



Regolamenti REACH e CLP

SALERNO - 15 dicembre 2015

- ❑ Il Centro Reach è una Società a responsabilità limitata costituita il 20 febbraio 2007, su iniziativa di Federchimica e di Assolombarda.
- ❑ Nel corso dell'anno, si sono aggiunte altre Istituzioni del sistema associativo, in rappresentanza - diretta o indiretta -, delle imprese operanti in ogni settore produttivo del Paese.



- ❖ Il regolamento REACH si applica:
 - alle sostanze in quanto tali;
 - alle sostanze in miscela;
 - alle sostanze parte integrante di un articolo (contenute nel materiale costituente o intenzionalmente rilasciate da esso).

- ❖ Pertanto, il REACH coinvolge nella sua applicazione:
 - produttori di sostanze;
 - importatori di sostanze (in quanto tali e in miscela);
 - utilizzatori di sostanze (in quanto tali e in miscela);
 - produttori di miscele;
 - produttori e importatori di articoli.

- ❖ **Registrazione:** chi produce o importa da extra UE una sostanza in quantità > 1 ton/anno, ha l'obbligo di "registrarla" presso la nuova Agenzia europea per le sostanze chimiche di Helsinki (ECHA).
- ❖ **Valutazione:** le Autorità Competenti degli Stati Membri, sotto il coordinamento dell'ECHA, valutano le informazioni fornite dall'Industria sulle sostanze.
- ❖ Eventuali **autorizzazioni** o **restrizioni** alla produzione, immissione sul mercato e uso sono stabilite per sostanze con particolari proprietà pericolose per la salute umana e/o per l'ambiente.

TERMINI DI ENTRATA IN VIGORE e prime scadenze

- ❖ Il REACH è entrato in vigore il **1° giugno 2007**.
- ❖ Tuttavia, per l'applicazione delle disposizioni previste dal REACH, sono previsti degli specifici termini transitori.
- ❖ Il **1 dicembre 2008** si è chiusa la fase di **pre-registrazione**.
- ❖ Il **30 novembre 2010** si è completata la prima fase di **registrazione**.
- ❖ Il **31 maggio 2013** si è completata la seconda fase di **registrazione**.
- ❖ Il **31 maggio 2018** si completerà la terza e ultima fase di **registrazione**.

SCADENZE di registrazione

<p>30/11/2010</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ≥ 1000 t/a ✓ R50/53 (CLP = H400 - H410) ≥ 100 t/a ✓ CMR cat. 1 e 2 (CLP = 1A e 1B) ≥ 1 t/a
<p>31/05/2013</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 100-1000 t/a
<p>31/05/2018</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 1-100 t/a



LA FASE di pre-registrazione

- ❖ Il REACH prevede la possibilità di pre-registrare le sostanze prodotte/importate da extra UE in quantità > 1 ton/anno.
- ❖ La pre-registrazione permette ai pre-registranti di usufruire del regime transitorio previsto per la registrazione.
- ❖ **Fino al 31 maggio 2017**, sarà ancora possibile procedere alla «pre-registrazione tardiva» di una sostanza, nel caso in cui si tratti di prima produzione/importazione da extra UE.
- ❖ Tuttavia, la fase di «pre-registrazione tardiva» è aperta solo per produzioni/importazioni in quantità < 100 ton/anno (purché non si tratti di sostanze CMR cat. 1A e 1B).

REGISTRAZIONE informazioni da fornire

- ❖ Salvo specifiche esenzioni, in generale tutte le sostanze prodotte o importate in quantità > 1 ton/anno (pericolose e non-) rientrano nella procedura di registrazione.
- ❖ La procedura di registrazione prevede la trasmissione all'ECHA di un **dossier** contenente le informazioni:
 - sulle proprietà chimico-fisiche, tossicologiche e ecotossicologiche della sostanza;
 - sugli usi e sulle modalità di esposizione alla sostanza.

RELAZIONE sulla Sicurezza Chimica

- ❖ Ai fini della registrazione delle sostanze prodotte/importate da extra UE in quantità ≥ 10 t/a, deve essere presentata una Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR).
- ❖ Il CSR riporta una valutazione del rischio, realizzata sulla base degli usi della sostanza e delle modalità di esposizione ad essa (**scenari di esposizione**).
- ❖ La predisposizione degli scenari di esposizione è prevista solo per le sostanze **già registrate** in quantità ≥ 10 t/a e **classificate come pericolose**.
- ❖ Lo scenario di esposizione deve essere **allegato alla scheda di sicurezza** (SDS).

SCENARIO di esposizione

- ❖ Lo scenario di esposizione rappresenta l'insieme delle condizioni che descrivono il modo in cui:
 - una sostanza è utilizzata durante il suo ciclo di vita;
 - il produttore/importatore da extra UE raccomanda ai suoi clienti di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente ad una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo).

- ❖ Lo scenario di esposizione deve essere allegato alla **scheda di sicurezza** (SDS).

- ❖ Pertanto, il REACH coinvolge nella sua applicazione non solo produttori/importatori da extra UE di sostanze, ma anche i clienti di essi (**utilizzatori a valle**).

AUTORIZZAZIONE e sostanze SVHC

- ❖ Il sistema di autorizzazione riguarda le sostanze estremamente preoccupanti (**SVHC** - Substances of Very High Concern), ossia sostanze che appartengono alle seguenti categorie:
 - **CMR** (cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione) di categoria 1 e 2;
 - **PBT** e **vPvB** (persistenti, bioaccumulabili, tossiche e molto persistenti, molto bioaccumulabili);
 - sostanze che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze soggette a tale procedura (es. **ED** (distruttori endocrini)).

AUTORIZZAZIONE: il processo

3 FASI

1. IDENTIFICAZIONE delle SVHC

↓
CANDIDATE LIST

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

2. PRIORITIZZAZIONE

↓
ALLEGATO XIV

<http://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list>

3. Processo di AUTORIZZAZIONE

<http://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>

- ❖ L'inclusione di una sostanza nella **candidate list SVHC** non ne determina l'automatica messa al bando → l'unico obbligo derivante è quello di segnalare ai clienti l'eventuale presenza - in concentrazione > 0.1% peso/peso nel prodotto fornito.
- ❖ L'inclusione di una sostanza in autorizzazione è definita attraverso la pubblicazione di appositi regolamenti attuativi, nei quali sono definiti:
 - ✓ tempistica per la presentazione della domanda di autorizzazione («**application date**»);
 - ✓ tempistica per la messa al bando della sostanza («**sunset date**») in caso di mancata presentazione/accettazione di domande di autorizzazione;
 - ✓ eventuali applicazioni esentate dalla procedura di autorizzazione.

- ❖ Le restrizioni all'uso elencate nella **direttiva 76/769/CEE**, sono riprese in una nuova forma che rappresenta il punto di partenza della procedura all'interno del REACH.
- ❖ Le sostanze soggette a restrizione sono elencate nell'**Allegato XVII** del REACH.
- ❖ La valutazione dei dossier di registrazione o delle domande di autorizzazione può portare all'inserimento di nuove sostanze in Allegato XVII o alla revisione delle restrizioni esistenti.
- ❖ L'elenco delle sostanze/applicazioni oggetto di restrizione sono accessibili dal seguente link:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/restrictions/index_en.htm

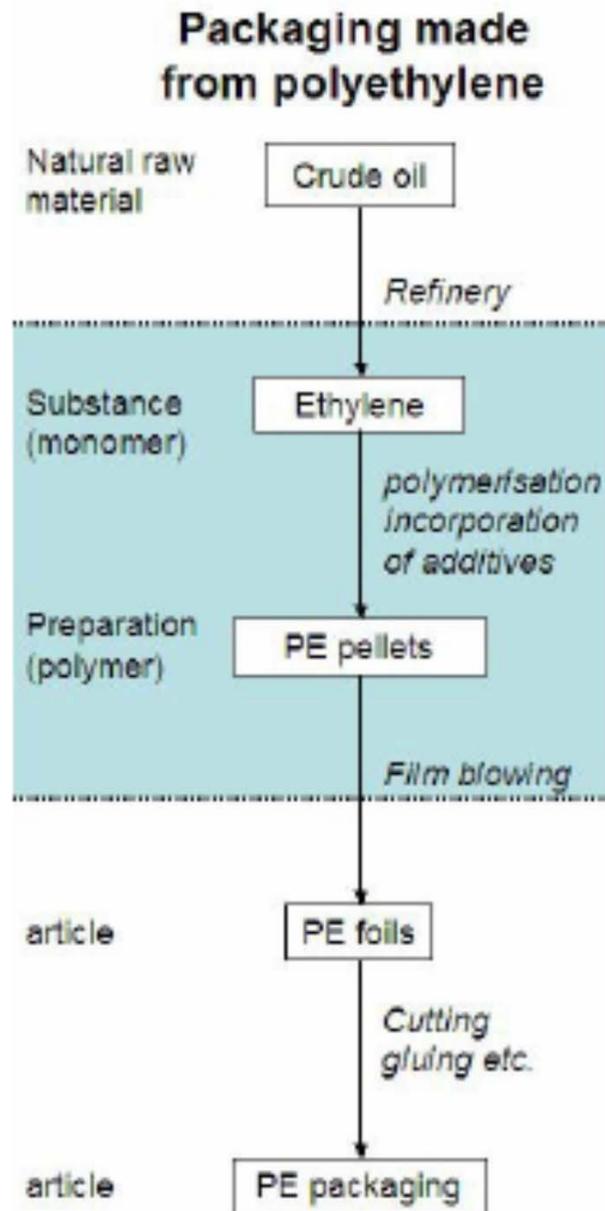
- ❖ Il regolamento REACH disciplina le sostanze chimiche.
- ❖ Nel corso del loro ciclo di vita, le sostanze chimiche possono :
 - essere utilizzate in quanto tali o all'interno di altri prodotti chimici (miscele)
 - diventare costituenti di un articolo.

Definizione REACH di "articolo":

- ❖ Un oggetto composto da una o più sostanze a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione di uso finale in misura maggiore della sua composizione chimica.



ESEMPIO DI DEMARCAZIONE tra articolo e sostanza / preparato



Articoli a rilascio intenzionale di sostanze:

- ❖ Oggetti con una funzione propria a cui il rilascio di una o più sostanze conferisce una funzione accessoria o un valore aggiunto.

Articoli a rilascio non intenzionale di sostanze:

- ❖ Oggetti che non sono stati fabbricati per rilasciare sostanze ma che le possono rilasciare nel corso del loro ciclo di vita (fabbricazione, uso, manutenzione, smaltimento)



ARTICOLI a rilascio non intenzionale di sostanze

- ❖ Per gli articoli a rilascio non intenzionale, il REACH non prevede che siano fornite informazioni sull'esatta composizione chimica.
- ❖ Gli adempimenti previsti per questa tipologia di articoli riguardano solo uno specifico elenco di sostanze inserite nella "Candidate List SVHC".

OBBLIGO DI COMUNICARE informazioni sulle sostanze presenti negli articoli

- ❖ Ai sensi dell'art. 33, il fornitore di un articolo contenente una sostanza SVHC - in concentrazione $> 0,1$ % in 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.

Regolamento 1272/2008 (CLP)

- ❑ Il Regolamento 1272/2008 (CLP) è stato pubblicato sulla GU.UE il **31 dicembre 2008**.
- ❑ E' entrato in vigore il **20 gennaio 2009**.
- ❑ Riguarda la **classificazione**, l'**etichettatura** e l'**imballaggio** delle sostanze e delle miscele pericolose.

Globally Harmonized System (GHS)

Programma volontario mondiale di armonizzazione

OBIETTIVO:

- ❑ Stabilire una base comune e coerente per il pericolo chimico, che contenga gli elementi fondamentali di:
 - sicurezza per il trasporto di merci pericolose;
 - prevenzione per la salute e sicurezza del consumatore, del lavoratore e dell'ambiente.



Sostanza - tossicità acuta orale

LD50 = 257 mg/kg

<input type="checkbox"/>	Unione Europea	Nocivo (croce di S. Andrea)
<input type="checkbox"/>	Australia	Nocivo
<input type="checkbox"/>	Canada	Tossico
<input type="checkbox"/>	Cina	Non pericoloso
<input type="checkbox"/>	Corea	Tossico
<input type="checkbox"/>	Giappone	Tossico
<input type="checkbox"/>	India	Non-tossico
<input type="checkbox"/>	Malesia	Nocivo
<input type="checkbox"/>	Nuova Zelanda	Pericoloso
<input type="checkbox"/>	Tailandia	Nocivo
<input type="checkbox"/>	USA	Tossico
<input type="checkbox"/>	GHS	Pericolo (teschio e tibie incrociate) tossicità acuta cat. 3

entrata in vigore e periodo di transizione

1° dicembre 2010

- Obbligo di etichettare le sostanze in base al CLP (facoltativo per le miscele)
- Deroga fino al **1° dicembre 2012** per l'etichettatura in base al CLP delle sostanze già immesse sul mercato prima del **1° dicembre 2010**.

1° giugno 2015

- Obbligo di etichettare le miscele in base al CLP.
- Deroga fino al **1° giugno 2017** per l'etichettatura in base al CLP delle miscele già immesse sul mercato prima del **1° giugno 2015**.



Comunicazione del pericolo: etichettatura

Indicazioni di
pericolo e simboli
sono sostituiti



Avvertenza
(Pericolo/Attenzione)

Cambiano e si
aggiungono
pittogrammi



Cornice
Colore
Simbolo

Cambiano le
frasi di rischio



Indicazioni di Pericolo
(H302 Nocivo se ingerito)

Cambiano le
frasi di sicurezza



Consigli di prudenza
P270 (Non mangiare, né bere,
né fumare durante l'uso)



Hazard statements

- Indicazioni di pericolo relative ai pericoli fisici
es. H200 = esplosivo instabile
- Pericoli per la salute
es. H300 = letale se ingerito
- Pericoli per l'ambiente
es. H400 = molto tossico per gli organismi acquatici

Informazioni supplementari sui pericoli

- EU+ tre cifre (0 + il numero della vecchia frase R)
es. EUH029 = a contatto con l'acqua libera un gas tossico

Precautionary statements

- ❑ Carattere generale
es. P103 = leggere l'etichetta prima dell'uso
- ❑ Prevenzione
es. P201 = procurarsi le istruzioni prima dell'uso
- ❑ Reazione
es. P301 = In caso di ingestione
- ❑ Conservazione
es. P405 = Conservare sotto chiave
- ❑ Smaltimento
es. P501 = Smaltire il prodotto/recipiente in...

- ❑ **nome, indirizzo e numero di telefono** del fornitore o dei fornitori;
- ❑ la **quantità nominale** della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione dal pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo;
- ❑ gli **identificatori del prodotto** specificati all'articolo 18;
- ❑ se del caso, i **pittogrammi di pericolo** conformemente all'articolo 19;
- ❑ se del caso, le **avvertenze** conformemente all'articolo 20;
- ❑ se del caso, le **indicazioni di pericolo** conformemente all'articolo 21;
- ❑ se del caso, gli opportuni **consigli di prudenza** conformemente all'articolo 22;
- ❑ se del caso, una sezione per **informazioni supplementari** conformemente all'articolo 25.
- ❑ L'etichetta è scritta nella **lingua** o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione.

- ❑ Ogni pittogramma copre almeno **1/15** della superficie etichetta e la sua superficie minima non misura meno di **1 cm²**.
- ❑ L'etichetta è apposta saldamente su una o più facce dell'imballaggio ed è leggibile orizzontalmente quando l'imballaggio è disposto in modo normale;
- ❑ Il colore e la presentazione dell'etichetta sono tali che il pittogramma di pericolo è chiaramente distinguibile;
- ❑ Gli elementi sono riportati in modo chiaro e indelebile, si distinguono chiaramente dallo sfondo e sono per dimensione e spaziatura facilmente leggibili.

Dimensioni delle etichette

Capacità dell'imballaggio	Dimensioni (in millimetri)
Sotto i 3 litri:	Possibilmente almeno 52 × 74
Oltre i 3 litri, ma sotto i 50 litri:	Almeno 74 × 105
Oltre i 50 litri, ma sotto i 500 litri:	Almeno 105 × 148
Oltre i 500 litri:	Almeno 148 × 210

Art. 31.1: Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza

- ✓ Il fornitore di una sostanza/miscela trasmette al destinatario una SDS nei seguenti casi:
 - sostanza classificata come **pericolosa**;
 - miscela classificata come **pericolosa**.



Art. 31.3: Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza

- ✓ Il fornitore di una miscela non pericolosa trasmette al destinatario una SDS - **su sua richiesta** - se essa contiene:
 - almeno una sostanza **pericolosa**, in concentrazione **> 1 %**;
 - almeno una sostanza **PBT** o **vPvB**, in concentrazione **> 0.1 %**;
 - almeno una sostanza **SVHC**, in concentrazione **> 0.1 %**;
 - almeno una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa **limiti di esposizione** sul luogo di lavoro, in concentrazione **> 1 %**.

Art. 31.9: Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza

- ✓ La SDS deve essere aggiornata tempestivamente quando si rendono disponibili nuove informazioni che possono avere ripercussioni sulla gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli.
- ✓ La nuova versione delle informazioni, datata ed identificata come "Revisione" con la data pertinente, deve essere trasmessa a tutti i destinatari ai quali è stata consegnata la sostanza o la miscela nel corso dei **12 mesi** precedenti.
- ✓ Le SDS non hanno "scadenza", ma l'aggiornamento deve essere immediato se vi sono nuove informazioni relative alla classificazione, alle misure di gestione del rischio o autorizzazioni/restrizioni specifiche.

Art. 31.5: Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza

- ✓ La SDS deve essere redatta obbligatoriamente nella **lingua del paese in cui il prodotto viene immesso sul mercato** compresi, se previsti, gli Scenari di Esposizione.
- ✓ L'obbligo di redigere la SDS in lingua italiana è previsto per colui che risulta il responsabile dell'immissione sul mercato in Europa.
- ✓ Per quanto riguarda l'importazione, essendo la stessa per definizione immissione sul mercato, è l'importatore europeo che deve assolvere a quest'obbligo.
- ✓ Fatto salvo l'obbligo della fornitura della SDS in italiano, se il destinatario decide di tradurre autonomamente la stessa se ne assume la responsabilità della corretta traduzione.

Art. 35: Accesso dei lavoratori alle informazioni

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/miscele che essi utilizzano o ai quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale.

Art. 36: Obbligo di conservare le informazioni

Ciascun produttore, importatore, utilizzatore a valle e distributore riunisce tutte le informazioni di cui necessita per assolvere gli obblighi e ne assicura la disponibilità per un periodo di almeno 10 anni dopo che ha prodotto, importato, fornito o utilizzato per l'ultima volta la sostanza o la miscela.

Regolamento (UE) 2015/830

Il 29 maggio 2015 è stato pubblicato, sulla G.U.U.E, il Reg. 2015/830 che sostituisce l'allegato II del REACH.

Dal 1° giugno 2015 → SDS conformi al Regolamento 2015/830

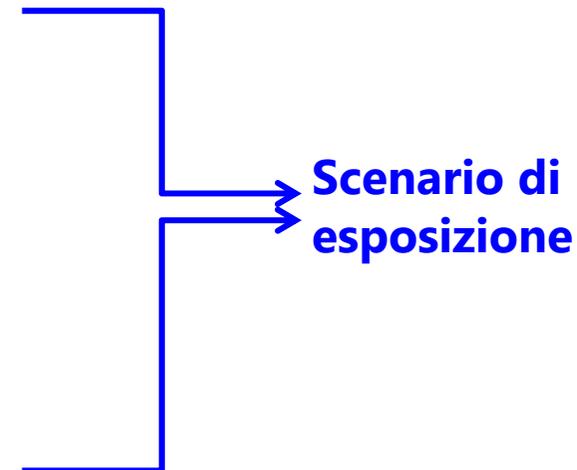
Le SDS emesse prima del 1° giugno 2015 beneficiano di una deroga di due anni, ad eccezione del caso in cui debbano essere aggiornate per altre motivazioni (art. 31.9).



Lo Scenario di Esposizione è un insieme di informazioni che descrive le condizioni nelle quali i rischi associati agli usi identificati della sostanza possono essere controllati:

- ✓ Condizioni Operative (OC)
 - durata d'utilizzo
 - frequenza d'utilizzo
 - quantità di sostanza impiegata
 - concentrazione del prodotto
 - temperatura

- ✓ Misure di Gestione del Rischio (RMM)
 - ventilazione locale
 - sistemi di filtrazione dell'aria
 - trattamento delle acque
 - DPI



- ✓ Lo Scenario di Esposizione è presente nel caso in cui la sostanza soddisfi contemporaneamente entrambe le seguenti condizioni:
 - sia stata **registrata** in base al REACH, per una fascia di tonnellaggio **≥ 10 ton/anno** e;
 - sia classificata **pericolosa**.



Opzioni suggerite dall'**ECHA**:

- includere le informazioni relative alle condizioni d'uso **nel corpo principale della SDS** (soluzione consigliabile se le informazioni disponibili sono concise e valide per tutti gli usi)
- sviluppare uno **Scenario di Esposizione per la miscela** in grado di descrivere l'uso sicuro
- inoltrare al proprio cliente gli **Scenario di Esposizione** rilevanti delle **singole sostanze** componenti ricevuti dai propri fornitori (approccio applicabile nel caso in cui la miscela abbia un numero limitato di sostanze provviste di Scenario di Esposizione).

Si evidenzia che al momento non vi sono né indicazioni normative sulle tempistiche né tantomeno chiarimenti sullo strumento più adatto per predisporre lo Scenario di Esposizione delle miscele.