



REACH e CLP

Aspetti applicativi ed adempimenti per le PMI

I Regolamenti REACH e CLP: sostanze-miscele-articoli.
Scadenze per le aziende, adempimenti e interazioni con altre normative

Informazioni lungo la catena di approvvigionamento:
Schede Dati di Sicurezza e scenari di esposizione

Una premessa ...



Blaise Pascal

*«Mi scuso per la lunghezza della mia lettera,
ma non ho avuto il tempo di scriverne una più breve».*
(1656, *Lettres Provinciales*).

I Regolamenti REACH e CLP: the world's most ambitious chemical legislation....

REACH: > 300 pagine di testo di legge e allegati ... **in continua evoluzione**

CLP: > 2000 pagine di testo e allegati **in continua evoluzione**

La corretta applicazione dei Regolamenti REACH e CLP rappresenta certamente un impegno notevole, non solo dal punto di vista economico ed organizzativo, ma, ancor prima, dal punto di vista della conoscenza dettagliata degli obblighi e delle modalità attraverso le quali tali obblighi debbano essere rispettati.

Necessità di informare tutti gli attori coinvolti nell'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP



L'Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA), le Autorità Competenti degli Stati Membri, le Associazioni di Categoria del mondo industriale e gli altri stakeholder hanno cercato di mettere a punto una serie di strumenti per facilitare la comprensione e la corretta applicazione dei Regolamenti REACH e CLP.

30.000 pagine stimate di Documenti di orientamento, Guide in pillole, Guide pratiche, Q&As, FAQs... **in continua evoluzione**

WEBINARS

CORSI DI FORMAZIONE

HELPDESK

NEWSLETTER

<http://echa.europa.eu/support/guidance>

Il percorso della prevenzione nel D.Lgs. 81/08

Titolo I CAPO III – Gestione della prevenzione nei luoghi di lavoro

Articolo 15 - Misure generali di tutela

1) Le misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro sono:

a) **la valutazione di tutti i rischi per la salute e sicurezza;**

.....

c) **l'eliminazione dei rischi** e, ove ciò non sia possibile, la loro **riduzione al minimo** in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico;

.....

e) **la riduzione dei rischi alla fonte;**

f) **la sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è, o è meno pericoloso;**

g) **la limitazione del numero dei lavoratori che sono, o che possono essere, esposti al rischio;**

ALCUNI CONCETTI CHIAVE

Oggi parleremo di pericolo, rischio chimico e rischio cancerogeno e quindi occorre subito rispondere ad una domanda da non dare mai per scontata.

Qual è la differenza fra:

PERICOLO e RISCHIO?



ALCUNI CONCETTI CHIAVE

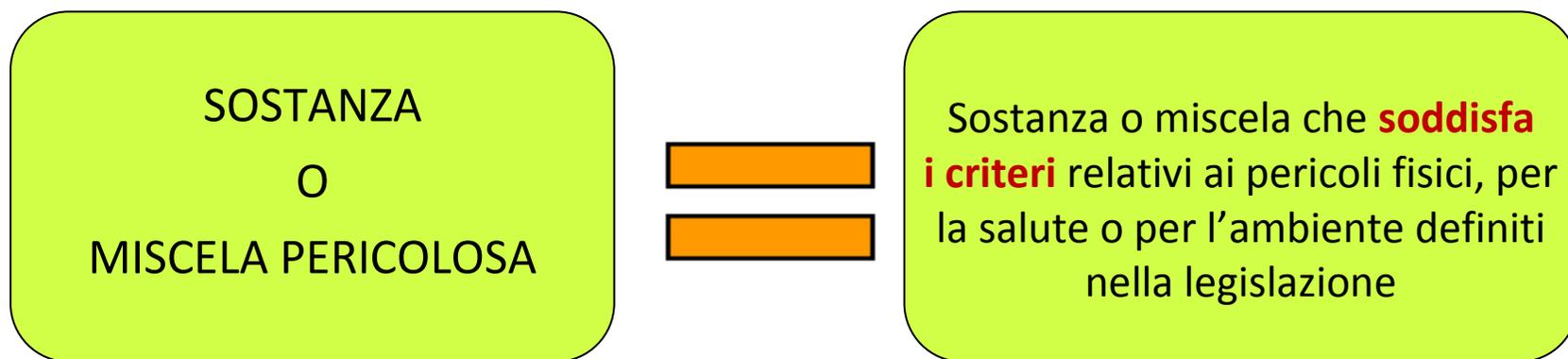
La **pericolosità** di una sostanza/miscela è la possibilità che tale sostanza o miscela provochi un danno e dipende dalle **proprietà intrinseche**.

La **classificazione del pericolo** è l'**attribuzione di una descrizione standardizzata** della pericolosità di una sostanza o di una miscela e riflette il tipo e la severità dei pericoli intrinseci.

L'obiettivo della classificazione è l'identificazione di tutte le proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze e delle miscele che possano comportare rischi nel corso della normale manipolazione o utilizzazione.

Il **rischio si riferisce alla probabilità** che si verifichi un determinato effetto avverso a seguito dell'esposizione ad una sostanza o miscela pericolosa.

Il pericolo: alcuni concetti chiave



La classificazione (classe e categoria/e di pericolo) si riferisce alle **proprietà intrinseche** della sostanza o della miscela.

Dalla classificazione discendono molte conseguenze normative.

Il Regolamento CLP

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 dicembre 2008

relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006

Articolo 1: *Lo scopo del presente regolamento è di garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente e la libera circolazione delle sostanze, delle miscele e degli articoli di cui all'articolo 4, paragrafo 8.*

Impatti del CLP sulla normativa a valle

L'entrata in vigore del Regolamento CLP ha impatti su circa 25 altre normative che si basano sulla classificazione ed etichettatura delle sostanze

Atti legislativi a valle

- Regolamento REACH: regolamento (CE) n. 1907/2006 del 18.12.2006;
- Controllo dei pericoli di incidenti rilevanti (Seveso II): direttiva 96/82/CE del Consiglio del 9.12.1996;
- Prodotti fitosanitari: regolamento 1107/2009 del 21.10.2009;
 - Biocidi: direttiva 98/8/CE del Consiglio del 16.2.1998;
- Normativa sugli agenti chimici durante il lavoro: D. Lgs. 81 del 9.4.2008;
 - Prodotti cosmetici: direttiva 76/768/CEE del Consiglio del 27.7.1976;
 - Sicurezza dei giocattoli: direttiva 88/378/CEE del Consiglio del 3.5.1988 modificata dalla direttiva 93/68/CEE;
 - Detergenti: regolamento (CE) n. 648/2004 del 31.3.2004;
 - Sistema di assegnazione di un marchio di qualità ecologica: regolamento (CE) n. 1980/2000 del 17.7.2000;
 - Aerosol: direttiva 75/324/CEE del Consiglio del 20.5.1975;
- Limitazione delle emissioni di composti organici volatili: direttiva 1999/13/CE del Consiglio dell'11.3.1999 e direttiva 2004/42/CE del 21.4.2004;
 - Valutazione e gestione della qualità dell'aria ambiente: direttiva 1996/62/CE del Consiglio del 27.9.1996;
 - Import/Export di sostanze chimiche pericolose: regolamento (CE) n. 689/2008 del 17.6.2008;
- Rifiuti pericolosi: direttiva 91/689/CEE del Consiglio del 12.12.1991, che include la decisione 2000/532/CE della Commissione del 3.5.2000;
 - Batterie e accumulatori: direttiva 91/157/CEE del Consiglio del 18.3.1991;
 - Veicoli fuori uso: direttiva 2000/53/CE del 18.9.2000;
 - Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE): direttiva 2002/96/CE del 27.1.2002.

Il Regolamento CLP

Sicuramente l'aspetto più immediatamente percepibile delle novità introdotte dal CLP è il **nuovo linguaggio** utilizzato per comunicare le informazioni relative alla classificazione attraverso le **etichette** e le **SDS**.

Il CLP introduce infatti anche **nuovi pittogrammi** e nuove modalità per esprimere i pericoli intrinseci delle sostanze o delle miscele (**indicazioni di pericolo H e consigli di prudenza P**).

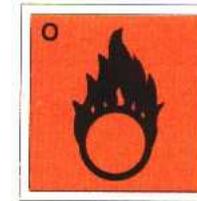


Tuttavia probabilmente le differenze più rilevanti fra il CLP e le vecchie normative riguardano i criteri di classificazione di sostanze e miscele.

Simboli di pericolo secondo la direttiva 67/548/CEE (DSP)



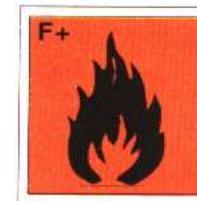
Esplosivo



Comburente



Infiammabile



Altamente
Infiammabile



Tossico



Pericoloso per
l'ambiente



Molto tossico



Nocivo



Corrosivo



Irritante



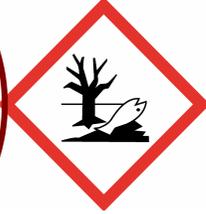
I simboli di pericolo della DSP non sono più legali dal 1-06-2017

Pittogrammi di pericolo secondo il CLP

Nuova grafica



GHS06
Tossico acuto



GHS09 Pericoloso
per l'ambiente



GHS01
Esplosivo



GHS05
Corrosivo



GHS02
Infiammabile



GHS03
Comburente

Nuovi pittogrammi



GHS04
Gas sotto pressione

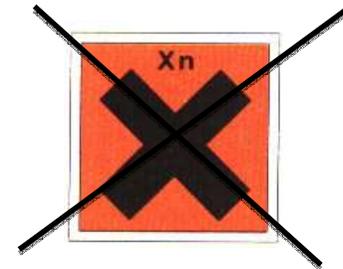


GHS07
Effetti più lievi per la salute



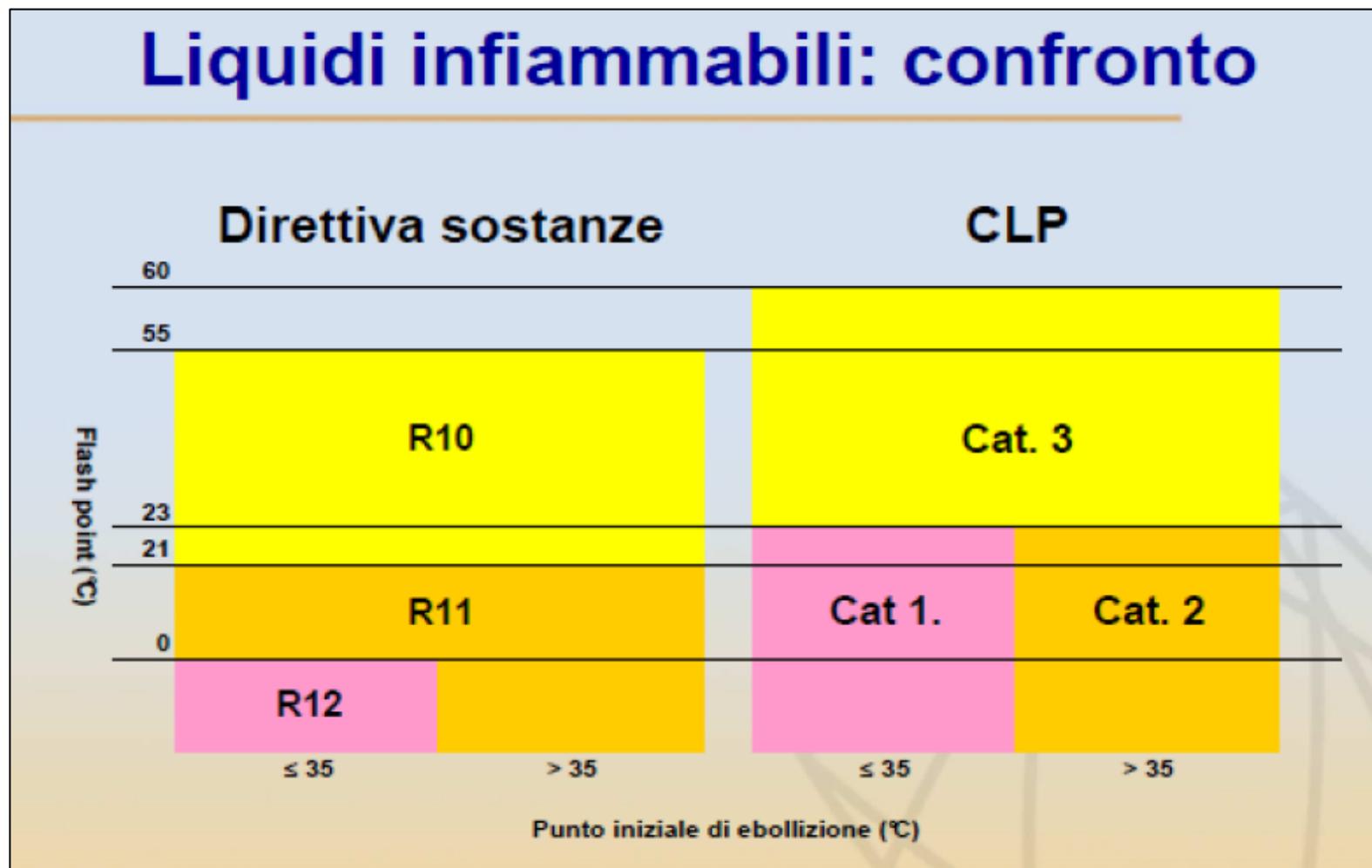
GHS08
Gravi effetti per la salute

pittogramma eliminato

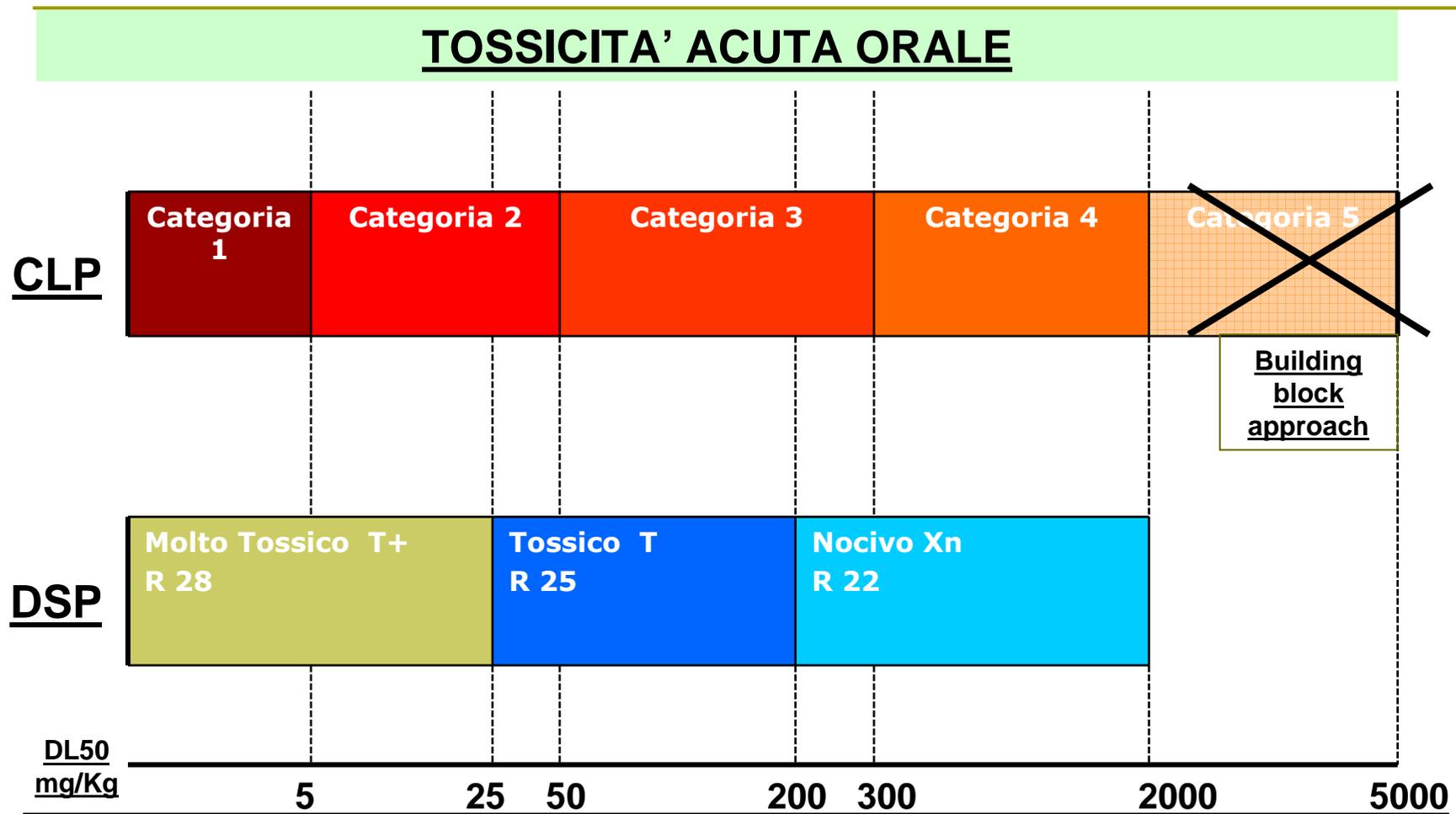


Il CLP modifica la grafica dei pittogrammi, ne introduce alcuni e ne sopprime altri...

Alcune differenze nei criteri di classificazione tra DSP/DPP e Regolamento CLP



Alcune differenze nei criteri di classificazione tra DSP/DPP e Regolamento CLP



Alcune differenze nei criteri di classificazione tra DSP/DPP e Regolamento CLP

MISCELE SENSIBILIZZANTI

CRITERI	SOSTANZA	MISCELA
DPP	Sensibilizzante R42 o 43 $\geq 1\%$	Sensibilizzante R42 o 43
CLP	<p>Sensibilizzante per vie respiratorie e pelle categoria 1 H317 H334 $\geq 0,1\%$</p> <p>Sens. Resp. Pelle cat 1A $\geq 0.1\%$</p> <p>Sens. Resp. Pelle cat 1B $\geq 1\%$</p>	<p>Sensibilizzante per le vie respiratorie e la pelle cat. 1</p> <p>Sens. Resp. Pelle cat 1A Obbligo SDS per conc. $\geq 0.01\%$</p> <p>Sens. Resp. Pelle cat 1B Obbligo SDS per conc. $\geq 0.1\%$</p>

Collegamento fra classificazione ed etichettatura

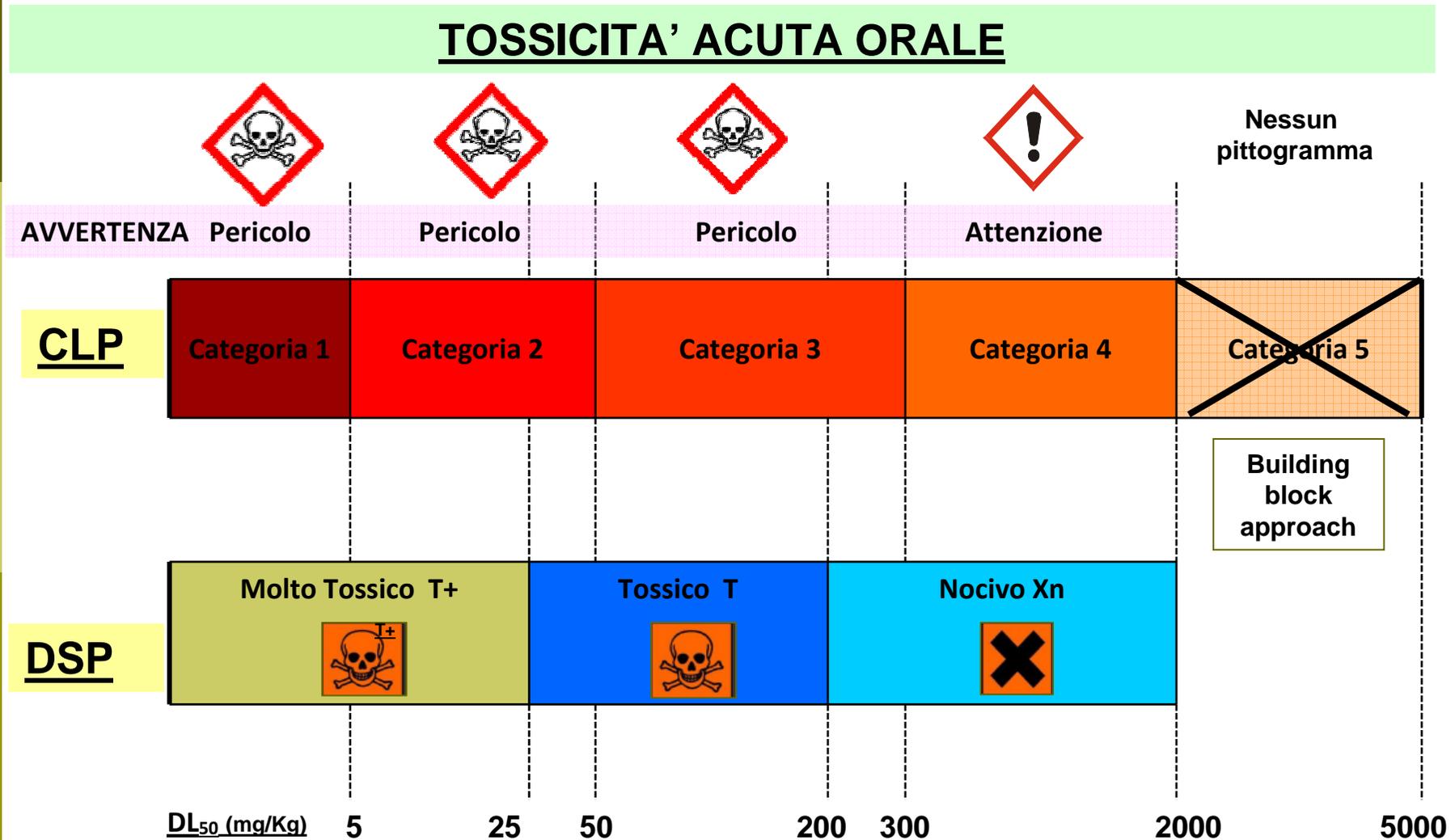
Come già avveniva nella DSP e nella DPP, **la classificazione della sostanza o miscela determina i pittogrammi di pericolo (ex simboli), le indicazioni di pericolo H (ex frasi R) e i consigli di prudenza P (ex frasi S) che devono essere riportati sull'etichetta.**

Tabella 3.3.5

Gravi lesioni oculari/irritazione oculare — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1	Categoria 2
Pittogrammi GHS		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H318: Provoca gravi lesioni oculari	H319: Provoca grave irritazione oculare
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P280	P264 P280
Consiglio di prudenza — Reazione	P305 + P351 + P338 P310	P305 + P351 + P338 P337 + P313
Consiglio di prudenza — Conservazione		
Consiglio di prudenza — Smaltimento		

Alcune differenze nei criteri di classificazione tra DSP/DPP e Regolamento CLP



Alcune differenze nei criteri di classificazione tra DSP/DPP e Regolamento CLP



Confronto fra vecchie etichette DSP e nuove etichette CLP

DISERBANTE SELETTIVO PER IL CONTROLLO DI INFESTANTI ANNUALI GRAMINACEE E DICOTILEDONI Concentrato Emulsionabile (EC)

STOMP[®] 330-E
COMPOSIZIONE:
 100 grammi di prodotto contengono:
 PENDIMETALIN, puro g 31,3 (330 g/l)
 Coformulanti q. b. a g 100
 Contiene Nafta solvente
 Contiene PENDIMETALIN. Può provocare una reazione allergica.

INDICAZIONI DI PERICOLO: Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Provoca irritazione cutanea. Può essere mortale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. Molto tossico per gli organismi acquatici. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi/il viso. Lavare accuratamente con acqua abbondante e sapone dopo l'uso. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. NON provocare il vomito IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Togliere di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Sciacquare la bocca. In caso di irritazione della pelle, consultare un medico. Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

**BASF Italia S.p.A. - Via Marconato 8
 20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362/512.1**

Officine di produzione
 Torre s.r.l. - Fraz. Torrenieri - 53028 Torrenieri (SI)
 BASF AGRI-Production S.A.S. - 59820 Gravelines (Francia)

PRODOTTO FITOSANITARIO
 Registrazione del Ministero della Sanità n. 2340 del 5.10.1976
 Contenuto netto: litri 1 - 5 - 10 - Partita n.

*Marchio registrato

INFORMAZIONI PER IL MEDICO - Sintomi: nell'animale da esperimento si osservano: depressione SNC, dispnea, diuresi, convulsioni. **Terapia:** sintomatica. **Avvertenza:** consultare un Centro Antiveleni.

PERICOLO



DISERBANTE SELETTIVO PER IL CONTROLLO DI INFESTANTI ANNUALI GRAMINACEE E DICOTILEDONI Concentrato Emulsionabile (EC)

COMPOSIZIONE:
 100 grammi di prodotto contengono:
 PENDIMETALIN, puro g 31,3 (330 g/l)
 Coformulanti q. b. a g 100
 Contiene Solvesso ND (CAS n. 64742-94-5).
 Contiene Pendimetalin (CAS n. 40487-42-1): può provocare una reazione allergica.

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per ingestione. Irritante per gli occhi e per la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Conservare lontano da fiamme e scintille. Non fumare. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenuto devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

**BASF Italia S.p.A. - Via Marconato 8
 20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362/512.1**

Officina di produzione:
 WYETH LEDERLE S.p.A. - Z.I. Via F. Gorgone - Catania
 Torre s.r.l. - Fraz. Torrenieri, Montalcino (SI)
 BASF AGRI-PRODUCTION S.A.S. - Gravelines (Francia)

PRODOTTO FITOSANITARIO
 Registrazione del Ministero della Sanità n. 2340 del 5.10.1976
 Contenuto netto: litri 1 - 5 - 10 - Partita n.

*Marchio registrato

INFORMAZIONI PER IL MEDICO - Sintomi: nell'animale da esperimento si osservano: depressione SNC, dispnea, diuresi, convulsioni. **Terapia:** sintomatica. **Avvertenza:** consultare un Centro Antiveleni.

ATTENZIONE DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE IN AGRICOLTURA. OGNI ALTRO USO E' PERICOLOSO. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE



Impatti
 sull'applicazione del
 D.Lgs 81/2008?

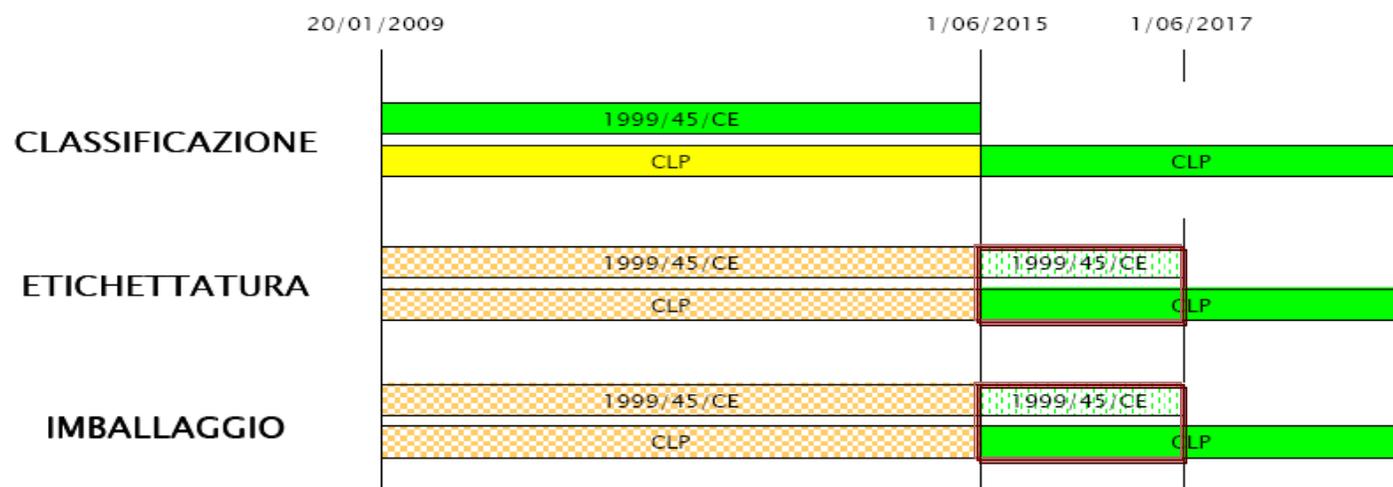


Per i datori di lavoro si pone indiscutibilmente l'esigenza di **formare adeguatamente i lavoratori** che altrimenti difficilmente potranno comprendere le informazioni contenute nelle etichette delle sostanze e miscele utilizzate.

1 giugno 2017: una scadenza molto importante!

Da Checchini

miscela



Legenda:



Obbligatorio

Facoltativo



A scelta tra i due regolamenti

Se la miscela è già sul mercato prima del 1/6/2015 etichettata ed imballata secondo 67/548/CEE, non deve essere rietichettata e rimballata



Dopo il 1 giugno 2017 tutto ciò che è stato etichettato in base a DSP o DPP deve essere rietichettato secondo CLP!

Esposizione umana alle sostanze chimiche

La nostra esposizione ad agenti chimici è la sommatoria di vari contributi: infatti siamo esposti contemporaneamente a molte sostanze chimiche sia naturali sia artificiali, presenti a vari livelli negli ambienti di lavoro, di vita o attraverso i beni di consumo.

Nel tempo la presenza di tali sostanze nel corpo può dare luogo a effetti dannosi.

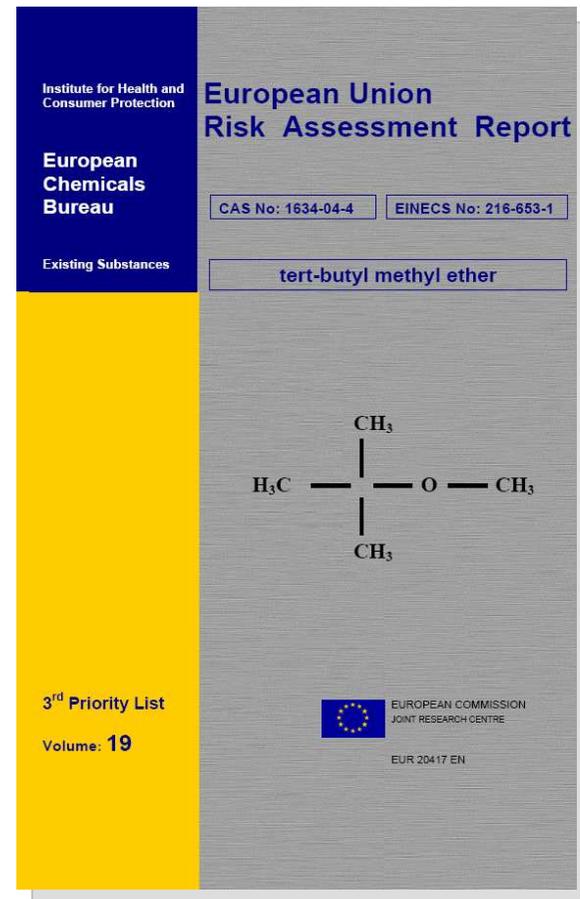


Valutazione e controllo del rischio tossicologico da sostanze chimiche

PRIMA DEL REACH

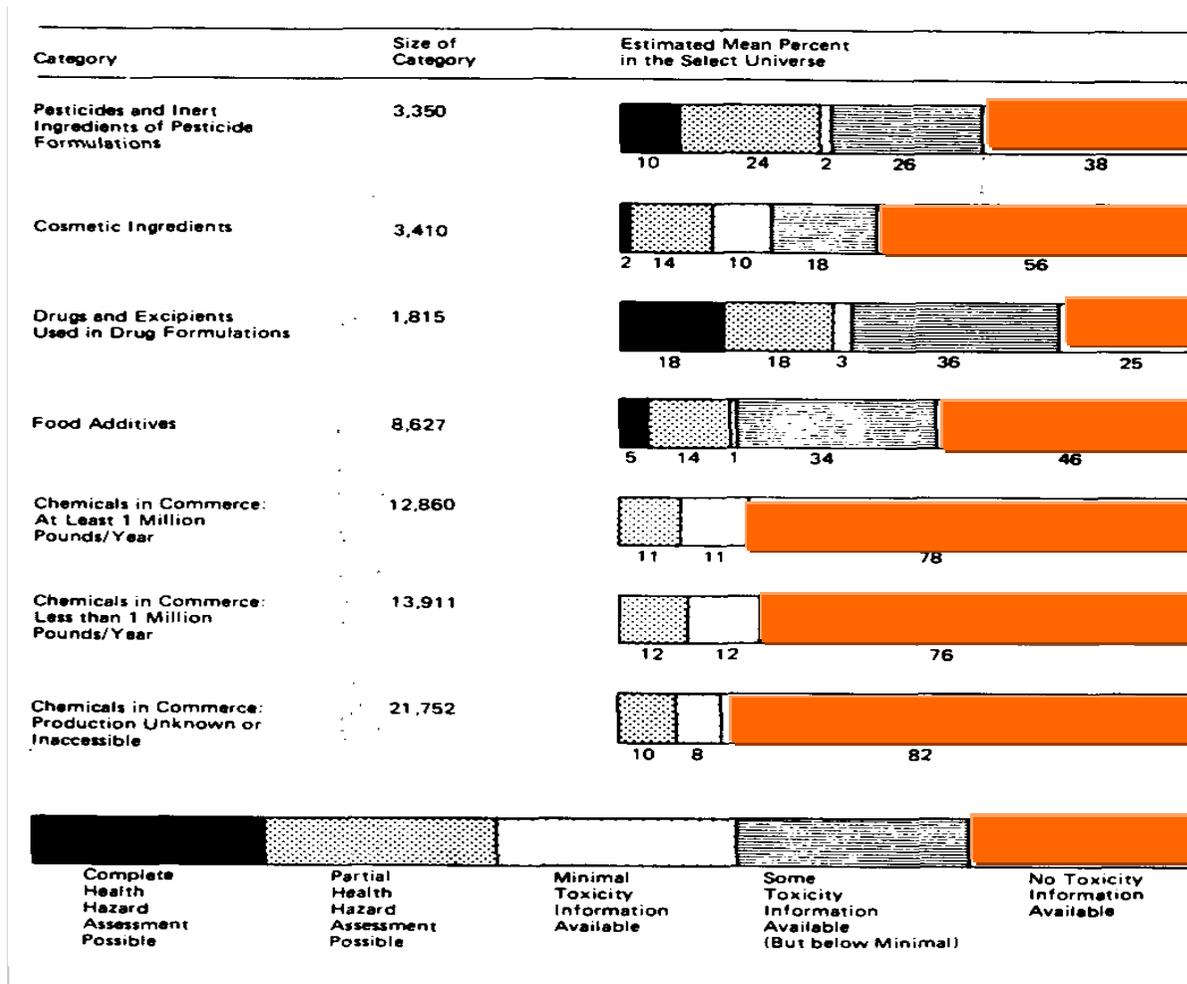
- valutazione a carico della Commissione Europea e degli Stati Membri
- Regolamento CE 793/93
- Regolamento CE 1488/94
- in 15 anni → valutazione di 141 sostanze (79 complete) sulle oltre **105.000** ufficialmente esistenti sul mercato europeo

< 0.1 % delle sostanze esistenti



Lacune sulla conoscenza della proprietà tossicologiche delle sostanze chimiche

N. NELSON



E per tutte le altre sostanze chimiche presenti sul mercato?

Molte sostanze chimiche prima dell'introduzione del regolamento REACH venivano immesse sul mercato in base all'interesse commerciale, anche con una **conoscenza scarsa o nulla delle loro proprietà chimico-fisiche e tossicologiche**.

Gli impatti ambientali venivano ancor più raramente valutati preventivamente o studiati.



Problemi nella gestione delle sostanze chimiche?

.....purtroppo si!

Alcuni effetti sull'uomo e sull'ambiente "scoperti" troppo tardi

- | | | |
|------------------------|---|-----------------------------|
| ■ lavoratori | → | amianto, CVM |
| ■ consumatori | → | talidomide |
| ■ popolazione generale | → | polveri, smog |
| ■ ecosistemi | → | DDT, interferenti endocrini |

**necessità di conoscere le proprietà pericolose delle sostanze chimiche in modo completo
per poter minimizzare i rischi**

Il Regolamento (CE) n°1907/2006 «REACH»

29.5.2007

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 136/3

RETTIFICHE

Rettifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 396 del 30 dicembre 2006)

Il regolamento (CE) n. 1907/2006 va letto come segue:

REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 18 dicembre 2006

concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Scopo del REACH (art. 1 comma 1)

1. Il presente regolamento ha lo **scopo** di assicurare un **elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente** inclusa la **promozione di metodi alternativi** per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la **libera circolazione** di sostanze nel mercato interno **rafforzando** nel contempo **la competitività e l'innovazione**.

*Ad esempio il considerandum (12) stabilisce che uno dei principali obiettivi del REACH è incoraggiare e in certi casi garantire la **sostituzione** delle sostanze che destano maggiore preoccupazione (Allegato XIV – sostanze CMR cat. 1A e 1B, PBT, vPvB, interferenti endocrini, sensibilizzanti per le vie respiratorie) con sostanze o tecnologie meno pericolose quando esistono alternative tecnicamente ed economicamente idonee.*

Portata del REACH (art. 1 comma 2)

2 Il presente regolamento stabilisce disposizioni riguardanti le **sostanze** e le **miscele** definiti 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 preparati.



Sostanza: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli **additivi** necessari a mantenerne la stabilità e le **impurità** derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione.

Miscela: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze



Definizione di articolo in ambito REACH

ARTICOLO 3.3:

ARTICOLO: 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

Per articolo si intende generalmente un oggetto composto da una o più sostanze o preparati a cui sono dati una forma, una superficie o un disegno particolari che sono predominanti rispetto al contenuto.



Da dott. Marchesini Bruno

Regolamento REACH

Esclusioni totali dal campo di applicazione (Art. 2)

- ❑ Sostanze radioattive
- ❑ Sostanze in transito assoggettate a controllo doganale
- ❑ Intermedi non isolati
- ❑ **Rifiuti**
- ❑ Trasporto
- ❑ Casi specifici nell'interesse della difesa

L'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento REACH stabilisce che *“i rifiuti quali definiti nella direttiva 2006/12/CE4 del Parlamento europeo e del Consiglio non sono considerati né sostanze, né preparati, né articoli a norma dell'articolo 3 del presente regolamento.”*

Quindi le aziende del settore rifiuti sono escluse dall'applicazione del Regolamento REACH?



Non proprio.....

Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate (versione 2 maggio 2010)

Non appena un materiale “cessa di essere considerato un rifiuto”, le prescrizioni del regolamento REACH sono applicabili in linea di principio come per qualsiasi altro materiale, con un certo numero di eccezioni concesse con riserva....

.....alcuni materiali attualmente considerati rifiuti in futuro potrebbero non essere considerati più tali. Questo non significa solo che questi materiali non sono più disciplinati dalla normativa in materia di rifiuti, ma anche che essi sono potenzialmente soggetti alle prescrizioni del regolamento REACH, a meno che disciplinati da un'esenzione.

La presente guida intende chiarire lo stato di materiali che sono stati recuperati, che hanno cessato di essere considerati rifiuti e che sono soggetti agli obblighi imposti dal REACH per sostanze, miscele o articoli.



Tutte le aziende che effettuano operazioni di recupero devono verificare attentamente questi aspetti in quanto potrebbero essere soggette agli obblighi del Regolamento REACH, come ad esempio la registrazione o l'autorizzazione delle sostanze recuperate.

Principi del REACH (art. 1 comma 3)

3 - Il presente regolamento si basa sul principio che **ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle spetta l'obbligo di fabbricare, immettere sul mercato o utilizzare sostanze che non arrecano danno alla salute umana o all'ambiente.** Le sue disposizioni si fondano sul principio di precauzione.

*Il considerandum (16) stabilisce che il REACH si basa sul principio che **l'industria** dovrebbe immettere sul mercato le sostanze con tutta **la responsabilità e la diligenza** necessarie a garantire la sicurezza della salute umana e dell'ambiente.*



Questa “inversione dell’onere della prova” è una rivoluzione copernicana e rappresenta una delle novità più importanti introdotte dal Regolamento REACH.

Attori della catena di approvvigionamento in ambito REACH

Fabbricante (produttore): ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità;

Importatore: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione.



Utilizzatore a Valle: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, **nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali.**

Distributore: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, **compreso il rivenditore al dettaglio**, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sua vendita a terzi.

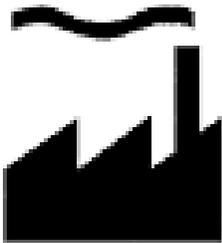
I distributori ed i consumatori NON sono considerati utilizzatori a valle.

Fornitore di una sostanza o di un preparato: ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela.

Utilizzatori a valle

Utilizzatore a valle (DU): ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, **nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali.**

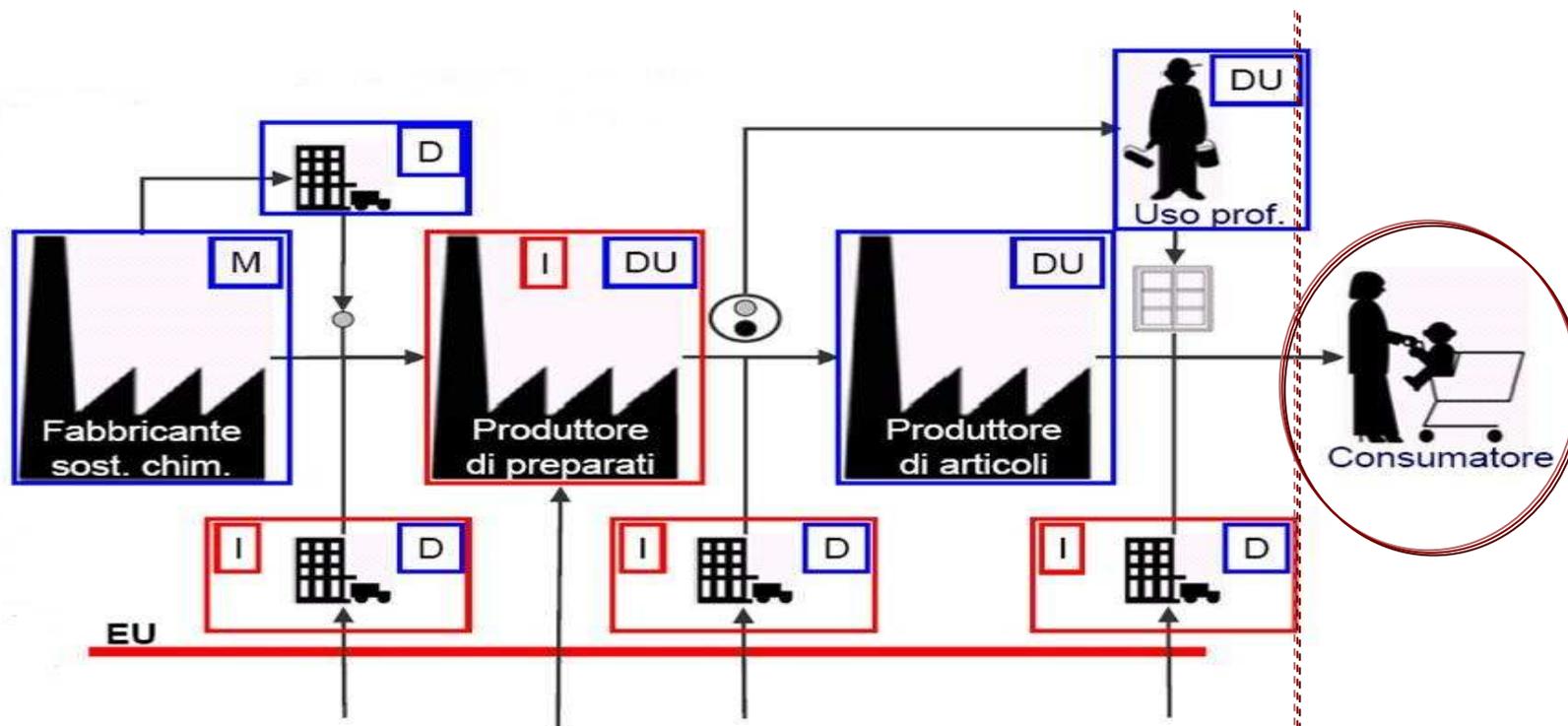
Sono DU i formulatori, i produttori di articoli, gli artigiani, gli utilizzatori professionali.



I distributori, i dettaglianti e i consumatori **NON** sono considerati utilizzatori a valle.



Gli attori nel mondo REACH e CLP



In ambito REACH e CLP è **FONDAMENTALE** capire quale sia il proprio ruolo in quanto sono previsti obblighi e diritti molto diversi a seconda della propria posizione nella catena di approvvigionamento...e il consumatore che ruolo ha?

La registrazione «REACH»



La registrazione «REACH»

Informazioni contenute nella registrazioni (art. 10)

La registrazione è corredata da un fascicolo tecnico (dossier di registrazione) che contiene:

- Identità fabbricante o importatore
- Identità della sostanza
- **Informazioni su fabbricazione e usi**
- **Classificazione e etichettatura (secondo il CLP)**
- **Istruzioni sulla sicurezza d'uso**
- **sommari di studio sulle informazioni richieste (chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche).**

Informazioni per la registrazione in funzione dei quantitativi della sostanza

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

In funzione dei quantitativi della sostanza in commercio o da immettere in commercio (e quindi in funzione del business previsto e del potenziale impatto sulla salute umana e sull'ambiente) devono essere presentate informazioni man mano più complete e dettagliate.

- Fra 1 e 10 ton/anno: dati richiesti da All. VII
- Fra 10 e 100 ton/anno: dati richiesti in All. VII + All. VIII
- Fra 100 e 1000 ton/anno: dati richiesti da All. VII, VIII e proposte di test dell'All. IX
- > 1000 ton/anno: dati richiesti da All. VII, VIII e proposte di test degli All. IX e X

Registrazione

La massa e la complessità delle informazioni da presentare ad ECHA ai fini della registrazione può essere davvero considerevole.



Per rendere l'intero processo di registrazione affrontabile (sia per le aziende sia per ECHA) sono stati predisposti alcuni meccanismi di regolazione, i più importanti dei quali sono:

- ❑ la **CONDIVISIONE DEI DATI** che, attraverso i SIEF, evita l'esecuzione di test inutili e permette il contenimento dei costi;
- ❑ il **REGIME TRANSITORIO** che permette lo scaglionamento temporale delle registrazioni.

Il «regime transitorio» per le registrazioni REACH

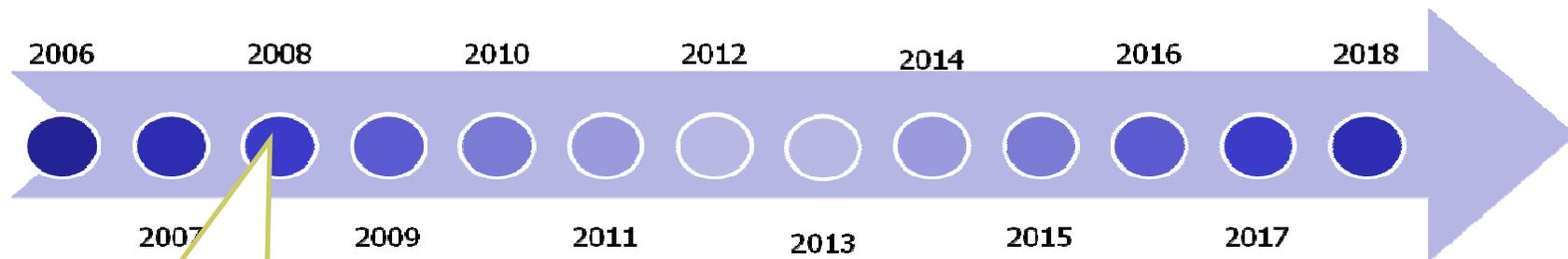
Con il REACH scompare la distinzione fra sostanze esistenti (EINECS) e sostanze nuove (ELINCS); dal 1° giugno 2008 la distinzione viene fatta fra:

- ▶ **SOSTANZE PHASE-IN:**
 - Sostanze fabbricate almeno 1 volta nei 15 anni precedenti il 1/6/2007 ma mai immesse sul mercato (altrimenti doveva essere notificata ai sensi della Dir. 67/548. Va fornita prova documentale)
 - No Longer Polymers (NLP)
 - Sostanze comprese nell'inventario EINECS

- ▶ **SOSTANZE NON PHASE-IN:** tutte le altre

Tempistica di registrazione per sostanze NON PHASE-IN

Per le sostanze NON PHASE-IN (“non soggette a un regime transitorio”) il principio “NO DATA, NO MARKET” si applica dal 1 giugno 2008 senza alcuna deroga temporale.



01/06/2008: Le sostanze NON PHASE-IN devono essere registrate **prima** di cominciare l'importazione o la produzione



Un'azienda che decide di iniziare a produrre o importare una sostanza NON PHASE-IN **deve** preventivamente presentare ad ECHA un fascicolo di richiesta (INQUIRY) allo scopo di sapere se la sostanza è già stata registrata e poter applicare i meccanismi di condivisione dei dati.

Tempistica di registrazione per le sostanze PHASE-IN

Per le sostanze **PHASE-IN** («soggette a un regime transitorio») il principio “no data, no market” e l’obbligo di registrazione si applicano in tempi successivi e in particolare sono state individuate tre “deadline”:

1 dicembre 2010 {

- sostanze classificate CMR cat. 1 e 2 ≥ 1 t/a
- molto tossiche per l’ambiente acquatico (R 50/53) ≥ 100 t/a
- sostanze ≥ 1000 t/a

1 giugno 2013 → sostanze ≥ 100 t/a

1 giugno 2018 → sostanze ≥ 1 t/a

Per poter usufruire del regime transitorio per le sostanze PHASE-IN, il produttore/importatore poteva effettuare una **PRE-REGISTRAZIONE** trasmettendo alcune informazioni molto semplici ad ECHA tra il 1 giugno 2008 e il 1 dicembre 2008.



Cosa succede dopo l'invio del dossier di registrazione ad ECHA?



Quando la registrazione è completa l'Agenzia ECHA attribuisce alla sostanza un **numero di registrazione** e una data di registrazione e li comunica al dichiarante il quale provvede, ad esempio, ad **inserirlo da subito nelle proprie Schede Dati di Sicurezza (SDS)**, se deve produrle.

REACH : Numero di registrazione 01-2119475445-32-0000

Numero di registrazione : 01-2119471330-49-0006, 01-2119471330-49-XXXX



La ricezione del numero di registrazione è importante in quanto per i DU i tempi di adeguamento per alcuni obblighi REACH scattano da quando compare il numero di registrazione nelle SDS (ad esempio articolo 39).



Indicazioni pratiche per capire se occorre registrare

Se un'azienda importa sostanze o miscele o articoli dall'estero, o se produce sostanze chimiche come fa a capire se è soggetta agli obblighi di registrazione?

Occorre procedere ad un'analisi accurata delle sostanze presenti in azienda, coinvolgendo sia la parte tecnica che la parte commerciale:

- fare **l'elenco** delle sostanze come tali, contenute in miscele o in articoli e quantificarne i **tonnellaggi** prodotti o importati
- identificare con precisione se le sostanze sono acquistate da **paesi SEE o extra SEE** (attenzione: Cipro, Lettonia = SEE; Svizzera, Israele, Russia = extra SEE)
- stabilire **l'identità** delle sostanze (per capire se sono PHASE IN o NON PHASE IN o per stabilire il SIEF al quale partecipare)
- stabilire per ogni sostanza il proprio **ruolo** nella catena di approvvigionamento REACH (si può essere DU per una sostanza e importatore per un'altra)
- verificare con attenzione l'applicabilità delle **esenzioni**



Quante registrazioni sono state presentate finora?



Registration Statistics deadline 2018

All EU countries*

Data as of: 23/02/2018

Overall Summary
REACH registrations by companies from 1st June 2008 (excluding NONS)
Number of new registration numbers granted by ECHA following submission of a registration dossier and substances related to these registrations.

	# Registrations	# Unique Substances
TOTAL	16 175	6 875



All European Economic Area (EEA*) Countries

The following table is based on Table 1 data, new registrations under REACH, NONS are excluded.

Overview of all Countries	# Registrations	# Substances
Germany	4 364	2 850
United Kingdom	2 106	1 186
France	1 611	1 125
Italy	1 457	1 158
Netherlands	1 399	913
Belgium	1 222	809
Spain	1 191	986
Sweden	681	645
Hungary	525	422
Ireland	484	371





A cosa servono tutte le informazioni prodotte e raccolte dal REACH?



Il regolamento REACH si fonda sul principio per cui l'industria dovrebbe fabbricare, importare o utilizzare sostanze o immetterle sul mercato, senza compromettere la salute dell'uomo e senza danneggiare l'ambiente.

Uno degli strumenti che il REACH utilizza per raggiungere questo ambizioso risultato è la valutazione della sicurezza chimica (**CSA**).

Il suo scopo è quello di valutare i rischi derivanti dalla **fabbricazione e dall'uso** di una sostanza e di garantire che tali rischi siano opportunamente **controllati**.

ALLEGATO I

DISPOSIZIONI GENERALI RELATIVE ALLA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE E ALL'ELABORAZIONE DELLE RELAZIONI SULLA SICUREZZA CHIMICA

0. INTRODUZIONE

- 0.1. Scopo del presente allegato è definire le modalità che i fabbricanti e gli importatori devono seguire per valutare e documentare che i rischi legati alla sostanza che fabbricano o importano sono adeguatamente controllati durante la fabbricazione e i loro usi propri, e che gli operatori situati a valle nella catena d'approvvigionamento sono in grado di controllare adeguatamente i rischi. Il presente allegato si applica, con gli opportuni adeguamenti, anche ai produttori e agli importatori di articoli che sono tenuti a svolgere una valutazione della sicurezza chimica nell'ambito di una registrazione.

Cosa è un uso in ambito REACH?

Articolo 3.24: USO: ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo o ogni altra utilizzazione.

Articolo 3.26: USO IDENTIFICATO: l'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato (miscela), o l'uso di un preparato (miscela) **previsto da un attore della catena d'approvvigionamento**, compreso l'uso proprio, **o che gli è notificato per iscritto da un utilizzatore immediatamente a valle.**



Valutazione della sicurezza chimica (CSA) Relazione sulla sicurezza chimica (CSR)

La CSA deve essere fatta dai produttori e/o importatori per tutte le sostanze soggette a registrazione e prodotte e/o importate in quantitativi > 10 ton/anno.

La CSR **documenta i risultati ottenuti dalla CSA** e va presentata a ECHA insieme al dossier di registrazione e in essa ogni dichiarante identifica e raccomanda le misure necessarie per controllare adeguatamente i rischi individuati nella CSA.



Alcune informazioni contenute nella CSR vengono trasmesse a tutti coloro che utilizzeranno la sostanza attraverso le schede di dati di sicurezza (SDS), sia all'interno della SDS stessa sia attraverso gli **ES (Scenari di Esposizione)**.

CSA, CSR e valutazione dei rischi ex D.Lgs 81/2008



Nella CSA la sostanza viene valutata **prima** di arrivare nell'ambiente di lavoro (all'esterno dei cancelli delle aziende) o dove verrà utilizzata e le sue indicazioni hanno l'obiettivo di **controllare** i rischi.

La CSA e le indicazioni da essa derivanti e contenute nelle SDS non vanno confuse con la valutazione dei rischi ex DLgs 81/2008.

Il REACH e il DLgs 81/2008 **devono essere entrambi soddisfatti dal datore di lavoro** che potrà beneficiare delle informazioni contenute nelle nuove SDS per aggiornare la propria valutazione dei rischi eseguita nell'ambito del Titolo IX del DLgs 81/2008.

Valutazione della sicurezza chimica (CSA)

La valutazione della sicurezza chimica deve contenere le seguenti fasi:

- Valutazione dei pericoli fisico-chimici
- Valutazione dei pericoli per la salute umana (con determinazione dei **DNEL**)
- Valutazione dei pericoli per l'ambiente (con determinazione delle **PNEC**)
- Valutazione **PBT** e **vPvB**

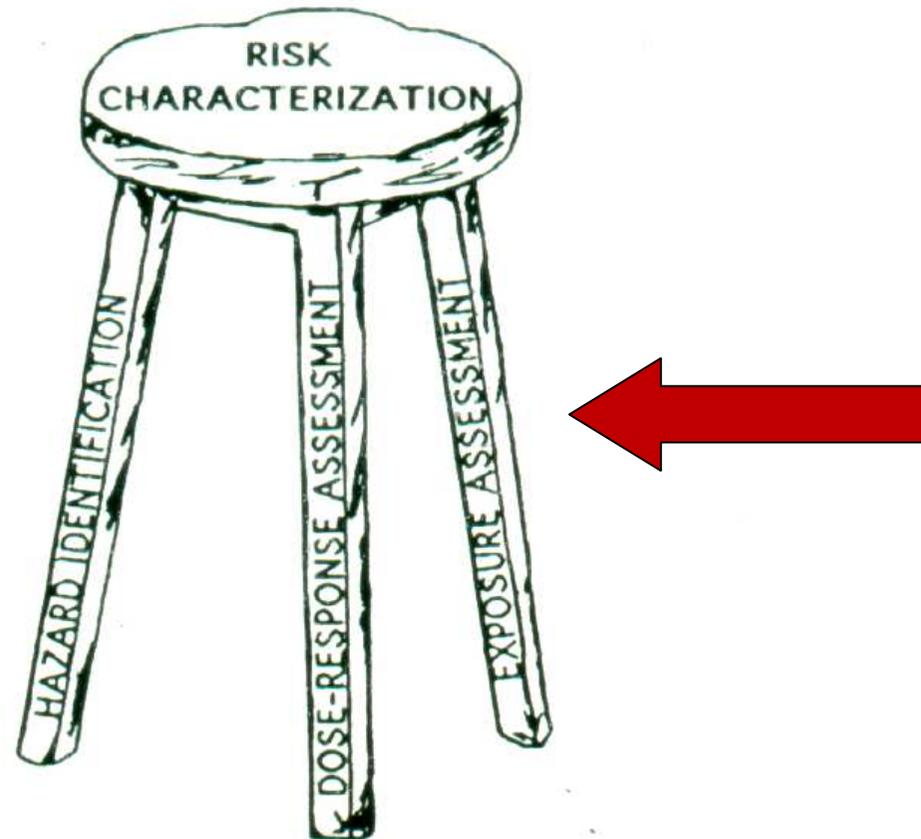


Nel caso in cui la sostanza, in base alle valutazioni di cui sopra, risulti pericolosa o PBT o vPvB occorre procedere anche con:



- **Valutazione dell'esposizione (EXP e PEC)**, inclusa la creazione di scenari di esposizione per tutti gli **usi identificati** della sostanza e per le conseguenti fasi del suo ciclo di vita
- **Caratterizzazione del rischio** che consiste nel confronto fra i DNEL e le PNEC e le esposizioni calcolate per l'uomo e per l'ambiente nel punto precedente.

CSA e valutazione dell'esposizione



Allegato I REACH

5. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

5.0. Introduzione

La valutazione dell'esposizione ha lo scopo di stabilire una stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione della sostanza alla quale l'uomo e l'ambiente sono o possono essere esposti. La valutazione prende in considerazione tutte le fasi del ciclo di vita della sostanza risultanti dalla fabbricazione e dagli usi identificati e contempla eventuali esposizioni riconducibili ai pericoli individuati ai punti da 1 a 4. La valutazione dell'esposizione comprende le due seguenti fasi, che sono chiaramente identificate come tali nella relazione sulla sicurezza chimica:



fase 1: creazione di scenari d'esposizione o creazione di pertinenti categorie d'uso e d'esposizione.



fase 2: stima dell'esposizione.



Scenari di esposizione?



Articolo 3.37: SCENARIO DI ESPOSIZIONE: l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative (OC) e le misure di gestione dei rischi (RMM), che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata **durante il suo ciclo di vita** e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di **controllare l'esposizione** delle persone e dell'ambiente.

Questi scenari d'esposizione (**SE**) possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso.



Contenuto degli scenari di esposizione

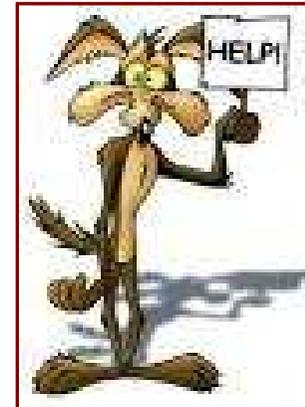
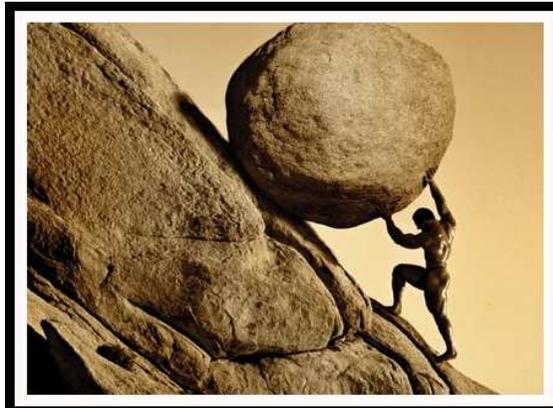
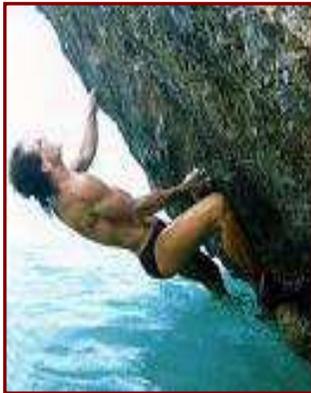


- Descrizione delle modalità di fabbricazione ed uso della sostanza durante l'intero ciclo di vita
- **Calcolo dell'esposizione attesa per l'uomo e per l'ambiente**
- Confronto con gli opportuni parametri di non effetto (**DNEL, PNEC**)
- Calcolo del rapporto di caratterizzazione del rischio (**RCR**)

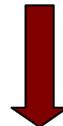
Le esposizioni attese per l'uomo (per lavoratori, popolazione generale, gruppi particolari) e per i diversi comparti ambientali (PEC) normalmente vengono stimate **attraverso l'utilizzo di software** che si basano sui cosiddetti "**determinanti**" dell'esposizione (caratteristiche chimico-fisiche delle sostanze, durata dell'esposizione, tipologia di processo, condizioni d'uso, misure di gestione del rischio adottate, ecc.).

Informazioni lungo la catena d'approvvigionamento

Chi elabora gli SE deve conoscere non solo le proprie modalità di fabbricazione ed uso della sostanza e quelle di tutti i propri clienti, ma anche quelle di tutti coloro che utilizzeranno la sostanza (fino ai consumatori se del caso), valutando anche gli impatti sull'ambiente per tutto il ciclo di vita della sostanza



Affinché il sistema possa funzionare i **DU** devono dialogare con i propri fornitori rendendo note le proprie condizioni d'uso e quelle dei propri clienti.



Occorre modificare i flussi informativi fra cliente e fornitore.

Stima dell'esposizione

La raccolta delle informazioni è una fase fondamentale nel processo CSA/CSR e, per fornire una base sufficiente per la stima dell'esposizione dell'uomo e dell'ambiente, **deve vertere sui parametri principali** che determinano il rilascio della sostanza e l'esposizione ad essa (*determinanti*).

I determinanti possono appartenere a due categorie: le condizioni operative (OC) e le misure di gestione del rischio (RMM).

□ Le **CONDIZIONI OPERATIVE (OC)** comprendono ogni azione, uso di strumenti o parametro **che prevale** nel corso della fabbricazione o durante l'uso di una sostanza e che può avere, **come effetto collaterale**, un impatto sull'**esposizione** dell'uomo e/o dell'ambiente.

□ Le **MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO (RMM)** comprendono ogni azione, uso di strumenti o parametro **che viene introdotto** nel corso della fabbricazione o durante l'uso di una sostanza **allo scopo di prevenire**, controllare o ridurre l'**esposizione** dell'uomo e/o dell'ambiente.



Stima dell'esposizione



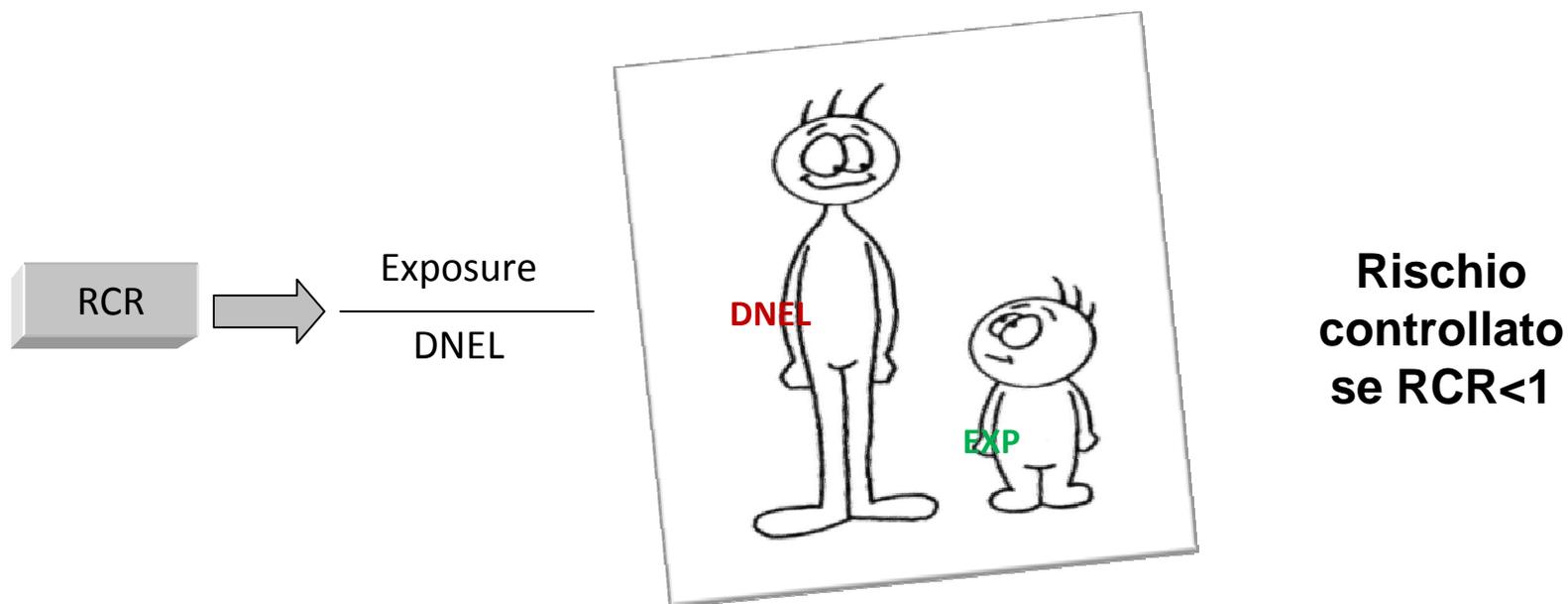
Le informazioni vengono il più possibile tradotte in un linguaggio standardizzato e possono essere utilizzate per stimare l'esposizione per l'uomo e per l'ambiente attraverso **algoritmi matematici o software di calcolo**.

Inizialmente (scenario di esposizione iniziale) è possibile stimare l'esposizione utilizzando strumenti di primo livello (**Tier 1**) che si basano solo su poche informazioni.

Il prezzo da pagare per questa semplicità è rappresentato dal fatto che tali algoritmi **forniscono previsioni molto cautelative**.

Caratterizzazione del rischio (RCR)

Nella caratterizzazione del rischio (RCR) per la salute umana, l'esposizione stimata per ogni tipologia di popolazione umana dovrà essere comparata con gli appropriati DNEL.



I rapporti di caratterizzazione del rischio (esposizione/DNEL) vanno calcolati per ogni categoria di popolazione e via di esposizione descritta nell'ES.

.....e se il rischio non è controllato?



- ❑ Raffinare l'*Hazard assessment* con ulteriori dati;
- ❑ Raffinare la valutazione dell'esposizione per assicurare una stima realistica che rifletta le condizioni d'uso definite nell'ES iniziale mediante l'utilizzo di modelli più complessi o dati di monitoraggio.
- ❑ Raffinare l'ES introducendo misure di mitigazione più severe o modificando le condizioni d'uso nell'ES.

Gli scenari di esposizione introducono obblighi per i DU?



ARTICOLO 37.5: i DU hanno l'obbligo di utilizzare in modo sicuro le sostanze chimiche e di fare in modo che anche gli altri DU lo facciano.

Pertanto **i DU devono attenersi alle istruzioni contenute nelle SDS e degli ES che ricevono**, con particolare riferimento ai rischi derivanti dall'utilizzo delle sostanze e delle miscele e alle misure atte a controllare tali rischi.

In particolare si sottolinea come gli ES contengano informazioni più specifiche su come usare in modo sicuro la sostanza o la miscela e su come proteggere dai rischi se stessi, i propri clienti e l'ambiente.

I DU inoltre **devono raccomandare ad altri attori della catena di approvvigionamento situati ulteriormente a valle le misure appropriate che consentano di controllare i rischi identificati nelle SDS e negli ES.**

ARTICOLO 39: i DU per conformarsi a quanto previsto dalle SDS e dagli ES hanno 12 mesi che decorrono dal ricevimento del numero di registrazione in una SDS.



Al ricevimento di un ES il DU deve:

1 – **Verificare che i propri usi ed anche quelli dei propri clienti (soprattutto nel caso di formulatori) siano inclusi negli “usi identificati”**; tale verifica viene eseguita leggendo i titoli brevi costruiti con i descrittori d’uso e riportati al punto 1.2 della SDS e i titoli degli ES nelle sezioni 1 degli stessi

Appurato che il proprio uso è un «uso identificato», deve:

2 – **Verificare che le proprie condizioni operative OC siano conformi a quanto riportato nell’ES**

3 - **Verificare che le proprie misure di gestione dei rischi RMM siano conformi a quanto riportato nell’ES**

Tale verifica può portare a 3 risultati.

Risultato 1:

Uso e condizioni d'uso conformi allo scenario esposizione



La conformità va comunque documentata:

- Per attestare il controllo e le eventuali azioni adottate per garantire la conformità alle condizioni d'uso dello SE
- In previsione di un eventuale controllo ispettivo
- Per facilitare il controllo dell'uso di altre sostanze o di altre miscele che contengono la medesima sostanza per la stessa applicazione
- Per poter preparare le SDS destinate ai propri clienti in cui includere tutte le necessarie informazioni sulla sicurezza per gli usi identificati

Risultato 2:

Uso e condizioni d'uso non conformi allo scenario di esposizione



Il DU ha a disposizione le seguenti opzioni:

- ✓ verificare se sono applicabili le esenzioni previste dal Regolamento REACH
- ✓ comunicare il proprio uso/condizioni d'uso al fornitore affinché lo inserisca nella relazione di sicurezza chimica e invii uno scenario di esposizione aggiornato che li contenga
- ✓ attuare le condizioni d'uso descritte nello scenario ricevuto
- ✓ trovare un fornitore con uno scenario di esposizione che comprenda il proprio uso
- ✓ preparare una propria relazione della sicurezza chimica (entro 12 mesi) e notificare tale decisione ad ECHA (entro 6 mesi)
- ✓ sostituire la sostanza o la miscela con altre che non richiedono scenari di esposizione o per le quali sono disponibili ES che contemplano le proprie condizioni d'uso

Risultato 3: Uso e condizioni d'uso non esattamente conformi all'ES



Quando le condizioni d'uso riportate nell'ES si discostano lievemente da quelle effettivamente applicate nel sito lavorativo, il DU può (in alcuni casi e a certe condizioni) dimostrare che le proprie condizioni garantiscono livelli di esposizione **uguali o inferiori** a quelli descritti nell'ES utilizzando lo «**scaling**».

Lo scaling è un insieme di strumenti (fogli elettronici, algoritmi, modelli di calcolo appositamente costruiti) mediante i quali il DU può dimostrare che le proprie OC e RMM garantiscono **quanto meno** (articolo 37 (4) lettera d) un livello di protezione equivalente a quello dichiarato nello scenario di esposizione ricevuto ($RCR \leq 1$).

Se l'applicazione dello scaling porta a RCR inferiori a quello ricevuto, il DU può continuare a utilizzare la sostanza o la miscela con le proprie condizioni, anche se differenti da quelle riportate nell'ES, senza intraprendere alcun provvedimento (**a parte la necessaria documentazione dell'applicazione dello scaling**).

Scaling

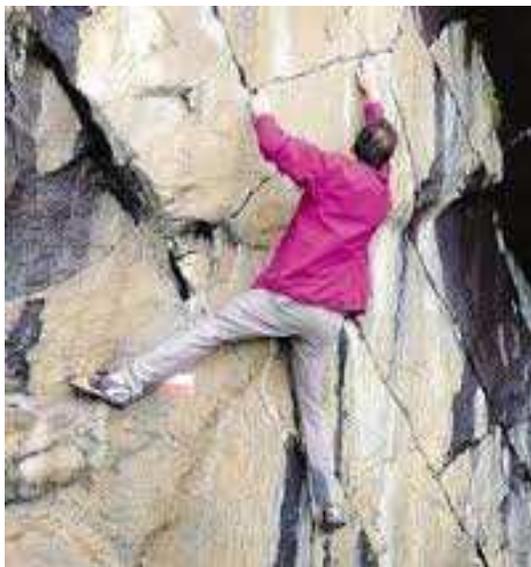
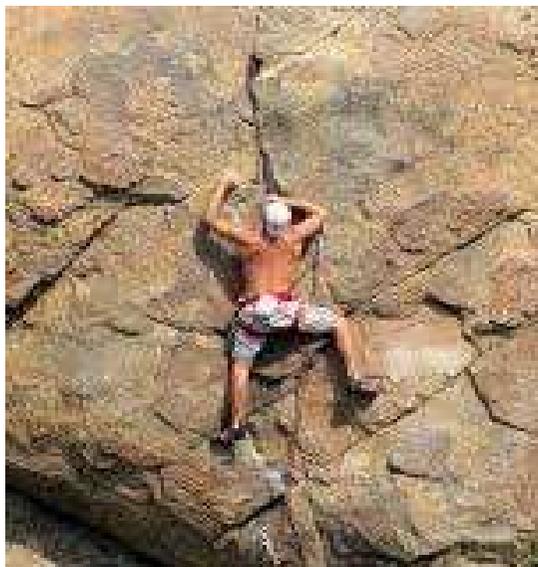


Lo “scaling” può essere applicato dal DU **solo se**:

- la stima dell’esposizione riportata nell’ES (sezione 3) è stata effettuata con un modello matematico non con dati di esposizione misurati;
- chi ha preparato l’ES ha definito esplicitamente quali sono i parametri che possono essere oggetto della messa in scala;
- chi ha preparato l’ES ha definito esplicitamente quali algoritmi o formule possono essere utilizzati

Le modalità con le quali può eventualmente essere condotto lo scaling si trovano nella sezione 4 dello scenario di esposizione: nel caso in cui tale sezione sia vuota o vengano riportate indicazioni generiche o riguardanti variabili, la messa in scala (o scaling) non è applicabile

Un ultimo passaggio...



Trasmissione degli ES lungo la catena di approvvigionamento

I DU e i distributori non solo ricevono e devono ottemperare agli ES ma in certi casi devono anche trasferire a valle le informazioni che ricevono

Ad esempio un DU che formula e immette sul mercato una miscela per la quale è necessaria la redazione di una SDS e che contiene sostanze che sono state fornite con una SDS estesa e presenti al di sopra delle soglie stabilite dall'articolo 14, **deve a sua volta fornire ai propri clienti informazioni sui pericoli e sulla gestione dei rischi derivanti dagli usi di tale miscela.**

Come fare?



Il Regolamento REACH non impone ai DU l'obbligo di allegare gli ES di ogni sostanza alla SDS di una miscela (soluzione spesso ingestibile e inutilizzabile) e anzi propone diverse opzioni alternative per includere o trasmettere le informazioni relative ai pertinenti ES.

Alcune sanzioni ai DU per inottemperanza agli articoli 37, 38 e 39 del Regolamento REACH

Articolo 11 D.Lgs 133/2009

2. Il DU che non ottempera o ottempera in modo inesatto all'obbligo di cui all'articolo 37, paragrafo 4: sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.
3. Il DU che non ottempera o ottempera in modo inesatto all'obbligo di cui all'articolo 37, paragrafi 5 e 6: sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.
5. Il DU che prima dell'inizio o della prosecuzione di un uso particolare di una sostanza registrata, nei casi di cui all'articolo 38, paragrafo 1, non comunica o comunica in modo inesatto le informazioni di cui all'articolo 38, paragrafo 2: sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 30.000 euro.
8. Il DU che non rispetta i termini di cui all'articolo 39: sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 30.000 euro.

Informazioni lungo la catena di approvvigionamento (Articoli 31-36, Allegato II)

Un aspetto molto innovativo e sottolineato nel Regolamento REACH è l'importanza attribuita alla **trasmissione delle informazioni** lungo la catena di approvvigionamento.

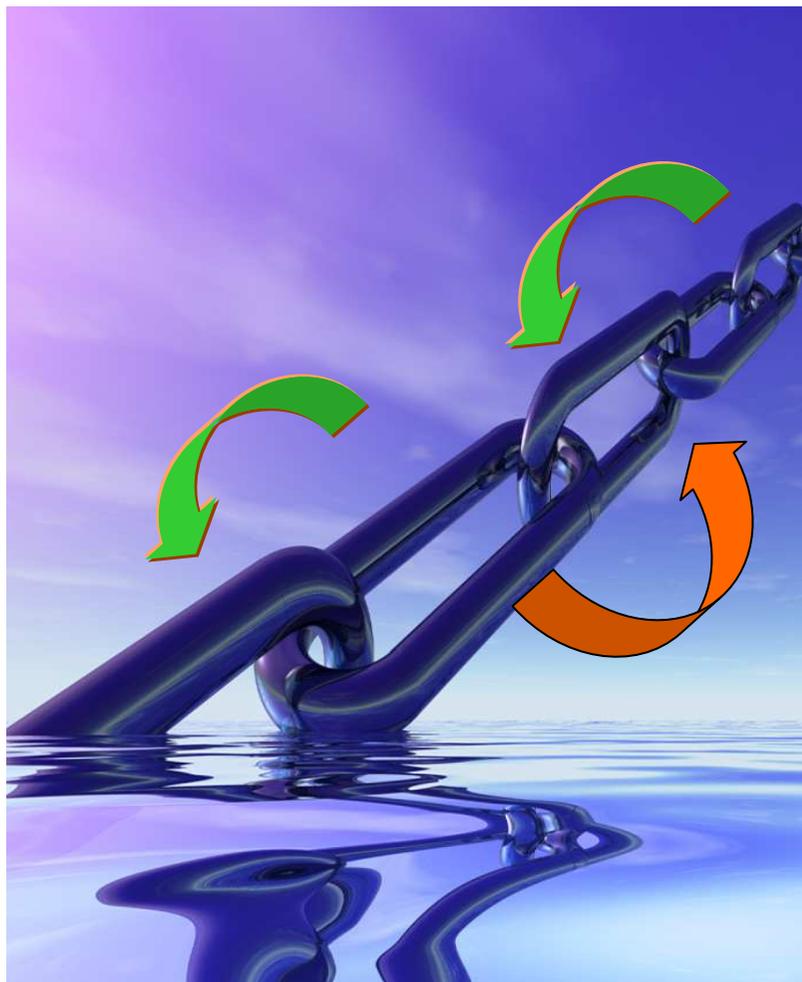
Considerandum (17)

Tutte le informazioni disponibili e pertinenti sulle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, dovrebbero essere raccolte per agevolare l'individuazione di proprietà pericolose, e **raccomandazioni sulle misure di gestione dei rischi dovrebbero essere sistematicamente trasmesse attraverso le catene di approvvigionamento**, secondo quanto ragionevolmente necessario, per evitare effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente. Inoltre, nella catena di approvvigionamento andrebbe incoraggiata, ove opportuno, la comunicazione di consigli tecnici in appoggio alla gestione dei rischi...

Considerandum (56)

La gestione dei rischi delle sostanze implica per i fabbricanti o gli importatori la comunicazione di informazioni sulle medesime ad altri operatori quali gli utilizzatori a valle o i distributori. **Inoltre, i produttori o gli importatori di articoli dovrebbero fornire informazioni sull'uso sicuro di articoli agli utilizzatori industriali e professionali e ai consumatori su richiesta....**

Informazioni lungo la catena di approvvigionamento (Articoli 31-36, Allegato II)



La SDS era lo strumento già utilizzato per trasmettere le informazioni di sicurezza appropriate sulle sostanze e sulle miscele agli utilizzatori situati immediatamente **a valle** nella catena d'approvvigionamento.

Il REACH apporta notevoli modifiche alle SDS ma richiede anche che le informazioni viaggino **da valle a monte** nella catena di approvvigionamento.

Gli Allegati II nel REACH



Il REACH ha operato i cambiamenti principali nelle SDS al momento della sua entrata in vigore nel 2007 introducendo da subito importanti cambiamenti nei contenuti, ampliando notevolmente le informazioni richieste.

Le novità più significative sono state introdotte dal **Regolamento (UE) n°453/2010** che ha modificato sostanzialmente l'Allegato II del REACH a partire dal 01/12/2010.

Dal 1/06/2015 è entrato in vigore il **Regolamento (UE) n°830/2015** che definisce il nuovo Allegato II del REACH e fornisce le prescrizioni per la compilazione delle SDS redatte a partire da tale data.

Uno strumento fondamentale



2 Problematiche da prendere in considerazione al momento della compilazione di una SDS

3 Informazioni dettagliate, sezione per sezione

Appendice 1. Inclusione dello scenario d'esposizione pertinente nelle schede di dati di sicurezza

130 pagine



Highlights sulle Schede Dati di Sicurezza (SDS)

- Il regolamento REACH sostituisce la direttiva precedentemente in vigore relativa alle SDS (91/155/CEE) per sostanze e preparati; **tutte le disposizioni riguardanti le SDS di sostanze e miscele sono trasferite nel REACH (Allegato II)**
- La struttura della SDS rimane a 16 sezioni, ma l'Allegato II introduce cambiamenti significativi nel contenuto ampliando notevolmente le informazioni richieste
- Deve **essere fornita** (non solo messa a disposizione) **nella lingua dello Stato membro** in cui avviene l'immissione sul mercato;
- Deve **essere fornita gratuitamente** su carta o in forma elettronica entro la data di fornitura della sostanza o della miscela;
- Deve **essere aggiornata tempestivamente**:
 - a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
 - b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
 - c) allorché è stata imposta una restrizione.



Highlights sulle Schede Dati di Sicurezza (SDS)

- La SDS (oltre che per le sostanze e miscele pericolose e per miscele non pericolose ma che contengono sostanze pericolose sopra una certa soglia) **devono essere redatte e trasmesse** anche per le sostanze **PBT, vPvB** e comprese nella **Candidate List**.
- Se per la sostanza è stata effettuata una CSR, **gli scenari di esposizione pertinenti devono essere trasmessi** in allegato alla SDS;
- Nel caso di miscele contenenti sostanze per le quali è stata effettuata una CSR, **gli scenari di esposizione pertinenti devono essere inclusi o trasmessi** secondo diverse modalità.



La versione aggiornata viene trasmessa a tutti i destinatari ai quali la sostanza o la miscela sono stati forniti **nel corso dei dodici mesi precedenti**.

Alcune sanzioni per inottemperanza all'articolo 31 del REACH

Articolo 10 D.Lgs 133/2009

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza o di un preparato che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 31, paragrafi 1, 3, 8 e 9, del regolamento o ogni attore della catena di approvvigionamento che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 31, paragrafo 2, del regolamento, è punito con la **sanzione amministrativa** pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro.

Articolo 31.1: obbligo invio SDS

Articolo 31.2: obbligo coerenza fra SDS e CSR

Articolo 31.3: obbligo invio SDS su richiesta

Articolo 31.8: obbligo invio gratuito

Articolo 31.9: obbligo aggiornamento SDS

Alcune sanzioni per inottemperanza all'articolo 31 del REACH

Articolo 10 D.Lgs 133/2009

3. Salvo che il fatto costituisca reato, il fornitore di una sostanza o di un preparato che in violazione dell'articolo 31, paragrafo 5, del regolamento, non fornisce in lingua italiana al destinatario della sostanza o del preparato immesso sul mercato nazionale la scheda di dati di sicurezza, è punito con la **sanzione amministrativa pecuniaria** da 3.000 a 18.000 euro. La stessa sanzione si applica a colui che fornisce la scheda di dati di sicurezza non datata o incompleta o inesatta relativamente alle informazioni di cui alle voci indicate nell'articolo 31, paragrafo 6, del regolamento.

Articolo 31(5): SDS in italiano

Articolo 31(6): 16 punti della SDS

4. Salvo che il fatto costituisca reato, un attore della catena d'approvvigionamento che in violazione all'articolo 31, paragrafo 7, del regolamento, non riporta i pertinenti scenari di esposizione in allegato alla scheda di dati di sicurezza, è punito con la **sanzione amministrativa pecuniaria** da 10.000 a 60.000 euro.

Articolo 31(7): mancato scenario di esposizione

Una novità nel flusso delle informazioni in ambito REACH



Articolo 34

Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze e sulle miscele a monte della catena d'approvvigionamento

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

- a) nuove informazioni sulle proprietà pericolose, indipendentemente dagli usi interessati;
- b) **ogni altra informazione che potrebbe porre in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate in una scheda di dati di sicurezza che gli è stata fornita; queste informazioni sono comunicate soltanto per gli usi identificati.**

I distributori trasmettono tali informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte nella catena d'approvvigionamento.

Il REACH introduce obblighi anche per chi riceve le SDS

Sanzioni per inottemperanza all'articolo 34 del REACH

Articolo 10 D.Lgs 133/2009

7. Salvo che il fatto costituisca reato, l'attore della catena d'approvvigionamento di una sostanza o di un preparato che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 34 del regolamento, è punito con la **sanzione amministrativa pecuniaria** da 3.000 a 18.000 euro.

Scopo e funzione della SDS



Le schede di sicurezza (SDS) sono uno strumento fondamentale per comunicare informazioni all'interno di una catena di approvvigionamento; **sono destinate all'utilizzatore professionale** e devono consentire al datore di lavoro di determinare se agenti chimici pericolosi sono presenti sul luogo di lavoro e di valutare i rischi per la salute umana e la sicurezza dei lavoratori derivanti dal loro uso.

In particolare la SDS non fornisce solo pertinenti e precise informazioni in merito alle caratteristiche di pericolosità di una sostanza o di una miscela, ma **riporta anche indicazioni su come utilizzarla, stoccarla, manipolarla ed eliminarla in modo sicuro**, sulle misure da adottare in caso di emergenza o incidenti e sulle normative ad essa applicabili.....

Alcuni contenuti delle SDS: come fare a capire se dovrebbe essere presente un ES?



Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza deve recare le informazioni su altre normative riguardanti la sostanza o la miscela (inclusi i suoi componenti) e pertinenti la salute, la sicurezza e l'ambiente che non sono già state fornite in altre sezioni.

Inoltre in questa sezione va riportato se:

- la sostanza o miscela è oggetto di autorizzazione
- la sostanza o miscela è oggetto di restrizione
- **per la sostanza (o la miscela) è stata effettuata una CSA**



Spesso la sezione 15 non è molto curata; comunque per essere sicuri di tenere sotto controllo gli arrivi degli ES e rispettare le scadenze previste dall'articolo 39 del REACH, è fondamentale ricercare nella SDS di una sostanza o di una miscela il numero di registrazione delle sostanze eventualmente registrate.

Alcuni contenuti delle SDS: come fare a capire se dovrebbe essere presente un ES?



Sezione 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1: Identificatore del prodotto

L'identificazione della sostanza o della miscela avviene tramite **l'identificatore del prodotto** che deve essere uguale a quello presente sull'etichetta.

Per le sostanze l'identificatore del prodotto è definito dall'articolo 18.2 del CLP che prevede una precisa gerarchia e in primis corrisponde alla denominazione chimica.

Per le sostanze soggette a registrazione l'identificatore del prodotto deve essere uguale a quello fornito per la registrazione e **deve essere inoltre riportato il numero di registrazione (quando assegnato)**.

Alcuni contenuti delle SDS: come fare a capire se dovrebbe essere presente un ES?



3.2 MISCELA

3.2.1 Descrizione della miscela

Soluzione acquosa di metanolo. Nessuna ulteriore sostanza con tossicità acuta.

3.2.2 Ingredienti pericolosi

N° CAS	N° CE	N° d'Indice	N° REACH	% peso	Nome	Classificazione secondo Regolamento 1272/2008 [CLP]
67-56-1	200-659-6	603-001-00-X	XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX	50	metanolo	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 3, H301 Acute Tox. 3, H311 Acute Tox. 3, H331 STOT SE 1, H370

Per ogni sostanza contenuta nella miscela che in base ai criteri dei punti 3.2.1 e 3.2.2 del Regolamento 830/2015 deve essere riportata nella sottosezione 3.2 va fornito l'identificatore, la concentrazione (o l'intervallo di concentrazioni), **la classificazione** e, se disponibile, **il numero di registrazione**.

Gli articoli in ambito REACH



Obblighi riguardanti gli articoli

Esistono quattro tipi di obblighi per produttori, importatori e altri fornitori di articoli che si applicano a certe condizioni:

- 1) **registrare le sostanze** contenute in articoli e rilasciate intenzionalmente (Articolo 7.1)
- 2) **notificare le sostanze** contenute in articoli e non rilasciate intenzionalmente (Articolo 7.2)
- 3) **comunicare ai clienti le informazioni** specifiche relative al contenuto di alcune sostanze molto preoccupanti (Articolo 33)
- 4) **rispettare qualunque restrizione** definita a livello comunitario (Allegato XVII)

I fornitori di articoli che si limitano alla fornitura (vale a dire che NON producono o importano gli articoli in prima persona) devono soddisfare soltanto l'articolo 33.

Registrazione di sostanze in articoli (articolo 7.1)

OBBLIGO DI REGISTRAZIONE per produttori e/o importatori se:

1. Quantità totale della sostanza negli articoli **> 1 tonnellata/anno**;
2. Sostanza **destinata ad essere rilasciata** in condizioni d'uso normali o prevedibili
3. La sostanza **NON è ancora stata registrata per tale uso**

Le scadenze per la registrazione sono le stesse definite per le altre sostanze soggette al REACH (2010; 2013; 2018)

Alcuni esempi di articoli contenenti sostanze rilasciate intenzionalmente



Gomme profumate



Articoli cosmetotessili.....
come calze idratanti all'aloë, alla vitamina C, all'ACE.....

Notifica di sostanze in articoli (articolo 7.2)

OBBLIGO DI NOTIFICA per produttori e/o importatori se:

1. Quantità totale della sostanza negli articoli **> 1 tonnellata/anno**;
2. Il rilascio della sostanza **non è intenzionale** ma può dare “esposizione” in condizioni d’uso normale o ragionevolmente prevedibili (che nella logica REACH comprendono anche lo smaltimento....)
3. La sostanza soddisfa i criteri di cui all'articolo 57 (sostanze SVHC) ed è stata inserita nella **Candidate List** (art. 59.1);
4. La sostanza è contenuta negli articoli in concentrazione **> 0,1% p/p**;
5. La sostanza **NON è stata registrata** da nessuno per tale uso

ARTICOLO 7.3: esenzione della notifica se il produttore o l’importatore può escludere l’esposizione di persone o dell’ambiente in condizioni d’uso normali o ragionevolmente prevedibili, **incluso lo smaltimento**.

Elementi della notifica

La **NOTIFICA** all'Agenzia ECHA deve includere:

- Identità e dati del fabbricante/importatore;
- Il n. di registrazione della sostanza (se disponibile)
- **L'identità della sostanza e la sua classificazione;**
- **Descrizione dell'uso della sostanza nell'articolo e dell'articolo stesso;**
- La fascia di tonnellaggio della sostanza.

NOTIFICA ≠ REGISTRAZIONE

ECHA può richiedere la registrazione di una sostanza notificata, in particolare se c'è il sospetto che la sostanza sia rilasciata dagli articoli e il rilascio presenti pericolo per l'uomo o l'ambiente (Art. 7.5)

Alcuni esempi di articoli contenenti sostanze NON rilasciate intenzionalmente



La comunicazione delle informazioni (art. 33)

Il fornitore di un articolo contenente una sostanza che risponde ai criteri di cui all'articolo 57 ed è stata identificata a norma dell'articolo 59, paragrafo 1 (**CANDIDATE LIST**), in concentrazioni superiori allo 0,1 % p/p fornisce al **DESTINATARIO** dell'articolo informazioni **sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.**



Art. 3.35 **DESTINATARIO DI UN ARTICOLO**: un utilizzatore industriale o professionale o un distributore a cui viene fornito un articolo, **esclusi i consumatori.**

INOLTRE su richiesta di un CONSUMATORE, il fornitore di un articolo contenente una sostanza in Candidate List in concentrazioni superiori allo 0,1 % p/p fornisce al consumatore informazioni sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

Le informazioni devono essere comunicate gratuitamente in 45 giorni dalla richiesta.

Articolo o sostanza/miscela?

Gli «Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli» sono uno strumento molto utile per affrontare tutte le problematiche legate all'applicazione del Regolamento REACH sugli articoli.



Al fine di comprendere quali sono gli adempimenti richiesti dal regolamento REACH, occorre in primis avere ben chiaro lo *status* dell'oggetto prodotto, importato, utilizzato o fornito.

Infatti in alcuni casi è difficile decidere se si ha a che fare con articoli o con sostanze o miscele all'interno di articoli che fungono da contenitori; in altri casi la difficoltà consiste nello stabilire quando i materiali naturali o sintetici (sostanze, miscele) durante la loro lavorazione diventano articoli.

La versione attuale degli Orientamenti sugli articoli (122 pagine) riporta schemi e domande chiave utili per decidere, ma, in ogni caso, spetta al produttore o all'importatore decidere se la definizione di articolo sia o meno applicabile.

Alcuni esempi di articoli contenenti sostanze come parti integranti



Se il contenuto chimico dell'oggetto costituisce parte integrante del medesimo, l'oggetto nel suo complesso è un articolo secondo la definizione del regolamento REACH.

Alcuni esempi di articoli come combinazione di un articolo e di sostanze e /o miscele

Alcuni esempi



Pout pourry profumati



Salviette profumate



Estintori



Prodotti spray



Deodoranti per ambienti



Pennarelli/evidenziatori

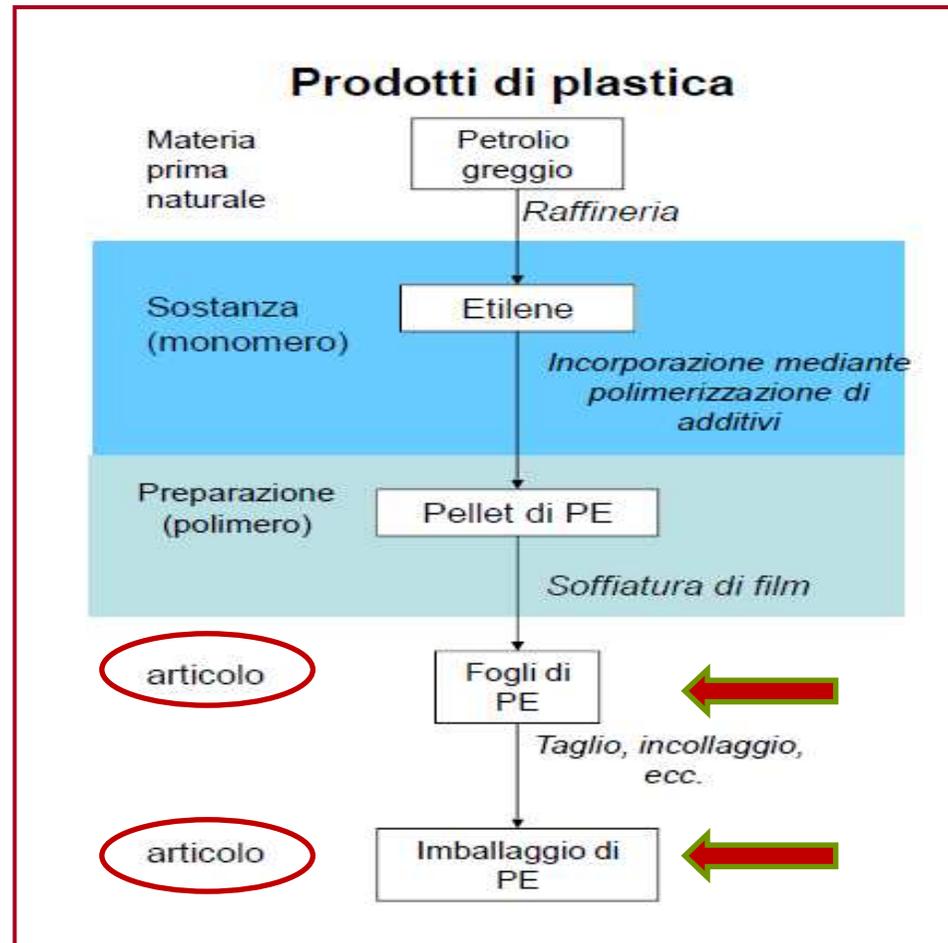


Toner stampanti

Un importatore o un fornitore di questo tipo di oggetti è considerato anche un importatore o fornitore di una sostanza/miscela.

Di conseguenza, gli importatori e i fornitori di una "combinazione di un articolo e di una sostanza/miscela" devono controllare separatamente se valgono gli obblighi relativi all'articolo e se valgono quelli relativi alla sostanza/miscela.

Esempio: produzione di imballaggi



Autorizzazione e Restrizione in ambito REACH

- **AUTORIZZAZIONI** (Titolo VII): assicurano che i rischi che presentano le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) siano adeguatamente controllati e che tali sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, **ove queste siano economicamente e tecnicamente valide**.
- **RESTRIZIONI** (Titolo VIII): le restrizioni limitano o proibiscono la produzione, l'immissione sul mercato o l'uso di certe sostanze che costituiscono un rischio inaccettabile per la salute umana e l'ambiente.



Le autorizzazioni e le restrizioni REACH possono avere un impatto rilevante sugli esiti della valutazione dei rischi prevista dal D.Lgs 81/2008 in quanto impongono misure di gestione del rischio che **devono** essere rispettate a prescindere dagli esiti della valutazione, anche se si applicano agli stessi processi.

Autorizzazione in ambito REACH

Articolo 56: Un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle si astiene dall'immettere sul mercato una sostanza destinata ad un determinato uso e dall'utilizzarla egli stesso se tale sostanza è inclusa nell'Allegato XIV.....a meno che l'uso (specificato) non sia stato autorizzato.

N.B. Art. 3(24) uso: ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo od ogni altra utilizzazione

Come si può notare **né la produzione, né l'importazione sono per se stessi "usi"** e quindi soggetti ad autorizzazione; tuttavia gli altri usi ricadenti nella definizione 3(24) che verranno fatti della sostanza sono soggetti ad autorizzazione e quindi fanno scattare l'obbligo generale previsto dall'articolo 56.



E' essenziale che chi immette sul mercato una sostanza inclusa nell'Allegato XIV verifichi i propri usi e quelli dei propri clienti

Autorizzazione in ambito REACH: highlights

- ✓ E' un processo completamente indipendente dalla registrazione e quindi una sostanza esentata dalla registrazione può essere soggetta ad autorizzazione;
- ✓ **Gli obblighi legati all'autorizzazione si applicano a prescindere da limiti quantitativi (es. 1 t/anno)**;
- ✓ **Vi sono diverse esenzioni generali** da verificare (SR&D, medicinali, alimenti, alimenti per animali, prodotti fitosanitari, biocidi, ecc.), anche relativamente alle soglie di concentrazione in miscele (ad es 0,1% in peso per PBT, vPvB e IE);
- ✓ Le domande devono essere presentate ad ECHA per l'uso o gli usi propri del richiedente (singolo o a gruppi) e/o per gli usi per i quali si intende immettere la sostanza sul mercato;
- ✓ Per poter ottenere l'autorizzazione il richiedente nella domanda **deve documentare di essere in grado di garantire un "controllo adeguato"** dei rischi derivanti dall'uso di tale sostanza (in pratica eseguendo una CSA/CSR per ogni uso);
- ✓ Se il conseguimento di tale livello di controllo non è possibile (e questo succede per quasi tutte le sostanze incluse nella Candidate List) l'azienda può presentare **un'analisi socio-economica (SEA) che dimostri che i vantaggi derivanti dall'uso della sostanza superano i costi.**

Autorizzazione: highlights

- ✓ **L'autorizzazione è concessa al richiedente per un determinato uso per un periodo limitato, stabilito caso per caso, ed è soggetta a revisione;**
- ✓ **Ad ogni autorizzazione viene assegnato un numero che andrà riportato senza indugio nell'etichetta di pericolo** (oltre che nelle opportune sezioni della scheda di dati di sicurezza);
- ✓ L'autorizzazione è un atto pubblico pubblicato come Decisione sul sito della Commissione Europea ed è **soggetta a prescrizioni diverse da caso a caso, quali ad esempio monitoraggi ambientali o personali;**
- ✓ **L'importazione di un articolo che incorpora una sostanza in allegato XIV non è soggetta ad autorizzazione;**
- ✓ Una sostanza non può essere soggetta a restrizioni per le stesse proprietà per le quali è oggetto di autorizzazione (ma può esserlo per proprietà diverse!)

Autorizzazione e DU

- ❖ Affinché il processo di predisposizione della domanda sia efficace, è importante che il potenziale richiedente, ove questi non sia un utilizzatore a valle, **tenga aggiornati i DU** della sostanza in merito agli aspetti che saranno contemplati o non contemplati nella domanda. Analogamente, **i DU dovrebbero a loro volta trasmettere al richiedente le informazioni circa i loro usi specifici;**
- ❖ **Un DU può utilizzare una sostanza autorizzata ad un altro attore a monte della sua catena purché sia per lo stesso uso;**
- ❖ **Il DU deve rispettare le condizioni dell'autorizzazione ed è obbligato a notificare tale utilizzo ad ECHA entro tre mesi dalla prima fornitura.** ECHA compila e mette a disposizione delle autorità di controllo un registro contenenti i DU che hanno notificato l'uso di una sostanza autorizzata;
- ❖ **Anche i DU possono presentare domanda di autorizzazione** per usi specificati; è importante notare che un'autorizzazione rilasciata a un utilizzatore a valle si estende anche alla fornitura della sostanza indipendentemente dal fatto che i fabbricanti o importatori abbiano o non abbiano inoltrato una domanda d'autorizzazione per tale uso specifico.

Il cammino verso l'autorizzazione REACH è lungo...

L'autorizzazione di una sostanza ha ripercussioni importanti per tutta la catena di approvvigionamento; per questo motivo REACH prevede una lunga e complessa procedura che informa e in molti passaggi permette il coinvolgimento di tutti gli stakeholder in modo da poter tenere conto di tutti gli aspetti tecnici e socio economici e che comunque prevede al termine valutazioni non solo tecniche ed economiche, ma anche politiche.

- ❖ Il processo di autorizzazione prevede la pubblicazione sul sito di ECHA di informazioni sullo status delle sostanze e sulle domande presentate, in modo che durante le **consultazioni pubbliche previste in diverse fasi della procedura** (identificazione della sostanza come SVHC, raccomandazione per l'inclusione in Allegato XIV, domande di autorizzazione) gli stakeholder possono inviare informazioni a supporto delle proprie posizioni (INCENTIVO ALLA COMPETITIVITA' E ALL'INNOVAZIONE).
- ❖ L'istruttoria per ottenere l'autorizzazione viene effettuata da ECHA, ma **l'autorizzazione viene rilasciata dalla Commissione Europea** (decisione politica);

Autorizzazione in ambito REACH: per quali sostanze è prevista?

Articolo 57: riporta le tipologie di sostanze che potranno essere incluse nell'Allegato XIV; sono le **Substances of Very High Concern (SVHC)** :

- cancerogene cat. 1A e 1B secondo il Regolamento CLP
- mutagene cat. 1A e 1B secondo il Regolamento CLP
- tossiche per la riproduzione cat. 1A e 1B secondo il Regolamento CLP
- PBT
- vPvB
- Interferenti endocrini (**ED**) e altre sostanze che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente



Le sostanze che rispondono ai criteri SVHC sono da tenere costantemente sotto controllo in quanto prima o poi saranno soggette alla procedura di autorizzazione.

La Candidate List

Nel percorso che porta le sostanze identificate come SVHC all'autorizzazione, una tappa fondamentale è l'inserimento nella CANDIDATE LIST.

La Candidate List (<http://echa.europa.eu/candidate-list-table>) normalmente è aggiornata due volte all'anno (giugno e dicembre) e le sostanze in essa contenute vengono valutate da ECHA per essere progressivamente (in base a precisi criteri) inserite nell'elenco delle autorizzazioni (Allegato XIV).



The screenshot shows the ECHA website interface for the Candidate List. The header includes the ECHA logo and navigation tabs for REACH, CLP, BPR, PIC, CONSULTAZIONI PUBBLICHE, INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE CHIMICHE, and ASSISTENZA. The main content area is titled "Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione" and includes a "Note" section and a "Filter the list" button. Below the notes is a table with columns for Name, EC no., CAS no., Date of inclusion, Intrinsic property (ies) referred to in Article 57, Decision, and EUCLID status.

Name	EC no.	CAS no.	Date of inclusion	Intrinsic property (ies) referred to in Article 57	Decision	EUCLID status
1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-Dodecachloropentacyclo[12.2.1.1.16.9.02.13.05.10]octadeca-7,15-diene ("Dachlorane Plus") covering any of its individual anti- and syn-isomers or any combination thereof	-	-	15/01/2018	vPvB (Article 57e)	ED 01/2018	+
Benz[<i>a</i>]anthracene	200-280-6	56-85-3, 1718-53-2	15/01/2018	Carcinogenic (Article 57a) PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e)	ED 01/2018	+

Attualmente la Candidate List è composta da 181 sostanze

Allegato XIV

Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

Il 17 febbraio 2011 le prime 6 sostanze SVHC sono state spostate dalla Candidate List all'Allegato XIV; ad oggi nell'Allegato XIV sono comprese **43 sostanze**.

ECHA > Informazioni sulle sostanze chimiche > Elenco di autorizzazioni

Elenco di autorizzazioni

List of substances included in Annex XIV of REACH ("Authorisation List").

Important notice: transitional measures apply to companies established in Croatia for application for authorisation. For more details see the related "Q&A for Croatian companies pre-registering and registering under REACH" and more specifically the referred PDF document under point "7. What kind of transitional measures are regarding Applications for Authorisation?".

> [Notes to the Authorisation List](#)

Last updated 18 dicembre 2017. Database contains 43 unique substances/entries.

> [Filter the list](#)

Mostra 43 risultati.

Name	EC no.	CAS no.	Entry no.	Latest application date	Sunset Date
4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	101-77-9	02	21/02/2013	21/08/2014
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (Musk xylene)	201-329-4	81-15-2	01	21/02/2013	21/08/2014
Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	85-68-7	05	21/08/2013	21/02/2015
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	04	21/08/2013	21/02/2015
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	84-74-2	06	21/08/2013	21/02/2015

...e in diversi casi la sunset date è già passata...



Dove si trovano i testi delle autorizzazioni e le condizioni d'uso da esse previste?



Al termine di un lungo e complesso iter, le autorizzazioni vengono rilasciate dalla Commissione Europea sotto forma di **Decisioni** pubblicate nella Gazzetta Europea (e non sul sito di ECHA).

La lista delle Decisioni sulle autorizzazioni (ad oggi 107) è raggiungibile anche dall'indirizzo:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/authorisation_en

Dalla lista è possibile scaricare:

- il testo delle singole decisioni (solo in inglese) riportanti il numero di autorizzazione, il periodo di validità, il soggetto al quale è stata rilasciata e soprattutto le condizioni d'uso imposte; è il solo testo avente valore legale
- il «Summary», cioè la sintesi della decisione nella lingua degli Stati SEE (quindi anche in italiano) ma non avente valore legale
- il nome del richiedente
- tutte le OC e le RMM contenute negli scenari di esposizione prodotti per ogni uso richiesto nell'ambito della CSA/CSR



I testi delle Decisioni NON sono inviati con le SDS!

Informazioni e obblighi contenute nelle autorizzazioni rilasciate



Nel testo della decisione, oltre al rimando alle OC e RMM da applicare per ogni uso autorizzato e alle date per poter richiedere le revisioni, vi sono molte disposizioni, alcune delle quali obbligatorie anche per i DU.

Ad esempio in questo caso:

- i DU dell'autorizzato devono trasmettere ad ECHA entro il 30 giugno 2017 informazioni sulla fattibilità tecnica della sostituzione di entrambe le sostanze, per gli usi autorizzati, compresa la giustificazione della necessità del loro impiego....
- i DU devono, se richiesto, fornire alle AC del Paese in cui le sostanze vengono impiegate le seguenti informazioni:
 - ❖ i dati di monitoraggio biologico del piombo, in accordo con quanto previsto dalla Direttiva 98/24/EC (cioè il DLgs 81/08)
 - ❖ i dati di monitoraggio del cromo VI aerodisperso (dati di esposizione) in accordo con quanto previsto dalla Direttiva 98/24/EC (cioè il DLgs 81/08)
- I monitoraggi di cui sopra devono essere resi disponibili ad ECHA, per la trasmissione all'autorizzato

Restrizioni in ambito REACH (Titolo VIII, Articoli 67-73, Allegato XVII)

Articolo 67: Una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo, per la quale l'allegato XVII prevede una restrizione non è fabbricata, immessa sul mercato o utilizzata se non ottempera alle condizioni di tale restrizione.

- ❖ Le restrizioni limitano o proibiscono **la fabbricazione**, l'immissione sul mercato (inclusa l'importazione) o l'uso di certe sostanze in quanto tali, in quanto componenti di miscele o **articoli** che costituiscono un rischio inaccettabile per la salute umana e l'ambiente;
- ❖ Una restrizione può essere adottata per **qualsiasi sostanza** in quanto tale, in una miscela o **in un articolo**, comprese quelle esenti da registrazione;
- ❖ Le restrizioni non si applicano all'uso delle sostanze in **prodotti cosmetici per quanto riguarda i rischi per la salute umana e** alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di una sostanza nell'ambito di **attività di ricerca e sviluppo scientifici**

Restrizioni in ambito REACH (Titolo VIII, Articoli 67-73, Allegato XVII)

Articolo 67: Una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo, per la quale l'allegato XVII prevede una restrizione non è fabbricata, immessa sul mercato o utilizzata se non ottempera alle condizioni di tale restrizione.

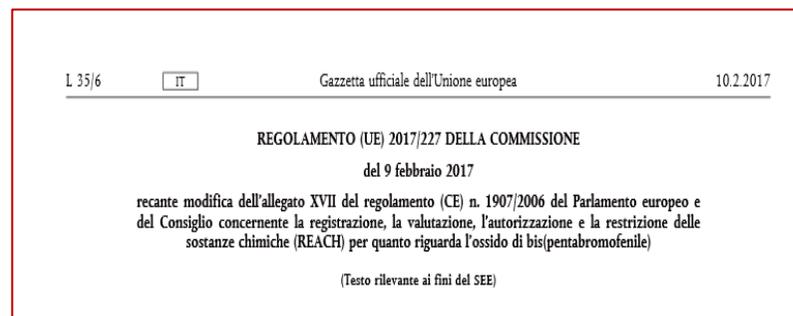
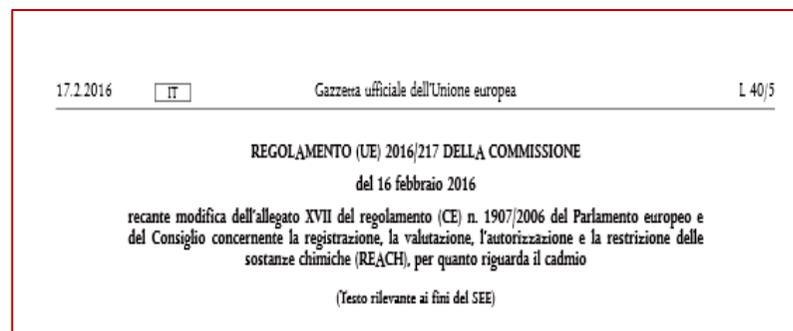
- ❖ Nelle restrizioni **si prescinde da limite quantitativi** (diversamente da quanto è previsto ad esempio per le registrazioni);
- ❖ E' previsto un allegato specifico (**Allegato XVII**) nel quale sono elencate tutte le restrizioni adottate. L'Allegato XVII è stato modificato molte volte dopo l'entrata in vigore del REACH e attualmente contiene 64 voci (si arriva formalmente alla 70, ma sei voci sono state nel tempo eliminate) che coinvolgono ben oltre 500 sostanze.
- ❖ Molte restrizioni riguardano sostanze, miscele e articoli **destinati ai consumatori**, ma ovviamente tali disposizioni possono avere un impatto sui processi delle aziende che li producono!

La procedura per l'adozione di una restrizione in ambito REACH

Al termine di una lunga procedura che prevede anche consultazioni pubbliche, ECHA inoltra due pareri dei comitati scientifici (RAC e SEAC) e la proposta finale di restrizione alla Commissione europea.

La decisione finale spetta alla Commissione che elabora un progetto di modifica dell'Allegato XVII di REACH) **entro tre mesi** dalla ricezione del parere del SEAC; tale progetto può anche divergere dalla proposta originaria o dai pareri ricevuti da ECHA.

Se il Consiglio dei ministri europeo o il Parlamento europeo non si oppongono, la Commissione adotta la nuova restrizione sotto forma di Regolamenti che vengono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea come una modifica all'Allegato XVII del Regolamento REACH.



Elenco delle restrizioni nel sito di ECHA

Un'agenzia dell'Unione europea italiano (it)

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

L'Agenzia Contatti Ricerca la pagina web dell'ECHA

REGOLAMENTI REACH CLP BPR PIC CONSULTAZIONI PUBBLICHE INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE CHIMICHE ASSISTENZA

ECHA > Informazioni sulle sostanze chimiche > Elenco di restrizioni

Elenco di restrizioni

The table below is the Annex XVII to REACH and includes all the restrictions adopted in the framework of REACH and the previous legislation, Directive 76/769/EEC. Each entry shows a substance or a group of substances or a substance in a mixture, and the consequent restriction conditions. The latest consolidated version of REACH presents the restrictions adopted until the date of publication. Subsequent changes are included in the amending Commission regulations.

> Further information on the table

FURTHER INFORMATION

- REACH Legal Text
- Questions and Answers on Restrictions
- Prior Informed Consent Regulation (PIC)
- Compendium of analytical methods

Last updated 22 gennaio 2018. Database contains 66 unique substances/entries.

> Filter the list

Pagina 1 di 2 50 Items per Page Mostra 1 - 50 di 66 risultati. Primo Precedente Successivo Ultimo

Name	EC no.	CAS no.	Entry no.	Conditions	Appendices	
1,1,1,2-Tetrachloroethane	-	630-20-6	36			Details
1,1,2,2-Tetrachloroethane	201-197-8	79-34-5	35			Details
1,1,2-Trichloroethane	201-166-9	79-00-5	34			Details
1,1-Dichloroethene	200-864-0	75-35-4	38			Details
1,4-Dichlorobenzene	203-400-5	106-46-7	64			Details
2-(2-butoxyethoxy)ethanol (DEGBE)	203-961-6	112-34-5	55			Details
2-(2-methoxyethoxy)ethanol (DEGME)	203-906-6	111-77-3	54			Details
2-naphthylamine and its salts	-	-	12			Details
show/hide						
2-naphthylammonium acetate	EC no.: 209-030-0 CAS no.: 532-00-4					

<https://echa.europa.eu/it/substances-restricted-under-reach>

L'elenco è liberamente e facilmente scaricabile anche in formato xls!



Un altro esempio di restrizione

Allegato XVII voce 59 - diclorometano

Colonna 1 Denominazione della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela	Colonna 2 Restrizioni
<p>59. Diclorometano</p> <p style="padding-left: 40px;">CAS 75-09-2</p> <p style="padding-left: 40px;">Numero CE: 200-838-9</p>	<p>1. Gli svernicianti contenenti diclorometano in concentrazione uguale o superiore allo 0,1 %, in peso:</p> <p>a) non sono immessi per la prima volta sul mercato per essere venduti al pubblico o agli operatori professionali dopo il 6 dicembre 2010;</p> <p>b) non sono immessi sul mercato per essere venduti al pubblico o agli operatori professionali dopo il 6 dicembre 2011;</p> <p>c) non sono utilizzati da operatori professionali dopo il 6 giugno 2012.</p> <p>Ai fini del presente punto si intende per:</p> <p>i) «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;</p> <p>ii) «impianto industriale»: un impianto utilizzato per attività di sverniciatura.</p> <p>I datori di lavoro e i lavoratori autonomi sostituiscono di preferenza il diclorometano con un agente o processo chimico che, nelle sue condizioni di utilizzazione, presenta rischi nulli o inferiori per la salute e la sicurezza dei lavoratori.</p> <p>L'operatore professionale applica tutte le misure di sicurezza pertinenti, compreso l'uso di dispositivi di protezione individuale.</p>



Un altro esempio di restrizione Allegato XVII voce 59 - diclorometano

Colonna 1 Denominazione della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela	Colonna 2 Restrizioni
	<p>4. Fatte salve altre norme comunitarie in materia di protezione dei lavoratori, gli svernicianti contenenti diclorometano in concentrazione uguale o superiore allo 0,1 %, in peso, possono essere utilizzati in impianti industriali soltanto se sono soddisfatte almeno le condizioni seguenti:</p> <p>a) efficace aerazione in tutte le zone di lavorazione, in particolare quelle per il trattamento a umido e l'essiccazione degli articoli sverniciati: aerazione locale per estrazione presso le vasche di sverniciatura, integrata da aerazione forzata in tali zone, al fine di ridurre al minimo l'esposizione e di ottemperare, ove tecnicamente possibile, ai pertinenti limiti di esposizione professionale;</p> <p>b) messa in atto di misure volte a ridurre al minimo l'evaporazione dalle vasche di sverniciatura, comprendenti: coperchi per coprire le vasche di sverniciatura eccetto durante il carico e lo scarico; dispositivi adeguati di carico e scarico per le vasche di sverniciatura; e vasche di sverniciatura con acqua o acqua salata per rimuovere l'eccesso di solvente dopo lo scarico;</p>



Un altro esempio di restrizione Allegato XVII voce 59 - diclorometano

Colonna 1 Denominazione della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela	Colonna 2 Restrizioni
<p>Does the restriction of dichloromethane in REACH Annex XVII (entry 59) for paint strippers also cover ink strippers, adhesive removers and degreasing agents?</p> <p>No. Ink strippers, adhesive removers and degreasing agents are not within the scope of the restriction. The restriction covers paint strippers, including also varnish removers and lacquer removers.</p> <p>Modified Date: 25/11/2015 ID: 1133 Version: 1.0 This answer has been agreed with national helpdesks.</p>	<p>c) messa in atto di misure per la manipolazione in condizioni di sicurezza del diclorometano nelle vasche di sverniciatura, comprendenti: pompe e tubazioni per trasferire gli svernicianti nelle e dalle vasche di sverniciatura; e disposizioni adeguate per la pulitura delle vasche e la rimozione dei residui in condizioni di sicurezza;</p> <p>d) messa a disposizione di dispositivi di protezione individuale conformi alla direttiva 89/686/CEE, comprendenti: guanti protettivi adeguati, occhiali di sicurezza e indumenti protettivi; e adeguati dispositivi di protezione delle vie respiratorie qualora non possa essere altrimenti conseguita l'osservanza dei pertinenti limiti di esposizione professionale;</p> <p>e) messa a disposizione degli operatori di informazioni, istruzioni e formazione adeguate riguardo all'uso di tali dispositivi.</p> <p>5. Fatte salve le altre disposizioni comunitarie riguardanti la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura di sostanze e miscele pericolose, dal 6 dicembre 2011 gli svernicianti contenenti diclorometano in concentrazione uguale o superiore allo 0,1 %, in peso, recano la seguente dicitura visibile, leggibile e indelebile:</p> <p>«Solo per usi industriali e l'utilizzo da parte di operatori professionali approvati in taluni Stati membri dell'Unione europea — verificare dove ne sia autorizzato l'uso.»</p>



Le informazioni sulle autorizzazioni e sulle restrizioni vengono comunicate nella catena di approvvigionamento?



Il regolamento REACH per le autorizzazioni e le restrizioni NON prevede un meccanismo automatico di informazione per tutti gli interessati, che per essere certi di conoscere tutti gli obblighi a loro carico devono informarsi autonomamente:

- acquisendo il testo in inglese delle Decisioni (per le autorizzazioni)
- consultando l'Allegato XVII (per le restrizioni)
- richiedendo informazioni ai propri fornitori (per entrambi i processi)



Tale proattività è fondamentale; basarsi unicamente sulle informazioni contenute nelle SDS può essere insufficiente.

Infatti i testi delle Decisioni e delle restrizioni non devono essere riportati nelle SDS e possono contenere obblighi per i DU.

Inoltre non è detto che le SDS debbano essere inviate a tutti gli interessati.

Le informazioni sulle autorizzazioni e sulle restrizioni vengono comunicate nella catena di approvvigionamento?



Il fornitore è obbligato a specificare alla voce 15 della **scheda di dati di sicurezza** se la sostanza è soggetta ad autorizzazione o a qualche restrizione.

Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione

Questa sezione della scheda di dati di sicurezza deve recare le informazioni su altre normative riguardanti la sostanza o la miscela (inclusi i suoi componenti) e pertinenti la salute, la sicurezza e l'ambiente che non sono già state fornite in altre sezioni.

Inoltre in questa sezione va riportato se:

- la sostanza o miscela è oggetto di **autorizzazione**
- la sostanza o miscela è oggetto di **restrizione**
- per la sostanza (o la miscela) è stata effettuata una **CSA**



Le informazioni sulle autorizzazioni e sulle restrizioni vengono comunicate nella catena di approvvigionamento?



Il rilascio di un'autorizzazione o l'adozione di una restrizione sono condizioni che provocano l'aggiornamento delle SDS.

Articolo 31(9): deve **essere aggiornata tempestivamente**:

- a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- b) **allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione**;
- c) **allorché è stata imposta una restrizione**.



La versione aggiornata viene trasmessa a tutti i destinatari ai quali la sostanza o la miscela sono stati forniti **nel corso dei dodici mesi precedenti**.

Confronto fra i processi di autorizzazione e restrizione

Processo autorizzazione	Processo restrizione
Sostanza soggetta: Allegato XIV	Sostanza soggetta: Allegato XVII
mira a garantire che i rischi derivanti dalle sostanze estremamente problematiche SVHC siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee e fattibili alternative.	La procedura può essere attivata in relazione ai rischi associati a qualsiasi classificazione di pericolo
Non copre i rischi derivanti dal processo di fabbricazione di una sostanza	Può essere utilizzata per controllare i rischi inaccettabili causati da fabbricazione , all'immissione sul mercato o l'uso di qualsiasi sostanza, se necessario
la presenza della sostanza di cui all'allegato XIV in articoli fabbricati al di fuori dell'UE e immessi sul mercato nella UE non è influenzata dal processo di autorizzazione.	Può considerare le sostanze contenute in articoli sia prodotte in UE che importate.

D.Lgs 81/2008 e REACH E CLP

I percorsi valutativi del Titolo IX sugli agenti chimici e sugli agenti cancerogeni non sono mutati da quando è stato emanato il D.Lgs 81/2001.

Essi però, come l'articolo 15 del D.Lgs 81/2001, hanno come base imprescindibile le informazioni sui pericoli e sulla gestione dei rischi relativi alle sostanze e alla miscele presenti sul luogo di lavoro.

Tali informazioni negli ultimi anni hanno subito una radicale evoluzione sia dal punto di vista qualitativo sia dal punto di vista quantitativo a causa dell'entrata in vigore di due Regolamenti Europei:

- Il Regolamento (CE) n°1907/2006 noto come **REGOLAMENTO REACH**
- Il Regolamento (CE) n°1272/2008 noto come **REGOLAMENTO CLP**



In entrambi i casi non si può più parlare di «nuovi» Regolamenti!

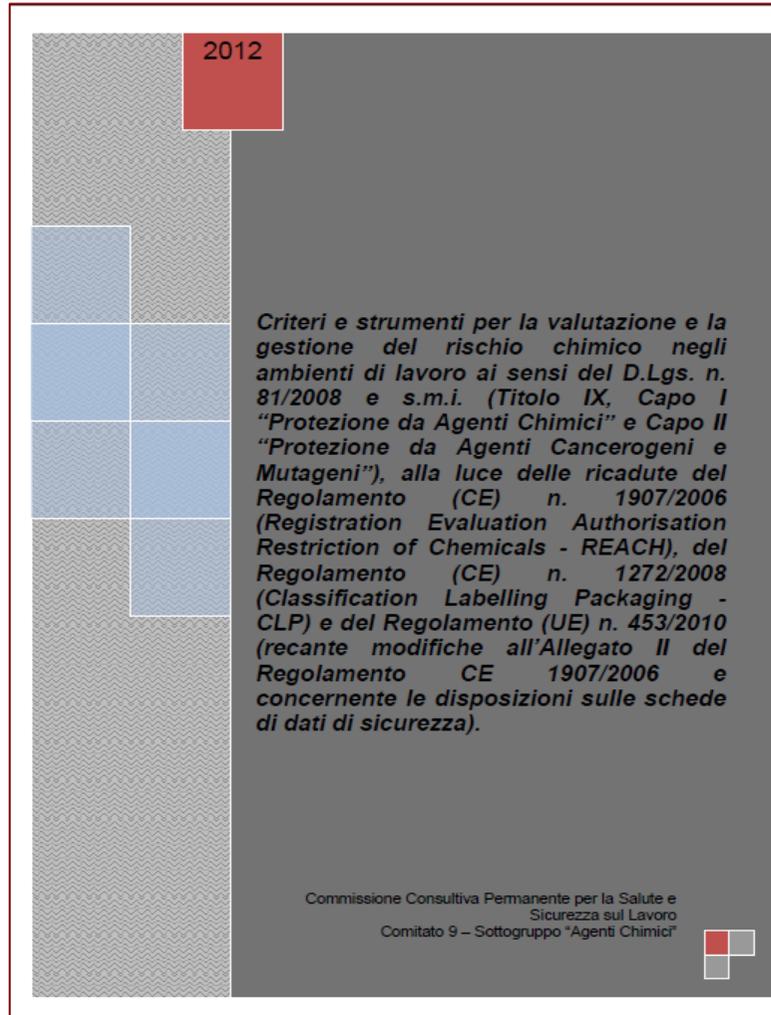
D.Lgs 81/2008 e REACH E CLP



Molte delle disposizioni dei Regolamenti REACH e CLP riguardano la salute e la sicurezza dei lavoratori e si applicano agli stessi soggetti che devono applicare il D.Lgs 81/2008.

Aldilà delle ripercussioni sul D.Lgs 81/2008, non bisogna comunque mai dimenticare che le disposizioni dei Regolamenti REACH e CLP devono essere rispettate all'interno del proprio campo di applicazione e che sono oggetto di specifiche attività di vigilanza.

D.Lgs 81/2008 e REACH E CLP



2012

Criteri e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. (Titolo IX, Capo I "Protezione da Agenti Chimici" e Capo II "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni"), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (recante modifiche all'Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza).

Commissione Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul Lavoro
Comitato 9 – Sottogruppo "Agenti Chimici"



D.Lgs 81/08 – Titolo IX Sostanze pericolose Capo I e Capo II

I Regolamenti REACH e CLP hanno rivoluzionato la base informativa sulla quale si fondano i percorsi di valutazione del rischio previsti dal Capo I e dal Capo II.

Infatti i nuovi dati disponibili in virtù dell'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP stanno portando alla **modifica della classificazione degli agenti chimici e delle misure di gestione del rischio** indicate nelle etichette e nelle SDS.

Poiché l'applicazione del Titolo IX Capo I (Protezione da agenti chimici) e del Capo II (Protezione da agenti cancerogeni e mutageni) del D.Lgs 81/2008 dipendono fortemente dalle classificazioni e dalle informazioni contenute nelle SDS, è evidente che tali cambiamenti dovranno condurre il Datore di Lavoro ad un'attenta valutazione sulla necessità di **aggiornare la valutazione del rischio chimico e/o cancerogeno**.