

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
DIPARTIMENTO SANITA' PUBBLICA

Corso di aggiornamento per RSPP/ASPP – RLS
Datori di Lavoro autonominati RSPP
Reggio Emilia 26 – 29 novembre 2018



Autorizzazioni, registrazione, schede di sicurezza: gli obblighi del datore di lavoro in applicazione al regolamento REACH

Patrizia Ferdenzi

Autorità Competente REACH – DSP AUSL Reggio Emilia

**L'importanza della registrazione
La scadenza del 31 maggio 2018: quali obblighi per i
datori di lavoro**



Registrazione

...a meno di esenzioni...

“no data
-
no market”



<<le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di una miscela o di un articolo non sono fabbricate nella Comunità o immesse sul mercato a meno che siano state registrate, ove richiesto, a norma delle pertinenti disposizioni del titolo II del reg. REACH.>> art. 5 REACH

- Raccolta di informazioni: chimico-fisiche, tossicologiche, ecotossicologiche
- La registrazione va effettuata all'ECHA
- Le informazioni richieste sono indicate negli allegati VI -XI del REACH: in particolare dal VII al X richiesti studi su proprietà chimico-fisiche, tossicologiche e ecotossicologiche in funzione del tonnellaggio (fabbricato/importato).

Informazioni da fornire con la registrazione

In funzione dei quantitativi ≥ 1 t/anno

- Identità del fabbricante o dell'importatore
- Identità della sostanza (aspetto molto critico! v. linea guida per l'identificazione)
- Informazione sulla fabbricazione e su tutti gli usi identificati dal dichiarante
- Classificazione ed etichettatura della sostanza
- Istruzioni riguardanti la sicurezza d'uso (allegato VI sempre)
- Riassunto dei dati chimico-fisici, tossicologici ed ecotossicologici previsti in funzione dei quantitativi (Reg 440/2008 metodi di prova per il REACH)

i dati confluiscono nel sistema REACH – IT dell'ECHA

All. VI

5. ISTRUZIONI SULLA SICUREZZA D'USO

Queste informazioni devono essere coerenti con quelle contenute nella scheda di dati di sicurezza, nei casi in cui tale scheda è richiesta a norma dell'articolo 31.

- 5.1. Misure di primo soccorso (punto 4 della scheda di dati di sicurezza)
- 5.2. Misure antincendio (punto 5 della scheda di dati di sicurezza)
- 5.3. Misure da adottare in caso di rilascio accidentale (punto 6 della scheda di dati di sicurezza)
- 5.4. Manipolazione e immagazzinamento (punto 7 della scheda di dati di sicurezza)
- 5.5. Informazioni sul trasporto (punto 14 della scheda di dati di sicurezza)

Quando non è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, sono necessarie le ulteriori informazioni in appresso.
- 5.6. Controllo dell'esposizione/protezione individuale (punto 8 della scheda di dati di sicurezza)
- 5.7. Stabilità e reattività (punto 10 della scheda di dati di sicurezza)
- 5.8. Considerazioni sullo smaltimento
- 5.8.1. Considerazioni sullo smaltimento (punto 13 della scheda di dati di sicurezza)
- 5.8.2. Informazioni sul riciclaggio e sui metodi di smaltimento per l'industria
- 5.8.3. Informazioni sul riciclaggio e sui metodi di smaltimento per il pubblico

**Informazioni
Allegato VI
REACH**

6. INFORMAZIONI SULL'ESPOSIZIONE PER LE SOSTANZE REGISTRATE IN QUANTITATIVI COMPRESI TRA 1 E 10 TONNELLATE ALL'ANNO PER OGNI FABBRICANTE O IMPORTATORE

- 6.1. Principale categoria d'uso:
 - 6.1.1. a) uso industriale; e/o
 - b) uso professionale; e/o
 - c) uso al consumo.
- 6.1.2. Specificazioni per l'uso industriale e professionale:
 - a) uso in un sistema chiuso; e/o
 - b) uso risultante dall'inclusione nella o sulla matrice; e/o
 - c) uso non dispersivo; e/o
 - d) uso dispersivo.
- 6.2. Vie significative di esposizione:
 - 6.2.1. Esposizione umana:
 - a) orale; e/o
 - b) dermica; e/o
 - c) per inalazione.
 - 6.2.2. Esposizione ambientale:
 - a) acqua; e/o
 - b) aria; e/o
 - c) rifiuti solidi; e/o
 - d) suolo.
- 6.3. Tipi di esposizione:
 - a) accidentale/infrequente; e/o
 - b) occasionale; e/o
 - c) continua/frequente.

**Informazioni
Allegato VI
REACH**

Registrazioni semplificate

Le sostanze a basso rischio nella fascia di tonnellaggio 1-10 t/anno possono beneficiare di una richiesta di informazioni ridotta cioè solo le proprietà fisico chimiche dell'Allegato VII (art. 12 par. 1 lettera b).

L'allegato III fissa i criteri per decidere se le sostanze sono da considerarsi a basso rischio ovvero per quelle sostanze per le quali non esistono allerte particolari relativamente alla loro pericolosità o al potenziale di esposizione

no CMR 1A e 1B, no PBT vPvB, oppure no se utilizzate in modo dispersivo o diffuso.

Le informazioni previste dal REACH per le sostanze a basso rischio, garantiscono comunque un livello di protezione elevato in quanto, ad esempio, vanno comunque fornite istruzioni sull'uso sicuro della sostanza (allegato VI).

Se una sostanza è in Candidate List →→ no registrazione semplificata

Quali sostanze devono essere registrate?

- **Registrazione riguarda solo le sostanze.**
- **Miscele e articoli non sono registrati.**
- **Solo le sostanze prodotte o importate in q ≥ 1 t/anno devono essere registrate.**

Regime transitorio permesso per le sostanze phase-in se prima erano state pre-registrate. Terminato il 31 maggio 2018.

Quali sostanze NON devono essere registrate?

ESENTATE

- R&D (ricerca e sviluppo scientifici in condizioni controllate e su quantitativi < 1 t/anno).
- PPORD (attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi ma soggette a notifica).
 - Esenzione temporanea di 5 anni.
- Sostanze in farmaci, alimenti e mangimi regolati da altra legislazione EC.
- Sostanze nell'Allegato IV (sostanze ben note es. acqua, olii, acidi grassi, cellulosa).
- Sostanze in Allegato V (sostanza per la quale la Registrazione sarebbe inappropriata, es. sotto prodotti, sostanze presenti in natura).
- Sostanze recuperate nelle seguenti condizioni:
 - La sostanza originale è stata registrata;
 - La sostanza che deriva dal processo di recupero è la stessa; e
 - SDS (se applicabile) o le informazioni richieste dall'articolo 32 sono disponibili.
- Sostanze re-importate (in condizioni simili alle sostanze recuperate)
- Polimeri



Quali sostanze NON devono essere registrate?

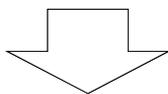
CONSIDERATE GIA' REGISTRATE

- Sostanze notificate (NONS): una sostanza notificata a norma della direttiva 67/548/CEE (n°EC 4XX-XXX-X n. European List of Notified CS) è considerata una registrazione. (art. 24)
- Le sostanze attive e sostanze coformulanti fabbricate o importate per essere utilizzate esclusivamente in prodotti fitosanitari ai sensi della normativa di riferimento (PPP prodotti per la protezione delle piante) (art. 15)
- Le sostanze attive fabbricate o importate per essere utilizzate esclusivamente in prodotti biocidi ai sensi della normativa di riferimento (art. 15)



Sostanze considerate registrate riflessione: “esclusivamente”

- Un fabbricante ha fabbricato 100 tonnellate di composti di ammonio quaternario nell’anno X.
- *50 tonnellate vengono utilizzate come sostanze attive in biocidi*
- **50 tonnellate vengono impiegate come tensioattivi in prodotti detergenti.**



L’uso come biocida è considerato come registrato

L’uso in prodotti detergenti deve essere registrato

Chi DEVE registrare?

- **Produttori e importatori.**
 - **gli utilizzatori a valle non effettuano registrazioni**
- Produttori di articoli (nelle condizioni dell’articolo 7).
- Produttori di sostanze fuori dall’UE possono nominare un “rappresentante esclusivo” per ottemperare ai loro obblighi nel REACH.
 - “Only representative” libera gli importatori dai loro obblighi.
 - importatori sono considerati in tal caso utilizzatori a valle.

Condizioni articolo 7(1)

1. Ogni produttore o importatore di articoli presenta una registrazione all’Agenzia per ogni sostanza contenuta in tali articoli, se sono soddisfatte le due seguenti condizioni:

- la sostanza è contenuta in tali articoli in **quantitativi complessivamente superiori ad 1 tonnellata all’anno** per produttore o importatore;
- la sostanza è destinata a essere **rilasciata in condizioni d’uso normali** o ragionevolmente prevedibili.

La domanda di registrazione è accompagnata dal pagamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

Cosa succede dal 1 giugno 2018?

- ❑ Finisce il periodo di transizione concesso per la registrazione delle sostanze ≥ 1 tonn/anno
- ❑ Va pienamente a regime quanto previsto dall'art. 5 "Commercializzazione solo previa disponibilità dei dati" cioè il NO DATA NO MARKET
- ❑ Nessuna sostanza, pericolosa e non pericolosa, potrà essere prodotta o venduta (immessa sul mercato) se non è stata registrata, a norma delle disposizioni del reg. REACH
- ❑ Conseguenza indiretta, non possono essere utilizzate sostanze non registrate
- ❑ Gli utilizzatori a valle devono verificare il numero di registrazione delle sostanze .



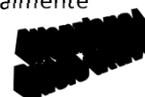
13

No data no market: verifica della registrazione

L'obbligo di registrare una sostanza è in capo al produttore e all'importatore ma non sono i soli che hanno obblighi in merito all'immissione sul mercato di sostanze registrate.

La verifica che una sostanza sia stata registrata è un obbligo anche per:

- gli utilizzatori a valle quali i formulatori di miscele
- gli utilizzatori finali
- i fornitori di sostanze e miscele [pericolose] (compresi i distributori/rivenditori al dettaglio)
- i produttori/importatori di articoli che incorporano sostanze che possono essere rilasciate intenzionalmente
- gli importatori di sostanze/miscele in contenitori speciali (es. estintori)
- chi immette sul mercato articoli possono rilasciare intenzionalmente sostanze oppure sostanze/miscele in contenitori speciali.



Utilizzatori a valle e registrazione

NUMERO DI REGISTRAZIONE

Gli utilizzatori a valle e i distributori sono obbligati a verificare lo status di registrazione di una sostanza, in quanto tale o presente in una miscela, immessa sul mercato.

I fabbricanti e gli importatori di una sostanza sono incoraggiati a comunicare con gli utilizzatori a valle o i distributori della sostanza in merito all'eventualità e al momento in cui intendono registrare la sostanza per consentire all'utilizzatore o al distributore a valle di cercare fonti alternative di fornitura se necessario. Non solo, una volta registrata c'è l'obbligo per il fornitore (e quindi anche per il distributore) di trasmettere il numero di registrazione lungo la catena di approvvigionamento, o nella scheda di sicurezza o nei modi previsti dall'art. 32 del Reach, quando non è prevista la scheda di sicurezza. (Q&A ECHA ID 155 18.05.2017)

Il numero di registrazione non va trasmesso al consumatore.



Chi è un Utilizzatore 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 una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali



- Responsabile della formulazione di miscele
- Utilizzatore finale industriale di sostanze o miscele: le utilizza in un processo industriale e non permangono nel prodotto, non fornisce ad altri DU sostanze o miscele
- Utilizzatore finale professionale di sostanze o miscele: le utilizza nell'ambito di una attività professionale che non è considerata un processo industriale (posatori, imbianchini, società edili ecc)
- Produttore di un articolo: utilizzatore di sostanze o miscele incorporate nell'articolo stesso
- Riempitore



Come viene fornito il numero di registrazione?

- Nel caso di sostanze pericolose nella sottosezione 1.1 della SDS
- Nel caso di miscele pericolose o non pericolose che contengono sostanze pericolose, nella sottosezione 3.2 della SDS
- Insieme alle informazioni da fornire obbligatoriamente quando non è prescritta la SDS, cioè quando è stata rilasciata un'autorizzazione o una restrizione o quando sono disponibili informazioni pertinenti sulla sostanza, necessarie per consentire l'appropriata gestione dei rischi (art. 32).



Come viene fornito il numero di registrazione?

- «Negli aggiornamenti successivi alla registrazione figura il numero di registrazione» [art 31(9) SDS, art. 32(3)]
- La SDS deve essere fornita aggiornata con i numeri di registrazione a tutti i clienti che comprano la sostanza per la prima volta.

In tutti gli altri casi di sostanze non pericolose, non è chiaro in che modo vada fornito il numero di registrazione

Consultare il sito di ECHA



Chiedere al fornitore (che non è obbligato a rispondere)

Sul sito web dell'ECHA, nella sezione "Informazioni sulle sostanze chimiche" (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>) è possibile effettuare ricerche tramite il numero di registrazione. In questo modo è possibile vedere chi ha registrato la sostanza, sia singolarmente che all'interno di una registrazione collettiva.

Se il numero di registrazione termina con "-0000", il nominativo visualizzato è quello del dichiarante capofila.

Se le ultime quattro cifre sono -XXXX, l'identità del dichiarante è riservata; questo avviene di solito quando un fornitore fornisce sostanze da più dichiaranti.

Un esempio di questa situazione è disponibile qui Numero di registrazione REACH (https://echa.europa.eu/documents/10162/22787005/sds_section1_registration_numberXXXX_en.jpg).

La ricerca mostra inoltre se il numero di registrazione fornito è ancora attivo e altre informazioni.

Il fornitore deve comunicare il numero di registrazione ai livelli inferiori della catena di approvvigionamento.

Se non viene fornito alcun numero di registrazione nella scheda di dati di sicurezza, significa che la sostanza è esente dai requisiti di registrazione, [o che non è ancora stata registrata].

Se ritenete che il vostro fornitore debba aver già registrato la sostanza, vi consigliamo di contattarlo subito per verificare.

Le sostanze che non sono state registrate devono essere analizzate accuratamente per verificare che il loro uso sia consentito.

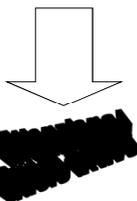
[Guida sulle schede di dati di sicurezza e sugli scenari d'esposizione](#)

Le SDS andranno aggiornate dopo il 1 giugno 2018?

I fornitori devono aggiornare 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.

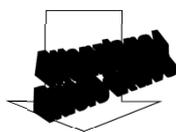
L'introduzione del numero di registrazione non rientra in una delle condizioni precedenti quindi potrà essere fornito nella prima revisione della SDS [o nella prima fornitura sequenti al suo rilascio??? Non chiaro. Sarebbe opportuno].



Potranno esserci SDS senza numero di registrazione dopo il 1 giugno 2018?

Dopo il 1 giugno 2018 sono due i motivi per i quali nelle sottosezioni 1.1 o 3.2 non saranno riportati i numeri di registrazione:

1. la sostanza è prodotta o importata in quantità inferiore ad 1 t/anno
2. la sostanza non rientra nel campo di applicabilità del REACH o rientra tra le esenzioni
3. *la SDS non è ancora stata aggiornata*



Porsi delle domande – verificare ad esempio sul sito dell'ECHA



Alcune problematiche aperte

1. Le sostanze “orfane”, cioè quelle che non sono state “ancora” registrate ma che sono state pre-registrate:
 - ✓ circa 100 sostanze coloranti per l'industria tessile a basso tonnellaggio
 - ✓ gli oli essenziali e le essenze profumate che vengono usate nell'industria cosmetica
 - ✓ mancano all'appello soprattutto le PMI che per la prima volta si trovano a doversi confrontare con un onere del genere.
2. Le pre-registrazioni NONS presentate da società che non hanno diritti sulla sostanza stessa (perché non sono loro le notificanti ai sensi della direttiva 67/548/CEE)
3. Sostanze non registrate perché a basso tonnellaggio ma oggetto di autorizzazione

Q&A N. 40 ECHA

Le sostanze preregistrate che sono prodotte o importate prima della loro deadline di registrazione (in base ai tonnellaggi) possono essere poste sul mercato dopo tale deadline senza registrazione?

Il REACH impone obblighi di registrazione solo a produttori e importatori (e in casi specifici a produttori o importatori di articoli). Gli obblighi di registrazione non si applicano ai DU e distributori. Quindi gli obblighi di registrazione non si applicano se voi siete:

- produttore o importatore di sostanze preregistrate prima della deadline e
- avete completamente cessato tali attività e soltanto utilizzate la sostanza e/o la fornite.

Quindi, per es, un importatore che abbia importato l'ultimo lotto di sostanza il 31.05.2018, può continuare ad usarla e/o ad immetterla sul mercato dopo il 1.06.2018 senza registrazione e senza limitazioni temporali.

Se non avete cessato tali attività prima della deadline di registrazione, avete l'obbligo di registrare la sostanza secondo l'art. 6 REACH.

Q&A N. 40 ECHA (segue)

Le sostanze preregistrate che sono prodotte o importate prima della loro deadline di registrazione (in base ai tonnellaggi) possono essere poste sul mercato dopo tale deadline senza registrazione?

Se siete un DU (o ogni altro attore della catena di approvvigionamento) che non è soggetto all'obbligo di registrazione, potete continuare ad usare e/o immettere sul mercato, senza limitazioni temporali, una sostanza che è stata prodotta o importata prima della deadline di registrazione.

Avete comunque l'obbligo di verificare lo status di registrazione della sostanza in quanto tale o in miscela, si veda la Q&A 155.

Q&A 40 pubblicata il 25.05.2018



Risposta Helpdesk Nazionale REACH

Si conferma quanto indicato nella Q&A 40.

Se un'azienda interrompe la produzione e l'importazione entro il 31.05.2018, non avrà obblighi di registrazione in quanto non ricoprirà più il ruolo di produttore/importatore ma dal 1.06.2018 rivestirà il ruolo di fornitore e potrà quindi vendere le scorte ai clienti a valle.

Analogamente, un importatore che introduce in SEE (attraverso l'importazione) una o più sostanze prima del 31.05.2018 e successivamente non importa più ma produce miscele con le stesse non avrà l'obbligo di registrazione in quanto non è più un importatore ma un utilizzatore a valle e fornitore di miscele, potrà vendere ai clienti a valle.

Produttori e importatori che intendono fare scorte e interrompere l'attività, dovranno portare il tonnello a 0 su REACH-IT prima del 31.05.2018.

E' necessario che l'azienda conservi tutta la documentazione idonea a dimostrare di aver interrotto l'attività di importazione/produzione prima del 31.05.2018.



CHE COSA SIGNIFICA TUTTO CIÒ PER UN'AZIENDA CHE UTILIZZA SOSTANZE CHIMICHE?

1. Identificate le sostanze essenziali per la vostra attività
2. Verificate se le sostanze sono già registrate nella vostra catena di approvvigionamento
3. Per le sostanze non ancora registrate nella vostra catena di approvvigionamento, chiedete ai fornitori che intenzioni hanno (se hanno registrato, se ci sono esenzioni, se hanno smesso di produrre/importare, ...)
4. Se il vostro fornitore intende registrare una sostanza, verificate che l'uso della stessa da parte vostra sia contemplato nella registrazione
5. Se una sostanza non sarà registrata dal vostro fornitore, cercate fornitori alternativi
6. Se una sostanza non è registrata da alcun fornitore, prendete in considerazione l'importazione diretta ($q < 1$ tonn/anno).

Ruolo attivo del datore di lavoro

- ❖ Elenco delle sostanze in quanto tali o in miscela (o incorporate in articoli)
- ❖ Numero di registrazione ed altri identificatori (CAS EINECS, ELINCS)
- ❖ Giustificazione per l'assenza del numero di registrazione
- ❖ Eventuali richieste di chiarimenti al fornitore
- ❖ Risposte ricevute
- ❖ Azioni intraprese



<https://echa.europa.eu/it/reach-2018/know-your-portfolio>

Le sostanze in autorizzazione e la loro gestione: compiti e obblighi del datore di lavoro



Che cos'è l'autorizzazione?

- È un processo REACH di approvazione di particolari usi di talune sostanze
- Riguarda le sostanze di cui all'allegato XIV del regolamento REACH (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione)
- Si applica alle sostanze immesse sul mercato per uno o più usi **senza limiti di tonnellaggio**
- **Si applica anche a sostanze non registrate**
- L'autorizzazione è concessa per un periodo limitato, stabilito caso per caso, ed può essere soggetta a revisione
- Occorre adoperarsi per la sostituzione e/o la rimozione di tali sostanze dal mercato dell'UE (principio di sostituzione delle sostanze estremamente preoccupanti SVHC)

La procedura di autorizzazione

- L'Autorizzazione riguarda le sostanze SVHC inserite nella Candidate List (Art. 57 REACH)
- SVHC :
 - Sostanze cancerogene (cat. 1A o 1B), mutagene (cat. 1A o 1B) o tossiche per la riproduzione (cat. 1A o 1B),
 - Sostanze che sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) e molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) e
 - Altre sostanze che hanno effetti gravi e irreversibili per la salute umana e l'ambiente (ad esempio perturbatori endocrini)

Esse sono identificate caso per caso - Procedura di cui all'articolo 59 REACH

Le sostanze che rispondono ai criteri SVHC sono da tenere costantemente sotto controllo in quanto l'inclusione nella Candidate List prelude all'inclusione nell'allegato XIV e quindi alla procedura di autorizzazione.



Disposizioni Generali per l'autorizzazione (art. 56)

Un fabbricante, un importatore, i rappresentanti esclusivi o l'utilizzatore a valle possono immettere sul mercato o utilizzare una sostanza dell'allegato XIV se:

- L'uso specifico della sostanza è stato **autorizzato**
- L'utilizzo è stato **esentato** dal requisito dell'autorizzazione
- La "data di scadenza" è stata raggiunta ma è stata presentata una domanda di autorizzazione 18 mesi prima (Data di ultima applicazione – Latest Application Date)
- L'autorizzazione per l'uso specifico è stata concessa all'utilizzatore immediatamente a valle (art 56.e)

Un utilizzatore a valle può utilizzare una sostanza autorizzata a condizione che egli utilizzi la sostanza conformemente alle condizioni dell'autorizzazione concessa ad un attore a monte.

Disposizioni Generali per l'autorizzazione (art. 56)

Né la produzione né l'importazione sono usi ai sensi del REACH ma tutti gli altri usi ricadenti nella definizione 3(4) sono da autorizzare compresa l'incorporazione in articoli (vedi FAQ 564, 1031).



Non solo chi immette sul mercato una sostanza inclusa nell'Allegato XIV deve verificare i propri usi e quelli dei propri clienti ma qualunque utilizzatore a valle (compresi gli utilizzatori finali) deve verificare che il proprio uso sia autorizzato



Tutti gli usi sono soggetti ad autorizzazione?

Sostanze esentate:

sostanze che non rientrano nel campo di applicazione REACH
sostanze intermedie isolate in sito o trasportate (ma i polimeri e le sostanze NO)
 sostanze presenti **come impurezze o costituenti** di un'altra sostanza (FAQ 565)

Usi esentati:

- **ricerca e sviluppo scientifici** (compreso l'uso come **reagenti di laboratorio e la formulazione**, vedi FAQ 585, 1030)
- **prodotti fitosanitari**
- **biocidi**
- **in medicinali** per uso umano o animale
- **in alimenti e alimenti per animali**
- **come carburanti**
- **come combustibile negli impianti di combustione mobili o fissi**
- **sotto specifiche condizioni: prodotti cosmetici (solo SVHC per motivi salute), materiali a contatto con alimenti (solo SVHC per motivi salute)**
- **usi inclusi e specificati nell'allegato XIV**

NB: USO esentato

Tutti gli usi sono soggetti ad autorizzazione?

L'autorizzazione non si applica all'USO di sostanze in miscele [art. 56(6)]:

- a) per le sostanze di cui all'articolo 57, lettere d), e) e f), al di sotto di un limite di concentrazione dello 0,1 % in peso/peso;

PVB, vPvB, IE

- b) per tutte le altre sostanze, al di sotto dei valori di cui all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, che determinano la classificazione della miscela come pericolosa.

**CMR 1a e 1b
 CM 0,1%
 R 0.3%**

“La domanda (*di autorizzazione*) non comprende i rischi per la salute umana derivanti dall'uso della sostanza in uno dei dispositivi medici disciplinati dalle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE”. [artt. 60(2) e 62(6)]

L'uso di una sostanza, presente nell'allegato XIV solo perché preoccupante per la salute umana, in dispositivi medici regolati da queste normative non richiede quindi la presentazione di una domanda di autorizzazione. (FAQ 1029)



Autorizzazione: highlights

- ✓ L'importazione di un articolo che incorpora una sostanza in allegato XIV non è soggetta ad autorizzazione in quanto non è un uso
- ✓ Le domande di autorizzazione sono presentate all'ECHA, possono riguardare l'uso o gli usi propri del richiedente (singolo o a gruppi) e/o gli usi per i quali egli intende immettere la sostanza sul mercato
- ✓ L'autorizzazione viene rilasciata se l'azienda richiedente **documenta di essere in grado di garantire un "controllo adeguato"** dei rischi derivanti da tale sostanza
- ✓ L'istruttoria per ottenere l'autorizzazione viene effettuata dall'Agenzia ECHA e **l'autorizzazione viene rilasciata dalla Commissione Europea** (decisione politica)
- ✓ L'autorizzazione è un atto pubblico pubblicato sul sito della Commissione Europea ed è di norma soggetta a condizioni, tra cui un monitoraggio

Allegato XIV REACH: sostanze da autorizzare

Ultimo aggiornamento 18 dicembre 2017: contiene 43 voci

Name	EC no.	CAS no.	Entry no.	Latest application date	Sunset Date	
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues	-	-	42	04/07/2019	04/01/2021	↑ dettagli
4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 9 covalently bound in position 4 to phenol, ethoxylated covering UVCB- and well-defined substances, polymers and homologues, which include any of the individual isomers and/or combinations thereof	-	-	43	04/07/2019	04/01/2021	↑ dettagli
Anthracene oil A complex combination of polycyclic aromatic hydrocarbons obtained from coal tar having an approximate distillation range of 300°C to 400°C (572°F to 752°F). Composed primarily of phenanthrene, anthracene and carbazole.	292-602-7	90640-80-5	40	04/04/2019	04/10/2020	↑ dettagli
Pitch, coal tar, high-temp. The residue from the distillation of high temperature coal tar. A black solid with an approximate softening point from 30°C to 180°C (86°F to 356°F). Composed primarily of a complex mixture of three or more membered	266-028-2	65996-93-2	41	04/04/2019	04/10/2020	↑ dettagli

Regolamenti di modifica dell'allegato XIV

ALLEGATO

La tabella di cui all'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificata:

1. Sono aggiunte le seguenti voci:

Voce n.	Sostanza	Proprietà intrinseche di cui all'articolo 57	Disposizioni transitorie			
			Data entro cui devono pervenire le domande (*)	Data di scadenza (*)	Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione	Termini di riesame
32.	1-Bromopropano (n-bromuro di propile) N. CE: 203-445-0 N. CAS: 106-94-5	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	4 gennaio 2019	4 luglio 2020	—	—
33.	Diisopentilfталato N. CE: 210-088-4 N. CAS: 605-50-5	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	4 gennaio 2019	4 luglio 2020	—	—
34.	Acido 1,2-benzendicarbossilico, esteri alchilici di-C6-8-ramificati, ricchi di C7 N. CE: 276-158-1 N. CAS: 71888-89-6	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	4 gennaio 2019	4 luglio 2020	—	—

Sunset date

Indicativamente aggiornato ogni 2 anni
Ultima pubblicazione
Regolamento UE 2017/999

Cosa succede dopo la data di scadenza (sunset data)?



Gli **utilizzatori a valle** (che sono anche **datori di lavoro**) possono continuare ad utilizzare **una sostanza** in quanto tale, o componente di una miscela o incorporata (da incorporare) in un articolo, dopo la sunset data purché

- ✓ sia stata rilasciata un'autorizzazione per il proprio uso a monte della catena di approvvigionamento e la utilizzino in modo conforme alle condizioni previste dall'autorizzazione
- ✓ sia stata presentata a monte una domanda di autorizzazione al proprio uso entro la Last application date ma non sia ancora stata adottata una decisione in merito di autorizzazione
- ✓ l'uso sia esentato dall'obbligo di autorizzazione
- ✓ abbia presentato egli stesso domanda di autorizzazione per il proprio uso entro la Last application date e sia stato autorizzato, o in attesa di una decisione

<<I fornitori non sono tenuti a informare gli utilizzatori a valle in merito alle esenzioni dall'obbligo di autorizzazione.>>



Autorizzazione nella catena di approvvigionamento



Qualunque utilizzatore finale che impieghi una sostanza in quanto tale o come componente di una miscela o incorporata in un articolo (*da incorporare nell'articolo*), per la quale è stata concessa un'autorizzazione a un attore a monte della sua catena di approvvigionamento, ai sensi dell'articolo 66 ha l'obbligo di notificare all'ECHA l'utilizzo di tale sostanza **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.

Vedremo che sulla base delle Decisioni di Autorizzazione questa non sarà l'unica informazione che il datore di lavoro, in quanto utilizzatore a valle e/o utilizzatore finale, dovrà trasmettere all'Agenzia.

Autorizzazione: come riceve l'informazione il DDL?

ATTRAVERSO L'ETICHETTA

I titolari di un'autorizzazione e i DU che includono la sostanza in una miscela, indicano il numero di autorizzazione sull'etichetta, prima di immettere sul mercato la sostanza o la miscela **senza indugio, non appena** che il numero di autorizzazione è stato pubblicato sul sito della Commissione Europea (art. 65 REACH).

ATTRAVERSO LA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Anche le SDS vanno aggiornate **tempestivamente**, nelle sezioni 2.2 e 15 se l'autorizzazione è stata rilasciata, nella sezione 15 **se l'autorizzazione è stata rifiutata** (art. 31.9 REACH).

Ciò significa che le SDS vanno aggiornate tempestivamente anche se l'autorizzazione non viene concessa (nelle sezioni 15 e 1.2).

Se una SDS non è obbligatoria il destinatario della sostanza (o di una miscela) deve essere informato se l'autorizzazione è stata concessa o rifiutata (art 32 REACH).

Vedremo che questi strumenti non sono sufficienti al DDL per adempiere a quanto richiesto dal REACH



Autorizzazione: copertura lungo la catena di approvvigionamento

DA ECHA FACTSHEET NOVEMBRE 2013

<<- **Fabbricante o importatore** che presenta domanda di autorizzazione: l'autorizzazione potrà coprire i suoi usi della sostanza e gli usi dei suoi utilizzatori a valle compresi quelli degli utilizzatori finali (copertura top-down);

- **Utilizzatore a valle (DU)** che presenta domanda di autorizzazione: l'autorizzazione potrà coprire gli usi del DU e dei suoi clienti ma ha una copertura limitata a monte; infatti solo se il fornitore immediatamente a monte è un produttore o importatore della sostanza che si limita ad immetterla sul mercato (senza utilizzarla esso stesso), sarà coperto dall'autorizzazione concessa al DU.>>

L'autorizzazione per un uso rilasciata ad un DU, copre semplicemente **l'immissione sul mercato** per tale uso da parte di chi sta immediatamente a monte nella catena di approvvigionamento, non può coprire ad esempio altri formulatori posti a monte del DU richiedente l'autorizzazione.



Autorizzazione: copertura lungo la catena di approvvigionamento

ALCUNI CHIARIMENTI

I distributori (la cui attività è soltanto quella di immagazzinamento) sono «trasparenti» nella catena di approvvigionamento dal punto di vista dell'autorizzazione.

Una autorizzazione rilasciata ad un DU copre il produttore/importatore della sostanza e tutti i distributori che si trovano nel mezzo, se tra i due non ci sono altri attori che usano la sostanza (ad es. formulatori, ecc).

Anche i distributori devono comunque trasmettere le informazioni rilevanti (es. SDS estesa, numeri di autorizzazione) ai loro DU. **[FAQ ID 0577]**

La produzione di sostanze non è soggetta ad autorizzazione.

Operazioni quali riempimento di contenitori, stoccaggio, aggiunte di stabilizzanti, diluizione a una concentrazione sicura, ecc che sono necessarie alla manipolazione della sostanza durante la sua produzione, sono considerate essere una parte del processo di produzione (e quindi non oggetto di autorizzazione.) **[FAQ ID 1031]**

Autorizzazione nella catena di approvvigionamento

Se si producono articoli, dato che una sostanza in allegato XIV è comunque compresa nella Candidate List, si devono fornire ai clienti informazioni sulla sostanza autorizzata qualora sia contenuta nell'articolo in concentrazioni superiori allo 0.1%.

Un datore di lavoro utilizzatore finale potrebbe/dovrebbe ricevere questo tipo di informazione in conformità dell' articolo 33 se utilizza articoli nella propria attività.



NB: sebbene l' **incorporazione** di una sostanza in un **articolo** richieda un'autorizzazione nell'UE (perché è un uso), **l'uso di articoli (importati) che contengono sostanze in allegato XIV non è soggetto ad autorizzazione.**



Revisione delle autorizzazioni

La Commissione rilascia l'autorizzazione per un periodo limitato (review period).

Al fine di continuare a beneficiare dell'autorizzazione concessa il titolare dell'autorizzazione, se non è riuscito a sostituire la sostanza autorizzata perché non esistono alternative disponibili e ha bisogno di continuare ad utilizzarla, deve presentare una **relazione di revisione almeno 18 mesi prima** della scadenza del periodo di revisione (REVIEW REPORT).

Anche tutti questi passaggi hanno notevoli ricadute sugli utilizzatori a valle /utilizzatori finali in quanto i datori di lavoro.

Queste informazioni, solitamente, sono riportate nella scheda di dati di sicurezza o trasmesse all'utilizzatore a valle nelle informazioni di cui all'articolo 32 del REACH.

Queste informazioni possono essere reperite anche nella decisione della Commissione pubblicata nella Gazzetta ufficiale e nel sito web dell'ECHA.

Il fornitore **può** trasmettere informazioni supplementari in merito all'autorizzazione, per esempio quando l'autorizzazione concessa è oggetto di revisione



Autorizzazione e valutazione del rischio

Le ricadute sulla valutazione del rischio sono di tre livelli:

1° sostituzione della sostanza con altre meno pericolose (non oggetto di autorizzazione o i cui usi sono autorizzati) oppure con lavorazioni alternative che non ne richiedano l'impiego

<https://echa.europa.eu/it/regulations/substituting-hazardous-chemicals>

2° adeguamento alle condizioni previste dall'autorizzazione, confrontando le proprie condizioni d'uso con quelle autorizzate ed eventualmente modificandole per soddisfare a quanto disposto in autorizzazione. Queste condizioni **sono cogenti e valgono tanto quanto** le misure previste sulla base del DLgs 81/08

3° aggiornamento costante sul rilascio dell'autorizzazione in quanto è a tempo determinato e potrebbe essere modificato.



Le conoscenze degli obblighi sull'uso delle sostanze chimiche non dipendono dalle dimensioni dell'azienda

La situazione ad oggi

Per queste sostanze nessuno ha presentato domanda di autorizzazione

Diisobutilftalato (DIBP)	Ammorbidente per materiali plastici, sostituito di altri ftalati
Benzilbutilftalato (BBP)	Ammorbidente per resine, PVC e acrilici
Pentaossido diarsenico	Produzione diserbanti, insetticidi, adesivi metallici, nella stampa e tintura
Fosfato di tris(2-cloroetile) (TCEP)	Plastificante ritardante di fiamma
2,4-dinitrotoluene (2,4 DNT)	Produzione di 2,4 toluendiisocianato, componente delle schiume poliuretaniche
musk xilene	detergenti, deodoranti per la casa, oli profumati, candele, aromatizzante
4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)	agente reticolante nei polimeri ed indurente nelle resine epossidiche in circuiti stampati, produzione poliuretano, articoli abbigliamento

Ad oggi non possono più essere utilizzate tal quali o in miscela, né vendute né incorporate in articoli

La situazione ad oggi

Per 27 delle voci inserite nell'allegato XIV, è trascorsa sia la data di presentazione della domanda che la data di scadenza, tra queste

Triossido di cromo
 Potassio dicromato
 Tricloroetilene
 Cromato di piombo
 Piombo solfocromato giallo
 Piombo cromomolibdato solfato rosso
 Triossido e pentossido di arsenico
 DEHP e DBP
 1,2 dicloroetano
 MOCA (2,2'dicloro4,4'metilendianilina)



Delle restanti 16, per 4 sostanze è trascorsa la data di presentazione della domanda.

Tra le nuove voci inserite troviamo

Olio di antracene (CAS 90640-80-5) (last appl.data 4.10.2020)
 Pece, catrame di carbone, alta temperatura (CAS 65996-93-2)(last appl.data 4.10.2020)

Autorizzazioni rilasciate

Vengono indicate come **REACH Authorization Decisions**

Sono pubblicate in inglese sul sito della Commissione Europea e non su quello dell'ECHA

Nella lingua dei Paesi Membri della EEA viene pubblicata solo una "Sintesi delle decisioni della Commissione europea relative alle autorizzazioni all'immissione sul mercato per l'uso e/o all'uso di sostanze elencate nell'allegato XIV " sulla Gazzetta Europea

Esempio di numero di autorizzazione rilasciato: **REACH/16/3/0**

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

<https://echa.europa.eu/it/applications-for-authorisation-consultation>

Per arrivare alle autorizzazioni

ECHA > Informazioni sulle sostanze chimiche > Pareri adottati e consultazioni precedenti sulle domande di autorizzazione

Pareri adottati e consultazioni precedenti sulle domande di autorizzazione

RELATED LINKS

- Comitology register
- European Commission: Authorisation decisions

Use name Status Details

Use name	Status	Details
The processing of a stop-off formulation containing DEHP during the diffusion bonding and manufacture of aero engine fan blades.	Commission decided	Details
Formulation of DEHP in compounds, dry-blends and Plastisol formulations	Application withdrawn	Details
Industrial use in polymer processing by calendaring, spread coating, extrusion, injection moulding to produce PVC articles (except erasers,	Application withdrawn	Details

REACH includes an authorisation requirement to ensure that the risks from substances of very high concern are properly controlled and that those substances are progressively replaced by suitable alternative substances or technologies. Where risks cannot be adequately controlled, the use of those substances may only be authorised where there is an overall benefit for society and there are no suitable alternatives.

Candidate list

Substances of very high concern are identified in the REACH 'Candidate list' for their possible subsequent inclusion in Annex XIV to the REACH Regulation.

Annex XIV

Annex XIV lists the substances subject to authorisation obligations. Once included in that Annex, a substance cannot be placed on the market for a use or used after a given date (so-called 'sunset date') unless the companies concerned, who cannot replace that substance, are granted an authorisation for the specific use(s).

Authorisation decisions

The list of authorisation decisions (419) includes reference to related documentation concerning all the Commission decisions for authorisation on which an opinion has been adopted by the Committee for Risk Assessment and the Committee for Socio-economic Analysis of ECHA on the basis of Article 64(5) REACH. The decisions are adopted on the basis of Article 64(8) of Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH).

Autorizzazione ed uso sicuro della sostanza

L'utilizzo di una sostanza compresa nell'Allegato XIV è strettamente legato al rispetto delle condizioni indicate nella Decisione di Autorizzazione rilasciata dalla Commissione Europea (Commission Implementing Decision).

Nella Decisione si trovano le **Condizioni Operative (OC)** e le **Misure di Gestione del Rischio (RMM)** per l'uso sicuro della sostanza contenute nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR), uno degli elementi obbligatori e fondamentali della domanda di autorizzazione.

→ **Prima importante conseguenza:** chi richiede un'Autorizzazione deve preparare obbligatoriamente il CSR e gli scenari di esposizione, e se del caso trasmetterli, anche per sostanze prodotte o importate in quantitativi inferiori ad 1 tonnellata/anno, quindi per sostanze **non registrate**.

► **Il datore di lavoro dovrà ricevere SDS estese anche per sostanze non soggette a registrazione, se comprese nell'Allegato XIV.**

Autorizzazione ed uso sicuro della sostanza

Le condizioni indicate nella Decisione di Autorizzazione non si limitano a quelle riportate nella relazione sulla sicurezza chimica e negli scenari di esposizione: nella Decisione vi possono essere importanti informazioni che comportano obblighi immediati che non devono necessariamente essere trasmesse con le SDS.

→ **Seconda importante conseguenza:** nell'ambito del processo di Autorizzazione l'utilizzatore a valle deve assumere un atteggiamento "attivo", perché potrebbe aver bisogno di informazioni sull'uso sicuro di una sostanza che non arriveranno "automaticamente" con le SDS, gli scenari di esposizioni o con la comunicazione prevista dall'art. 32 (la cosiddetta "scheda informativa di sicurezza").

▶ **Per il datore di lavoro, la SDS e gli scenari di esposizioni non sono più strumenti sufficienti per adempiere ai propri obblighi in caso di utilizzo di sostanze in allegato XIV.**

Come viene informato il DDL delle condizioni contenute nell'autorizzazione?

Con la Decisione della Commissione Europea: documento in inglese, non c'è l'obbligo di tradurlo in italiano, **non c'è l'obbligo del detentore dell'Autorizzazione di fornirlo lungo la catena di approvvigionamento e di conseguenza deve essere richiesto dall'utilizzatore a valle/datore di lavoro.**

Con gli scenari di esposizione: allegati alla SDS per una sostanza oppure **integrate nel testo della stessa** oppure con le **Informazioni sull'Uso Sicuro della Miscela (SUMI)** nel caso di miscele, oppure attraverso le informazioni fornite ai sensi dell'articolo 32. Sono informazioni in italiano, riguardano le OC e le RMM, il fornitore deve trasmetterle tempestivamente al DU.

Con la Sintesi della Decisione della Commissione Europea: documento in italiano, non deve essere inviato obbligatoriamente al DU che deve pertanto procurarselo autonomamente.

Con altri strumenti sintetici (alcuni in italiano altri no), che possono essere previsti all'interno della Decisione. Tra questi, il **succint summary** (resoconto succinto) delle OC e RMM andrà fornito in italiano solo se richiesto dalle Autorità Competenti di controllo.

REACH vs DLgs 81/08

E' inevitabile l'impatto delle Decisioni di Autorizzazione nell'ambito del Titolo IX del D.Lgs 81/08.

Il DU REACH/Datore di Lavoro, sulla base di tutte le informazioni ricevute o da reperire deve

- diventare sempre più proattivo nell'acquisizione delle informazioni
- sicuramente procedere ad una rivalutazione delle relazioni tecniche dei monitoraggi redatte in base agli obblighi relativi al D.Lgs 81/08
- intraprendere eventuali azioni per rispondere alle condizioni previste dall'Autorizzazione secondo quanto richiesto dal Regolamento REACH.

Le condizioni d'uso e tutte le informazioni legate all'Autorizzazione sono quindi molto importanti per il datore di lavoro.

Analisi di alcune autorizzazioni rilasciate e del loro impatto sulle misure di prevenzione e protezione



Per capire meglio le possibili ricadute delle autorizzazioni sui datori di lavoro esaminiamo una decisione

Brussels, 7.9.2016
C(2016) 5644 final

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION

of 7.9.2016

granting an authorisation for some uses of lead sulfochromate yellow and of lead chromate molybdate sulfate red under Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council

(Text with EEA relevance)

[ONLY THE ENGLISH TEXT IS AUTHENTIC]

DETENTORE DELL'UNICA AUTORIZZAZIONE:

DCC Maastricht BV OR Sortieweg 39, 6219 NT Maastricht, Paesi Bassi.

Commission Implementing decision

Principali Consideranda iniziali

- sei usi per entrambe le sostanze da autorizzare
- non è possibile determinare i DNEL per entrambe le sostanze e quindi possono essere autorizzate solo per i vantaggi socio economici
- le RMM e le OC presentate dal richiedente sono appropriate ed effettive nel limitare i rischi , specialmente i Dispositivi di Protezione Individuale (respiratori in particolare) che devono essere dati ai lavoratori rispettando il Fattore di Protezione Definito
- SEAC conferma che i vantaggi socio economici prevalgono sui rischi per la salute umana e per l'ambiente e conferma che non esistono sostanze o tecnologie tecnicamente ed economicamente possibili per gli utilizzatori a valle del richiedente
- le RMM e le OC descritte nel CSR, per gli usi richiesti, sono pienamente applicabili e applicate
- sono definiti i periodi di revisione dell'autorizzazione, che la Commissione Europea **abbassa** rispetto a quelli proposti dal SEAC
- RAC e SEAC non raccomandano nei loro pareri RMM ed OC aggiuntive

Commission Implementing decision

Principali Consideranda iniziali

- la gestione dei DPI (in particolare i respiratori) come pure l'addestramento al loro uso è una delle condizioni del rilascio dell'autorizzazione perché enfatizzate dal richiedente, anche per gli utilizzatori a valle
- i dati di monitoraggio biologico del piombo e i dati di esposizione respiratoria a cromo VI sono fondamentali per valutare il mantenimento dell'efficacia delle RMM, quindi gli utilizzatori a valle del richiedente dovranno tenerli a disposizione delle Autorità Competenti, anche per valutare eventuali revisioni dell'autorizzazione
- la difficoltà di accertare pienamente la mancanza di alternative per gli usi da autorizzare, richiede che il detentore dell'autorizzazione invii ai suoi utilizzatori a valle un report sullo status della disponibilità e realizzabilità di alternative
- è opportuno definire dei massimi di tonnellaggio annuale perché le quantità immesse sul mercato non superino quelle riportate nella richiesta di autorizzazione
- è *appropriato* che il detentore dell'autorizzazione predisponga un resoconto succinto delle RMM e OC, presentate nella domanda di autorizzazione, nella lingua dei Paesi in cui le sostanze sono immesse sul mercato e utilizzate

Commission Implementing decision

HAS ADOPTED THIS DECISION: Article 1, paragraph 2 e 3 (usi autorizzati per entrambe le sostanze)

[REACH/16/3/0] Use: distribution and mixing of pigment powder in an industrial environment

[REACH/16/3/6] into solvent-based paints for nonconsumer use

[REACH/16/3/1] Use: industrial application of paints on metal surfaces (such as machines

[REACH/16/3/7] vehicles, structures, signs, road furniture, coil coating, etc.)

[REACH/16/3/2] Use: professional, non-consumer application of paints on metal surfaces (such

[REACH/16/3/8] as machines, vehicles, structures, signs, road furniture, etc.) or as road marking

[REACH/16/3/3] Use: distribution and mixing pigment powder in an industrial environment

[REACH/16/3/9] into liquid or solid premix to colour plastic/plasticised articles for non-consumer use

[REACH/16/3/4] Use: industrial use of solid or liquid colour premixes and pre-compounds

[REACH/16/3/10] containing pigment to colour plastic or plasticised articles for non-consumer use

[REACH/16/3/5] Use: professional use of solid or liquid colour premixes and pre-compounds

[REACH/16/3/11] containing pigment in the application of hot melt road marking

Commission Implementing decision

Paragraph 3

The authorisations referred to in paragraphs 1 and 2 **shall be subject** to the following conditions:

- ☑ **tutte le RMM e le OC riportate nel CSR allegato alla richiesta di Autorizzazione devono essere pienamente applicate, perché considerate dal RAC e SEAC pienamente sufficienti a garantire l'uso sicuro dei due pigmenti, in quanto i due Comitati non ne raccomandano di aggiuntive;**
- ☑ **sia il detentore dell'Autorizzazione che i suoi utilizzatori a valle devono documentare la gestione dei DPI (scelta, uso appropriato, manutenzione) così come l'avvenuto addestramento dei lavoratori;**
- ☑ **non possono essere immessi sul mercato più di 2100 t/anno di piombo solfocromato giallo e più di 900 t/anno di piombo cromatomolibdato solfato rosso;**
- ☑ **i DU del detentore dell'Autorizzazione 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, informazioni che saranno trasmesse al detentore dell'Autorizzazione;**
- ☑ **il detentore dell'Autorizzazione deve trasmettere all'ECHA entro il 31 dicembre 2017 un report in cui gli usi autorizzati sono descritti in maniera più specifica (refine the description) sulla base delle informazioni provenienti dai DU;**
- ☑ **l'autorizzazione di taluni usi compresi nella decisione non si applica negli Stati Membri in cui tali usi sono vietati .**

Commission Implementing decision

Article 3: The following monitoring arrangements referred to in Article 60(9)(f) of Regulation (EC) No 1907/2006 shall apply

- ❖ **su richiesta dell'AC del Paese in cui le sostanze vengono utilizzate, il detentore dell'autorizzazione dovrà fornire un succinto resoconto delle RMM e OC nella lingua di tale Paese**
- ❖ **su richiesta dell'AC del Paese in cui le sostanze vengono utilizzate, i DU devono dimostrare di rispettare gli usi autorizzati e le relative condizioni d'uso (performance parameters)**
- ❖ **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 dal DLgs 81/08**
 - **i dati di monitoraggio del cromo VI aerodisperso (dati di esposizione) in accordo con quanto previsto dal DLgs 81/08**
- ❖ **I monitoraggi di cui sopra devono essere resi disponibili ad ECHA, per la trasmissione all'autorizzato, nel caso di revisione dell'autorizzazione**

Dal 14 settembre 2016 un datore di lavoro che utilizza questi due coloranti oppure una miscela che li contiene deve in particolare:



1. controllare di essere nella catena di approvvigionamento dell'Autorizzazione, in caso contrario non può più utilizzare i due pigmenti né tal quali né in miscela;
2. verificare che i propri usi siano tra quelli riportati nella Decision N.5644 (unici usi autorizzati) **in quanto solo le misure di gestione del rischio e le condizioni operative presentate dal richiedente dell'Autorizzazione ne garantiscono l'uso sicuro**; se i propri usi non fossero compresi, dovrebbe cessare l'uso dei prodotti contenenti i pigmenti;
3. intraprendere un'analisi delle proprie condizioni lavorative e verificare che siano rispondenti a quelle individuate nella Decision N.5644; di nuovo se gli esiti di tale analisi fossero negativi deve interrompere l'uso;
4. applicare tutte le condizioni aggiuntive previste nella Decision N.5644 quali documentare la gestione dei DPI (in particolare di quelli respiratori) e l'avvenuto addestramento dei lavoratori esposti e quelle relative ai monitoraggi e alle misurazioni;
5. dopo aver verificato di trovarsi nella catena di approvvigionamento "giusta" e che i propri usi sono tra quelli autorizzati, attuate tutte le condizioni previste nel rilascio dell'Autorizzazione, **deve notificare all'ECHA l'uso della sostanza autorizzata**, tal quale o in miscela, a norma dell'articolo 66 del Regolamento REACH entro tre mesi dalla prima fornitura.

Commission Implementing decision

Article 2: review period

- Per entrambe le sostanze, la data di scadenza del periodo di revisione per i primi quattro usi è 21 MAGGIO 2022
- Per entrambe le sostanze, la data di scadenza del periodo di revisione per gli ultimi due usi è 21 MAGGIO 2019 (la presentazione di una eventuale richiesta di revisione doveva essere effettuata entro il 21 novembre 2017)

Status of received review reports per substance al 21 febbraio 2018

Substance	Number of received ¹ review reports (authorisation holders)	Number of uses	RAC and SEAC opinions per use ²	RAC and SEAC opinions per use and per authorisation holder ³	Commission decisions per use and per authorisation holder ⁴
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	2 (2)	4			
Total	2 (2)	4			

Per capire meglio le possibili ricadute delle autorizzazioni sui datori di lavoro esaminiamo una decisione

Brussels, 8.2.2017
C(2017) 663 final

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION

of 8.2.2017

granting an authorisation for use of chromium trioxide under Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council (Grohe AG)

(Text with EEA relevance)

(ONLY THE TEXT IN ENGLISH IS AUTHENTIC)

DETENTORE DELL' AUTORIZZAZIONE 663:
Grohe AG, Industriepark Edelburg, 58675 Hemer, Germany

Commission Implementing decision

Principali Consideranda iniziali

- presentati due usi (elettroplating e pre-elettroplating)
- non è possibile determinare i DNEL in relazione alle proprietà cancerogene e quindi può essere autorizzato solo per i vantaggi socio economici
- le RMM e le OC presentate dal richiedente sono appropriate ed efficaci nel limitare i rischi i lavoratori e la popolazione, ma viene raccomandato che il detentore dell'autorizzazione effettui monitoraggi aggiuntivi, sia di esposizione occupazionale che di emissioni ambientali
- SEAC conferma che i vantaggi socio economici prevalgono sui rischi per la salute umana e per l'ambiente e conferma che non esistono sostanze o tecnologie tecnicamente ed economicamente possibili per gli utilizzatori a valle del richiedente
- le RMM e le OC descritte nel CSR, per gli usi richiesti, sono pienamente applicabili e applicate
- sono definiti i periodi di revisione dell'autorizzazione, che la Commissione Europea lascia invariati rispetto a quelli proposti dal SEAC

Commission Implementing decision

Principali Consideranda iniziali

- questa Decisione non interferisce con l'obbligo del detentore dell'autorizzazione di assicurare che l'esposizione alla sostanza sia ridotta al livello più basso tecnicamente e praticamente raggiungibile (art 60(10) REACH) né con l'obbligo dell'utilizzatore di sostituire i cancerogeni occupazionali quanto tecnicamente e praticamente possibile o di prevenire e ridurre l'esposizione al valore più basso tecnicamente possibile in accordo alla direttiva cancerogeni (in Italia DLgs 81/08);

- questa Decisione non interferisce con ogni altro obbligo derivante dal rispetto dei limiti delle emissioni per il raggiungimento degli environmental quality standards così come definiti nelle direttive europee (e di conseguenza nei recepimenti italiani). La compliance con la Decisione non implica necessariamente la compliance con i limiti di emissione e gli standards ambientali previste dalle normative locali.

Commission Implementing decision

HAS ADOPTED THIS DECISION: *Article 1 (usi autorizzati)*

Una autorizzazione è rilasciata a condizione che tutte le RMM e le OC riportate nel CSR allegato alla richiesta di autorizzazione siano pienamente applicate

REACH/17/5/0	Use for electroplating of different types of substrates with the purpose to create a long-lasting high durability surface with bright (shiny) or matte look (functional electroplating with decorative character)
REACH/17/5/1	Use for a pre-treatment step (etching) in the electroplating process.

Article 2: review period

- Per il primo uso la data di scadenza del periodo di revisione è 21 MAGGIO 2029
- Per il secondo uso la data di scadenza del periodo di revisione è 21 MAGGIO 2027

Commission Implementing decision

Article 3: The following monitoring arrangements shall apply:

(a) the authorisation holder shall conduct regular occupational exposure measurements relating to the uses described in Article 1. This monitoring shall:

- (i) **take place at least annually;**
- (ii) be comparable for all sites;
- (iii) be based on relevant standard methodologies or protocols;
- (iv) **ensure a sufficiently low detection limit;**
- (v) comprise both static and personal inhalation exposure sampling;
- (vi) be representative of the range of tasks with possible exposure to chromium VI and of the total number of workers that are potentially exposed;

(b) the authorisation holder shall measure **at least annually** emissions of chromium VI to wastewater and air relating to the uses referred to in Article 1 at all sites.

Measurement campaigns shall be undertaken according to standard sampling and analytical methods, where appropriate.

Commission Implementing Decision

Commission Implementing decision

Article 3: The following monitoring arrangements shall apply:

- c) le informazioni ricavate dai monitoraggi devono servire al detentore dell'autorizzazione per controllare periodicamente l'efficacia delle RMM e OC e prendere le azioni adeguate;
- d) I dati dei monitoraggi e le eventuali azioni/decisioni intraprese, devono essere documentate dal detentore dell'autorizzazione e inserite nel review report da inviare ad ECHA 18 mesi prima della scadenza dell'autorizzazione e fornite, se richieste, all'AC dello Stato in cui vengono utilizzate;
- e) su richiesta dell'AC del Paese in cui le sostanze vengono utilizzate, il detentore dell'autorizzazione dovrà fornire un **succinto sommario delle RMM e OC nella lingua di tale Paese.**

**Attenzione: questa autorizzazione copre solo gli usi del
detentore dell'autorizzazione e copre l'attore
immediatamente a monte, ma solamente nel ruolo di
produttore o importatore di triossido di cromo**

In effetti nel consideranda 2 della Decision si specifica che il richiedente ha
presentato domanda per l'uso di triossido di cromo nella elettrodeposizione.
Quindi l'attore a monte coperto dall'autorizzazione direttamente a valle è un
produttore o un importatore della sostanza che la immette semplicemente
sul mercato e non la utilizza.

Non sarebbe coperto un eventuale produttore a monte di miscele perché la
formulazione è un uso.

Triossido di cromo: decisioni adottate

Decision	Richiedente	Numeri autorizzazione	Usi autorizzati (summary)
C(2017)633	Grohe AG	REACH/17/5/0 REACH/17/5/1	Galvanoplastica Pre-trattamento in galvanopl.
C(2017)6727 C(2017)6727 (FI) C(2017)6727 (SV)	Oy Kromatek Ab; Kova-Kromi Oy; CrTe-Plating Oy; Saizeri Plating Oy; Turun Kovakromi Oy; Veljekset Wallenius Oy; Pirkan Kovakromaus Oy.	REACH/17/22/0 REACH/17/22/1 REACH/17/22/2 REACH/17/22/3 REACH/17/22/4 REACH/17/22/5 REACH/17/22/6	Uso del triossido di cromo nella cromatura funzionale di base Cr(VI)
C(2017)3439	Rimex Metal UK Ltd	REACH/17/12/0	Uso come ossidante o indurente nella fabbricazione di acciaio inox colorato
C(2017)5001	Nexter Mechanics 	REACH/17/21/0 REACH/17/21/1 REACH/17/21/2 REACH/17/21/3 REACH/17/21/4	Usi industriali in miscela per cromatura dura di parti acciaio automezzi militari al fine di assicurare proprietà di resistenza, durezza, ecc.

Triossido di cromo: decisioni adottate

Decision	Richiedente	Numeri autorizzazioni	Usi autorizzati (summary)
C(2018)12	Abloy Oy FIN	REACH/17/29/0 REACH/17/29/1	Usò in galvanoplastica di cilindri, serrature, lucchetti e parti simili Usò in galvanoplastica di maniglie, serrature, ecc per interni e uffici
C(2018)564	Hoogovens Court Roll Surface Technologies V.O.F., WAVEC GmbH, Trattamento Cilindri Laminazione S.r.l., Walzen-Service-Center GmbH, NORD CHROME SAS, RHENAROLL SA, Texturing Technology Limited and NC POLAND	REACH/17/25/0 REACH/17/25/1 REACH/17/25/2 REACH/17/25/3 REACH/17/25/4 REACH/17/25/5 REACH/17/25/6 REACH/17/25/7	Usò del triossido di cromo nella cromatura funzionale di cilindri di lavoro utilizzati nelle industrie siderurgiche e dell'alluminio
C(2017)5880	Praxair Surface Technologies GmbH 	REACH/17/20/0 REACH/17/20/1	Applicazione industriale a spruzzo o pennello di miscela di triossido per articoli esposti ad ambienti difficili per garantire resistenza, ecc

Triossido di cromo: decisioni pendenti – alcuni esempi

Decision	Richiedente	Usi autorizzati (summary)
PENDING	Atotech Deutschland GmbH; Aviall Services Inc. The Netherlands Branch; Bondex Trading Ltd.; Cromital Spa; Elementis Chromium LLP; Enthone GmbH (ora MacDermid Enthone GmbH) Lanxess Deutschland GmbH [CONSORZIO CTACSub]	formulazione di miscele; uso industriale cromatura funzionale; uso industriale cromatura funzionale con carattere decorativo; trattamenti superficiali per applicazioni nelle industrie aeronautica e aerospaziale; trattamenti superficiali per applicazioni in altri vari settori industriali; passivazione acciaio stagnato
PENDING	REACHLaw Ltd as Only Representative on behalf of Joint Stock Company "Novotroitsk Plant of Chromium Compounds"	Chromium trioxide – Use1 formulazione miscela Chromium trioxide – Use2 uso industriale cromatura funzionale Chromium trioxide – Use3 uso industriale cromatura funzionale decorativa Chromium trioxide – Use4 uso industriale altri trattamenti superficiali
PENDING	Gerhardi Kunststofftechnik GmbH; C. Hübner GmbH; SAXONIA Galvanik GmbH ed altri	Plating on Plastics for automotive applications (PoPAA)

**Almeno due delle Pending Decision esaminate riguardano gli usi di aziende galvaniche che utilizzano il triossido di cromo per trattamenti superficiali
Cosa devono allora fare queste aziende utilizzatrici per poter continuare ad utilizzare il triossido di cromo?**



1. Verificare di essere rifornite direttamente o indirettamente da uno o più dei soggetti richiedenti l'autorizzazione (es CONSORZIO CTACSub), in modo da poter continuare l'uso fino al rilascio della Decisione; tuttavia possono continuare l'uso a condizione che gli usi rientrino nell'ambito dell'autorizzazione richiesta.
2. Se sono fornite direttamente dai richiedenti, la verifica è semplice (nome dei richiedenti su etichetta, SDS e fattura); se fornite da distributori o formulatori, tale informazione potrebbe non comparire. Dovranno allora chiedere ai loro fornitori individuali di confermare per iscritto che il triossido proviene da uno dei soggetti richiedenti l'autorizzazione (tracciabilità lungo la supply chain).
3. L'obbligo di notifica all'ECHA previsto per i DU dall'art. 66 REACH scatterà una volta rilasciata l'autorizzazione, alla prima fornitura della sostanza (o miscela).
4. Ai propri clienti, il DU potrà fornire, su richiesta, una dichiarazione in carta intestata in cui risulta che l'utilizzo è compatibile con il "regime transitorio" previsto dall'art. 58(1)(c)(ii) REACH in quanto il triossido fornito rientra nella supply chain del richiedente l'autorizzazione e l'uso rientra tra quelli previsti dall'autorizzazione richiesta.

Da Domande & risposte – documento CTACSub

5. In caso di Ispezione, effettuata prima del rilascio dell'autorizzazione, dovrà essere in grado di dimostrare e documentare che la sua attività rientra nell'ambito delle richieste di autorizzazione inoltrate e che applica come minimo le Oc e RMM descritte in tali richieste; dovrà quindi conoscere nei dettagli i documenti costituenti una richiesta di autorizzazione disponibili sul sito dell'ECHA, comprese le Analisi delle Alternative (AoA) e i CSR.
6. Nel caso la propria attività non sia descritta o le sue OC e RMM presso lo stabilimento non sono in linea con il CSR, l'utilizzatore non è coperto. In questo caso o inoltra urgentemente la propria richiesta d'autorizzazione ad ECHA e alla data di scadenza (sunset data) cessa l'utilizzo fino a quando non avrà ottenuto l'autorizzazione, o verifica se la sua attività è coperta da un'altra autorizzazione in sospeso o rilasciata, cambiando fornitori. Potrebbe infine decidere di sostituire la sostanza, soluzione che sarebbe auspicabile.
7. In tutti i casi dovranno stare attenti a possibili futuri aggiornamenti delle SDS (estese) in quanto la Commissione europea può stabilire condizioni aggiuntive nelle decisioni di autorizzazione, modificando così le OC e RMM presentate nella richiesta di autorizzazione, che porterebbero alla modifica degli scenari di esposizione e quindi della SDS.

Da Domande & risposte – documento CTACSub

Gli strumenti a disposizione delle aziende galvaniche

<<Il Consorzio CTACSub sta attualmente sviluppando e pubblicherà prima della data di scadenza una serie di schede illustrative di attività pratiche facilmente comprensibili ('Task Sheets' / 'Good Practice Sheets'), le quali spiegheranno le condizioni operative e le misure di gestione del rischio raccomandate in caso di trattamento del triossido di cromo. Tali schede conterranno inoltre consigli sull'equipaggiamento protettivo personale e sul monitoraggio dell'esposizione. Il rispetto di queste schede fino alla data di scadenza è facoltativo, ma è consigliato affinché l'utilizzatore a valle possa dimostrare di essere coperto dalle richieste di autorizzazione pendenti e di rispettarne le condizioni.>>

<http://www.jonesdayreach.com/SitePages/Home.aspx>

Da Domande & risposte – documento CTACSub

Gli strumenti a disposizione delle aziende galvaniche

Pareri adottati e consultazioni precedenti sulle domande di autorizzazione

This page provides further information on the applications for authorisation or review reports, which have undergone public consultation. The applications for authorisation are in the opinion development phase until the final opinions of the Committees for Risk Assessment and Socio-economic Analysis have been adopted and sent to the European Commission. The European Commission's decision-making process can be followed through the comitology register, where further information is published about the REACH Committee's past and upcoming meetings.

- Current consultations
- Applications for Authorisation

RELATED LINKS

- Comitology register
- European Commission: Authorisation decisions

ID	Application type	Name	EC Number	CAS Number	Applicant(s)	Use name	Status	Details
0032-02	Initial	Chromium trioxide	215-607-8	1333-82-0	<ul style="list-style-type: none"> • LANXESS Deutschland GmbH in its legal capacity as Only Representative of LANXESS CISA (PV) Ltd. • Abotech Deutschland GmbH • Avail Services Inc • BONDEX TRADING LTD in its legal capacity as Only Representative of Aktayinskiy Khromium Khimicheskiy Plant, Kazakhstan • CROMETAL S.P.A. in its legal capacity as Only representative of Soda Sanayii A.S. • Elementis Chromium LLP in its legal capacity as Only Representative of Elementis Chromium Inc • Enthone GmbH 	Functional Chrome Plating	Opinions adopted	Details
0032-03	Initial	Chromium trioxide	215-607-8	1333-82-0	<ul style="list-style-type: none"> • LANXESS Deutschland GmbH in its legal capacity as 	Functional chrome plating with decorative character	Opinions adopted	Details

<https://echa.europa.eu/it/applications-for-authorisation-previous-consultations/-/substance-rev/10110/term>

Caso studio – Uso del tricloroetilene

DESCRIZIONE:

Nel giugno 2017 un ispettore ha effettuato un'ispezione di routine presso una piccola impresa che produce frizioni. L'ispezione iniziale ha rilevato che in azienda effettuavano attività di taglio, foratura e finitura dei componenti di attrito. La pulizia dei componenti era ottenuta mediante sgrassaggio con TCE in un sistema costituito da un serbatoio aperto fornito molti anni prima. Questo serbatoio era il tipo comunemente usato in passato prima che entrassero in vigore gli obblighi previsti del REACH.

In azienda non è stata trovata alcuna SDS del TCE.



La foto n.1 mostra il serbatoio utilizzato. Si evidenziano le valvole di scarico poste sul fondo del serbatoio.



La foto n.2 mostra l'apertura del sistema per l'introduzione e l'estrazione dei componenti da pulire e, a destra, il condotto del sistema di aspirazione.

TRICLOROETILENE

Latest Application Date: 21/10/2014

Sunset Date: 21/04/2016

La Chimcomplex S.A. Borzesti ha presentato una Domanda di Autorizzazione per uso industriale del tricloroetilene come solvente con funzione di agente sgrassante nei sistemi chiusi; la Commissione europea ha adottato la Decisione in data 8 Febbraio 2017

Numero dell'autorizzazione **REACH/16/9/0**

2. Ci sono violazioni agli obblighi riguardanti l'Autorizzazione REACH?

Sì, il DU non ha fornito alcun numero di autorizzazione. Non ci sono esenzioni applicabili. L'azienda non riesce a dimostrare di essersi rifornita da un'azienda che abbia presentato la Domanda di autorizzazione prima della LAD e sia ancora in attesa della Decisione della Commissione Europea.

In tutti i casi la lavorazione è svolta in un sistema aperto.

Inoltre non c'è evidenza della presenza di una SDS del TCE nel sito. Si potrebbe esaminare la catena di approvvigionamento del TCE e prendere i provvedimenti opportuni nei confronti dei fornitori.

Probabilmente è stato violato anche Art. 36 (1) del REACH che impone di conservare le informazioni per almeno 10 anni

Uso del tricloroetilene: cosa avrebbe dovuto fare il DDL?

Fatti salvo tutti gli obblighi previsti dal Capo II, Titolo IX del DLgs 81/08 (Protezione da agenti cancerogeni):

- 1. acquisire la Decision, pubblicata sul sito della Commissione Europea l' 8 febbraio 2017**
- 2. verificare di essere nella catena di approvvigionamento della Chimcomplex SpA o di altri a cui è stata rilasciata un'autorizzazione per un uso analogo (solvente sgrassante)**
- 3. se la verifica fosse stata positiva, adeguarsi alle condizioni riportate nella Decision (in parte contenute anche negli scenari di esposizioni che andavano obbligatoriamente allegati alla SDS del TCE) oppure cessare l'uso della sostanza.**
4. segnalare sull'etichetta dei contenitori di TCE, acquistati prima del 8 febbraio 2018, il numero di autorizzazione
5. richiedere la eSDS aggiornata

N.B. gli adeguamenti alla Decision vanno oltre utilizzare un impianto a ciclo chiuso, misura di prevenzione primaria che doveva già essere adottata ai sensi del DLgs 81/08

Commission Implementing decision TCE e gli obblighi dei DDL

Art. 1

Un'autorizzazione è rilasciata a condizione **che le OC e le RMM contenute nella Relazione della Sicurezza Chimica (CSR) presentata dal richiedente**, le condizioni riportate nell'art. 2 e i monitoraggi previsti dall'art. 4 **siano pienamente applicati**.

Art. 2

L'autorizzazione è soggetta alle seguenti condizioni:

- ☑ i lavoratori devono essere addestrati all'uso sicuro del TCE e dei DPI;
- ☑ gli utilizzatori a valle del detentore dell'autorizzazione devono assicurare che i DPI, inclusi i guanti, per i quali il tempo di permeazione deve essere sufficientemente lungo e testato secondo EN 374, **siano appropriati all'uso del TCE, e siano quelli indicati nel CSR;**
- ☑ l'uso industriale come sgrassante deve essere effettuato in sistemi chiusi sotto vuoto, se ciò non è possibile deve esserne documentato il motivo;
- ☑ a fine vita, le macchine ECSA Tipo III devono essere sostituite con quelle di Tipo IV o preferibilmente di Tipo V, se non è possibile la sostituzione del TCE;
- ☑ devono essere controllati tutti i rilasci ambientali e tutte le emissioni, compresi gli sversamenti;

Commission Implementing decision TCE e gli obblighi dei DDL

Art. 2 (segue)

- i DU del detentore dell'autorizzazione devono effettuare, almeno annualmente, misurazioni "occupazionali"; **le prime devono essere condotte entro il 21 agosto 2017 , devono comprendere sia misure di esposizione personali che di monitoraggio biologico (acido tricloroacetico nelle urine, metabolita del TCE) ed essere rappresentative di tutte le mansioni e lavoratori potenzialmente esposti, inclusi manutentori e laboratoristi)**

Art. 4

Si applicano le seguenti disposizioni di controllo:

- **su richiesta dell'AC del Paese in cui le sostanze vengono utilizzate, il detentore dell'autorizzazione dovrà fornire un succinto resoconto delle RMM e OC nella lingua di tale Paese;**
- i DU del detentore dell'Autorizzazione devono utilizzare le misurazioni di cui all'art. 2 per verificare l'efficacia delle Oc e RMM e intraprendere azioni adeguate;
- **su richiesta dell'AC del Paese in cui le sostanze vengono utilizzate,** i DU del detentore dell'Autorizzazione devono trasmettere i risultati dei monitoraggi di cui all'art.2 e documentazione sulla verifica dell'efficacia di RMM e OC;
- i DU del detentore dell'Autorizzazione devono rendere disponibili all'ECHA le informazioni dei punti precedenti, al fine di trasmetterli al detentore dell'Autorizzazione nel caso di richiesta di revisione dell'autorizzazione.

Attenzione: questa autorizzazione riguarda gli usi degli utilizzatori a valle

Nella parte A del CSR allegato all'autorizzazione rilasciata alla Chimcomplex, si legge che il TCE è prodotto dalla ditta e venduto agli utilizzatori a valle, attraverso i distributori, per l'uso di sgrassante di superfici in sistemi chiusi secondo la EN 12921-4.

Quindi si tratta di un produttore di una sostanza che non la utilizza ma ha chiesto l'autorizzazione per gli usi dei propri DU, a differenza dell'autorizzazione richiesta dalla Grohe AG.

Caso studio - Vernice anticorrosiva" con C.I. Pigment Yellow 34

Nel **febbraio 2018** due ispettori REACH e CLP notano che il **rivenditore del negozio di nautica Y**, *limitrofo ad un'importante area portuale*, vende al pubblico una vernice a base di solvente denominato "Il Blocca-Corrosione". Sulla confezione della vernice è indicata una data di produzione del 12/2015 e sull'etichetta è stata apposta la denominazione di un **formulatore italiano X**.

Nel **marzo 2018** gli stessi ispettori eseguono un'ispezione presso il **formulatore X**; viene evidenziato nella SDS della miscela pericolosa "Il Blocca-Corrosione" che la vernice è a base di solvente formulata con un componente denominato **pigmento DCC giallo 5033** (contenente il 96% di C.I. Pigment Yellow 34), quindi risulta che la vernice contenga il **5% p/p** del C.I. Pigment Yellow 34.

Il **fornitore Z** del pigmento DCC giallo 5033 del formulatore X è la **Dominion Color Corporation di Toronto/Canada**, nella Sezione 1.1 e 1.3 della più recente SDS disponibile, presso il formulatore, del pigmento datata **3 Ott 2016** sono indicati:

- il nome di un **OR (DCC Maastricht BV in Maastricht nei Paesi Bassi)**
- il **numero di registrazione REACH 01-2119502446-46-0003**.
- nella sezione 15.1 è indicato che il C.I. Pigment Yellow 34 è elencato nell'Allegato XIV del REACH.

Descrizione del caso

In collaborazione con ACN, gli ispettori evidenziano che la vernice è stata formulata in lotti ogni 3 mesi, nel 2016 e 2017 è stata fornita a un cantiere navale croato in piccole quantità a 3 negozi per nautica italiani tra cui il rivenditore Y.

Nel marzo 2018 presso il **formulatore X** non si sono resi più disponibili stock della vernice "Il Blocca-Corrosione" e del **pigmento DCC giallo 5033**, in quanto il formulatore ha interrotto l'acquisto dall'OR del pigmento DCC giallo 5033 e la produzione della vernice "Il Blocca-Corrosione" contenente il pigmento DCC giallo 5033.

Nei file del formulatore X è disponibile l'ultima versione dell'etichetta della vernice "Il Blocca-Corrosione" dove sono indicati sull'etichetta i numeri di autorizzazione secondo REACH:

- REACH/16/3/0,
- REACH/16/3/1,
- REACH/16/3/2.

Brussels, 7.9.2016
C(2016) 5644 final

1-L'uso del C.I. Pigment Yellow 34 del *formulatore X* per la formulazione della vernice a solvente "Il Blocca-Corrosione" nel 2016 e 2017 è conforme al Titolo VII di REACH?

Sì; al **formulatore X** viene fornito il pigmento DCC giallo 5033 da parte del Fabbricante extra-UE (canadese), il quale ha nominato un **OR** che detiene l'autorizzazione REACH ed il suo uso è coperto dall'autorizzazione REACH/16/3/0 (uso industriale per formulazione pigmenti base solvente).

L'ispettore dovrà verificare nell'elenco degli usi notificati dai DU della sostanza autorizzata, secondo l'articolo 66, disponibile in PD-NEA se il **formulatore X** ha notificato all'ECHA il suo uso.

Notifica all'ECHA

- Dati identificativi dell'azienda
- Il numero di autorizzazione
- Informazioni di contatto

- ✓ Registrarsi in REACH-IT
- ✓ Entrare in REACH-IT e dal menu selezionare "Downstream user notification of authorised uses"
- ✓ Seguire le istruzioni per la notifica on-line

As of 19 October 2017	Downstream uses notified	Uses for which own authorisation is held ^(*)	Total
Hexabromocyclododecane (HBCDD)	86	26	112
Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	20	8	28
Dibutyl phthalate (DBP)	12	6	18
Lead sulfochromate yellow	266	6	272
Lead chromate molybdate sulphate red	235	6	241
Trichloroethylene (TCE)	20	14	34
Total	639	66	705

"Gli utilizzatori a valle nella catena di approvvigionamento di un detentore di autorizzazione, se vogliono continuare ad utilizzare una sostanza in allegato XIV dopo la sunset data, devono notificare all'ECHA il loro uso" [dal sito dell'ECHA].

2-L'immissione sul mercato della vernice "Il Blocca-Corrosione" da parte del formulatore X sotto forma di fornitura a un cantiere navale della Croazia nel 2016 e 2017 è conforme al Titolo VII del REACH?

2 -Sì; la formulazione per l'immissione sul mercato dell'UE è coperto dall'autorizzazione **REACH/16/3/0**.

3 -L'uso della vernice "Il Blocca-Corrosione" da parte di un cantiere navale nel 2016 e 2017 è conforme al Titolo VII del REACH?

Risposta 3- Sì; l'uso è coperto dal numero di autorizzazione **REACH/16/3/1 (applicazione industriale di vernici) o REACH/16/3/2 (applicazione professionale di vernici)** ; il rispetto dell'obbligo di notifica di cui all'articolo 66 deve essere esaminato in PD-NEA.

Criticità

E' fondamentale chiarire in tutti i casi la data dell'ultima fornitura della vernice anticorrosiva da parte del formulatore X al rivenditore Y in quanto, oltre agli obblighi di aggiornamento della SDS, si potrebbe configurare l'obbligo di aggiornamento dell'etichetta, non solo con il numero di autorizzazione ma anche con l'aggiunta della frase prevista dall'applicazione della restrizione:

USO RISTRETTO AGLI UTILIZZATORI PROFESSIONALI

Per questo motivo è fondamentale la conservazione di tutte le informazioni ricevute o trasmesse e la tracciabilità

Lo strumento principale per il DU/DDL è la Decision

Vigilanza e controllo sul REACH

Decreto Legislativo 14 settembre 2009, n°133

Art. 14 c. 1: il fabbricante, l'importatore, il rappresentante esclusivo o l'utilizzatore a valle che immette sul mercato o utilizza una sostanza in allegato XIV fuori dai casi previsti dall'art. 56 del regolamento [usi autorizzati o esentati]

Art. 14 c.2 : l'utilizzatore a valle che utilizza una sostanza in allegato XIV in modo non conforme all'autorizzazione [usi autorizzati a monte]

Arresto fino a 3 mesi o ammenda da 40.000 a 150.000 euro



Art. 15 c.2: non apporre il numero di autorizzazione in etichetta

Sanzione Amministrativa da 10.000 a 60.000 euro

Art. 15.c3: l'utilizzatore a valle che non notifica ad ECHA l'uso di una sostanza autorizzata

Sanzione Amministrativa da 5000 a 30.000



Grazie per l'attenzione
ferdenzip@ausl.re.it