identifichi un pericolo (sostanza classificata ai sensi della Dir. 67/548/CEE oppure PBT o vPvB), si deve procedere anche con:

- Valutazione dell'esposizione, inclusa l'individuazione degli scenari di esposizione (SE) e la stima dell'esposizione
- Caratterizzazione del rischio



Scenari di esposizione, valutazione e caratterizzazione dei rischi tengono conto di TUTTI gli usi identificati (esclusi l'uso in prodotti cosmetici e l'uso in materiali a contatto con prodotti alimentari)

La relazione sulla sicurezza chimica indica le misure di gestione del rischio da adottare (RMM)  
Tali misure, se del caso, devono essere indicate nelle schede di dati di sicurezza



## Scenari di esposizione e valutazione dell'esposizione

Rappresenta l'insieme delle condizioni che descrivono:

- le modalità in cui la sostanza è utilizzata durante il suo ciclo di vita (compreso lo stato di rifiuto)
- il modo in cui il produttore/importatore raccomanda ai DU di controllare l'esposizione alla sostanza dei lavoratori e dell'ambiente (Misure per la gestione del rischio - RMM)

**Nella definizione dello scenario di esposizione sono coinvolti anche i DU: notificare a monte il proprio uso perché diventi un uso identificato e possa essere predisposto lo SE**

**DEVONO ESSERE PREPARATI ED ESSERE ALLEGATI ALLA SDS DELLE SOSTANZE CHE DOVEVANO ESSERE REGistrate ENTRO IL 1 DICEMBRE 2010**



## Scenari di esposizione e valutazione dell'esposizione

Se il DU utilizza la sostanza al di fuori dello scenario descritto dal suo fornitore **e preferisce che tali utilizzi rimangano sconosciuti al fornitore**, deve provvedere in proprio a redigere un CSR (in questo caso la soglia quantitativa è di 1 t/anno e non di 10 t/anno)



Questo obbligo decade se:

- Si usano misure tecniche più rigide di quelle raccomandate dal produttore/importatore
- Si tratta di sostanze o miscele non pericolose
- Il fornitore non è tenuto a predisporre un CSR
- Si usano quantità < 1 t/anno
- Si utilizza la sostanza per ricerca e sviluppo
- La sostanza è presente nella miscela in concentrazioni inferiori ai limiti specifici (allegato VI Reg. CLP)

I DU hanno tempo 12 mesi, dalla comunicazione da parte dei fornitori del n. di registrazione attraverso la SDS, per la preparazione del CSR

L'obbligo di preparare un CSR inoltre decade se il DU decide di:

1. rendere noto il proprio uso al fornitore, perché sia identificato e incluso nella valutazione della sicurezza chimica;
2. attuare le condizioni d'uso dello scenario d'esposizione;
3. sostituire la sostanza con una sostanza o un preparato privi di scenari d'esposizione o con scenari d'esposizione che prevedono le condizioni d'uso dell'utilizzatore;
4. trovare un altro fornitore, che fornisca la sostanza o il preparato con uno scenario d'esposizione che contempla l'uso dell'utilizzatore.

- **Valutazione della sicurezza chimica (CSR)** effettuata dal **fornitore** (> 10 t/anno ⇨ allegato I) o dall'**utilizzatore a valle** (> 1 t/anno ⇨ allegato XII)
- **Valutazione dei dossier di registrazione** 
  - **E' effettuata dall'Agenzia ECHA**
  - Obbligatoria nei casi in cui si prevedono test sugli animali per minimizzarne la necessità
  - Può essere condotta anche per verificare la conformità della registrazione
- **Valutazione delle sostanze**
  - Effettuata dall'Autorità Competente dello SM: sulla base di una lista aperta (rolling plane) indica quali sostanze intende valutare (rischio per la salute umana o per l'ambiente) 
  - Si tratterà di un controllo di qualità e conformità
  - Criteri di priorità (pericolo, esposizione, quantità)



- L'obbligo prescinde dal limite di 1 t/anno
- La domanda di autorizzazione deve essere presentata all'ECHA per un uso specifico
- L'autorizzazione è di durata limitata e sottoposta a revisione
- Questo processo è completamente indipendente dal processo di registrazione, ciò implica che una sostanza possa essere esentata dalla registrazione, sia soggetta ad autorizzazione
- Il numero di autorizzazione andrà riportato nell'etichetta di pericolo



Lo scopo dell'autorizzazione è quello di ridurre i rischi derivanti dall'uso di determinate sostanze e portare alla sostituzione progressiva delle più pericolose

L'autorizzazione delle sostanze estremamente preoccupanti viene concessa se

1. I vantaggi economico-sociali prevalgono sui rischi
2. Non esistono alternative
3. E' dimostrabile un «adeguato controllo»

**Si prevede che circa 1500 saranno soggette, in futuro, ad autorizzazione e saranno elencate nell'allegato XIV di REACH "Lista delle sostanze soggette ad autorizzazione"**

**Una sostanza prima di essere inserita in questo allegato sarà inserita nella Candidate List, lista di sostanze temporaneamente candidate all'autorizzazione ( 46 sostanze al 15.12.2010)**





## Obblighi collegati all'inserimento di una sostanza nella candidate list

### SOSTANZE

- Dalla data di inserimento: i fornitori di sostanze in candidate list sono tenuti a fornire ai loro clienti una scheda di dati di sicurezza (es. acido borico)

### MISCELE

- Dalla data di inserimento: i fornitori di miscele non classificate come pericolose ai sensi della Direttiva 1999/45/CE sono tenuti a fornire ai beneficiari, su loro richiesta, una SDS se le miscele contengono almeno una sostanza della candidate list con concentrazione di almeno 0,1% (p/p) per le miscele non gassose e almeno il 0,2% in volume per le miscele gassose.

### ARTICOLI

- Dal 1 giugno 2011 i produttori o gli importatori di articoli devono notificare all'ECHA se un loro articolo contiene una sostanza della candidate list.



## Obblighi collegati all'inserimento di una sostanza nell'allegato XIV

### FORNITORE

Il fornitore è tenuto a informare l'utilizzatore a valle, tramite la SDS o le informazioni di cui all'articolo 32, dell'inclusione nell'allegato XIV di una sostanza usata dal DU, in quanto tale o componente di una miscela, e quindi può essere soggetta all'obbligo di Autorizzazione

### UTILIZZATORE A VALLE

L'utilizzatore a valle può continuare a usare la sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo fino alla cosiddetta "data di scadenza", specificata nell'allegato XIV.

Dopo la data di scadenza, DU può proseguire l'uso della sostanza se è stata concessa un'autorizzazione e se l'utilizzatore si conforma alle condizioni previste dall'autorizzazione, o se il DU o il suo fornitore ha fatto richiesta di autorizzazione ma in attesa di decisione.

Deve contattare il suo fornitore per sapere se quest'ultimo o un altro attore a monte nella catena di approvvigionamento ha presentato una domanda di autorizzazione e per quali condizioni d'uso.



## Regolamento (UE) n.143/2011: modifica allegato XIV – sei sostanze

| SOSTANZA  | PROPRIETA'                                  | DATA DOMANDE | DATA SCADENZA | APPLICAZIONI  |
|---|---|--------------|---------------|---|
| <b>Muschio Xilene</b><br>CE 201-329-4               | vPvB  | 21.01.2013   | 21.07.2014    | <b>Fissatore in profumi e fragranze, articoli profumati, cosmetici</b>  |
| <b>MDA</b><br>CE 202-974-4                          | Cancerogeno<br>Categoria 1B                 | 21.01.2013   | 21.07.2014    | <b>Produzione del poliuretano, indurente, intermedio</b>                |
| <b>HBCDD</b><br>CE 221-659-9                        | PBT   | 21.01.2014   | 21.07.2015    | <b>Ritardante di fiamma in polistirene espanso ed estruso e tessuti</b> |
| <b>Benzil-butil-ftalato BBP (*)</b><br>CE 201-622-7 | Tossico per la riproduzione<br>categoria 1B | 21.07.2013   | 21.01.2015    | <b>Plastificanti, additivi in vernici e cosmetici</b>                   |

(\*) USO ESENTE AUTORIZZAZIONE: nel confezionamento primario medicinali di cui Reg. 726/2004



## Restrizioni (articoli 67-73) Allegato XVII

REACH prevede restrizioni alla fabbricazione, immissione sul mercato ed uso di alcune sostanze quando i rischi per la UE sono considerati inaccettabili

La restrizione è concepita come una "rete di sicurezza" per gestire i rischi

Si prescinde dal limite quantitativo di 1 t/anno

Le proposte di restrizione sono elaborate dagli SM e ECHA su richiesta della Commissione Europea sulla base di quanto previsto nell'all. XV

Una restrizione può essere adottata in relazione alle conclusioni della valutazione

In Allegato XVII sono elencate tutte le restrizioni adottate, incluse le sostanze per le quali nessuna impresa ha richiesto un'autorizzazione specifica (in questo caso tutti gli usi della sostanza sono vietati)

**RECHA** **Restrizioni All. XVII - Esempi**

Adobe Reader - [REACH.pdf]

47. Cemento

|   |  |
|---|--|
| F: R11<br>Repr. Cat. 3;<br>R63<br>Xn: R48/20-<br>65<br>Xi: R38<br>R67 | Fam. Liq. 2<br>Repr. 2<br>Asp. Tox. 1<br>STOT RE 2 (*)<br>Skin Irrit. 2<br>STOT SE 3 |
|---|--|

**Tossico per la riproduzione di categoria 3**  
**Non più presente in adesivi e vernici spray in conc. ≥ 0,1% venduti al pubblico**

1. Il cemento e i preparati contenenti cemento non possono essere commercializzati o impiegati se contengono, una volta mescolati ad acqua, oltre lo 0,0002 % di cromo VI idrosolubile sul peso totale a secco del cemento.  
2. Qualora si impieghino agenti riducenti, senza pregiudizio nei confronti dell'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio ed

48. Isoluene  
CAS n. 108-88-3

Non può essere immesso sul mercato o utilizzato come sostanza o costituente di preparati in concentrazione pari o superiore allo 0,1 % della massa in adesivi e vernici spray destinati alla vendita al pubblico.  
Gli Stati membri applicano tali disposizioni a decorrere dal 15 giugno 2007

49. Triclorobenzene  
CAS n. 120-82-1

Non può essere immesso sul mercato o utilizzato come sostanza o costituente di preparati in concentrazione pari o superiore allo 0,1 % della massa per tutti gli usi, eccetto:

143 di 278

**RECHA** **Restrizioni All. XVII - Esempi**

REGOLAMENTO (UE) N. 276/2010 DELLA COMMISSIONE del 31 marzo 2010 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006

3) è aggiunto il seguente punto 59:

59. Diclorometano  
CAS 75-09-2  
Numero CE: 200-838-9

**aggiunta voce 59 diclorometano**

1. Gli svernicianti contenenti diclorometano in concentrazione uguale o superiore allo 0,1 %, in peso:

- non sono immessi per la prima volta sul mercato per essere venduti al pubblico o agli operatori professionali dopo il 6 dicembre 2010;
- non sono immessi sul mercato per essere venduti al pubblico o agli operatori professionali dopo il 6 dicembre 2011;
- non sono utilizzati da operatori professionali dopo il 6 giugno 2012.

Ai fini del presente punto si intende per:

- "operatore professionale": qualsiasi persona fisica o giuridica, compresi i lavoratori dipendenti e autonomi, che esegue lavori di sverniciatura nel corso della sua attività professionale al di fuori di un impianto industriale;
- "impianto industriale": un impianto utilizzato per attività di sverniciatura.

2. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono autorizzare sul proprio territorio e per determinate attività l'impiego da parte di operatori professionali, aventi una preparazione specifica di svernicianti contenenti diclorometano e possono autorizzare l'immissione sul mercato di tali svernicianti per la vendita a detti operatori professionali.

Gli Stati membri che si avvalgono di tale deroga definiscono di-

11 (5 di 6)

## Produttori ed importatori: principali obblighi



- ❖ Aver registrato o pre-registrato sostanze prodotte in  $q \geq 1$  t/anno in base alle scadenze definite dalla pericolosità e delle quantità immesse sul mercato (2010, 2013, 2018)
- ❖ Aver preparato il CSR se  $q > 10$  t/anno per sostanze con l'obbligo, ad oggi, di registrazione
- ❖ Aver notificato classificazione ed etichettatura all'ECHA
- ❖ Aver aggiornato la SDS secondo l'allegato I del Regolamento 453/2010 (a meno di averla immessa sul mercato europeo prima del 1 dicembre 2010) per la sostanza
- ❖ Se produttori di articoli: aver registrato o pre-registrato sostanza se  $q > 1$  t/anno e rilascio intenzionale o notificata se sostanza SVHC  $\geq 0.1\%$  a rilascio non intenzionale

I produttori devono anche verificare l'assenza di intermedi isolati che si formino durante il ciclo produttivo

## Produttori ed importatori: principali obblighi



- ❖ Coloro che decidono di produrre, importare o utilizzare per la prima volta dopo il 1° dicembre 2008 **una sostanza phase-in (in regime transitorio) in  $q \geq 1$  t/anno** tal quale, in articoli o articoli che la contengono, possono entro 6 mesi dalla data di prima fabbricazione/importazione/utilizzazione e non oltre 12 mesi prima della rispettiva scadenza (1° dicembre 2010, 1° giugno 2013, 1° giugno 2018) usufruire della pre-registrazione ritardata, purché trasmetta alcune informazioni all'Agenzia (art 28.6 del Reg. REACH)

**Nella pratica, DOPO il 1.12.2010 ne può usufruire solo chi produce o importa sostanze phase-in in fascia di tonnellaggio  $\geq 100$  t/anno (2013) e  $\geq 1$  t/anno (2018)**

**Chi produce o importa nuove sostanze o, per la prima volta, sostanze phase-in CMR, R50/53,  $q \geq 1000$  t/anno deve registrare subito e aspettare almeno 3 settimane dalla registrazione all'ECHA prima di immetterle sul mercato**

## Gli utilizzatori a valle (DU)



- Formulatore
- Utilizzatore finale
- Utilizzatore professionale
- Riconfezionatore (re-branding)
- Produttore di articoli
- Artigiano o professionista

**Gli utilizzatori a valle (DU) un anello importante della catena di approvvigionamento**



## Non sono utilizzatori a valle (DU)

- Distributore
- Dettagliante
- Fornitore di logistica a terzi (magazzinaggio)
- Consumatore

| Diversi ruoli degli utilizzatori professionali  |  |   |
|--|--|---|
| <b>LIVELLO 3</b>   | <b>FORMULATORE</b><br>es. miscela più sostanze o miscele per formulare detergente, vernici, colle,...        | Identifica e valuta gli usi delle miscele effettuati dai clienti e se del caso produce SE<br>Immette sul mercato miscele conformi REACH<br>Usa il prodotto in base agli SE forniti dal produttore<br>Trasmette informazioni |
| <b>LIVELLO 2</b>   | <b>PRODUTTORE DI ARTICOLI</b><br>es. applica vernici su prodotti finiti, stampa materie plastiche,...        | Rispetta obblighi produttore di articoli (rilascio o meno intenzionale di sostanza)<br>Usa il prodotto in base agli SE forniti dal produttore<br>Trasmette informazioni   |
| <b>LIVELLO 1</b>   | <b>UTILIZZATORE PROFESSIONALE</b><br>Es. usa detergente per sgrassare macchinari, usa lubrorefrigeranti,.... | Usa il prodotto in base agli SE forniti dal produttore<br>Trasmette informazione  |
| <b>NON è un DU</b>   | <b>DISTRIBUTORE</b>  | Trasmette informazioni  |
| <b>NON è un DU</b>   | <b>CONSUMATORE</b>   | Nessun onere, alcune garanzie   |

| L'utilizzatore a valle: obblighi   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>■ verificare la presenza del proprio utilizzo tra quelli contemplati dallo scenario di esposizione</li> <li>■ applicare le condizioni operative e le misure di gestione del rischio comunicate tramite SDS o preparare CSR per gli utilizzi che non risultino nella SDS o se si vuole mantenere confidenziale il proprio uso o se non si condividono le misure di controllo del rischio previste dal fornitore (<u>entro 12 mesi dal ricevimento n. registrazione</u>)</li> <li>■ per un formulatore di miscele: predisporre la SDS secondo l'allegato I del Reg. 453/2010 (salvo deroga) e secondo allegato II se etichetta secondo CLP</li> <li>■ Per un formulatore di miscele: creare lo scenario di esposizione della miscela per i propri clienti</li> <li>■ comunicare tutti gli scenari di esposizione ai propri clienti tramite SDS</li> <li>■ ha il diritto di comunicare l'utilizzo della sostanza al fornitore (per avere la certezza che tutti gli usi siano considerati in registrazione)</li> </ul> |  |

## Cosa succede se una sostanza non viene registrata?



Una sostanza che non viene registrata a norma del regolamento REACH non può essere fabbricata, importata o distribuita sul mercato dell'UE in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno. Si dovrà quindi interrompere l'uso di questa sostanza, a meno che essa non sia specificatamente esentata dall'obbligo di registrazione (GUIDA AGLI UTILIZZATORI A VALLE ECHA gennaio 2008)



Le sostanze pre-registrate, fabbricate ed importate prima della specifica dead line di registrazione, possono essere immesse sul mercato successivamente senza registrazione, se i fabbricanti/importatori dopo la dead line figurano solo come "fornitori di sostanze" e ciò si applica ad ogni DU lungo la catena di approvvigionamento. I DU possono utilizzare sostanze non registrate ma fornite loro prima della specifica dead line di registrazione (FAQ ECHA 2011)

## Consigli per gli utilizzatori a valle



- ❖ Preparare l'inventario delle materie prime
- ❖ stabilire i volumi acquistati annualmente
- ❖ identificare la composizione dichiarata dai fornitori di miscele
- ❖ redigere la lista dei fornitori
- ❖ verificare se il fornitore è fuori UE
- ❖ comunicare ai fornitori i propri usi affinché diventino "usi identificati"
- ❖ identificare CAS, o EINECS o ELINCS delle sostanze tal quali o nelle miscele
- ❖ riformulare i prodotti nel caso contengano sostanze eliminate/non registrate/sconsigliate per l'uso specifico
- ❖ ricercare fornitori alternativi o materie prime alternative per sostituire quelle critiche
- ❖ prevedere un consolidamento dei fornitori UE (limitare quelli extraUE)
- ❖ prevedere una stretta collaborazione con i fornitori

Da Rubiani M.



**A**ECHA



[patrizia.ferdenzi@ausl.re.it](mailto:patrizia.ferdenzi@ausl.re.it)

~~[ferdenzip@ausl.re.it](mailto:ferdenzip@ausl.re.it)~~