



Il Regolamento (CE) . 1907/2006 «REACH»

Rimini, 17 maggio 2013

Gianluca Stocco - Normachem Srl

info@normachem.it
www.normachem.it

Il Regolamento REACH (n. 1906/2006)

La nuova strategia della chimica italiana



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 27.2.2001
COM(2001) 88 definitivo

LIBRO BIANCO

Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche

(presentato dalla Commissione)

La nuova strategia della chimica italiana

REGOLAMENTI

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

CLP



REACH



RETTIFICHE

Retifica 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)

La Normativa prima del Regolamento REACH

PREMESSA

Il REACH è diventato a tutti gli effetti il nuovo Regolamento sulla chimica europea. **È senza dubbio il più grande intervento legislativo sulla CHIMICA europea portato mai a termine.**

Il Regolamento REACH coinvolge **produttori e importatori di sostanze chimiche, di formulati chimici e di articoli, nonché ogni utilizzatore industriale di sostanze chimiche.**

Sarà un Regolamento in continuo sviluppo ... a breve *ci sarà la prima revisione.*

Revisione = Valutazione

Revisione \neq emendamento



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 5.2.2013
COM(2013) 49 final

Relazione generale su REACH

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI

**conformemente all'articolo 117, paragrafo 4, del regolamento REACH e all'articolo 46,
paragrafo 2, del regolamento CLP e riesame di taluni elementi del regolamento REACH
in conformità all'articolo 75, paragrafo 2, e all'articolo 138, paragrafi 2, 3 e 6, dello
stesso regolamento**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2013) 25 final}

Il Regolamento REACH

Indice

La Normativa prima del Regolamento REACH

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

VALUTAZIONE

AUTORIZZAZIONE

RESTRIZIONI

Autorità Competente Nazionale

Condivisione-Informazione-Utilizzatori a valle

Il Regolamento REACH

Indice

La Normativa prima del Regolamento REACH

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

VALUTAZIONE

AUTORIZZAZIONE

RESTRIZIONI

Autorità Competente Nazionale

Condivisione-Informazione-Utilizzatori a valle

La Normativa prima del Regolamento REACH

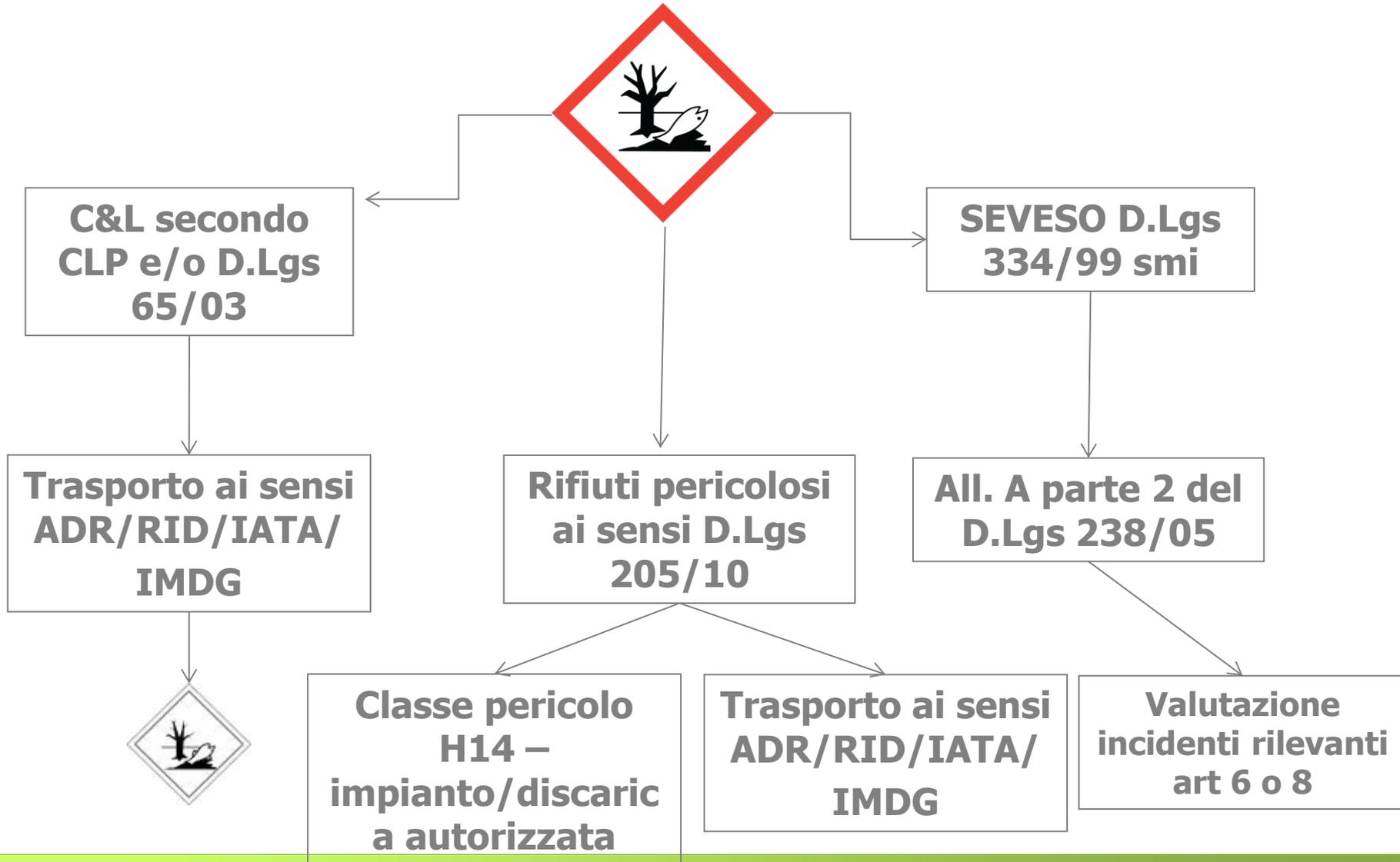
- **100.204 “sostanze esistenti”**, ovvero immesse sul mercato prima del 18 settembre 1981: fanno parte dell’elenco EINECS (European INventory of Existing Commercial chemical Substances), introdotto in applicazione alla dir. 67/548/CEE;
- **Oltre 4300 “nuove sostanze”**, immesse sul mercato dopo il 18 settembre 1981: fanno parte dell’elenco ELINCS (European List of Notified Chemical Substances), introdotto in applicazione alla dir. 67/548/CEE;
- Circa **3.500** sostanze classificate come “pericolose” (Allegato I della dir. 67/548/CEE);
- **40 gruppi** di sostanze soggette a “restrizioni” (corrispondenti a circa 900 sostanze), in applicazione alla dir. 76/769/CEE;
- **141 sostanze “prioritarie”**, inserite nel programma europeo di valutazione del rischio delle sostanze esistenti (reg. (CEE) 793/93)

La Normativa prima del Regolamento REACH

Principi del REACH per sanare la situazione esistente.

- Una mappatura di tutte le sostanze chimiche che circolano in Europa (in quanto tali, in preparati e in articoli);
- Una conoscenza degli effetti delle sostanze mappate sull'uomo e sull'ambiente attraverso una descrizione chimicofisica, tossicologica ed ecotossicologica;
- Una correlazione tra sostanza, pericolosità e campo d'impiego (concetto di Uso Identificato);
- L'incoraggiamento e, in alcuni casi, la garanzia di SOSTITUZIONE a termine delle sostanze più problematiche con sostanze o tecnologie meno pericolose, inserite nel contesto di alternative tecnicamente ed economicamente idonee;
- La semplificazione e armonizzazione legislativa degli Stati Membri;

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE



Pubblicazione del REACH

29 maggio 2007
GUCE L 136

Pubblicazione delle
“Rettifiche al Regolamento”

Entrata in vigore: **1 giugno 2007**

Il Regolamento REACH

Indice

La Normativa prima del Regolamento REACH

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

VALUTAZIONE

AUTORIZZAZIONE

RESTRIZIONI

Autorità Competente Nazionale

Condivisione-Informazione-Utilizzatori a valle

Il Regolamento REACH

ALCUNE DEFINIZIONI:

Preparato: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze;

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;

RIP 3.10: Guidance for Identification and Naming of Substances in REACH.

Il Regolamento REACH

ALCUNE DEFINIZIONI:

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;

RIP 3.8: Guidance on fulfilling the Requirements for articles.

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 un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali.

Il Regolamento REACH

ALCUNE DEFINIZIONI:

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 un preparato, ai fini della sua vendita a terzi.

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 un preparato, o un preparato.

Il Regolamento REACH

ALCUNE DEFINIZIONI:

Sostanze soggette a regime transitorio (PHASE-IN):

1. Comprese nell'inventario EINECS;
2. Fabbricate in UE, ma non immesse sul mercato, almeno 1 volta nei 15 anni prima dell'entrata in vigore del REACH;
3. Immesse sul mercato UE prima dell'entrata in vigore del REACH e considerate notificate a norma dell'art.8 della dir. 67/548 CEE.

Sostanze intermedie: sostanze fabbricate, consumate o utilizzate per essere trasformate, mediante un processo chimico, in altre sostanze.

Sostanze intermedie non isolate;

Sostanze intermedie isolate in sito;

Sostanze intermedie isolate trasportate.

Il Regolamento REACH

ESCLUSIONE TOTALE DAL REACH

1. Sostanze Radioattive (direttiva 96/29/euratom);
2. Sostanze soggette a controllo doganale (in transito o in vista di riesportazione);
3. Sostanze intermedie non isolate;
4. Trasporto di sostanze (per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittimo o aereo);
5. Rifiuti (dir. 2008/98/CE), in Italia D.Lgs 205/10;
6. Esenzioni specifiche stabilite dagli Stati Membri nell'interesse della difesa.

I PAESI DELL'AREA EEA

L'**Islanda**, il **Liechtenstein**, la **Norvegia** fanno parte dell' Area Economica Europea (EAA) del 1992.

Non appena REACH sarà implementato dagli Stati EEA, le importazioni di prodotti chimici da questi paesi saranno considerate come un commercio intracomunitario.

E' in corso l'iter legislativo per arrivare entro breve all'implementazione del REACH nei paesi EEA.

La **Svizzera** invece fa parte dell'EFTA (Associazione Europea di Libero Scambio) che non ha aderito al REACH.

Il Regolamento REACH

L'AGENZIA EUROPEA DELLA CHIMICA

L'Agenzia Europea delle sostanze chimiche (ECHA) ha sede a **Helsinki** e verrà finanziata da contributi della Commissione, dagli introiti del sistema tariffario e da contributi volontari degli Stati Membri.

Compiti dell'Agenzia



- Gestire a livello centrale gli aspetti tecnico - scientifici ed amministrativi del processo.
- Garantire la coerenza delle decisioni a livello comunitario.
- Dare supporto alle autorità competenti degli stati membri e a chi richiede la registrazione

Il Regolamento REACH

Indice

La Normativa prima del Regolamento REACH
Il Regolamento REACH
La **REGISTRAZIONE**
VALUTAZIONE
AUTORIZZAZIONE
RESTRIZIONI
Autorità Competente Nazionale
Condivisione-Informazione-Utilizzatori a valle

La REGISTRAZIONE

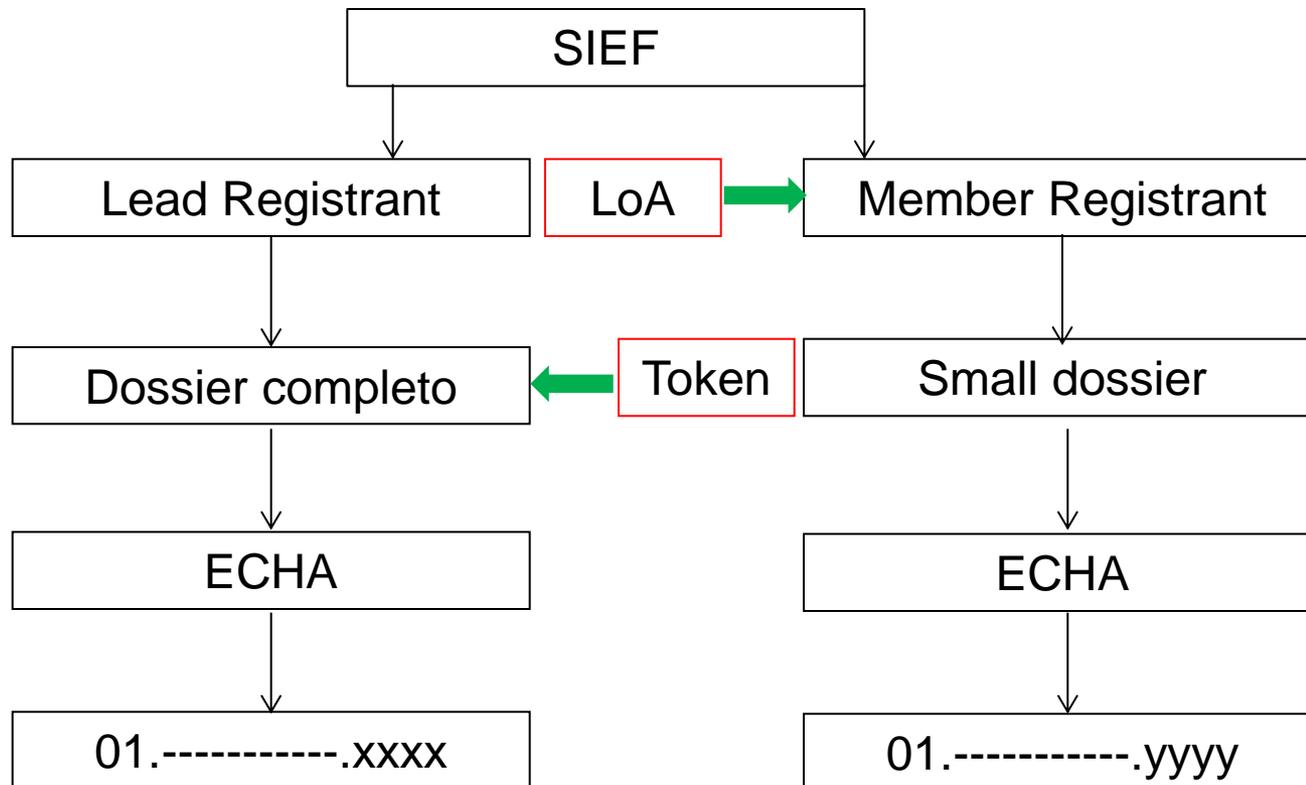
Sostanze da registrare:

1. Tutte le sostanze prodotte o importate in quantità > 1 ton./anno;
2. Tutti i monomeri usati per la produzione di polimeri che contengano una % di monomero > 2% e una quantità totale annua > 1 ton. (entrambe le condizioni verificate);
3. Tutte le sostanze contenute in articoli se la quantità supera 1 ton./anno e se il rilascio è funzionale al funzionamento dell'articolo in normali condizioni d'uso;

REGISTRAZIONE congiunta della stessa sostanza:

- obbligo di condividere i test su vertebrati,
- possibilità di condividere anche gli altri test (es. test chimico-fisici).
- **deve essere fatta da persone fisiche o giuridiche con sede in UE.**

Processo di registrazione



La REGISTRAZIONE

Entità legale:

1. Ogni entità legale con sede all'interno della Comunità e che fabbrica o importa una sostanza deve presentare la propria registrazione.
2. Nel caso di un gruppo di aziende che è composto da diverse entità legali, per esempio una società madre e le filiali, ciascuna di queste entità di legali deve presentare le proprie registrazioni.
3. Devono presentare parti del fascicolo congiuntamente (come definito nella sezione sulla Presentazione congiunta di dati da parte di dichiaranti multipli).

La REGISTRAZIONE

Sostanze da NON registrare:

1. Sostanze escluse completamente dal REACH;
2. Medicinali (esclusi anche da Valutaz. e Autorizz.);
3. Sostanze presenti in alimenti e alimenti per animali, anche usate come additivi o aromatizzanti (esclusi anche da Valutaz. e Autorizz.);
4. Sostanze incluse in Allegato IV
5. Sostanze incluse in Allegato V
6. Polimeri (esclusi anche da Valutaz.)

La REGISTRAZIONE

Alcuni esempi sostanze in allegato IV
Reg. 987/2008 – 8 ottobre 2008

acido ascorbico – glucosio – saccarosio puro
acido oleico puro – CO₂ – calcare – Ar – C – N₂
acqua distillata – **grafite** – olio girasole, soia,
lino, ricino, colza ecc. – amido – **vitamina A** –
pasta di cellulosa – acidi grassi (C₁₂₋₁₈; C₁₆₋₁₈;
C₈₋₁₈; C₁₄₋₂₂; C₁₂₋₁₄; ecc.) – acidi grassi di soia

Nuovi inserimenti = alcuni vetri e le fritte ceramiche ...

La REGISTRAZIONE

Alcuni esempi sostanze in allegato V

- Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in conseguenza dell'uso finale di altre sostanze e che non sono fabbricate o importate o immesse sul mercato.

- Sostanze **che non sono esse stesse fabbricate, importate o immesse sul mercato**, risultanti da una reazione chimica che ha luogo quando **una sostanza** :

agente stabilizzante, colorante, antiossidante, plastificante, antischiuma, legante, agglomerante, disidratante, neutralizzatore pH, coagulante, ignifugo, chelante, ecc

agisce nel modo previsto

La REGISTRAZIONE

Alcuni esempi sostanze in allegato V

- Idrati di una sostanza o ioni idrati, formati da associazione di una sostanza con H₂O.
- Le seguenti sostanze naturali: minerali, minerali metallici, clinker/cemento, gas naturale, gas di petrolio liquefatto, petrolio greggio, carbone, coke.
- Sostanze presenti in natura diverse da quelle sopra, tranne se corrispondono ai criteri di sostanza pericolosa ai sensi della direttiva 67/548/CEE.
- Sostanze elementari di base (rischi ben noti): idrogeno, ossigeno, gas nobili (argon, elio, neon, xenon), azoto.

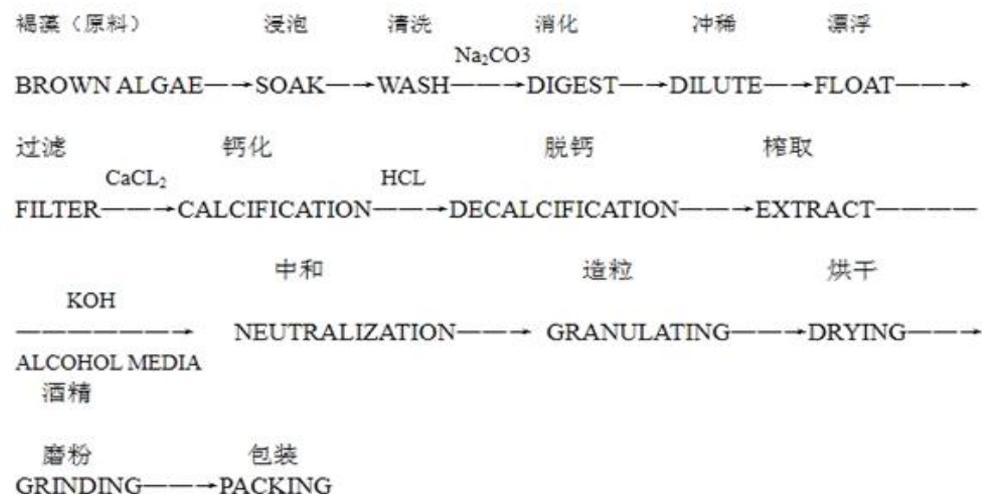
青岛明月海藻集团有限公司

QINGDO BRIGHT MOON SEAWEED GROUP CO., LTD.

TEL: +86-532-88182212 FAX: +86-532-88188099

Manufacturing Method Of Food Grade Potassium Alginate

FLOWCHART OF MANUFACTURING PROCESS
OF FOOD GRADE POTASSIUM ALGINATE



La REGISTRAZIONE

Sostanze riciclate o recuperate già registrate

Il regolamento REACH esenta dalla registrazione sostanze che sono registrate e recuperate nella Comunità, purché un dato numero di condizioni sia soddisfatto. Il riciclaggio è una forma di recupero ed è pertanto contemplato da questa esenzione.

La REGISTRAZIONE

Sostanze riciclate o recuperate già registrate

DEVONO PERO' VALERE I SEGUENTI PRINCIPI:

La sostanza recuperata deve **essere stata registrata**. Ciò significa che se, per qualsiasi motivo, la sostanza non è stata registrata durante la fase di fabbricazione o importazione, la sostanza recuperata deve essere registrata in seguito all'operazione di recupero prima di essere destinata ad un nuovo uso.

La sostanza già registrata deve **essere la stessa**, cioè avere la stessa identità chimica e le stesse proprietà della sostanza recuperata.

La REGISTRAZIONE

Modalità di REGISTRAZIONE

La richiesta di REGISTRAZIONE all'Agenzia deve includere:
FASCICOLO TECNICO, commisurato alla fascia di quantità di sostanza prodotta/importata;

- Fra 1 e 10 t/a: All.VII (solo info chimico-fisiche se sostanza è phase-in e non è PBT, vPvB, CMR);
- Fra 10 e 100 t/a: All.VII e VIII;
- Fra 100 e 1000 t/a: All.VII, VIII e proposte di test all. IX;
- Oltre 1000 t/a: All.VII, VIII e proposte di test all. IX e X;

RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA – CSR, solo per quantità > 10 tonn./anno, secondo art. 14 e all. I. La CSR documenta la Valutazione della sicurezza Chimica e deve essere effettuata da consulenti tecnici competenti;

PAGAMENTO TARIFFA a norma del titolo IX.

La REGISTRAZIONE

Tempi di REGISTRAZIONE.

Sostanze non phase-in: dal 1 giugno 2008 vale il principio “NO DATA, NO MARKET”, cioè senza aver fatto la registrazione e aver avuto l’assenso dall’Agenzia non si può produrre e importare la sostanza;

	30 NOV 2010	31 MAG 2013	31 MAG 2018
Sostanze non CMR no R50/53	≥ 1.000 tonn./anno	≥ 100 tonn./anno	≥ 1 tonn./anno
CMR	≥ 1 tonn./anno	#	#
R 50/53	≥ 100 tonn./anno	#	≥ 1 tonn./anno

La REGISTRAZIONE

Al fine di godere del REGIME TRANSITORIO per le sostanze PHASE-IN, il produttore/importatore **doveva effettuare** una

PRE-REGISTRAZIONE

Trasmettendo all' Agenzia, tra il [1 giugno 2008 e il 1 dicembre 2008](#), le seguenti informazioni:

- Il nome della sostanza, n. EINECS, n. CAS, altro identificativo;
- Il proprio nome e indirizzo, nome della persona da contattare e nome del rappresentante (art. 4);
- Il termine previsto per la registrazione e la fascia di tonnellaggio;
- Nomi (n. EINECS, n. CAS) delle sostanze simili a livello strutturale e quindi utili per ricavare informazioni pertinenti per l'applicazione di modelli (Q)SAR e Read Across.

IMPATTO ECONOMICO

Regolamento n. 340/2008 del 16.04.08 – Tasse di Registrazione

Aggiornato con il Regolamento n.254/2013

t/a	Grande		Media		Piccola		Micro	
	Individuale	Condivisa	Individuale	Condivisa	Individuale	Condivisa	Individuale	Condivisa
1 – 10	1600	1200	1120	840	640	480	160	120
10 – 100	4300	3225	3010	2258	1720	1290	430	323
100 – 1000	11500	8625	8050	6038	4600	3450	1150	863
> 1000	31000	23250	21700	16275	12400	9300	3100	2325

REGISTRAZIONE (articoli)

ARTICOLI CHE RILASCIANO SOSTANZE CHIMICHE (art. 7.1)

OBBLIGO DI REGISTRAZIONE se:

1. Quantità totale della sostanza negli articoli > 1 ton./anno;
2. Sostanza destinata al rilascio in condizioni d'uso normali o prevedibili;
3. La sostanza non è ancora stata registrata per tale uso.



Cosmeto tessili (principi attivi)



Articoli profumati (sost. aromatizzanti)

NOTIFICA (articoli)

IL RILASCIO DELLA SOSTANZA NON È INTENZIONALE MA PUÒ DARE “ESPOSIZIONE” IN CONDIZIONI D’USO NORMALE O RAGIONEVOLMENTE PREVEDIBILI (COMPRESO LO SMALTIMENTO)

1. La sostanza è problematica e soddisfa quindi i criteri di cui all'articolo 57 ed è identificata a norma dell'articolo 59 (1);
2. Sostanza negli articoli in concentrazione $> 0,1\%$ (w/w);
3. Quantità totale della sostanza negli articoli > 1 ton./anno;
4. La sostanza NON è stata registrata da nessuno per questo specifico utilizzo



REACH e articoli - Le sostanze SVHC

Le sostanze che sono incluse nell'elenco delle sostanze candidate (o Candidate List) sono state identificate come sostanze estremamente problematiche (SVHC).

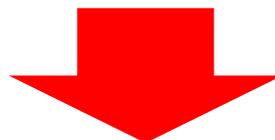
Queste sostanze possono avere effetti molto gravi e spesso irreversibili sull'uomo e sull'ambiente.

Alcune tra queste possono successivamente divenire soggette ad autorizzazione in seguito alla decisione della Commissione europea.

La Candidate List è stata aggiornata in 7 tempi successivi:

- Prima Candidate List: 28 ottobre 2008
- Seconda Candidate List: 13 gennaio 2010
- Terza Candidate List: 18 giugno 2010
- Quarta Candidate List: 15 dicembre 2010
- Quinta Candidate List: 20 giugno 2011
- Sesta Candidate List: 19 dicembre 2011
- Settima Candidate List: 18 giugno 2012
- Ottava Candidate List: 19 dicembre 2012

E' in continua evoluzione



REACH e articoli - Le sostanze SVHC

Substance name	EC (CAS No.)	Reason for inclusion
2,4-Dinitrotoluene	204-450-0	Carcinogenic
4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	Carcinogenic
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	201-329-4	vPvB
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	287-476-5	PBT and vPvB
<p>Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres <i>are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.2 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the two following conditions:</i></p> <p>a) Al_2O_3 and SiO_2 are present within the following concentration ranges:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al_2O_3: 43.5 – 47 % w/w, and SiO_2: 49.5 – 53.5 % w/w, or • Al_2O_3: 45.5 – 50.5 % w/w, and SiO_2: 48.5 – 54 % w/w, <p>b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (μm).</p>	-	Carcinogenic
Anthracene	204-371-1	PBT
Anthracene oil	292-602-7	Carcinogenic ¹⁾ , PBT and vPvB
.....

Ad oggi 84 sostanze... <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

REACH e articoli - Le sostanze SVHC

Quali sostanze?

- Cancerogene di categorie 1 e 2;
- Mutagene di categorie 1 e 2;
- Tossiche per la riproduzione di categorie 1 e 2.
- PBT: Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche;
- vPvB molto persistenti e molto bioaccumulabili.
- ED: Sostanze che alterano il sistema endocrino.
- Sostanze di pericolosità equivalente a quelle già classificate come PBT, vPvB, ED.

REACH e articoli - Le sostanze SVHC

Le sostanze SVHC possono essere:

- in articoli
- in quanto tali
- in preparati

Per le diverse tipologie il REACH prevede obblighi specifici

REACH e articoli - Le sostanze SVHC

Dalla data di inclusione - obblighi

Il fornitore di un articolo contenente una sostanza SVHC, in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso, fornisce al destinatario dell'articolo informazioni sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza (art.33).

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



Obbligo di comunicazione (Art.33)

Su richiesta di un CONSUMATORE, il fornitore di un articolo contenente una sostanza in candidate list, in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso fornisce al consumatore informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

La risposta deve essere fornita in 45 giorni.

Questo articolo
contiene la
sostanza DEHP

Questo articolo contiene la
sostanza DEHP
(Bis (2-ethylhexyl)phthalate)
che è molto pericolosa per
la salute e l'ambiente.
Conservare fuori della
portata dei bambini.

La COMUNICAZIONE – esempio Guida

Viene fornito un articolo che comporta un rischio di esposizione umana se succhiato da bambini piccoli e/o di esposizione ambientale se gettato via come rifiuto domestico:

“Contiene la sostanza X che è (molto) pericolosa per la salute e/o l’ambiente. Conservare fuori della portata dei bambini. Trattare come un rifiuto pericoloso.”

Viene fornito un capo d’abbigliamento che comporta un rischio di esposizione cutanea se messo a contatto con la pelle:

“Contiene la sostanza Y che è (molto) pericolosa per la salute. Non indossare a diretto contatto con la pelle.”

La COMUNICAZIONE – esempio Guida

Voce	Esempio
Nome della sostanza	Arsenico triossido
Numero CAS	1327-53-3
Numero di registrazione (se fornito dal fornitore)	01-1234567-49-00
Classificazione e proprietà della SVHC	Cat. canc. 1; R45; può provocare il cancro T+; R28; molto tossico per ingestione C; R34; provoca ustioni N; R50/53; Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
Concentrazione nell'articolo ³¹	1% p/p
Informazioni sulla manipolazione sicura, incluso lo smaltimento sicuro se rilevante	Evitare di riscaldare sopra 60 °C Conservare l'articolo fuori della portata dei bambini Questo articolo deve essere smaltito come rifiuto pericoloso. Non smaltire con i normali rifiuti domestici.

REACH e articoli - La notifica

Informazioni richieste:

- l'identità e i dati del fabbricante o dell'importatore
- il/i numero/i di registrazione
- l'identità della sostanza
- la classificazione della o delle sostanze
- una breve descrizione dell'uso o degli usi della o delle sostanze in quanto componente dell'articolo e degli usi dello o degli articoli
- la fascia di tonnellaggio della o delle sostanze (ad esempio, 1-10 tonnellate, 10-100 tonnellate ecc.).

REACH e articoli - La notifica

Il documento di notifica può essere preparato solamente con IUCLID e inviato attraverso il portale REACH-IT

The screenshot shows a web browser window titled "REACH - IT Submit Dossier Introduction - Mozilla Firefox". The address bar displays the URL: https://reach-it.echa.europa.eu/reach/secure/company/dossiers/submission/submit_dossier_intro.faces. The browser tabs include "ECHA Website" and "REACH - IT Submit Dossier Introd...".

The page header features the ECHA logo and a banner for "Reach-IT" with the text "You are connected as **andreatoxic** on behalf of Toxic s.r.l. - Preferences - Logout". The breadcrumb trail is "Home > Submit Dossier Intro".

The main content area is titled "Registration / notification submission" and includes the following text: "Here you can begin the submission process of your dossiers for the processes in the drop-down menu shown below. To submit an update you should use the same process as for the initial submission. The new dossier submitted as an update must also contain all the previously submitted required information." Below this, it states: "Fields marked with an asterisk (*) are mandatory."

The form contains the following fields:

- *Submission type:** A dropdown menu with the selected option "Substance in article notification".
- *Declaration:** A checkbox followed by the text: "The submitting party declares the information above is correct and the company size to be calculated according to Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises. The submitting party also declares that, following careful verification, the substance subject of the present registration/ notification is appropriate for registration/ notification under Regulation (EC) No 1907/2006".

A "Proceed" button is located below the declaration field. On the left side, there is a vertical navigation menu with the following items: Company, Pre-registration, Pre-SIEF, Online dossiers, Phase-in Information, Registration / notification, Joint submission, Classification and Labelling, Message box, Downstream user report, User account, Legal entity change, Invoices, and Search.

The footer of the page shows the word "Completato" on the left and the number "50" in the center, with a small lock icon on the right.

REACH e articoli - La notifica

Tempi per la notifica:

Una notifica di sostanze contenute in articoli deve essere presentata al più tardi **6 mesi dopo** la sua inclusione nella Candidate List, a partire dal 1 giugno 2011.

Table 2: Summary of borderline cases described in Appendix 1

Object	Conclusion	
	<u>article</u> with an integral substance/mixture	combination of an <u>article</u> (functioning as a container or a carrier material) and a <u>substance/mixture</u>
printer cartridge		x
spray can with paint		x
fireworks		x
thermometer with liquid	x	
printer ribbon		x
wet cleaning wipe		x
wax tape for skis		x
adhesive tape for fixing carpets	x	
battery	x	
desiccant bag		x
detector tube	x	
candle		x



Candele



Gel termici



Toner stampanti



Salviette profumate



Detergenti e solventi



Pennarelli/evidenziatori



Possibile “clausola” REACH su ordini di acquisto prodotti chimici

Per le sostanze, tal quali o contenute in preparati, oggetto della presente fornitura si considerano assolti da parte del fornitore tutti gli obblighi concernenti l'applicazione delle disposizioni contenute nel Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).

Il Regolamento REACH

Indice

- La Normativa prima del Regolamento REACH
- Il Regolamento REACH
- La REGISTRAZIONE
- VALUTAZIONE
- AUTORIZZAZIONE
- RESTRIZIONI
- Autorità Competente Nazionale
- Condivisione-Informazione-Utilizzatori a valle

VALUTAZIONE

IL **PROCESSO DI VALUTAZIONE** si divide in due parti.

1. La valutazione del dossier di registrazione attraverso:

- un controllo di conformità = l'Agenzia può controllare la conformità del dossier di registrazione con gli obblighi imposti dal regolamento;
- un controllo delle proposte di test = l'Agenzia valuta le proposte di test, presentate come parte della registrazione (all. IX e all. X), prima che questi test possano essere effettuati;

2. La valutazione della sostanza: l'Agenzia, in co-operazione con le Autorità Competenti degli Stati Membri, può chiarire eventuali sospetti di rischio per la salute umana o per l'ambiente, richiedendo ulteriori informazioni all'industria. L'Agenzia compilerà una guida per identificare le Sostanze prioritarie per ulteriore valutazione.

VALUTAZIONE

L'Agenzia pubblica sul proprio sito internet un “[piano d'azione a rotazione](#)” comunitario, che individua quale Stato Membro effettuerà la valutazione di ciascuna delle SOSTANZE considerate prioritarie. Tutte le proposte di decisione, preparate dall'Autorità Competente dello Stato Membro, che richiedono ulteriori informazioni sulla sostanza, devono essere accettate dalle Autorità Competenti di tutti gli altri Stati Membri – nel qual caso l'Agenzia adotta tale proposta di decisione –, o, se non si raggiunge un accordo, la decisione è deferita alla Commissione.

Le Autorità possono giungere, nell'ambito del processo valutativo, alla conclusione che sia necessario adottare dei provvedimenti nell'ambito delle procedure di Restrizione o Autorizzazione previste dal regolamento REACH.

Il Regolamento REACH

Indice

- La Normativa prima del Regolamento REACH
- Il Regolamento REACH
- La REGISTRAZIONE
- VALUTAZIONE
- AUTORIZZAZIONE**
- RESTRIZIONI
- Autorità Competente Nazionale
- Condivisione-Informazione-Utilizzatori a valle

REACH e autorizzazione

A coloro che intendono immettere sul mercato sostanze “problematiche” è fatto obbligo di ottenere un’autorizzazione per l’uso proprio e per l’immissione sul mercato di tali sostanze.

Se una sostanza “problematica” è utilizzata da un DU, deve esserne fatta comunicazione all’Agenzia.

AUTORIZZAZIONE

Come avviene l'autorizzazione

L'autorizzazione è rilasciata se il rischio per la salute umana e per l'ambiente che l'uso comporta è "adeguatamente controllato"

Per le sostanze CMR e ED (e quelle di pericolosità equivalente ex art. 57 lettera f)) per le quali non è possibile determinare una soglia a norma dell'Allegato I, punto 6.4;

PBT e vPvB; di pericolosità equivalente alle PBT e vPvB;

e per le sostanze di cui non sia dimostrato l'adeguato controllo l'autorizzazione può essere rilasciata (a seguito dell'esame del Comitato di valutazione Socio-Economica) se:

risulta che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana e per l'ambiente; non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative.

AUTORIZZAZIONE

Per ogni sostanza inserita nell'Allegato XIV (Reg. 143/2011/CE) sono precisati (art. 58, comma 1):

- a – Identità;
- b - la o le proprietà intrinseche che la rende soggetta ad autorizzazione;
- c - la “data-limite” a partire dalla quale l'immissione sul mercato e l'uso sono vietati, a meno che sia rilasciata l'autorizzazione;
- d - i periodi di revisione per alcuni usi (se del caso);
- e - Eventuali usi o categorie di usi esentati dall'obbligo d'autorizzazione e le eventuali condizioni di tali.

Allegato XIV

Modificato dal regolamento [UE 143/2011](#) del **17 Febbraio 2011**

Attualmente vi sono pubblicate 6 sostanze

•N. voce	Sostanza	Proprietà intrinseche di cui all'articolo 57	Disposizioni transitorie		Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione	Termini di riesame
			Data entro cui devono pervenire le domande (1)	Data di scadenza (2)		
1.	5-ter-butyl-2,4,6-trinitro-m-xilene (muschio xilene) N. CE: 201-329-4 N. CAS: 81-15-2	vPvB	21 gennaio 2013	21 luglio 2014	—	—
2.	4,4'-diaminodifenilmetano (MDA) N. CE: 202-974-4 N. CAS: 101-77-9	Cancerogeno (categoria 1B)	21 gennaio 2013	21 luglio 2014	—	—

• http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/draft_recommendations/prioritisations_en.asp

4.	Bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) N. CE: 204-211-0 N. CAS: 117-81-7	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	21 luglio 2013	21 gennaio 2015	Usi nel confeziona- mento primario dei medicinali di cui al re- golamento (CE) n. 726/2004, alla diret- tiva 2001/82/CE e/o alla direttiva 2001/83/CE
5.	Benzil-butyl-ftalato (BBP) N. CE: 201-622-7 N. CAS: 85-68-7	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	21 luglio 2013	21 gennaio 2015	Usi nel confeziona- mento primario dei medicinali di cui al re- golamento (CE) n. 726/2004, alla diret- tiva 2001/82/CE e/o alla direttiva 2001/83/CE

Allegato XIV – seconda modifica

Modificato dal regolamento [UE 125/2011](#) del **14 Febbraio 2012**

ANNEX

In the table in Annex XIV to Regulation (EC) No 1907/2006 the following entries are added:

Entry Nr	Substance	Intrinsic property(ies) referred to in Article 57	Transitional arrangements		Exempted (categories of) uses	Review periods
			Latest application date (*)	Sunset date (**)		
7.	Diisobutyl phthalate (DIBP) EC No: 201-553-2 CAS No: 84-69-5	Toxic for reproduction (category 1B)	21 August 2013	21 February 2015	—	—
8.	Diarsenic trioxide EC No: 215-481-4 CAS No: 1327-53-3	Carcinogenic (category 1A)	21 November 2013	21 May 2015	—	—
9.	Diarsenic pentaoxide EC No: 215-116-9 CAS No: 1303-28-2	Carcinogenic (category 1A)	21 November 2013	21 May 2015	—	—
10.	Lead chromate EC No: 231-846-0 CAS No: 7758-97-6	Carcinogenic (category 1B) Toxic for reproduction (category 1A)	21 November 2013	21 May 2015	—	—
11.	Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34) EC No: 215-693-7 CAS No: 1344-37-2	Carcinogenic (category 1B) Toxic for reproduction (category 1A)	21 November 2013	21 May 2015	—	—
12.	Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104) EC No: 235-759-9 CAS No: 12656-85-8	Carcinogenic (category 1B) Toxic for reproduction (category 1A)	21 November 2013	21 May 2015		
13.	Tris (2-chloroethyl) phosphate (TCEP) EC No: 204-118-5 CAS No: 115-96-8	Toxic for reproduction (category 1B)	21 February 2014	21 August 2015		
14.	2,4-Dinitrotoluene (2,4-DNT) EC No: 204-450-0 CAS No: 121-14-2	Carcinogenic (category 1B)	21 February 2014	21 August 2015		

Allegato XIV – terza modifica

Modificato dal regolamento [UE 348/2013](#) del **18 Aprile 2013**

N. voce	Sostanza	Proprietà intrinseche di cui all'articolo 57	Disposizioni transitorie		Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione	Termini di riesame
			Data entro cui devono pervenire le domande (1)	Data di scadenza (2)		
15.	Tricloroetilene N. CE: 201-167-4 N. CAS: 79-01-6	Cancerogeno (categoria 1B)	21 ottobre 2014	21 aprile 2016	—	—
16.	Triossido di cromo N. CE: 215-607-8 N. CAS: 1333-82-0	Cancerogeno (categoria 1 A) Mutageno (categoria 1B)	21 marzo 2016	21 settembre 2017	—	—
17.	Acidi generati dal triossido di cromo e relativi oligomeri Gruppo contenente: Acido cromico N. CE: 231-801-5 N. CAS: 7738-94-5 Acido dicromico N. CE: 236-881-5 N. CAS: 13530-68-2 Oligomeri dell'acido cromico e dell'acido dicromico N. CE: non ancora assegnato N. CAS: non ancora assegnato	Cancerogeno (categoria 1B)	21 marzo 2016	21 settembre 2017	—	—
18.	Dicromato di sodio N. CE: 234-190-3 N. CAS: 7789-12-0 10588-01-9	Cancerogeno (categoria 1B) Mutageno (categoria 1B) Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	21 marzo 2016	21 settembre 2017	—	—

Allegato XIV – terza modifica

- Modificato dal regolamento [UE 348/2013](#) del **18 Aprile 2013**

N. voce	Sostanza	Proprietà intrinseche di cui all'articolo 57	Disposizioni transitorie		Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione	Termini di riesame
			Data entro cui devono pervenire le domande ⁽¹⁾	Data di scadenza (?)		
19.	Dicromato di potassio N. CE: 231-906-6 N. CAS: 7778-50-9	Cancerogeno (categoria 1B) Mutageno (categoria 1B) Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	21 marzo 2016	21 settembre 2017	—	—
20.	Dicromato di ammonio N. CE: 232-143-1 N. CAS: 7789-09-5	Cancerogeno (categoria 1B) Mutageno (categoria 1B) Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	21 marzo 2016	21 settembre 2017		
21.	Cromato di potassio N. CE: 232-140-5 N. CAS: 7789-00-6	Cancerogeno (categoria 1B) Mutageno (categoria 1B)	21 marzo 2016	21 settembre 2017		
22.	Cromato di sodio N. CE: 231-889-5 N. CAS: 7775-11-3	Cancerogeno (categoria 1B) Mutageno (categoria 1B) Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	21 marzo 2016	21 settembre 2017*		

Modificato dal regolamento [UE 143/2011](#) del 17 Febbraio 2011 e

dal regolamento [UE 125/2012](#) del 14 febbraio 2012

Attualmente vi sono pubblicate 14 sostanze

ESEMPI DI SOSTANZE INCLUSE

«N. voce	Sostanza	Proprietà intrinseche di cui all'articolo 57	Disposizioni transitorie		Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione	Termini di riesame
			Data entro cui devono pervenire le domande (*)	Data di scadenza (*)		
1.	5-ter-butil-2,4,6-trinitro-m-xilene (muschio xilene) N. CE: 201-329-4 N. CAS: 81-15-2	vPvB	21 gennaio 2013	21 luglio 2014	—	—
2.	4,4'-diaminodifenilmetano (MDA) N. CE: 202-974-4 N. CAS: 101-77-9	Cancerogeno (categoria 1B)	21 gennaio 2013	21 luglio 2014	—	—

http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/draft_recommendations/prioritisations_en.asp

Per alcune sostanze sono ammessi alcuni utilizzi,
ad esempio si legga il Consideranda n. 17

- (17) DEHP, BBP e DBP sono utilizzati nel confezionamento primario dei medicinali. Gli aspetti riguardanti la sicurezza del confezionamento primario dei medicinali sono disciplinati dalla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽³⁾ e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽⁴⁾. Tali normative dell'Unione, che stabiliscono

prescrizioni in termini di qualità, stabilità e sicurezza dei materiali utilizzati nel confezionamento primario, costituiscono il quadro per un adeguato controllo dei rischi connessi all'utilizzo di tali materiali. È pertanto opportuno che l'uso di DEHP, BBP e DBP nel confezionamento primario dei medicinali sia esentato dall'obbligo di autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Il Regolamento REACH

Indice

- La Normativa prima del Regolamento REACH
- Il Regolamento REACH
- La REGISTRAZIONE
- VALUTAZIONE
- AUTORIZZAZIONE
- RESTRIZIONI**
- Autorità Competente Nazionale
- Condivisione-Informazione-Utilizzatori a valle

RESTRIZIONE

Il sistema di Restrizioni introdotto dalla direttiva **76/769/CEE** è stato trasposto nel regolamento REACH, prescindendo dal limite quantitativo di **1 ton/anno**.

Una restrizione può essere stabilita con procedura rapida, su proposta di uno stato membro o per iniziativa della stessa Commissione.

Una restrizione può essere adottata in relazione alle conclusioni di una valutazione.

L'allegato XVII è stato sostituito dal **Regolamento n 552 del 22 giugno 2009** che contiene elencate tutte le Restrizioni adottate, incluse le sostanze per le quali non può essere rilasciata alcuna autorizzazione (in questo caso tutti gli usi della sostanza sono vietati).

Dalla sua pubblicazione, il regolamento (CE) n. 552/2009 è stato ulteriormente modificato da tutta una serie di regolamenti:

Regolamento n°	Data pubblicazione
276/2010/CE	31 marzo 2010
207/2011/CE	2 marzo 2011
336/2011/CE	14 aprile 2011
494/2011/CE	20 maggio 2011
109/2012/CE	9 febbraio 2012
412/2012/CE	15 maggio 2012
835/2012/CE	18 settembre 2012
836/2012/CE	18 settembre 2012
847/2012/CE	19 settembre 2012
848/2012/CE	19 settembre 2012
126/2013/CE	13 febbraio 2013

REACH e restrizioni

27. Nickel

N. CAS 7440-02-0

N. CE 231-111-4 e suoi composti

1. Non è consentito l'uso:

a) in tutti gli oggetti metallici che vengono inseriti negli orecchi perforati o in altre parti perforate del corpo umano, a meno che il tasso di cessione di nickel da tali oggetti metallici sia inferiore a $0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ per settimana (limite di migrazione);

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

— orecchini,

— collane, bracciali e catenelle, cavigliere, anelli,

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

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

se il tasso di cessione di nickel dalle parti di questi articoli che vengono a contatto diretto e prolungato con la pelle è superiore a $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ /settimana;

c) negli articoli di cui alla lettera b) se hanno un rivestimento senza nickel, a meno che tale rivestimento sia sufficiente a garantire che il tasso di cessione di nickel dalle parti di tali articoli che sono a contatto diretto e prolungato con la pelle non superi $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ /settimana per un periodo di almeno due anni di uso normale dell'articolo.

43. Coloranti azoici

1. I coloranti azoici che, per scissione di uno o più gruppi azoici, possono rilasciare una o più delle ammine aromatiche elencate nell'appendice 8 in concentrazioni rivelabili, cioè superiori a 30 mg/kg (0,003 % in peso) negli articoli o nelle parti colorate degli stessi, secondo i metodi di prova riportati nell'appendice 10, non vanno utilizzati in articoli tessili e di cuoio che potrebbero entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle o la cavità orale umana, quali ad esempio:

- capi d'abbigliamento, biancheria da letto, asciugamani, capelli posticci, parrucche, cappelli, pannolini ed altri articoli sanitari, sacchi a pelo,
- calzature, guanti, cinturini per orologi, borse, portamonete/portafogli, cartelle porta documenti, copriesedie, borse portate attorno al collo,
- giocattoli tessili o in cuoio o comportanti parti tessili o di cuoio,
- filati e tessuti destinati al consumatore finale.

2. Inoltre, gli articoli tessili e in cuoio di cui al paragrafo 1 possono essere immessi sul mercato solo se conformi alle prescrizioni ivi contenute.

3. I coloranti azoici elencati nell'appendice 9, "lista dei coloranti azoici" non possono essere immessi sul mercato o utilizzati per la colorazione di articoli tessili e in cuoio come sostanze o in miscele in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso.

47. Composti del cromo VI

1. Il cemento e le miscele contenenti cemento non possono essere immessi sul mercato o utilizzati se contengono, una volta mescolati con acqua, oltre 2 mg/kg (0,0002 %) di cromo VI idrosolubile sul peso totale secco del cemento.

2. Qualora si impieghino agenti riducenti, ferma restando l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio del cemento o delle miscele contenenti cemento rechi informazioni visibili, leggibili e indelebili riguardanti la data di confezionamento, così come le condizioni di conservazione e il periodo di conservazione adeguati a mantenere attivo l'agente riducente e a mantenere il contenuto in cromo VI solubile al di sotto del limite indicato al paragrafo 1.

3. A titolo di deroga, i paragrafi 1 e 2 non si applicano all'immissione sul mercato e all'uso di prodotti fabbricati mediante processi controllati chiusi e interamente automatizzati, in cui il cemento e le miscele contenenti cemento sono manipolati unicamente da macchinari e nei quali non esiste alcuna possibilità di contatto con la pelle.

Il Regolamento REACH

Indice

La Normativa prima del Regolamento REACH

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

VALUTAZIONE

AUTORIZZAZIONE

RESTRIZIONI

Autorità Competente Nazionale

Condivisione-Informazione-Utilizzatori a valle

Autorità Competente Nazionale

L'Autorità Nazionale Competente.

Legge 6 Aprile 2007, n. 46 – Art. 5 bis

Il Ministero della **salute** provvede, di intesa con il Ministero dell' **Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare**, il Ministero dello **Sviluppo Economico** e la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le Politiche Comunitarie, agli adempimenti previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 (Regolamento REACH).

Il Ministero della Salute è designato quale "Autorità Competente" a seguito di quanto previsto dall'art. 121 del regolamento REACH.

Autorità Competente Nazionale

Per l'esecuzione delle attività previste al comma 1, l'Autorità Competente si avvale del supporto tecnico-scientifico dell'Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i Servizi Tecnici (APAT) e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Quest'ultimo istituisce, a tale scopo, nell'ambito delle proprie strutture, il **Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche (CSC)**.

PIANO DI ATTIVITA' per gli adempimenti nazionali per l'attuazione del regolamento REACH.

Con decreto interministeriale (adottato di concerto con il Ministero della Salute, il Ministero dell'Ambiente, il Ministero dello Sviluppo Economico, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e con la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento delle Politiche Comunitarie) è approvato il piano di attività riguardante i compiti per gli adempimenti previsti dal regolamento REACH.

IL DECRETO SANZIONI

DECRETO LEGISLATIVO 14 settembre 2009 , n. 133

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

Publicato su GU del 24 settembre 2009 - n. 222

Come nascono i piani nazionali di sorveglianza

FORUM - ECHA



REACH - ENFORCE*



AC - ITALIANA



REGIONI E PA

(*) ad oggi Reach Enforce 1 e 2



Ministero della Salute

Piano nazionale dei controlli
sulla applicazione
del regolamento REACH
Anno 2011

5 luglio 2011

1. METODO DI INDIVIDUAZIONE DELLE AZIENDE

a. Il target group richiesto dall'ECHA è rappresentato da:

- aziende che producono pitture, lacche e vernici intese per usi generali
- aziende che formulano surfattanti, detergenti e prodotti per la pulizia
- aziende che mescolano o formulano specifici prodotti chimici per i settori trasporti e costruzioni (quest'ultimo campo punto sarà inserito limitatamente alle restrizioni nel comparto trasporti e costruzioni: Cr VI nel cemento e IPA nei pneumatici).

Si individua come criterio di selezione all'interno del target individuato dall'ECHA le imprese classificate come Piccole, Medie e Grandi imprese, prendendo come riferimento le definizioni di cui al Decreto Ministeriale 18 aprile 2005, e quelle soggette agli obblighi di cui agli artt. 6 o 8 del D. lgs. 334/1999 e s.m.i.

b. Fonti utilizzabili per estrarre le aziende da controllare (anche al fine di garantire trasparenza nei confronti delle Aziende, nei criteri della vigilanza)

- Archivi ASL e Agenzie Regionali/Provinciale per la Protezione Ambientale (IPPC/AIA/SEVESO)
- Elenco Aziende trasmesse da AC nazionale
- Elenco UNIONCAMERE (ogni Regione può verificare se esistono convenzioni al riguardo)
- EPIWORK (utilizzabile per ottenere dati anagrafici delle aziende)

c. Tipologia di produzione verso cui orientare il controllo

- lacche
- vernici
- detergenti e prodotti per pulizia
- sostanze soggette a restrizioni nel settore trasporti e costruzioni
- scelte in base alla pericolosità (CMR cat.1 e 2 e pericolose per l'ambiente) e al tonnellaggio.

Cosa verificano sulla Base dell'Accordo Stato Regioni

- a) avvenuta pre-registrazione o registrazione, proposte di test, notifica ed autorizzazione ai sensi del regolamento REACH;
- b) osservanza delle restrizioni stabilite ai sensi dell'art. 67 del regolamento REACH;
- c) **esistenza ed efficacia di un sistema di gestione e controllo**, da parte di tutti gli attori della catena d'approvvigionamento, relativo ai seguenti aspetti del regolamento REACH:
 - prescrizioni per la pre-registrazione e la registrazione;
 - relazione sulla sicurezza chimica, ove prevista
 - verifica della completezza dei dati riportati nella scheda di dati di sicurezza;

Cosa verificano sulla Base dell'Accordo Stato Regioni

- verifica della presenza dell'allegato alla scheda di dati sicurezza, contenente la sintesi degli scenari di esposizione qualora prevista la relazione sulla sicurezza chimica;
- verifica dei dati contenuti nella valutazione della sicurezza chimica in conformità alle condizioni di produzione, importazione, uso ed immissione sul mercato della sostanza in quanto tale, contenuta in miscele o in articoli;
- verifica dell'applicazione delle misure di gestione del rischio previste e della loro efficacia;
- avvenuta comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento;
- corrispondenza e la completezza delle informazioni contenute sia nella scheda di dati di sicurezza sia nelle etichette applicate sulle confezioni di sostanze e miscele;

Il Regolamento REACH

Indice

- La Normativa prima del Regolamento REACH
- Il Regolamento REACH
- La REGISTRAZIONE
- VALUTAZIONE
- AUTORIZZAZIONE
- RESTRIZIONI
- Autorità Competente Nazionale
- Condivisione-Informazione-Utilizzatori a valle

Condivisione-Informazione-Utilizzatori a valle

TITOLO IV

INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO

Art. 31

Schede Dati di
Sicurezza (SDS)

Art. 32

Schede Informative
di Sicurezza (SIS)

Art. 33

Sostanze in articoli
contenenti > 0.1% di
una SVHC

Condivisione-Informazione-Utilizzatori a valle

REACH e SDS campo di applicazione

Le disposizioni relative al titolo IV **NON** si applicano ai seguenti preparati allo **stato finito destinati all'utilizzatore finale**:

- medicinali per uso umano o veterinario;
- prodotti cosmetici ;
- dispositivi medici invasivi ;
- alimenti e alimenti per animali.

Condivisione-Informazione-Utilizzatori a valle

COMUNICAZIONE DELLE INFORMAZIONI PER CHI HA OBBLIGO DELLA SCHEDA DATI DI SICUREZZA (SdS)

Lo strumento principale per il trasferimento delle informazioni relative a sostanze pericolose è la scheda di dati di sicurezza (SdS), ovviamente per le sostanze e preparati pericolosi secondo i criteri di classificazione delle Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE (finché in vigore, poi dal Regolamento GHS).

La struttura della SDS a 16 punti rimane invariata rispetto alla struttura attuale: vengono trasferite nel REACH tutte le disposizioni riguardanti le SDS di sostanze e preparati. La direttiva 91/155/CEE (modificata dalla 2001/58/CE) è stata abrogata (il 1° giugno 2007) ma tutti i suoi contenuti sono stati ripresi dall'allegato II del REACH (sostituito dal Reg. 453/2010, entrato in vigore il 1° dicembre 2010).

Condivisione-Informazione-Utilizzatori a valle

SCHEDA DATI DI SICUREZZA (SdS)

SDS obbligatoria secondo art. 31 del REACH

- la sostanza o il preparato è classificata/o pericolosa/o a norma delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE;
- la sostanza è PBT o vPvB (vedi allegato XIII);
- la sostanza è inclusa nell'allegato XIV (sostanze soggette ad autorizzazione, esclusi punti a) e b))

Condivisione-Informazione-Utilizzatori a valle

SCHEDA DATI DI SICUREZZA (SdS)

SDS a richiesta secondo art. 31 del REACH

Richiesta dall'utilizzatore a valle se il preparato non è pericoloso, ma contiene:

- una sostanza pericolosa per la salute o per l'ambiente $\geq 1\%$ p/p (0,2% per preparati gassosi);
- una sostanza PBT o vPvB o inclusa nell'allegato XIV (escluso punto a)) $\geq 0,1\%$ p/p;
- sostanza che ha un limite di esposizione comunitario

Condivisione-Informazione-Utilizzatori a valle

La **SCHEDA DATI DI SICUREZZA (SdS)** deve essere:

- redatta per l'UTILIZZATORE PROFESSIONALE,
- fornita (in forma cartacea o supporto elettronico) al più tardi alla prima fornitura,
- se è stato fatto un CSR, la SDS deve avere l'allegato tecnico (e-SDS)
- nella LINGUA del paese di utilizzo,
- gli elementi riportati in capitolo 2 della SDS devono essere gli stessi dell'etichetta del prodotto.

Si rammenta inoltre che, ai sensi dell'Art. 223 comma 4 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., il responsabile dell'immissione sul mercato di agenti chimici pericolosi (fornitore) è tenuto a fornire al datore di lavoro acquirente tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio.

Distribuzione SDS (REACH Art. 35)

I datori di lavoro **consentono ai lavoratori e ai loro rappresentanti di accedere alle informazioni fornite a norma degli articoli 31 e 32** in relazione alle sostanze o ai preparati che essi utilizzano o ai quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale.

A disposizione in forma cartacea o informatica? Da valutare attentamente!

Archiviazione SDS (REACH Art. 36)

1. Ciascun fabbricante, importatore, utilizzatore a valle e distributore riunisce tutte le informazioni di cui necessita per assolvere gli obblighi che gli impone il presente regolamento e ne assicura la disponibilità per un periodo di **almeno dieci anni** dopo che ha fabbricato, importato, fornito o utilizzato per l'ultima volta la sostanza o il preparato.

Art. 227.

Informazione e formazione per i lavoratori

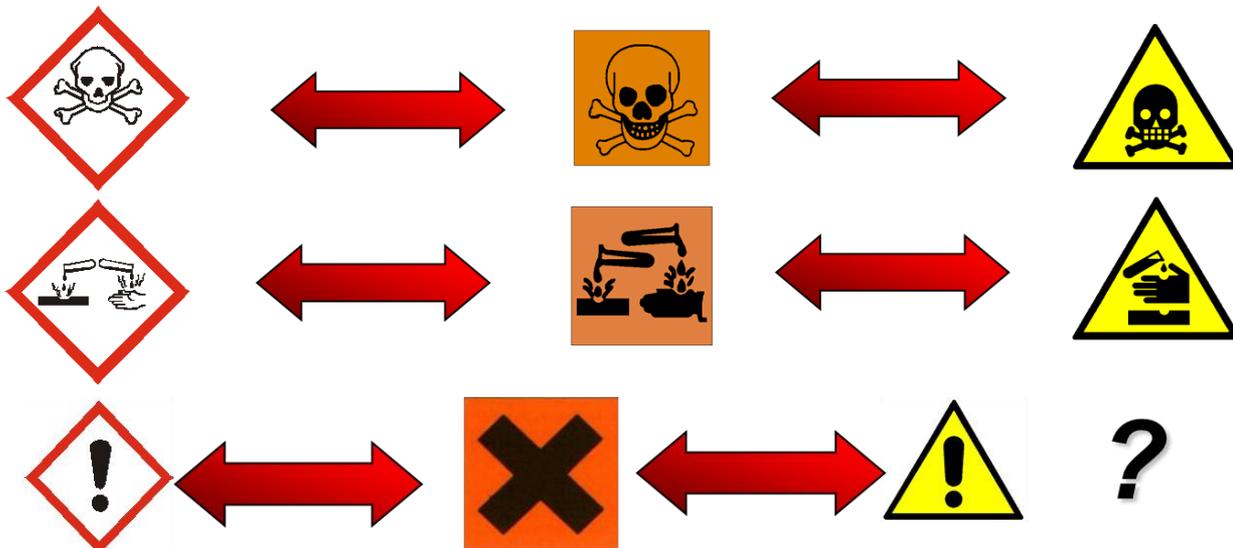
1. Omissis.....

d) *accesso ad ogni scheda dei dati di sicurezza messa a disposizione dal responsabile dell'immissione sul mercato ai sensi dei decreti legislativi 3 febbraio 1997, n. 52, e 14 marzo 2003, n.65, e successive modificazioni.*

2.Omissis

3. *Laddove i contenitori e le condutture per gli agenti chimici pericolosi utilizzati durante il lavoro non siano contrassegnati da segnali di sicurezza in base a quanto disposto dal titolo V, il datore di lavoro provvede **affinché la natura del contenuto dei contenitori e delle condutture e gli eventuali rischi connessi siano chiaramente identificabili.***

4. *Il responsabile dell'immissione sul mercato deve trasmettere ai datori di lavoro tutte le informazioni concernenti gli agenti chimici pericolosi prodotti o forniti secondo quanto stabilito dai decreti legislativi 3 febbraio 1997, n. 52, e 14 marzo 2003, n. 65, e successive modificazioni.*

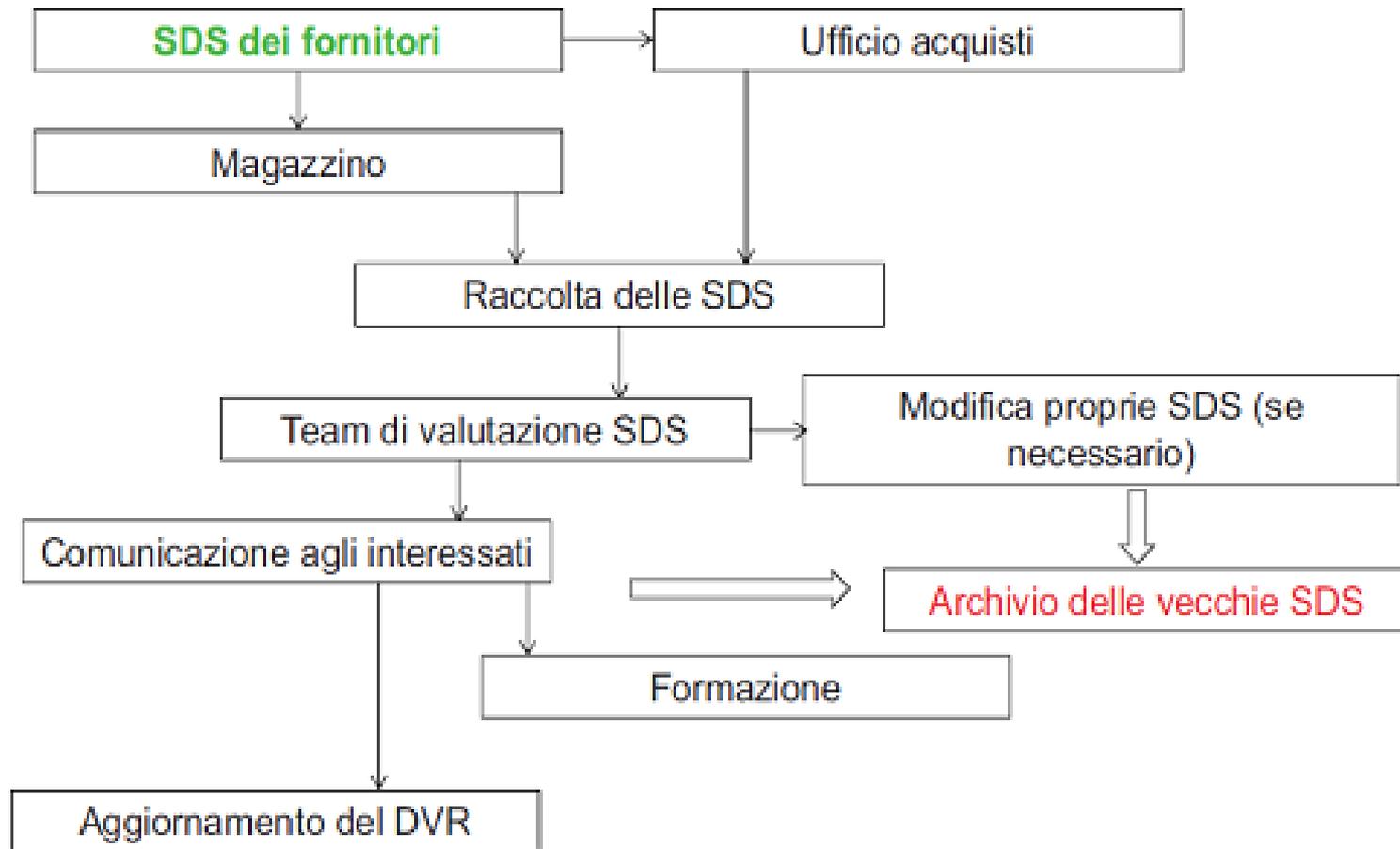


Condivisione-Informazione-Utilizzatori a valle

COMUNICAZIONE DELLE INFORMAZIONI PER CHI NON HA OBBLIGO DELLA **SCHEDA DATI DI SICUREZZA (SdS)**

Il fornitore di una sostanza che non è tenuto a fornire una scheda dati di sicurezza comunica al destinatario le informazioni seguenti:

- a) il numero o i numeri di registrazione per le sostanze per le quali le informazioni sono comunicate in forza delle lettere b), c) o d);
- b) se la sostanza è soggetta ad autorizzazione, precisazioni sulle eventuali autorizzazioni rilasciate o rifiutate;
- c) precisazioni sulle eventuali restrizioni imposte;
- d) ogni altra informazione pertinente, necessaria per consentire l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi.



Il Regolamento REACH

Indice

- La Normativa prima del Regolamento REACH
- Il Regolamento REACH
- La REGISTRAZIONE
- VALUTAZIONE
- AUTORIZZAZIONE
- RESTRIZIONI
- Autorità Competente Nazionale
- Condivisione-Informazione-Utilizzatori a valle

Grazie per l'attenzione