



Il Regolamento REACH: obblighi, responsabilità e procedure

Camera di Commercio di Ferrara

12 Novembre 2009

- L' **onere della prova** relativo alla sicurezza delle sostanze chimiche è trasferito dalle Autorità Pubbliche all'Industria.
- **Registrazione:** chi produce/importa da extra UE una sostanza, in quantità ≥ 1 t/a, ha l'obbligo di "registrarla" presso la nuova Agenzia Europea per la Chimica (ECHA).
- **Valutazione:** le Autorità Competenti degli Stati Membri, sotto il coordinamento dell'Agenzia, valuteranno le informazioni fornite dall'Industria sulle proprie sostanze.
- Eventuale **Autorizzazione** e **Restrizione** all'uso di sostanze con particolari proprietà pericolose per la salute umana e/o per l'ambiente.

Fascicolo Tecnico:

- informazioni risultanti dagli studi sulle proprietà intrinseche (chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche) della sostanza.

Relazione sulla Sicurezza Chimica:

- per le sostanze prodotte/importate da extra UE in quantità ≥ 10 t/a.
- riporta una Valutazione del Rischio, realizzata sulla base degli scenari di esposizione/uso.

- Il REACH prevede l'obbligo di Registrazione di tutte le sostanze prodotte in UE o importate da extra UE in quantità ≥ 1 t/a.
- E' in ogni caso opportuno valutare se, per una determinata sostanza, o per i suoi utilizzi, siano previste specifiche esenzioni dalla procedura di Registrazione.

Alcuni esempi di esenzione:

- rifiuti
- sostanze di recupero
- polimeri
- sostanze in All. IV o rispondenti ai criteri di cui all'All. V
- sostanze in farmaci o alimenti
- sostanze esportate e re-importate
- ...

- Il REACH prevede una fase di Pre-registrazione (1° giugno - 1° dicembre 2008) delle sostanze prodotte in UE o importate da extra UE in quantità > 1 t/a.
- Scopo di questa procedura è permettere ai Pre-registranti di usufruire del regime transitorio previsto per la Registrazione.
- La Pre-registrazione è limitata alle sostanze "phase-in" (in generale, sono le sostanze comprese nell'inventario EINECS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances).

Termini previsti	Obblighi del Produttore/Importatore
Dicembre 2008	Scadenza del termine per la Pre-registrazione delle sostanze "phase-in".
Dicembre 2010	Scadenza dei termini transitori per la Registrazione delle sostanze "phase-in": <ul style="list-style-type: none"> ▪ CMR (cat. 1 e 2); ▪ R50/53 \geq 100 t/a; ▪ \geq 1000 t/a.
Giugno 2013	Scadenza dei termini transitori per la Registrazione delle sostanze "phase-in" 100-1000 t/a .
Giugno 2018	Scadenza dei termini transitori per la Registrazione delle sostanze "phase-in" 1-100 t/a.

PRE-REGISTRAZIONE tardiva

- Per le sostanze prodotte o importate in quantità ≥ 1 t/a, per la prima volta dopo il 1° dicembre 2008, è comunque possibile usufruire del regime transitorio previsto per la Registrazione ...

... purché tali sostanze siano pre-registrate entro 6 mesi dalla prima produzione o importazione e non oltre 12 mesi prima della specifica scadenza per la Registrazione di esse.

LA SITUAZIONE al termine della pre-registrazione:

- ✓ ca. 143.000 sostanze pre-registrate (pre-SIEF)
- ✓ 65.000 entità legali
- ✓ 2.600.000 pre-registrazioni
- ✓ 9000 sostanze stimate in registrazione al 2010

Nuove Terminologie e nuovi ruoli:

- Pre-SIEF
- SIEF
- Consorzi
- SIEF Formation Facilitator (SFF)
- Lead Registrant
- Joint submission

Regolamento 1272/2008 (CLP)

Il Regolamento 1272/2008 (CLP) è stato pubblicato sulla GU.UE il 31 dicembre 2008.

E' entrato in vigore il 20 gennaio 2009.

Riguarda la Classificazione, l'Etichettatura e l'imballaggio delle **sostanze** e delle **miscele pericolose**.

Linee guida ECHA:

http://echa.europa.eu/classification/clp_guidance_en.asp

Programma volontario mondiale di armonizzazione

OBIETTIVO: Stabilire una base comune e coerente per il pericolo chimico, che contenga gli elementi fondamentali di:

- sicurezza per il trasporto di merci pericolose
- prevenzione per la salute e sicurezza del consumatore, del lavoratore e dell'ambiente

1 Identificazione



Classificazione

2 Comunicazione



Etichetta



SDS

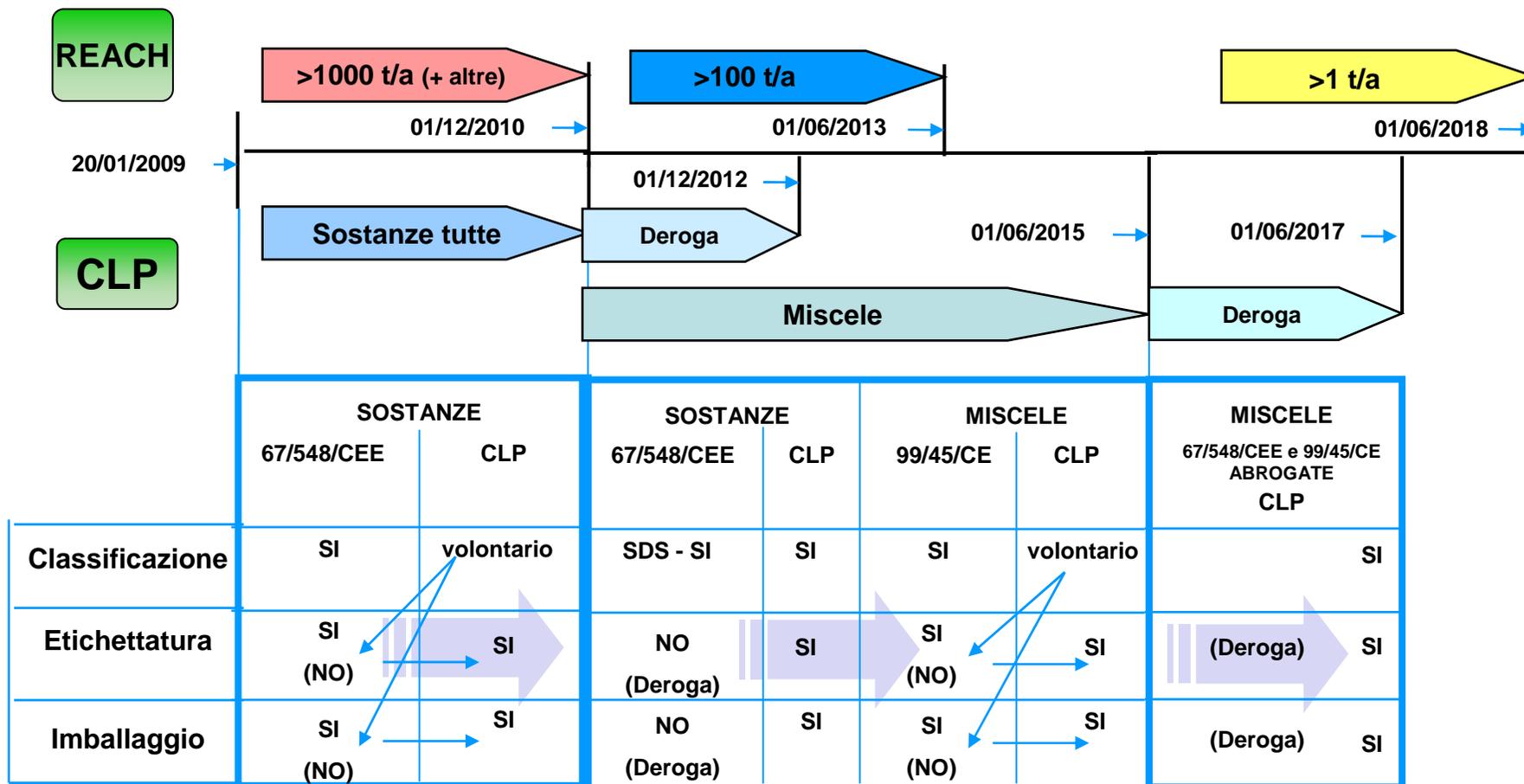
Sostanza – tossicità acuta orale

$LD_{50} = 257 \text{ mg/kg}$

EU	Nocivo (Croce di S. Andrea)
US	Tossico
CAN	Tossico
Australia	Nocivo
India	Non-tossico
Giappone	Tossico
Malaysia	Nocivo
Thailand	Nocivo
Nuova Zelanda	Pericoloso
China	Non pericoloso
Corea	Tossico
GHS	Pericolo (Teschio e tibie incrociate), tox acuta cat. 3

- tutte le **sostanze** chimiche e le **miscele**, compresi i biocidi e gli antiparassitari;
- **esclusi i prodotti** che ricadono sotto **altra normativa europea** (come farmaci, dispositivi medici, alimenti e mangimi, cosmetici), gli intermedi non isolati, le sostanze per R&S non immesse sul mercato e i rifiuti;
- si applica alla produzione e all'uso di sostanze o miscele e **non al trasporto** sebbene i criteri per le proprietà chimico-fisiche derivino dal trasporto.

CLP e REACH: entrata in vigore e periodo di transizione (articoli 61 e 62)



Deroga le sostanze e le miscele rispettivamente già immesse sul mercato entro il 01/12/2010 e 01/06/2015 possono non essere rietichettate e riimballate rispettivamente fino al 01/12/2012 e 01/06/2017

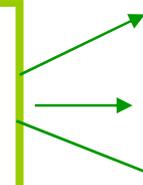
Comunicazione del pericolo: etichettatura

Indicazioni di
pericolo sono
sostituite



Avvertenza
(Pericolo/Attenzione)

Si aggiungono
pittogrammi
simboli di
pericolo



Cornice

Colore

Simbolo

Cambiano le
frasi di rischio



Indicazioni di Pericolo
(es. Letale se ingerito)

Cambiano i
consigli di
prudenza



Consigli di prudenza
(es. Indossare
protezione
occhi/viso)



**Armonizzazione
statements ed
inserimento codici**
(con la nuova edizione
GHS-UN)

FraSI H e P in
più lingue

ghs_deenfresnl

1 l = 1.09 kg

Specification:

Acidity (acidimetric after oxidation)	37.0 - 38.0	%
Identity	passes test	
Colour	≤ 10	Hazen
Appearance of solution	passes test	
Free acid (as HCOOH)	≤ 0.025	%
Density (d 20 °C / 4 °C)	1.080 - 1.090	g/ml
Chloride (Cl)	≤ 0.0001	%
Sulfate (SO ₄)	≤ 0.002	%
Heavy metals (as Pb)	≤ 0.0002	%
Fe (Iron)	≤ 0.0001	%
Methanol (GC)	9.0 - 11.0	%
Sulfated ash	≤ 0.002	%

1012345678

30.09.06

2.5 l

pro analysi
ACS,Reag. Ph Eur

**Formaldehyde solution
min. 37%**

GR for analysis stabilized with
about 10% methanol

Formaldehydlösung min. 37%

Aldéhyde formique en solution

Formaldehído en solución mín. 37%

Formaldehyde oplossing min. 37%



Fa. Muster KG, Musterdorf, Germany
Tel. +49(0)1234 56-7890
www.musterfab.de

FORMALDEHYDE SOLUTION

FORMALDEHYDE SOLUTION

UN 2209



Danger. Toxic if swallowed. Toxic in contact with skin. Toxic if inhaled. Causes severe skin burns and eye damage. Suspected of causing cancer. Causes damage to organs. May cause an allergic skin reaction. IF SWALLOWED: If you feel unwell, immediately call a POISON CENTRE or doctor/physician. IF ON SKIN: Gently wash with plenty of soap and water. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several mins. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

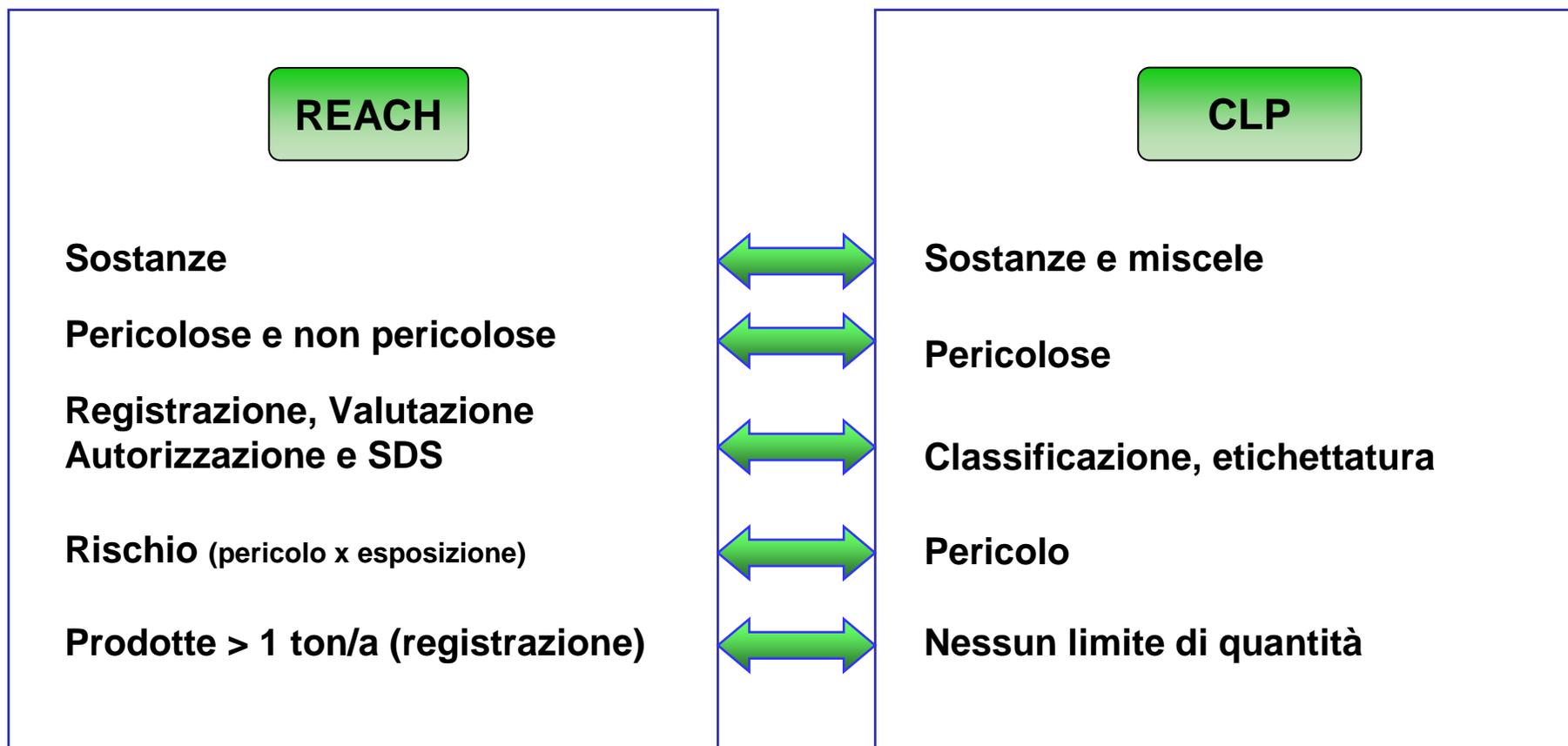
Gefahr. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Hautkontakt. Giftig bei Einatmen. Verursacht schwere Verätzungen der Haut und Augenschäden. Kann vermutlich Krebs verursachen. Schädigt die Organe. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. BEI Exposition oder Unwohlsein: Sofort GIFTINFORMATIONS-ZENTRUM oder Arzt anrufen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Vorsichtig mit reichlich Wasser und Seife waschen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI VERSCHLÜCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. BEI BERÜHRUNG MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Evtl. vorhandene Kontaktlinsen entfernen, sofern leicht möglich. Weiter ausspülen.

Danger. Toxique en cas d'ingestion. Toxique par contact cutané. Toxique par inhalation. Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Susceptible de provoquer le cancer. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Peut provoquer une allergie cutanée. EN CAS d'exposition ou de malaise: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon. Porter des gants de protection/les vêtements de protection/le équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si le contact est récent et si cela provoque une gêne facilement: enlever. Continuer à rincer.

Peligro. Tóxico en caso de ingestión. Tóxico en contacto con la piel. Tóxico si se inhala. Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares. Se sospecha que provoca cáncer. Provoca daños en los órganos. Puede provocar una reacción cutánea alérgica. EN CASO DE exposición o si se encuentra mal: Llame inmediatamente a un CENTRO ANTI-VENENO o a un médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar suavemente con agua y jabón abundantes. Llevar guantes, prendas, gafas o máscara de protección. EN CASO DE INGESTION: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Gevaar. Giftig bij inslikken. Giftig bij contact met de huid. Giftig bij inademing. Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. Verdacht van het veroorzaken van kanker. Veroorzaakt schade aan organen. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. NA blootstelling of bij onwel voelen: Onmiddellijk een vergiftigingsoverheidscentrum of een arts raadplegen. BIJ CONTACT MET DE HUID: voorzichtig wassen met veel water en zeep. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/loop-/beschermingsgelaatsbescherming dragen. NA INSLUKKEN: de mond spoelen - GEEN braken opwekken. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.

I due regolamenti UE sono complementari



INVENTARIO delle classificazioni e delle etichettature (Titolo V CLP - ex titolo XI REACH)

- Sostanze soggette a Registrazione secondo REACH (es. >1 t, a prescindere da pericolosità)
- Sostanze pericolose (tal quali o contenute in miscele sopra i limiti specificati nella 99/45/CE o nel presente regolamento) ed immesse sul mercato (es. anche <1 t)
 - Possibilità di semplificare le procedure di notifica specie per le **PMI** (considerando).
 - Il formato deve essere in accordo con il REACH

TEMPI:

entro 03/01/2011

(successivamente entro 1 mese dall'immissione sul mercato)

- La notifica deve essere effettuata da produttori e importatori o gruppi di loro
 - **Nota:** gli utilizzatori a valle, i distributori e i produttori di articoli (art.7 REACH) non devono notificare!
- Non è necessario notificare all'ECHA in caso sia stata già presentata la registrazione

Dove cominciare e cosa bisogna fare

Disporre dell'inventario delle sostanze e miscele (compresi i componenti delle sostanze e le sostanze negli articoli).



REACH

Valutare le **risorse e competenze** interne per adempiere agli obblighi e mantenere l'aggiornamento sulle normative.



Applicare il CLP per tutte le sostanze e miscele o usare le tabelle di conversione. **Tutte** perché qualcosa che non era pericoloso potrebbe diventarlo con i nuovi criteri.



Disporre di informazioni dai **fornitori** specie per i formulatori di miscele contenenti altre miscele



Adeguare il sistema di creazione delle **SDS**



Adeguare il sistema di creazione delle **etichette**



Verificare gli **imballaggi**

Alcuni criteri di
priorità



- Tempi di transizione per sostanze e miscele
- Costi e risorse
- Implicazioni sulla legislazione correlata (es. quantità coinvolte nella Seveso, capacità di smaltimento, misure preventive in ambiente di lavoro).

Titolo IV

- Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento.
- La SDS si conferma come il principale strumento di trasmissione delle informazioni riguardo ai dati presentati nel Fascicolo Tecnico, analizzati e valutati nel CSA e infine elaborati nel CSR.

Art. 31

- Le prescrizioni relative alle SDS sono in vigore dal 1° Giugno 2007 ---> abrogazione della Dir.91/55/CE.

I dettagli tecnici sono riportati in Allegato II

- Strumento principale per la trasmissione delle informazioni.
- E' prevista **l'inversione delle Sezioni 2 e 3.**
- E' previsto l'inserimento dell' **indirizzo e-mail del tecnico competente responsabile della compilazione.**

- Per le sostanze PBT e vPvB è prevista la redazione di una SDS che indichi tali caratteristiche (criteri riportati in Allegato XIII, ma non ancora applicati).
- Per le sostanze inserite nella "Candidate list for Authorisation" è prevista la redazione di una SDS.
- Se è richiesto un CSR, sono annessi gli scenari di esposizione rilevanti che coprono tutti gli usi identificati.

- Deve essere indicata la data di compilazione della SDS sulla prima pagina.
- Quando una SDS è stata oggetto di revisione, le modifiche sono segnalate al destinatario con l'indicazione:

“Revisione: (data)”

SDS / REACH: primi adempimenti previsti

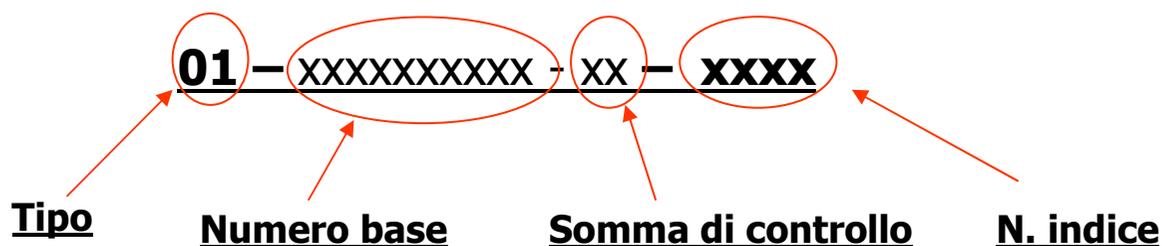
- Le modifiche previste dal REACH sulle SDS esistenti, a partire dal 1° Giugno 2007 sono puramente formali e non di contenuto.
- La posizione della Commissione Europea del 28 Marzo (avvallata anche dalla nostra Autorità Competente con circolare ministeriale) annulla l'automatismo previsto dal REACH e subordina l'adozione di queste modifiche al momento in cui debbano essere effettuate delle modifiche rilevanti alla SDS stessa.
- In ogni caso, le modifiche previste dal REACH per le SDS dovranno essere implementate entro il 1° dicembre 2010.
- Per le sostanze e i preparati immessi sul mercato, per la prima volta, dopo il 1° Giugno 2007, le SDS relative dovranno essere predisposte secondo quanto previsto dal REACH.

- La SDS va aggiornata tempestivamente, come previsto dall' Art. 31 (9), nelle seguenti situazioni:
 - quando si rendono disponibili nuove informazioni che possono avere ripercussioni sulla gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
 - quando viene rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
 - quando viene imposta una restrizione.

- La nuova versione delle informazioni, datata ed identificata come „Revisione“, con la data pertinente, deve essere fornita a tutti i destinatari precedenti ai quali è stata consegnata la sostanza o il preparato nel corso dei 12 mesi precedenti.

- Negli aggiornamenti successivi alla Registrazione figurerà il numero di Registrazione.

Numero di registrazione nel SDS (ultime 4 cifre)



Grosso problema per le miscele → Downstream Users

- Violazione art. 118 – informazioni confidenziali
- Aumento della burocrazia
 - Cambiamento di Fornitori
 - + Fornitori per una stessa Sostanza

UTILIZZATORE A VALLE: definizione

- Ogni persona fisica o giuridica diversa dal Produttore/Importatore da extra UE che utilizza una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di un preparato) nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali.
- I Distributori e i Consumatori non sono considerati Utilizzatori a Valle.

ATTENZIONE!!!

- Se un Utilizzatore acquista sostanze, preparati o polimeri da Fornitori extra UE, ricade nella categoria degli Importatori da extra UE ---> obbligo di Registrazione

CRITICITA' per l'Importatore da extra UE

- Importatore di un preparato ---> Registrazione di tutte le sostanze in esso contenute in quantità ≥ 1 t/a ---> ciò implica che ne conosca l'esatta composizione.
- Importatore di un polimero ---> Registrazione dei monomeri e di tutte le altre sostanze in esso contenuti in quantità ≥ 1 t/a ---> ciò implica che ne conosca l'esatta composizione.
- In alternativa all'Importatore di una sostanza, il Fornitore extra UE della stessa può designare un Rappresentante Esclusivo che adempia, per suo conto, all'obbligo di Registrazione.

- Lo scenario di esposizione rappresenta l'insieme delle condizioni che descrivono:
 - il modo in cui una sostanza è utilizzata durante il suo ciclo di vita;
 - il modo in cui il Produttore/Importatore raccomanda agli Utilizzatori a Valle di controllare l'esposizione ad una sostanza delle persone e dell'ambiente.

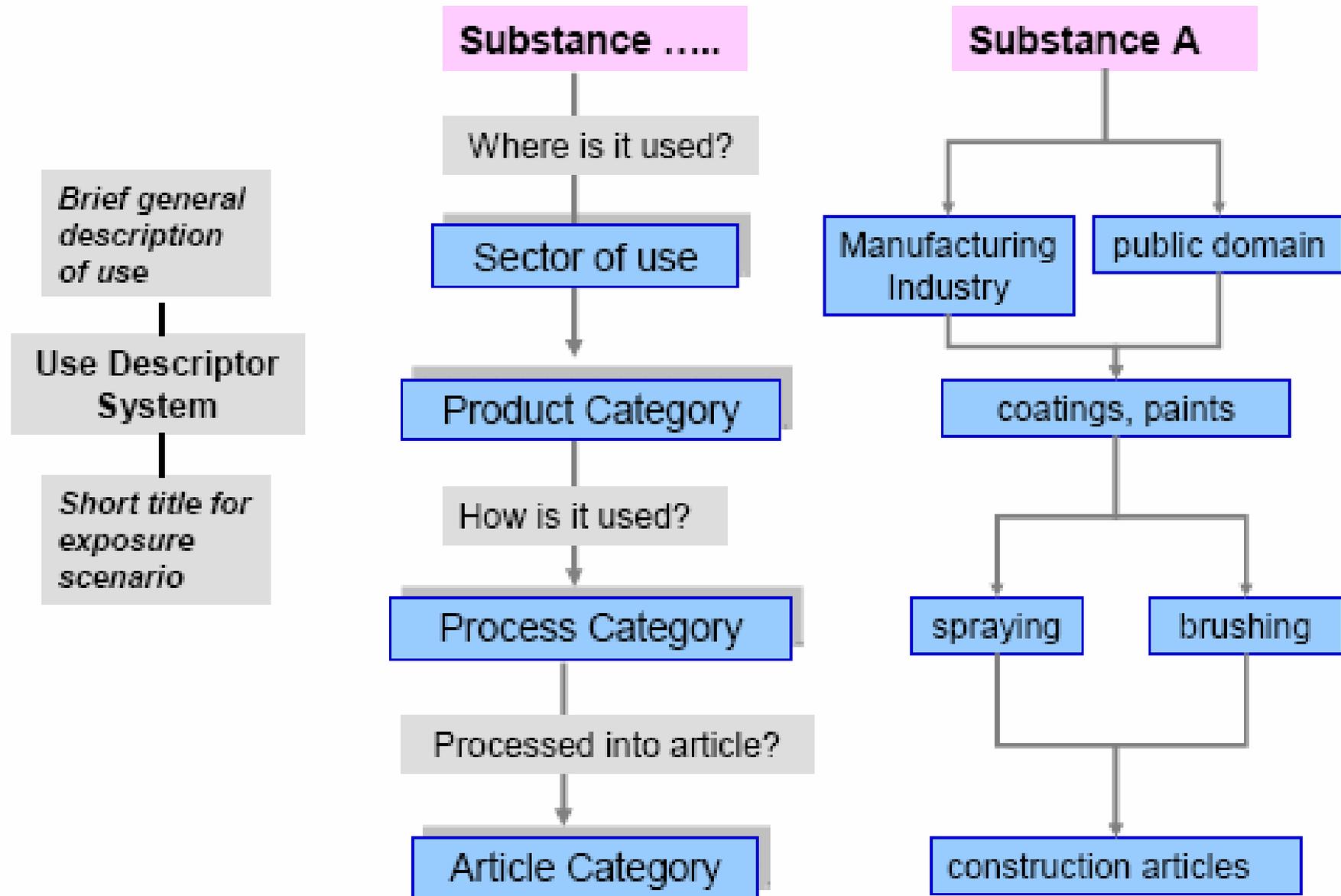
- Pertanto, il REACH coinvolge nella sua applicazione non solo Produttori/Importatori di sostanze, ma anche i Clienti di essi (Utilizzatori a Valle).

TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI lungo la filiera

- Il REACH prevede dunque che siano acquisite (e trasmesse) informazioni sulle sostanze durante tutto il loro ciclo di vita:
 - dalla loro produzione/importazione, alla loro eventuale incorporazione in preparati o articoli, fino al loro utilizzo finale / smaltimento;
 - ... valutandone l'esposizione dei lavoratori, dei consumatori e dell'ambiente.

- Pertanto, è opportuno avviare un rapporto di collaborazione Fornitore/Cliente, al fine di raccogliere le informazioni necessarie per identificare gli usi delle sostanze e definirne gli scenari di esposizione.

Use descriptor system



PRODUTTORE / IMPORTATORE attività preliminari

- In questa fase, è necessario contattare i propri Fornitori e opportuno contattare i propri Clienti, al fine di ricevere informazioni sugli usi delle sostanze.
- Non essendo ancora definito il livello di dettaglio con cui tali informazioni dovranno essere presentate, è consigliabile, per il momento, fare riferimento a descrittori di uso condivisi ---> vedi Chapter R.12 "Use Descriptor system" della "Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment".
- http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1254991595
- http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/Inforeq_CSR_R12_en.pdf



Documento Acrobat

UTILIZZATORE A VALLE: attività preliminari

- In questa fase, è opportuno:
 - richiedere ai propri Fornitori, che le sostanze (in quanto tali o in quanto componenti di preparati) utilizzate siano state pre-registrate (rivolgendo particolare attenzione ai casi in cui il Fornitore non sia il Produttore della sostanza).
 - comunicare i propri usi delle sostanze, facendo riferimento a descrittori di uso condivisi.

- ✓ Il testo del REACH **non** prevede il rilascio di un numero di Pre-registrazione.
- ✓ L'ECHA ha assegnato comunque ai Pre-registranti di una sostanza un numero di Pre-registrazione, inteso esclusivamente per "uso interno".
- ✓ I Pre-registranti non hanno alcun obbligo di comunicare il numero di pre-registrazione ai propri Clienti.

Chi deve fare il primo passo ?

- Il testo del regolamento REACH non prevede un obbligo da parte del Fornitore di richiedere informazioni sugli usi ai Clienti, né tantomeno prevede un obbligo del Cliente di informare i Fornitori in merito ai suoi usi.
- Dovrebbe essere comunque interesse reciproco fare in modo che tutti gli utilizzi di una determinata sostanza siano coperti in fase di Registrazione ---> il Fornitore potrà continuare a commercializzarla a tutti i suoi Clienti e questi ultimi potranno continuare ad utilizzarla, per tutti gli usi di interesse !

UTILIZZATORE A VALLE: notifica di uso

- Il REACH conferisce agli Utilizzatori a Valle il diritto di notificare per iscritto (su carta o in forma elettronica) un uso ai propri Fornitori diretti di una sostanza o di un preparato, affinché tale uso sia identificato in fase di Registrazione (art. 37, par. 2).
- In tal caso, l'Utilizzatore a Valle fornisce informazioni sufficienti a consentire di predisporre uno scenario di esposizione, per tale uso.
- Il Fornitore è tenuto a conformarsi alla notifica di uso, a condizione che essa sia stata presentata almeno 12 mesi prima della scadenza di Registrazione pertinente.

OBBLIGHI DEL FORNITORE a seguito di una notifica di uso

Fornitore = Produttore/Importatore della sostanza

1. Valutare l'uso, inserirlo nel CSR in fase di Registrazione e trasmettere al Cliente il relativo scenario di esposizione.
2. Valutare l'uso, non inserirlo nel CSR in fase di Registrazione (perché lo identifica come "non sicuro") e comunicarne le motivazioni sia all'Agenzia che al Cliente.
In tal caso, il Fornitore può continuare a fornire la sostanza e l'Utilizzatore a Valle dovrà decidere quali altre azioni intraprendere.
3. Non valutare l'uso (perché ritiene la valutazione impraticabile o non conveniente dal punto di vista economico).
In tal caso, il Fornitore è obbligato a interrompere la fornitura della sostanza per quell'uso.

OBBLIGHI DEL FORNITORE a seguito di una notifica di uso

Fornitore = Utilizzatore a Valle

1. Inoltrare la richiesta al suo Fornitore, affinché l'uso sia incluso in uno scenario di esposizione predisposto a monte della catena di approvvigionamento.
2. Non valutare l'uso (perché ritiene la valutazione impraticabile o non conveniente dal punto di vista economico) e non trasmettere la richiesta a monte della catena di approvvigionamento.
In tal caso, il Fornitore è obbligato a interrompere la fornitura della sostanza per quell'uso.

UTILIZZATORE A VALLE **... dopo la Registrazione delle sostanze utilizzate**

- L'Utilizzatore a Valle deve:
 - verificare che il proprio uso di una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di un preparato) sia contemplato nella SDS inviata dal Fornitore;
 - applicare le stesse condizioni descritte nello scenario di esposizione allegato alla SDS, adottando le misure di gestione del rischio individuate.

- L'Utilizzatore a Valle è tenuto a conformarsi alle condizioni descritte nello scenario di esposizione entro 12 mesi dal ricevimento del Numero di Registrazione, comunicato dal Fornitore nella SDS.

UTILIZZATORE A VALLE: criticità (1)

- Il Produttore/Importatore della sostanza non intende registrarla.

Decisioni conseguenti:

- acquistare la sostanza da un altro Fornitore;
- sostituire la sostanza con una sostanza alternativa.

UTILIZZATORE A VALLE: criticità (2)

- Il Fornitore della sostanza non identifica l'uso notificato dall'Utilizzatore a Valle.
- L'Utilizzatore a Valle intende mantenere confidenziale il proprio uso della sostanza.

Decisioni conseguenti:

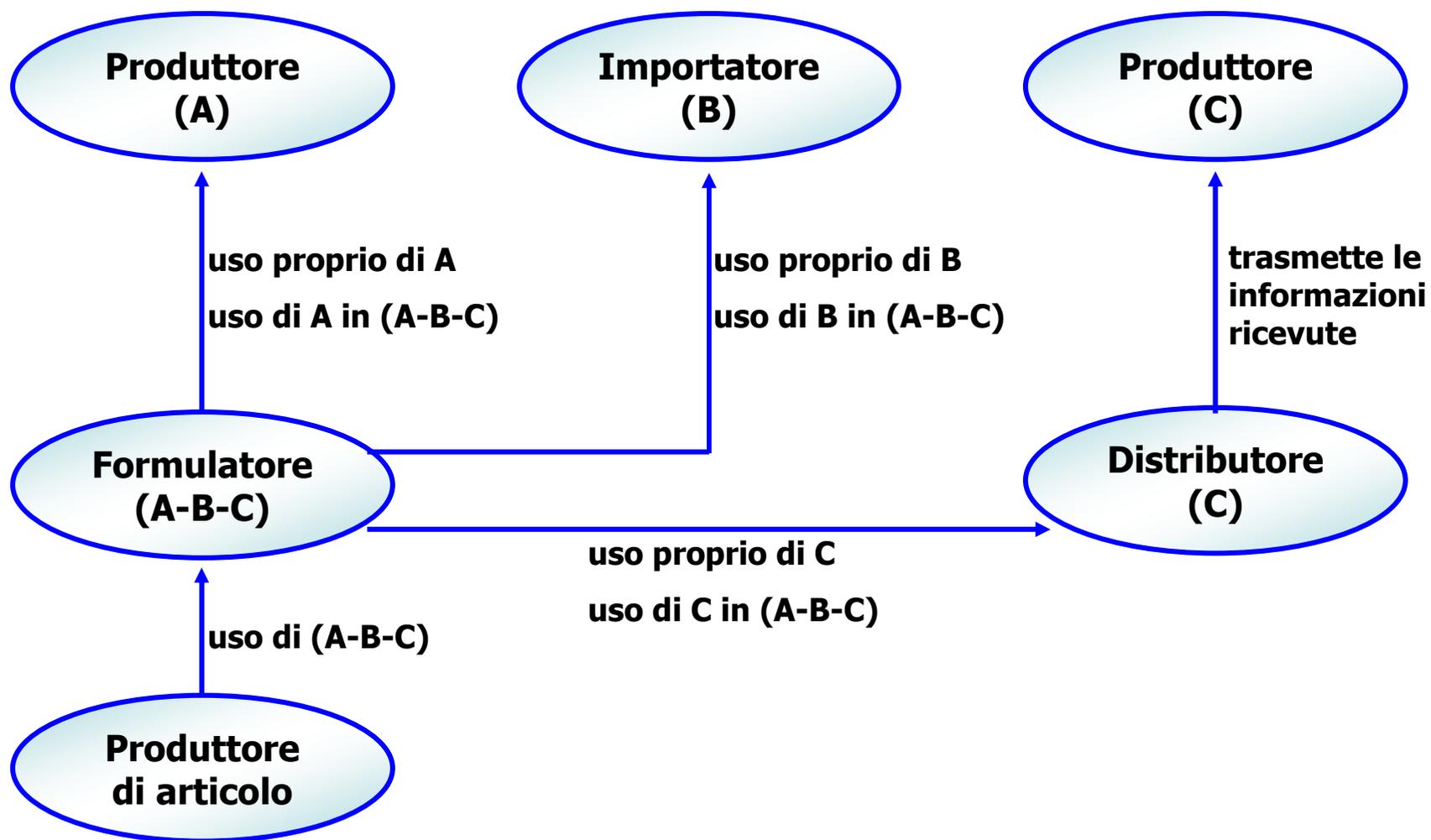
- notificare direttamente all'Agenzia il proprio uso della sostanza, predisponendo il relativo CSR, qualora tale uso preveda condizioni più restrittive rispetto a quelle definite dal Fornitore.

UTILIZZATORE A VALLE **... dopo la Registrazione delle sostanze utilizzate**

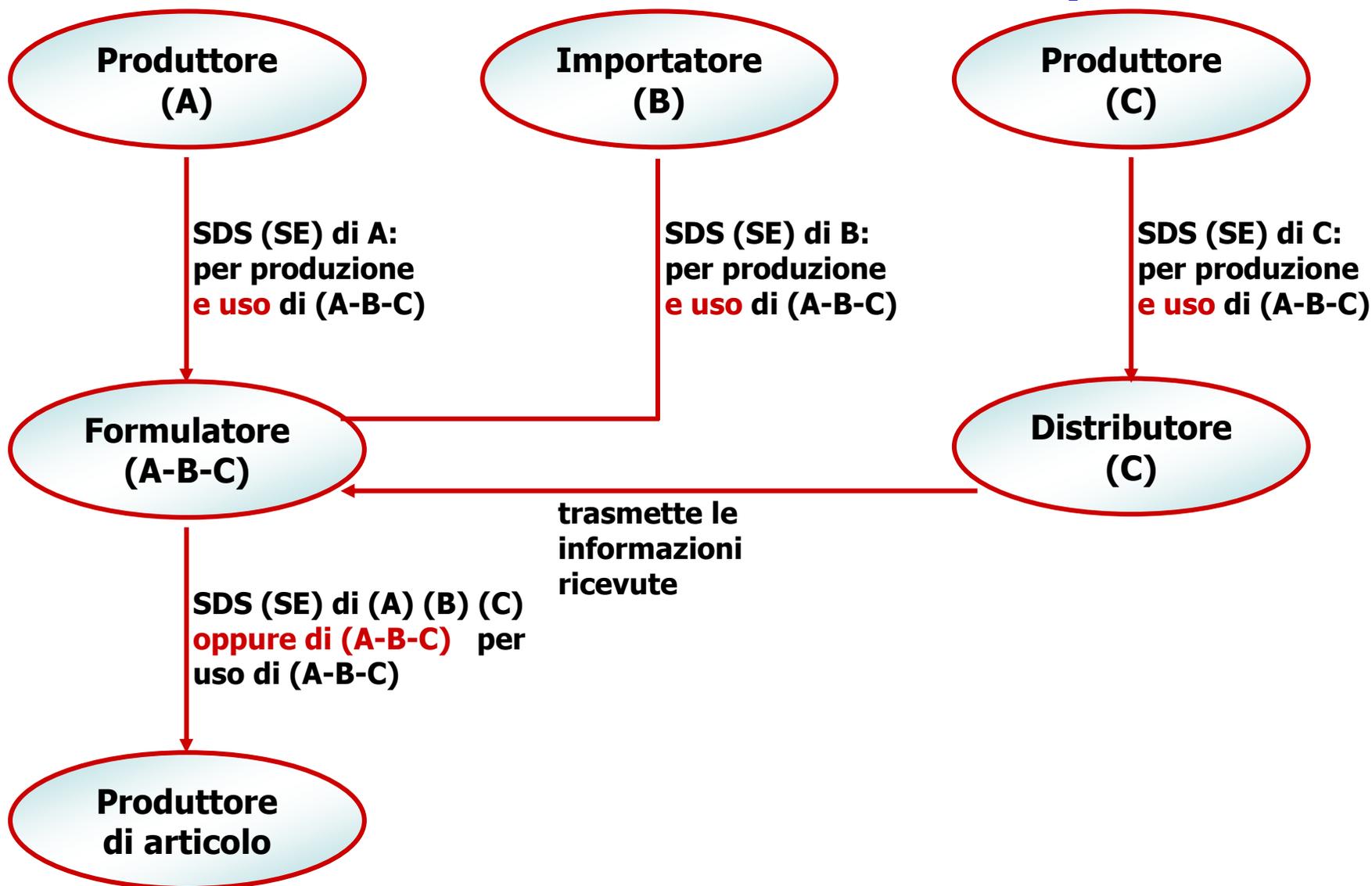
- L'Utilizzatore a Valle deve:
 - verificare che il proprio uso di una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di un preparato) sia contemplato nella SDS inviata dal Fornitore;
 - applicare le stesse condizioni descritte nello scenario di esposizione allegato alla SDS, adottando le misure di gestione del rischio individuate.

- L'Utilizzatore a Valle è tenuto a conformarsi alle condizioni descritte nello scenario di esposizione entro 12 mesi dal ricevimento del Numero di Registrazione, comunicato dal Fornitore nella SDS.

TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI "down to up"

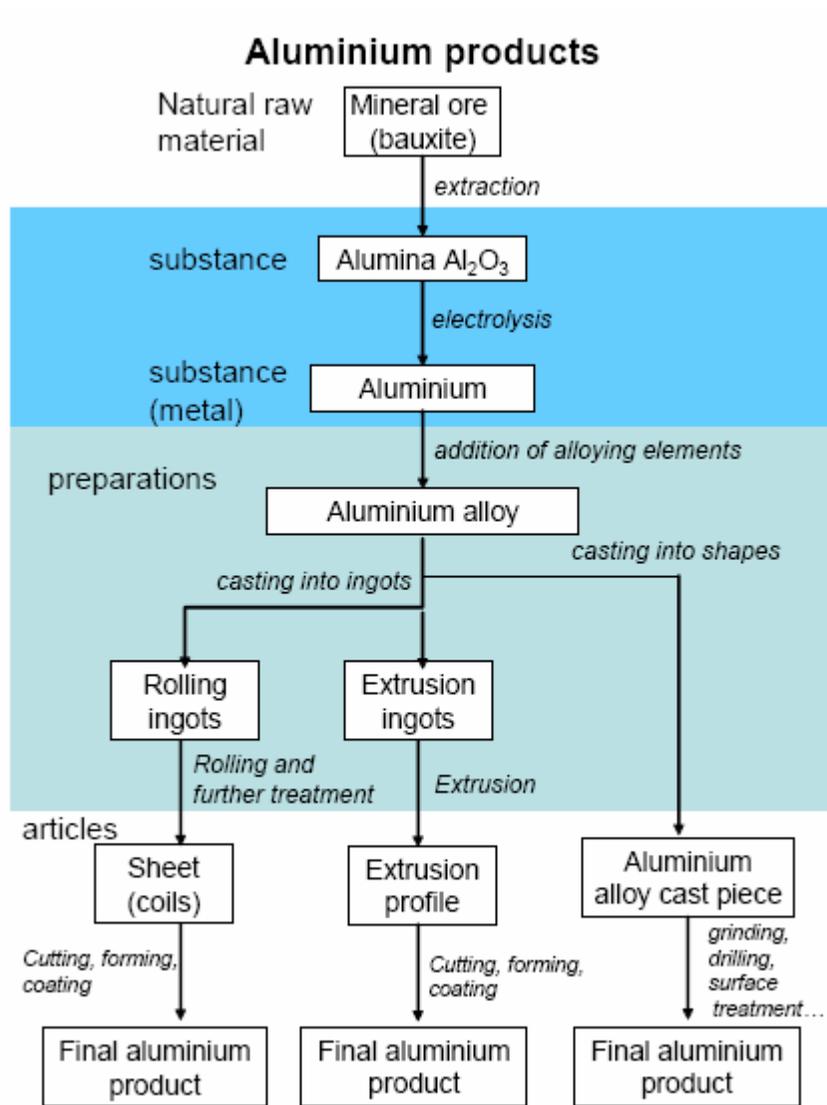


TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI "up to down"

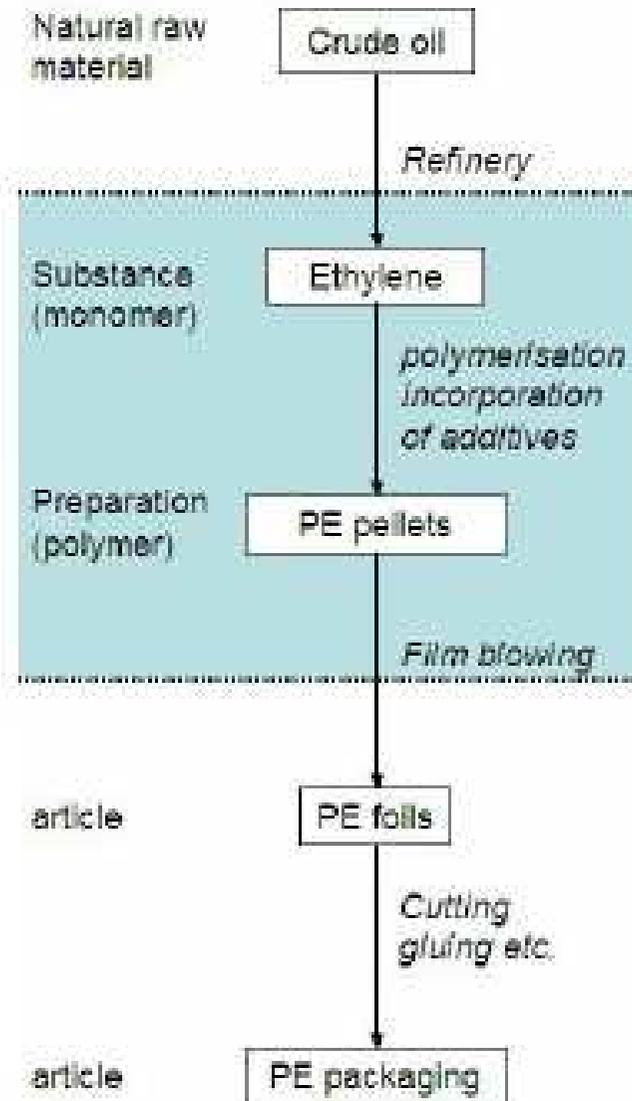


- *... un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica ...*
- Come decidere se un oggetto è un articolo oppure una sostanza/preparato ---> in alcuni casi la decisione non è semplice ---> può essere utile esaminare gli esempi riportati nella "Guidance for articles".

ALCUNI ESEMPI DI DEMARCAZIONE tra articolo e sostanza/preparato (1)



Packaging made from polyethylene



**ALCUNI ESEMPI DI
DEMARCAZIONE
tra articolo e
sostanza/preparato (2)**

SOSTANZE NEGLI ARTICOLI: Registrazione

- Ogni Produttore/Importatore di articoli presenta una Registrazione per ogni sostanza contenuta in tali articoli, se sono soddisfatte le due seguenti condizioni:
 - la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi ≥ 1 t/a;
 - la sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.

- Tali disposizioni non si applicano alle sostanze che sono già state registrate per tale uso.

COSA SI DEVE REGISTRARE? Produttore di un articolo

- Per le sostanze in esso contenute in quantità ≥ 1 t/a e destinate a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.
- In generale, saranno però i Produttori o gli Importatori delle sostanze contenute nell'articolo a dover registrare.

COSA SI DEVE REGISTRARE? Importatore di un articolo

- Per le sostanze in esso contenute in quantità ≥ 1 t/a e destinate a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.
- Ciò implica che l'Importatore di un articolo sia in grado di identificare le sostanze in esso contenute e destinate a essere rilasciate.

SOSTANZE NEGLI ARTICOLI: Notifica (1)

- Ogni Produttore/Importatore di articoli presenta una Notifica per ogni sostanza soggetta ad Autorizzazione se sono soddisfatte le due seguenti condizioni:
 - la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi ≥ 1 t/a;
 - la sostanza è contenuta in tali articoli in concentrazione $\geq 0,1\%$ in peso/peso.

- Tali disposizioni si applicano a decorrere dal 1° giugno 2011.

SOSTANZE NEGLI ARTICOLI: Notifica (2)

- Tali disposizioni non si applicano:
 - se il Produttore/Importatore di articoli può escludere l'esposizione di persone o dell'ambiente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento (in tali casi il Produttore/Importatore fornisce istruzioni adeguate al destinatario dell'articolo);
 - alle sostanze che sono già state registrate per tale uso.

AUTORIZZAZIONE sostanze soggette a tale procedura

- Una Domanda di Autorizzazione dovrà essere presentata per la produzione, l'immissione sul mercato e l'uso e delle sostanze:
 - CMR (Cancerogeni, Mutageni, Tossici per la Riproduzione) di categoria 1 e 2;
 - PBT (Persistenti, Bioaccumulabili, Tossici) e vPvB (molto Persistenti e molto Bioaccumulabili);
 - Sostanze che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze soggette a tale procedura.

AUTORIZZAZIONE **descrizione della procedura**

- L'Agencia preparerà una elenco di sostanze prioritarie da introdurre in Allegato XIV.
- Una domanda di Autorizzazione dovrà essere presentata:
 - per ciascun uso previsto delle sostanze in Allegato XIV;
 - a prescindere dal limite quantitativo di 1 t/a previsto per la Registrazione.

AUTORIZZAZIONE condizioni per il rilascio

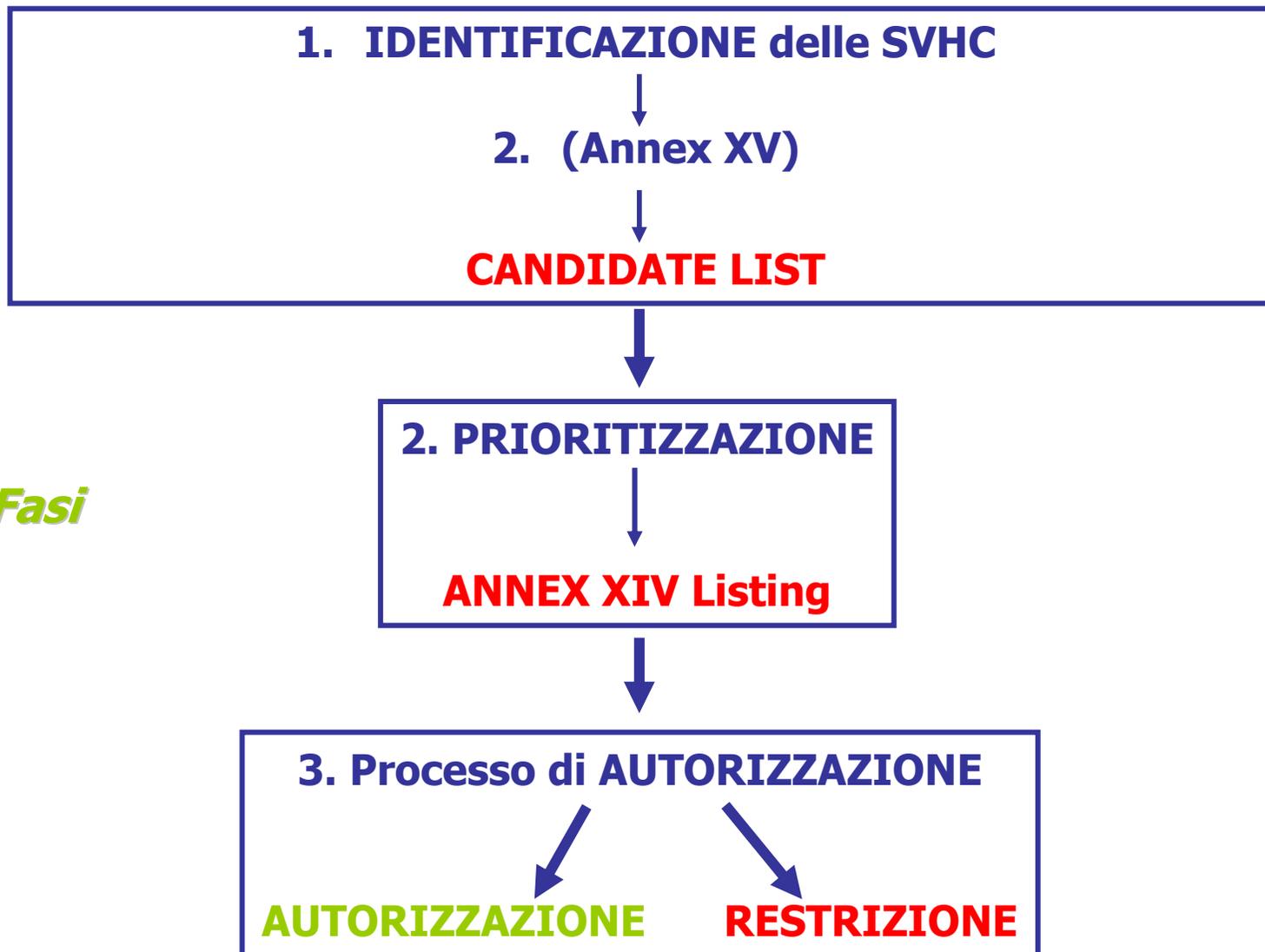
- Concessa a condizione che il rischio possa essere adeguatamente controllato, ma non per i CMR senza soglia limite di rischio, per i PBT e per i vPvB.
- Per queste sostanze, potrà essere concessa un'Autorizzazione in presenza di benefici socio-economici superiori ai rischi per la salute umana o per l'ambiente, e se non vi sono alternative disponibili.
- Presentazione obbligatoria di un piano di sostituzione, se vi sono alternative disponibili, anche se il rischio è adeguatamente controllato.
- Qualora non vi siano alternative disponibili, è obbligatorio presentare un piano di R&S.

AUTORIZZAZIONE condizioni per il rilascio

- Complessità della domanda di Autorizzazione (informazioni da produrre molteplici e complesse).
- Pertanto, non sarà certo semplice ottenere il rilascio di un'Autorizzazione. Essa sarà inoltre concessa solo per una durata di tempo limitata, sulla base di una valutazione "caso per caso".
- Per la presentazione di una domanda di Autorizzazione - per singola sostanza, per singolo uso, per singola azienda - è prevista una tassa di 50.000 €.
- Tutto ciò incentiverà fortemente la sostituzione delle sostanze soggette a tale procedura, a cui si aggiungerà il pericolo di un effetto "black list".

Il processo di AUTORIZZAZIONE

3 Fasi



ARTICOLO 33: obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli

- Il fornitore di un articolo contenente una sostanza SVHC, in concentrazioni $\geq 0,1$ % in peso/peso fornisce al destinatario dell'articolo informazioni sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

SOSTANZE SVHC: "candidate list"

Substance name	CAS number	EC number	Reason for proposing
Anthracene	120-12-7	204-371-1	PBT
4,4' - Diaminodiphenylmethane	101-77-9	202-974-4	CMR
Dibutyl phthalate	84-74-2	201-557-4	CMR
Cyclododecane	294-62-2	206-33-9	PBT
Cobalt dichloride	7646-79-9	231-589-4	CMR
Diarsenic pentaoxide	1303-28-2	215-116-9	CMR
Diarsenic trioxide	1327-53-3	215-481-4	CMR
Sodium dichromate, dihydrate	7789-12-0		CMR
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	81-15-2	201-329-4	vPvB
Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) (DEHP)	117-81-7	204-211-0	CMR
Hexabromocyclododecane (HBCDD)	25637-99-4	247-148-4	PBT
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	85535-84-8	287-476-5	PBT
Bis(tributyltin)oxide	56-35-9	200-268-0	PBT
Lead hydrogen arsenate	7784-40-9	232-064-2	CMR
Triethyl arsenate	15606-95-8	427-700-2	CMR
Benzyl butyl phthalate	85-68-7	201-622-7	CMR

Elenco sostanze prioritarie per l'inclusione in All. XIV

Sostanze	Criteri	Altre Legislazioni (rif. nto)	Note
4,4'-diamminodifenilmetano C15H10N2O2 (MDA)	CMR	76/769/CEE 2004/37/CE	Trova applicazione come indurente in resine epossidiche e nei sigillanti. E' utilizzato come intermedio per la produzione di polimeri ad alta performance
Dibutilftalato C16H22O4 (DBP)	CMR	76/769/CEE 2004/37/CE	Trova applicazione come plastificante o emolliente nell'industria delle vernici, tessile e nella chimica di base
Benzilbutilftalato C19H20O4 (BBP)	CMR	76/769/CEE 2004/37/CE	Plastificante utilizzato soprattutto nella produzione di PVC. Insieme ad altro polimeri nella produzione di sigillanti, adesivi, inchiostri
Musk xylene	vPvB	76/768/CEE	Fragranza
C10-C13 paraffine clorurate (SCCPs)	PBT	76/769/CEE 2000/60/CE	Sono utilizzate prevalentemente nei settori: lavorazione dei metalli, gomma, pitture, sigillanti, tessile, pelle
Di-2-etilesilftalato C24H38O4 (DEHP)	CMR	76/769/CEE 2004/37/CE	Plastificante, usato nella produzione di polimeri, principalmente PVC
Esabromociclododecano C12H18Br6 (HBCDD)	PBT	76/769/CEE 2000/60/CE	Ritardante di fiamma, sostanza impiegata nel settore tessile (usata per l'autoestinguenza del polistirene espanso - EPS).

SOSTANZE SVHC: "proposta per 2° candidate list"

Substance identification			Authority	Reason for proposing
Substance name	CAS number	EC number		
2,4-Dinitrotoluene	121-14-2	204-450-0	Spain	CMR
Anthracene oil	90640-80-5	292-602-7	Germany	PBT
Anthracene oil, anthracene paste, distn. Lights	91995-17-4	295-278-5	Germany	PBT
Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction	91995-15-2	295-275-9	Germany	PBT
Anthracene oil, anthracene-low	90640-82-7	292-604-8	Germany	PBT
Anthracene oil, anthracene paste	90640-81-6	292-603-2	Germany	PBT
Diisobutyl phthalate	84-69-5	201-553-2	Germany	CMR
Aluminosilicate, Refractory Ceramic Fibres		(650-017-00-8*)	Germany	CMR
Zirconia Aluminosilicate, Refractory Ceramic Fibres		(650-017-00-8*)	Germany	CMR
Lead chromate	7758-97-6	231-846-0	France	CMR
Lead chromate molybdate sulfate red (C.I. Pigment Red 104)	12656-85-8	235-759-9	France	CMR
Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)	1344-37-2	215-693-7	France	CMR
Acrylamide	79-06-1	201-173-7	Netherlands	CMR
Tris(2-chloroethyl)phosphate	115-96-8	204-118-5	Austria	CMR
Coal tar pitch, high temperature	65996-93-2	266-028-2	European Commission	PBT/CMR

http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/svhc/svhc_cons_en.asp

RESTRIZIONE

descrizione della procedura

- Le restrizioni secondo la Direttiva 76/769/CEE (abrogata il 1° giugno 2009) sono riprese in una nuova forma che rappresenta il punto di partenza della procedura all'interno del REACH.
- In aggiunta alle restrizioni "all'immissione sul mercato e uso", ora verrà considerata anche la "produzione".
- Le sostanze soggette a Restrizione sono elencate in Allegato XVII:

Regolamento 552/2009
- Anche la Restrizione prescinde dal limite quantitativo di 1t/a.

- sostanze (in quanto tali o contenute in preparati o in articoli) “recuperate”.
- L’esonero dalla Registrazione per una sostanza “recuperata” è prevista esclusivamente nel caso in cui essa sia **analoga alla** sostanza di partenza e che quest’ultima sia stata già registrata.
- Le **informazioni** per il recupero e la gestione in sicurezza delle sostanze, devono essere disponibili presso l’impresa che recupera (es. **SDS**).
- Il **processo di recupero** deve inoltre essere incluso nel Dossier di registrazione della sostanza.
- E’ in fase di finalizzazione la linea guida specifica:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/waste/index_en.htm

Linea guida:

 EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL ENVIRONMENT
Directorate G - Water, Chemicals & Coherence
ENV.D.1 - Chemicals

DIRECTORATE-GENERAL FOR ENTERPRISE AND INDUSTRY
Directorate G - Chemicals, Metals, Forest-based & Textile Industries
ENTR.G.1 - REACH

Brussels, 03 April 2009
Doc: CA/24/2008 rev.3

**Follow-up to 5th Meeting of the Competent Authorities for the implementation
of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH)**

25-26 September 2008

Centre A. Borschette
Rue Froissart 36,
1040 Brussels, Belgium

Concerns: Waste and recovered substances

Agenda item: 3

Action requested: Member States and observers are requested to take note of the attached document which was also published on the Commission's website¹, along with an explanation of concerns expressed by Member States and stakeholders at the CA meeting of 25-26 September 2008.

¹ http://ec.europa.eu/enterprise/reach/reach_more_info_en.htm

IL DECRETO LEGISLATIVO SANZIONI

	TIPOLOGIA D' INFRAZIONE	SANZIONE MASSIMA			
		ITALIA		GERMANIA	
		Euro (1.000)	Mesi di reclusione	Euro (1.000)	Anni di reclusione
2 PAESI A CONFRONTO	Mancata Registrazione.	90	-	100	2
	Mancata o inesatta predisposizione del CSA/CSR.	90	-	100	-
	Mancata o non corretta trasmissione di informazioni lungo la catena di approvvigionamento.	60	-	100	-
	Produzione/Immissione sul mercato di sostanze incluse in Allegato XIV, e senza Autorizzazione.	150	3	100	2
	Utilizzo di sostanza, in Allegato XIV, in modo non conforme alle condizioni previste da un'Autorizzazione rilasciata per tale uso.	150	3	100	2

I controlli per verificare l'applicazione del Regolamento REACH ed eventualmente l'emissione delle sanzioni saranno compiti delle seguenti funzioni:

- ✓ LE ASL territoriali,
- ✓ L'ISPESL, cioè l'Istituto Superiore Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro,
- ✓ Le ARPA territoriali per gli aspetti ambientali
- ✓ Le Agenzie delle DOGANE per gli aspetti collegati all'importazione e transito di sostanze chimiche.

L'Autorità competente italiana dovrà inoltre trasmettere ogni anno (entro il 1° luglio) all'Agenzia europea i seguenti dati relativi ai controlli e sanzioni:

- numero di sanzioni erogate nell'anno trascorso,
- numero di controlli eseguiti (sempre nell'anno trascorso),
- piano dei controlli per l'anno nuovo.

In questo modo si arriverà ad un'applicazione ARMONIZZATA del Regolamento in tutti i ventisette gli Stati dell'Unione Europea.