



FEDERCHIMICA  
CONFINDUSTRIA

# Le problematiche emerse in applicazione dei Regolamenti REACH e CPL *- L. Grisai -*

**PRODOTTI CHIMICI: IMPATTO DEL REACH E CLP IN  
AZIENDA**

Rimini, 8 giugno 2012

## Inquadramento normativo

### **1) Regolamento 1907/2006 (REACH)**

E' entrato in vigore il 1° giugno 2007.

Riguarda la Registrazione, la Valutazione, l'Autorizzazione e la Restrizione delle sostanze chimiche.

### **2) Regolamento 1272/2008 (CLP)**

E' entrato in vigore il 20 gennaio 2009.

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

## Sief e Consorzi

- ✓ Difficoltà nel formare i SIEF (forum per lo scambio di informazioni) e iniziare il lavoro
- ✓ Le aziende hanno avuto difficoltà a prendere il ruolo di lead registrant (le responsabilità non erano chiare): dovrebbe essere il SIEF agreement a chiarire le responsabilità
- ✓ All'inizio c'era un elevato numero di potenziali registranti non realmente interessati a partecipare attivamente alla registrazione (DU, società di consulenza (OR), dormants) e questo ha reso la comunicazione difficile e lenta
- ✓ difficile individuare i registranti per le scadenze 2013 e 2018 con problemi di calcolo dei costi per la lettera d'accesso
- ✓ Le discussioni nei SIEF non sono limitate solo alla fase precedente la registrazione ma si protraggono anche dopo per gli aggiornamenti del dossier: in effetti la gestione amministrativa sarà attiva fino al 2018

## Sief e Consorzi

- ✓ Tempi per definizione dei contratti per i consorzi spesso troppo lunghi
- ✓ Difficoltà nella definizione della strategia per l'effettuazione degli studi:
  - divergenze di opinioni (tossicologi)
  - scelta dei laboratori per appaltare gli studi.
- ✓ Difficoltà nella stesura del CSR (Chemical Safety Report): individuazione degli usi supportati dovuta alla confidenzialità delle applicazioni con conseguente presentazione individuale del CSR
- ✓ Regole copyright (studi presenti in letteratura) non chiare e diverse nei vari paesi.
- ✓ Impegno di personale superiore rispetto alle aspettative: conoscenza prodotti, conoscenza lingua inglese, conoscenze tossicologiche e di valutazione e gestione del rischio

## Sief e Consorzi

Dall'esperienza si impara...

- comunicazioni tempestive, chiare, trasparenti e regolari a tutti i membri. Tali comunicazioni devono riguardare la C&L (Classificazione ed etichettatura), la disponibilità dei dati, lo Stato di avanzamento, chiarimenti su come procedere per il CSR
- i costi dovrebbero essere trasparenti, equi e non discriminatori. Il sistema di condivisione dei costi dovrebbe essere chiaro; dovrebbero coprire la gestione del SIEF, la preparazione del dossier IUCLID, la preparazione del CSR, la generazione di fatture, di lettere d'accesso, ecc...

## (e)-SDS

- ✓ Il Reach ha reso le SDS più complesse. Arrivano anche a 50-100 pagine. Si creano problemi nell'archiviazione informatica e cartacea delle stesse. Maggior complessità e novità delle informazioni rilevanti compreso lo scenario di esposizione.
- ✓ L'aggiornamento non è rapido, particolarmente nei casi in cui la catena di distribuzione è "lunga".
- ✓ In alcuni casi l'adozione del nuovo formato non ha portato a un miglioramento effettivo nella qualità della SDS.
- ✓ Mancanza di armonizzazione nella definizione degli usi.
- ✓ Mancanza delle traduzioni di frasi standard, per gli scenari, armonizzate.

## (e)-SDS – Problemi derivati...

- Dal momento che non esiste ancora un organismo di consulenza ufficiale preposto a ricevere le informazioni sulla salute, come da regolamento CLP e come previsto anche dalla Dir.99/45/CE, bisogna indicare un **n. telefonico di emergenza** (di un servizio in grado di intervenire in caso di emergenza sanitaria che dispone delle informazioni sul prodotto), per il quale va esplicitato l'arco temporale nel quale è attivo.
- **Traduzione degli scenari d'esposizione** nella lingua del paese in cui il prodotto viene immesso sul mercato, mancanza di frasi standardizzate.

## (e)-SDS - Problemi derivati...

### Modalità di trasmissione delle sds:

Parere ECHA (LG ECHA settembre 2011) :

“simply posting a copy of an SDS (or an update to one) on a web site alone would not be considered as having complied with the duty to “provide”.

La messa a disposizione della SDS su un sito internet non ottempera al dovere di fornire attivamente la SDS all'utilizzatore a valle.

In considerazione del volume delle SDS appesantite dagli scenari di esposizione è in discussione la possibilità di mandare via mail un link che colleghi direttamente il destinatario alla SDS.

## (e)-SDS – Le richieste più disparate

---

Dovete mandare una SDS per tutti i prodotti chimici!!!

No, la SDS è obbligatoria per sostanze e miscele classificate come pericolose o con concentrazioni nei limiti definiti dalla normativa

---

La scheda deve essere fornita ogni due anni

No, la scheda è sempre valida a meno di variazioni significative

9. I fornitori aggiornano la scheda di dati di sicurezza tempestivamente nelle seguenti circostanze:

- 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 scheda deve sempre indicare gli scenari espositivi

No, solo per sostanze per le quali vige l'obbligo di CSR

## (e)-SDS

- Difficoltà nella lettura: Necessità di formazione adeguata
- Difficoltà nella predisposizione delle SDS per le miscele (tempi e modalità?)
- Presenza di OR: chi ha obbligo di fornire la SDS?
- Pubblicazione inventario: più classificazioni per una stessa sostanza 
- Difficoltà di interpretare e utilizzare le nuove informazioni contenute nelle SDS nell'ambito di altre normative (es. D.Lgs. 81/2008, Seveso, Rifiuti):
  - Per il D.Lgs. 81/2008 in particolare coerenza RMM con VdR e interpretazione dei valori DNEL confrontati con i valori limite di esposizione



## Publicazione Inventario

- contiene, al momento, circa 90 000 sostanze
- vi possono essere diverse proposte di classificazione (anche decine di differenti notifiche). Ciò è dovuto a varie ragioni tra cui ad es. la presenza di diverse impurezze o additivi che influiscono sulla pericolosità della sostanza.
- l'ECHA sta lavorando sulla preparazione di una piattaforma IT al fine di armonizzare il più possibile le classificazioni contenute nell'inventario
- le informazioni contenute non sono state verificate né dall'ECHA né dalle autorità competenti quindi è da considerarsi come una fonte di informazioni ma, al momento, non vincolante né sostitutivo dell'Allegato VI del Regolamento CLP . La sua pubblicazione non comporta quindi immediati obblighi, per le aziende, di riclassificazione dei propri prodotti.

## Difficile gestione periodo transitorio

- sostanze classificate secondo CLP, miscele classificate fino al 2015 secondo dir. 1999/45 (volontariamente CLP)

- **Dal 1 dicembre 2010**

Sostanze: Allegato I del 453/2010. Deroga: possibilità di utilizzare ancora l'Allegato II del REACH fino al 1° dicembre 2012 per le sostanze «a scaffale» (immesse sul mercato prima del 1° Dicembre 2010).

Miscele: Allegato I del 453/2010. Deroga: possibilità di non sostituire la SDS fino al 1 dicembre 2012 per le miscele immesse sul mercato almeno una volta prima del 1° Dicembre 2010 e per le quali non si rende necessario un aggiornamento della SDS.

- **Dal 1 giugno 2015**

Sostanze: Allegato II del 453/2010.

Miscele: Allegato II del 453/2010. Deroga: possibilità di utilizzare ancora l'Allegato I del 453/2010 fino al 1° giugno 2017 per le miscele «a scaffale» (immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015).

## Difficile gestione periodo transitorio

- Il CLP ha introdotto criteri più restrittivi per classificazione ed etichettatura di sostanze e miscele (es. abbassamento dei limiti di soglia per le proprietà irritanti)
- Ci sono adeguamenti tecnici alla legge molto frequenti: difficoltà nell'implementare tutto quanto richiesto anche nell'ottica delle ricadute che si hanno sulla legislazione a valle.



## REACH, CLP e SDS – impatto sulla SSLL

**Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro.**

Il comitato 9 sta realizzando anche un «Manuale» di approfondimento sull'impatto che REACH, CLP e SDS hanno sul Titolo IX, Capi I e II, del D.lgs. 81/2008 e s.m.i..

Federchimica, in qualità di esperto di Confindustria, sta partecipando agli incontri e alla stesura del testo che dovrebbe essere pubblicato nel mese di luglio.

## Altri problemi

- Ritardo nella disponibilità dei tools: es. IUCLID 5.2.3 rilasciato il 21/10/2010
- Risposte lente da parte degli help-desk e non concordi: anche alcuni mesi.
- Modifica in corsa delle Linee guida:
  - 1) esempio intermedi
  - 2) esempio polimeri
- Creazione di black list di sostanze assolutamente non giustificate (es. SVHC)
- Introduzione di nuovi processi complessi e difficili da seguire:
  - a. autorizzazione
  - b. valutazione
  - .....

## Autorizzazione: criticità

- Complessità della domanda di Autorizzazione (informazioni da produrre molteplici e difficili da reperire);



- Ad oggi non vi è esperienza! non è certo semplice ottenere il rilascio di un'Autorizzazione. Essa è inoltre concessa solo per una durata di tempo limitata;



- Per la presentazione di una domanda di Autorizzazione è prevista una tassa base di 50.000 €;



- Il processo incentiva fortemente la sostituzione delle sostanze soggette a tale procedura, a cui si aggiungerà il pericolo di un effetto "black list".



## Altri problemi: nuove definizioni

### Interferenti endocrini

- La Commissione europea sta sviluppando un approccio sistematico per l'identificazione e la valutazione degli ED e sta valutando come integrare il tema degli interferenti endocrini nelle normative esistenti e nuove.
- Entro il 2013, la Commissione prevede di giungere ad un approccio integrato sulla tematica ED per agrofarmaci (Reg. 1107/2009), biocidi (proposta di Regolamento) e sostanze chimiche (REACH).
- Momentaneamente nelle normative specifiche dei fitofarmaci e dei biocidi sono stati stabiliti criteri provvisori per l'attribuzione delle proprietà di interferenti endocrini (senza particolari riscontri scientifici).
- Le principali criticità:
  - la definizione di criteri
  - la mancanza di metodi adeguati per l'identificazione degli ED.

## Altri problemi: nuove definizioni

### Nanomateriali

Pubblicata la definizione di Nanomateriale lo scorso ottobre: la raccomandazione della Commissione è troppo ampia, e quindi difficili da integrare nella legislazione esistente in modo significativo inoltre vi è preoccupazione per la mancanza di misure tecniche standardizzate

Intanto, le Autorità stanno già emendando alcune normative di prodotto con disposizioni specifiche (es. Cosmetici, Ingredienti Alimentari, Biocidi,...)

Attuare la definizione raccomandata aggiungerà oneri inutili per le imprese

➤ Federchimica ha avviato uno specifico "Gruppo di Lavoro su Nanomateriali e Sicurezza":

- Predisposizione di un questionario che aiuti la Federazione a comprendere quale sia il reale impatto della definizione sulle Imprese
- In corso di completamento un Manuale di Gestione

## Aspetti positivi

- Ruolo positivo nel promuovere la cooperazione e l'integrazione fra i clienti e i fornitori lungo la catena d'approvvigionamento – potenziale area per benefici nel medio-lungo termine
- Benefici provenienti dalla maggiore conoscenza sono attesi e dovrebbero portare un vantaggio competitivo (sul lungo termine)
- L'obiettivo della libera circolazione é in generale raggiunto (non ci sono segnali di effetti maggiori sui flussi commerciali)
- Incremento della spesa totale per attività R&D