

Regolamenti REACH e CLP: sostanze-miscele-articoli scadenze e adempimenti per le aziende



Celsino Govoni
Modena, 16 novembre 2017



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



Sommario

- **L'implementazione del REACH nella legislazione nazionale**
- **L'implementazione del CLP nella legislazione nazionale**
- **Ruolo ed obblighi principali del Fabbricante, Importatore (Registrante) e degli Utilizzatori a valle**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



L'implementazione del REACH nella legislazione nazionale



Il Regolamento R.E.A.CH.

è entrato in vigore il 1/6/2007

Publicazione su GU Europea: Regolamento del
Consiglio e del Parlamento Europeo n.
1907/2006 del 18.12.2006
(G.U.E.L 396 del 30.12.06)



Gli Obiettivi principali del Regolamento 2006/1907/CE

Protezione della salute umana e dell'ambiente

**Maggiore sicurezza nei luoghi di lavoro, in specie nei
settori utilizzatori**

Impulso alla competitività dell'industria europea (chimica e non)

Semplificazione normativa (Regolamento, non Direttiva)

Consolidamento del mercato interno

Garanzia del massimo di trasparenza e informazione

Promozione dei sistemi alternativi ai test sugli animali



R.E.A.CH: elementi chiave

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

- ❖ **Registrazione per tutte le sostanze (>1ton/anno)**
- ❖ **Valutazione per tutte le sostanze**
- ❖ **Autorizzazione per le sostanze che destano preoccupazione**
- ❖ **...e...**
- ❖ **Restrizioni**
- ❖ **Agenzia (ECHA)**



I principi della riforma

- **Precauzione**
- **Duty of care**
- **Ma soprattutto: inversione dell'onere della prova**
- **E conseguentemente: no data no market**
- **Sostituzione delle sostanze pericolose**



Il REACH si occupa di :

- **Sostanze**
- **Intermedi isolati**
- **Preparati (Miscele)**
- **Articoli**

LA PROTAGONISTA È LA SOSTANZA



REACH - SOSTANZE REGISTRATE in UE al 30 settembre 2017

16522 sostanze registrate con informazioni
provenienti da **62696 Dossiers (174 SVHC)**

**Inventario delle classificazioni e delle
etichettature (C&L Inventory) di ECHA**

**Oltre 7.000.000 di
notifiche**

**145.297
sostanze pericolose**



IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA

2 GRUPPI

Sostanze Ben definite:

- Sostanze moncostituite (>80%)
- Sostanze multiconstituite (10%-80%)

In ambedue i casi circa il 100% della composizione è ben definita

Sostanze UVCB (Substances of Unknown or variable composition, Complex reaction products or Biological materials)



NOAEL

OEL

DNEL

PEC

SDS

PNEC

e-SDS

CL

AUTORIZZAZIONE

SVHC

C&L

RESTRIZIONE



DECRETO LEGISLATIVO

14 settembre 2009 n. 133

(G.U. n. 222 del 24.9.2009)

- **Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



L'implementazione del CLP nella legislazione nazionale



Il Regolamento C.L.P. è entrato in vigore il 20/1/2009

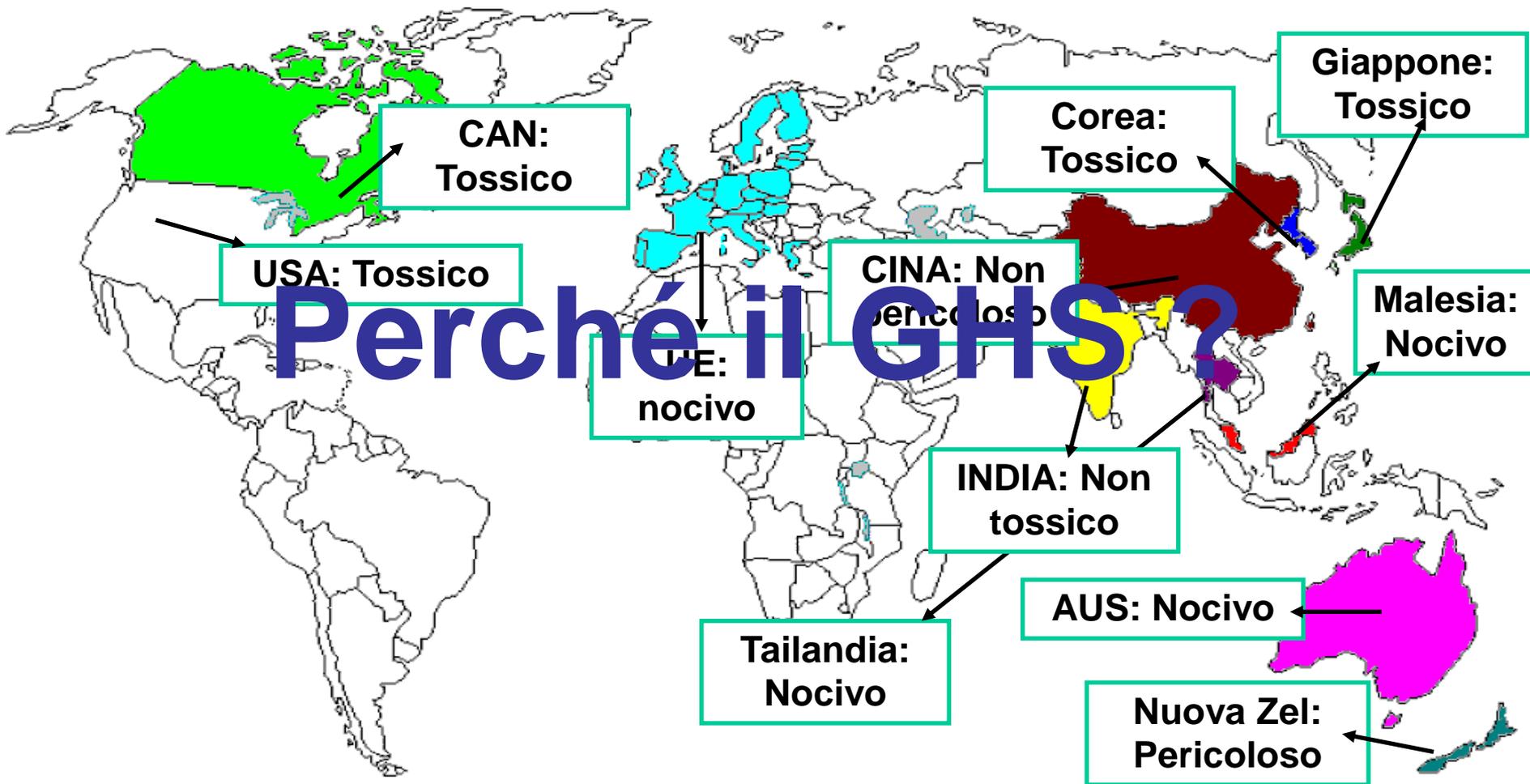
Sostanze pericolose (1 dicembre 2010)

Miscele pericolose (1 giugno 2015)

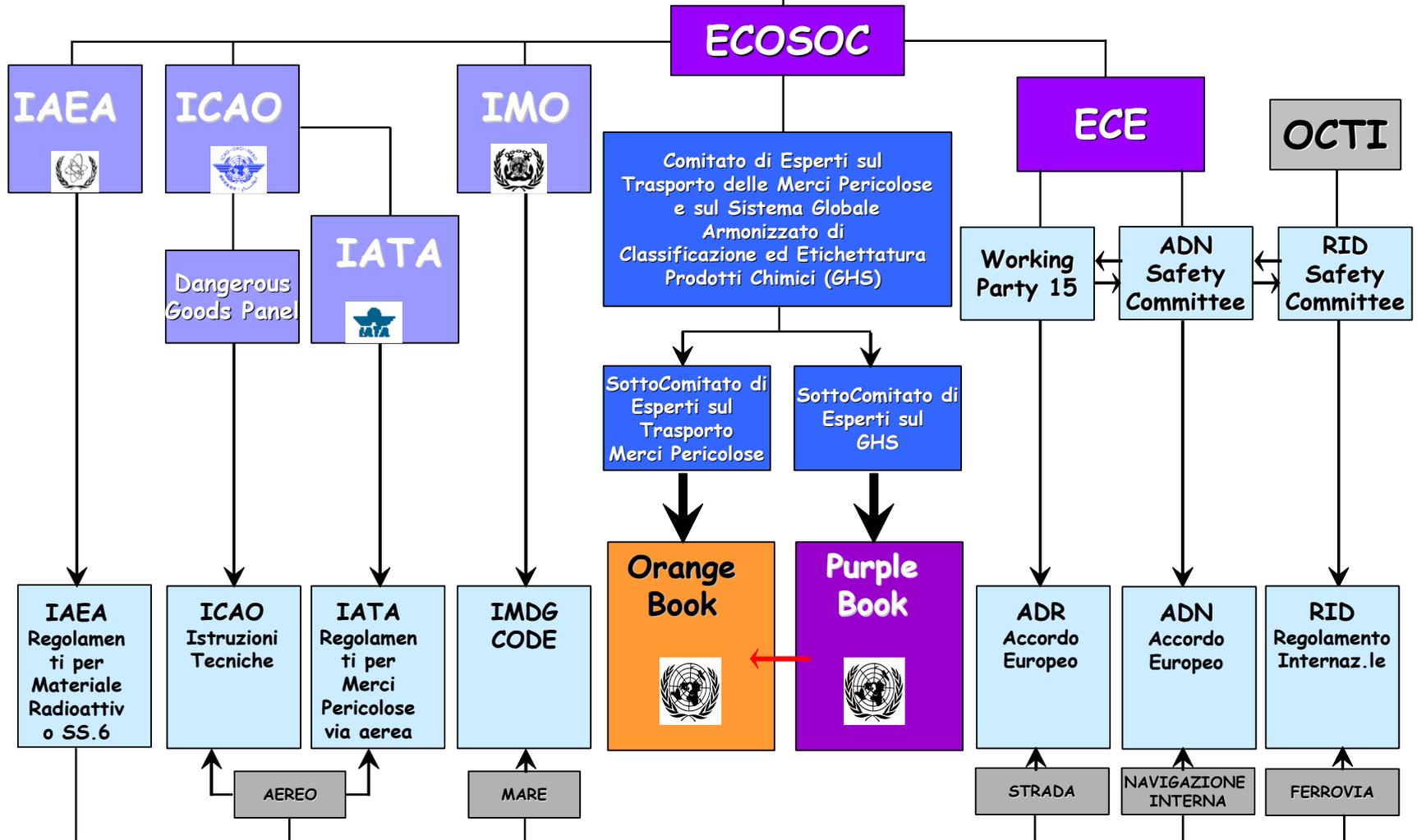
Pubblicazione su GU Europea: Regolamento del Consiglio e
del Parlamento Europeo n. 1272/2008 del 16.12.2008
(G.U.E. L 353 del 31.12.08)



Sostanza X: tossicità acuta orale LD50 = 257 mg/Kg



**GHS= Pericolo (Teschio e tibie incrociate)
Sostanza Tossica di categoria 3**





PERICOLO \neq RISCHIO

PERICOLO Proprietà intrinseca di una sostanza pericolosa o situazione fisica esistente tale da provocare danni all'uomo

RISCHIO probabilità che un determinato evento si verifichi in un dato periodo o in circostanze specifiche

Rischio = PERICOLO X ESPOSIZIONE

L'etichetta: i nuovi pittogrammi di pericolo

CLP

UE

CLP

UE

CLP

UE



**Solidi e liquidi
comburenti**

Comburente

Esplosivo

Esplosivo

**Tossicità
acuta cat.1-3**

**Molto Tossico
Tossico**



**Solidi, gas e liquidi
infiammabili**

**Estremamente
infiammabile
Facilmente
infiammabile
Infiammabile R10**

**Tossicità acuta cat.4,
sensibilizzante cutaneo,
Irritante, STOT SE Cat.3**

**Nocivo,
Irritante**

**CMR cat. 1A, 1B
STOT SE, RE Cat. 1**

Tossico



**Corrosivi
cat.1A, 1B, 1C
gravi lesioni
oculari cat.1**

Corrosivo

**Sensibilizzante inalatorio
CMR cat.2, STOT SE, RE
cat.2, Tox Asp. cat.1**

Nocivo

**Pericoloso per
l'ambiente acquatico**

**Pericoloso
per
l'ambiente**

Classi/categorie di pericolo per effetti sulla salute

Classe di pericolo	Simbolo	Classe di pericolo	Simbolo
Cancerogenicità/ Mutagenicità		Tossicità sistemica su organi bersaglio, acuta	 
Tossicità riproduttiva		Sensibilizzazione cutanea	
Sensibilizzazione respiratoria		Tossicità Acuta	 
Tossicità sistemica su organi bersaglio, ripetuta		Corrosione/irritazione cutanea	 
Pericolo di aspirazione		Gravi danni agli occhi/irritazione	 



•Pittogrammi e classi di pericolo FISICO

Classe di pericolo	Simbolo	Classe di pericolo	Simbolo
Esplosivi		Liquidi piroforici	
Gas infiammabili		Solidi piroforici	
aerosol infiammabili		Sostanze autoriscaldanti	
Gas comburenti		Sostanze che a contatto con acqua emettono gas infiammabili	
Gas sotto pressione		Liquidi comburenti	
Liquidi infiammabili		Solidi comburenti	
Solidi infiammabili		Perossidi organici	
Sostanze e miscele autoreattive		Corrosivi per metalli	



Applicazione Reg.CLP: tempistica



1 Dic 2010

1 Dic 2012

1 Dic 2013

1 Dic 2014

1 Giu 2015

1 Giu 2017

CLP e 1° ATP obbligatorio per sostanze

2° ATP obbligatorio per sostanze

3° ATP obbligatorio per sostanze

4°,5°,6°,7°,8°9°10°ATP obbligatori
per sostanze

Deroga per
sostanze già
sul mercato
(nella catena di
approvvig..o
sugli scaffali)

Deroga da
2°ATP per
sostanze già sul
mercato

CLP e ATP da 1°a 6°
obbligatori per
miscele

Abrogazione Dir 67/548/CE
Dir 1999/45/CE

Deroga da CLP+ ATP per
miscele già sul mercato
(nella catena di approvig.
o su scaffali)





Adeguamenti al Progresso Tecnico (ATPs) del Regolamento CLP

- **Gli ATP sono lo strumento per la revisione degli Allegati a seguito di:**
 - Revisioni periodiche del GHS
 - Nuove classificazioni ed etichettature armonizzate delle sostanze
 - Dati da notifiche di incidenti (CAV) (es. Capsule solubili)





ADEGUAMENTI DEL CLP

Numero	Motivo	n° UE	Data di pubblicazione	Data di applicazione alle sostanze	Data di applicazione alle miscele
1° ATP	Allegato VI	790/2009	10 Ago 2009	1° Dic 2010	-----
2° ATP	GHS 3a edizione	268/2011	10 Mar 2011	1° Dic 2012	1° Giu 2015
3° ATP	Allegato VI	618/2012	10 Lug 2012	1° Dic 2013	-----
4° ATP	GHS 4a edizione	487/2013	2° ATP	1° Dic 2014	1° Giu 2015
5° ATP	Allegato VI	944/2013	02 Ott 2013	1° Dic 2014	1° Giu 2015
6° ATP	Allegato VI	605/2014	05 Giu 2014	1° Dic 2014	1° Apr 2015
ATP (capsule liquide)	Allegato I.5	1297/2014	05 Dic 2014	-----	1° Giu 2015
7° ATP	Allegato VI	1221/2015	25 Lug 2015	1° Gen 2017	1° Gen 2017
8° ATP	GHS 5a edizione	918/2016	14 Giu 2016	1° Feb 2018	1° Feb 2018
9° ATP	Allegato VI	1179/2016	19 Luglio 2016	1° Marzo 2018	1° Marzo 2018
10° ATP	Allegato VI	Approvato il 26 ottobre 2016



Struttura Regolamento CLP

Titolo I	Criteri generali
Titolo II	Identificazione, valutazione e classificazione del pericolo
Titolo III	Comunicazione del pericolo sotto forma di etichettatura
Titolo IV	Imballaggio
Titolo V	Armonizzazione delle classificazioni
Titolo VI	Autorità Competenti ed entrata in vigore
Titolo VII	Disposizioni comuni e finali

Sette titoli per un totale di 62 articoli, con gli allegati un totale di 1355 pagine



Struttura Regolamento CLP

Allegato I

Criteria di classificazione ed etichettatura per sostanze e miscele pericolose

Allegato II

Regole specifiche di etichettatura ed imballaggio

Allegato III

Elenco delle Indicazioni di pericolo (Hazard Statements) ed elementi supplementari di etichettatura

Allegato IV

Elenco delle Indicazioni di prudenza (Precautionary Statements)

Allegato V

Simboli (Pittogrammi)

Allegato VI

Lista armonizzata delle sostanze pericolose

Allegato VII

Tabelle di conversione per la classificazione dalla direttiva 67/548/CEE al Reg.1272/2008/CE

Allegato VIII

Informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria e misure di prevenzione



risposta di
emergenza sanitaria

Regolamento (UE) 2017/542 del 22 marzo 2017



Art.45 del CLP

Principali novità

COMPOSIZIONE CHIMICA DELLE MISCELE IMMESSE SUL MERCATO E CLASSIFICATE COME PERICOLOSE IN RAGIONE DEI LORO EFFETTI SULLA SALUTE O DEI LORO EFFETTI FISICI.

- È stato svolto l'esame per valutare la possibilità di armonizzare le informazioni (Commissione Europea, ECHA, Associazione europea dei centri antiveleni e dei tossicologi Clinici, SM, imprese).
- Il nuovo regolamento europeo pubbl. il 23 marzo 2017: ha aggiunto l'VIII allegato al CLP.
- Previsto periodo di transizione 1° gen 2020 – 1°gen 2025.
- I database continueranno ad essere nazionali ma ECHA svilupperà il formato XML comune a tutti gli SM.
- L'attuale Archivio Preparati Pericolosi c/o CSC dell'Istituto Superiore di Sanità continuerà ad esistere fino a quando il periodo di transizione previsto non terminerà.



**Disciplina sanzionatoria per le violazioni
delle disposizioni del CLP**

D.Lgs 186/2011



Ruolo ed obblighi principali del Fabbricante, Importatore (Registrante) e degli Utilizzatori a valle



**Come possiamo identificare il
Fabbricante (Produttore secondo il
REACH) e l'Importatore?**

**Attore soggetto ad effettuare
REGISTRAZIONE
nel rispetto dell'art.5 REACH**

NO DATA NO MARKET



Per Sostanze soggette a regime transitorio preregistrate al 30/11/2008

Deadline della registrazione al 31 maggio 2018
SOSTANZE Fabbricate o Importate
1 - 100 ton/anno

SOSTANZE NON PHASE-IN
dal 2008 vale il principio
“NO DATA, NO MARKET”



Chi sono gli utilizzatori a valle secondo REACH ?

**Gli utilizzatori a valle sono le
imprese o i datori di lavoro
che usano sostanze
chimiche tal quali o
contenute in miscele od in
articoli durante le loro attività
industriali o professionali**

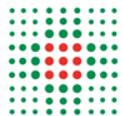


Come possiamo identificare l'utilizzatore a valle/DU?

- 1)-**DU-Formulatori**: sono coloro che producono le miscele che verranno impiegate dal DU-Finale in tutta la catena di approvvigionamento, come le vernici, pitture, lubrificanti, detergenti, colle, adesivi, ecc., partendo da sostanze o da miscele.
- 2)-**DU-Finali (END-USER)**: sono coloro che impiegano le sostanze o le miscele senza commercializzarle, essendo produttori di articoli o di prodotti del consumo, i quali normalmente applicano o incorporano a loro volta sostanze o miscele nei beni prodotti.

Quali sono i principali obblighi del Formulatore-DU e del DU-Finale?

- 1)-Informare il registrante (M/I) delle sostanze acquistate relativamente al proprio uso identificato.
- 2)-Adottare le misure di gestione del rischio descritte nella SDS e negli scenari di esposizione adottando un uso sicuro o applicando le relative azioni di correzione necessarie.
- 3)-Informare il fornitore delle nuove informazioni sul pericolo o sull'adozione di nuove misure di gestione del rischio chimico, quando ne fosse venuto a conoscenza e quando le RMM proposte non siano considerate più appropriate.



Quali sono i principali obblighi del Formulatore-DU e del DU-Finale?

- 4)-In caso di immissione sul mercato di miscele, il Formulatore-DU deve fornire informazioni relativamente ai pericoli e alle misure di gestione del rischio per un uso sicuro.
- 5)- In caso di articoli prodotti da un primo DU-Finale o di impiego di sostanze in esenzione, deve valutare se è necessario intraprendere azioni correttive e di miglioramento delle RMM in conformità con il REACH (artt. 7 e 33).
- 6) Tenere a disposizione tutte le informazioni necessarie per assolvere le sue funzioni in ambito REACH, per un periodo di almeno dieci anni dopo che ha fornito o utilizzato la sostanza o la miscela (art.36)



Novità e principali obblighi oggetto del controllo sul territorio europeo

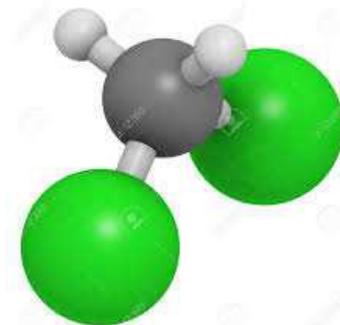
SOSTANZE

Registrazione ≥ 1 ton/anno (31/05/2018)

Classificazione - C&L e notifica ECHA (qualsiasi quantità)

Autorizzazione - Allegato XIV

Restrizione - Allegato XVII



MISCELE

Classificazione C&L e **Notifica** Archivio Preparati

Registrazione Sostanze in essa contenute ≥ 1 ton/anno





art.34 REACH

Obbligo di comunicare a monte della catena di approvvigionamento informazioni su sostanze e miscele

Ogni attore della catena di approvvigionamento di una sostanza comunica le informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte:

a) nuove informazioni sulle proprietà pericolose, indipendentemente dagli usi interessati

b) Ogni altra informazione che potrebbe porre in dubbio l'adeguatezza delle RMM identificate in una SDS che gli è stata fornita; queste informazioni sono comunicate solo per gli usi identificati.

I distributori trasmettono tali informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte della catena di approvvigionamento



Articoli complessi

articoli che contengono più articoli

Sentenza della Corte di giustizia del 10 settembre 2015 nella causa C - 106/14.

Secondo la sentenza tali obblighi si applicano anche agli articoli che sono presenti in prodotti complessi (ossia prodotti contenenti più articoli) finchè detti articoli hanno una forma, una superficie o un disegno particolari o finchè diventano un rifiuto.



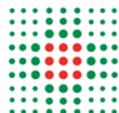
AUTORIZZAZIONE art.56 REACH

43 SOSTANZE

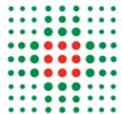
Dal momento che una sostanza è stata inserita in Allegato XIV può essere utilizzata solo previa autorizzazione.

Il DU può continuare ad utilizzarla purché l'uso sia conforme alle condizioni previste da un'autorizzazione rilasciata per tale uso ad un attore situato a monte della catena di approvvigionamento.

Il DU deve notificare ad ECHA l'uso della sostanza entro 3 mesi dalla prima fornitura della sostanza autorizzata (art. 66)



Triis(2-chloroethyl) phosphate	204-118-5	115-96-8	13	21/02/2014	21/08/2015
2,4-dinitrotoluene (2,4-DNT)	204-480-0	121-14-2	14	21/02/2014	21/08/2015
Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	15	21/10/2014	21/04/2016
Chromium trioxide	215-607-8	1333-82-0	16	21/03/2016	21/09/2017
Acids generated from chromium trioxide and their oligomers	-	-	17	21/03/2016	21/09/2017
Chromic acid EC no. 231-901-5 CAS no. 7728-94-5					
Dichromic acid EC no. 236-881-5 CAS no. 12530-68-2					
Oligomers of chromic acid and dichromic acid EC no. - CAS no. -					
Sodium dichromate	234-190-3	10585-01-9, 7789-12-0	18	21/03/2016	21/09/2017
Potassium dichromate	231-906-6	7778-50-9	19	21/03/2016	21/09/2017
Ammonium dichromate	232-143-1	7789-09-5	20	21/03/2016	21/09/2017
Potassium chromate	232-140-5	7789-00-6	21	21/03/2016	21/09/2017
Sodium chromate	231-889-5	7775-11-3	22	21/03/2016	21/09/2017
Formaldehyde, oligomeric reaction products with aniline	500-636-1	25214-70-4	23	22/02/2016	22/08/2017
Arsenic acid	231-901-9	7778-39-4	24	22/02/2016	22/08/2017
Bis(2-methoxyethyl) ether	203-924-4	111-96-6	25	22/02/2016	22/08/2017
1,2-dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	26	22/05/2016	22/11/2017
2,2'-dichloro-4,4'-methyleneedianiline (DCCA)	202-918-9	101-14-4	27	22/05/2016	22/11/2017
Dichromium tris(chromate)	246-356-2	24613-89-6	28	22/07/2017	22/01/2019



RESTRIZIONI

art.67 REACH

65 SOSTANZE

Le sostanze in quanto tali, contenute in miscela, o in articoli per le quali l'Allegato XVII prevede una restrizione: non sono fabbricate, utilizzate o messe sul mercato se non in ottemperanza di tale restrizione



32. Clorofornio
N. CAS 67-66-3
N. CE 200-663-8
34. 1,1,2-tricloroetano
N. CAS 79-00-5
N. CE 201-166-9
35. 1,1,2,2-tetracloroetano
N. CAS 79-34-3
N. CE 201-197-8
36. 1,1,1,2-tetracloroetano
N. CAS 636-20-6
37. Pentacloroetano
N. CAS 76-01-7
N. CAS 76-01-7
38. 1,1-dicloroetilene
N. CAS 75-35-4
N. CE 200-864-0

Fatte salve le disposizioni di cui alle altre parti del presente allegato, alle voci da 32 a 38 si applicano le norme seguenti.

1. L'immissione sul mercato, o l'uso, non sono ammessi:

— come sostanze,

— come componenti di altre sostanze o in miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso,

qualora le sostanze o le miscele siano destinate alla vendita al pubblico o ad applicazioni diffusive quali la pulizia di superfici o tessuti.

2. Senza pregiudizio per l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio di tali sostanze e miscele che le contengono in concentrazioni uguali o superiori allo 0,1 % recchi in maniera visibile, leggibile ed indelebile la seguente dicitura:

«Unicamente per uso in impianti industriali».

Nickel

N. CAS 7440-02-0

N. CE 231-111-4 e suoi composti

1. Non è consentito l'uso:

a) in tutti gli oggetti metallici che vengono inseriti negli orecchi perforati o in altre parti perforate del corpo umano, a meno che il tasso di cessione di nickel da tali oggetti metallici sia inferiore a 0,2 µg/cm² per settimana (limite di migrazione);

b) in articoli destinati ad entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle, quali:

— orecchini,

— collane, bracciali e catenelle, cavigliere, anelli,

— casse di orologi da polso, cinturini per orologi e chiusure di orologi,

— bottoni automatici, fermagli, rivetti, cerniere lampo e marchi metallici, se sono applicati agli indumenti,

se il tasso di cessione di nickel dalle parti di questi articoli che vengono a contatto diretto e prolungato con la pelle è superiore a 0,5 µg/cm²/settimana;

c) negli articoli di cui alla lettera b) se hanno un rivestimento senza nickel, a meno che tale rivestimento sia sufficiente a garantire che il tasso di cessione di nickel dalle parti di tali articoli che sono a contatto diretto e prolungato con la pelle non superi 0,5 µg/cm²/settimana per un periodo di almeno due anni di uso normale dell'articolo.

2. Gli articoli che sono oggetto del paragrafo 1 non possono essere immessi sul mercato se non sono conformi alle prescrizioni di tale paragrafo.

48. Toluene

N. CAS 108-88-3

N. CE 203-625-9

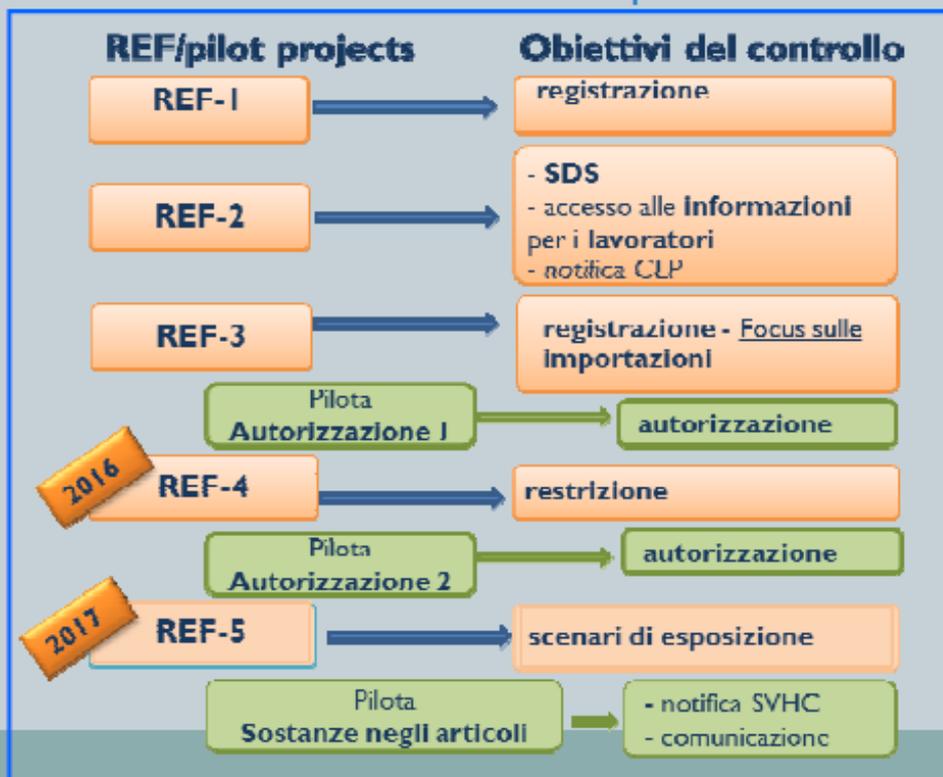
Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso come sostanza o in miscele in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 % in peso se la sostanza o la miscela sono usate in adesivi o vernici spray destinati alla vendita al pubblico.



Piani Regionali del controllo dei prodotti chimici

Accordo 181/CSR del 29.10.2009 rete dei controlli

Accordo 88/CSR del 7.5.2015 rete dei laboratori per i controlli





Chemicals - Quadro di riferimento normativo UE





SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



Grazie mille per l'attenzione

Celsino.Govoni@regione.emilia-romagna.it
c.govoni@ausl.mo.it

Gruppo Tecnico Interregionale



Regione Emilia-Romagna

Assessorato politiche per la salute