

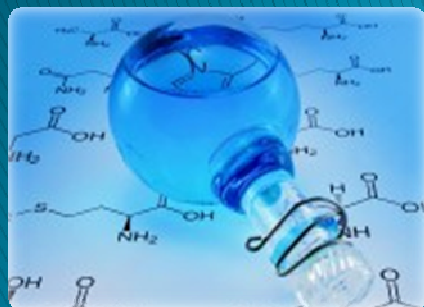
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia

DIPARTIMENTO DI SANITA' PUBBLICA



REACH, CLP, SDS: SCADENZE, NOVITA', STRUMENTI INFORMATIVI E PROSPETTIVE DEL SISTEMA NAZIONALE E REGIONALE DI CONTROLLO

Reggio Emilia 29 maggio 2013



*Dott.ssa Patrizia Ferdenzi
Coordinatrice Attività Vigilanza e Controllo
Autorità Competente REACH/CLP*



PANORAMICA SULLA REGISTRAZIONE

2013: SECONDA DEADLINE PER LE REGISTRAZIONI

PREREGISTRAZIONI CAUTELATIVE

PREREGISTRAZIONI TARDIVE

COMUNICARE CON ECHA

LISTE DI CONTROLLO SUI PREREGISTRANTI



PANORAMICA SULL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE

Regolamento (CE) 1907/2006 REACH

Sono da registrare tutte le sostanze fabbricate o importate in q $\geq$ 1 t/anno per fabbricante o importatore (tranne esenzioni)

a prescindere dal fatto che esse siano pericolose o meno
in quanto tali, in quanto componenti di miscele o
presenti in articoli, quando sono destinate a essere
rilasciate in condizioni d'uso normali o ragionevolmente
prevedibili

Rilascio intenzionale di sostanze da articoli: se soddisfa una **funzione accessoria** (diversa dalla funzione principale) volontariamente programmata e che non sarebbe ottenuta nel caso in cui la sostanza non venisse rilasciata.



PANORAMICA SULL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE

Le informazioni nel fascicolo di registrazione dipenderanno dal volume (tonnellate fabbricate o importate all'anno) della sostanza da registrare

Devono registrare i fabbricanti e importatori appartenenti all'UE di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele in $q \geq 1$ t/anno , produttori e importatori di articoli appartenenti all'UE, Rappresentanti esclusivi (OR) stabiliti nell'UE

Il "fabbricante non appartenente all'UE" o fornitore che esporta una sostanza o miscela all'interno dell'UE non ha alcuna responsabilità ai sensi di REACH. La compagnia di spedizione che effettua il trasporto della sostanza o miscela, generalmente, non ha alcun obbligo ai sensi di REACH.



PANORAMICA SULL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE

Fabbricazione su commissione

Con l'espressione “fabbricante per conto terzi” (o subfornitore) si intende un'azienda che fabbrica una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di miscele o di articoli) presso i propri impianti, seguendo le istruzioni di un terzo in cambio di un compenso economico.

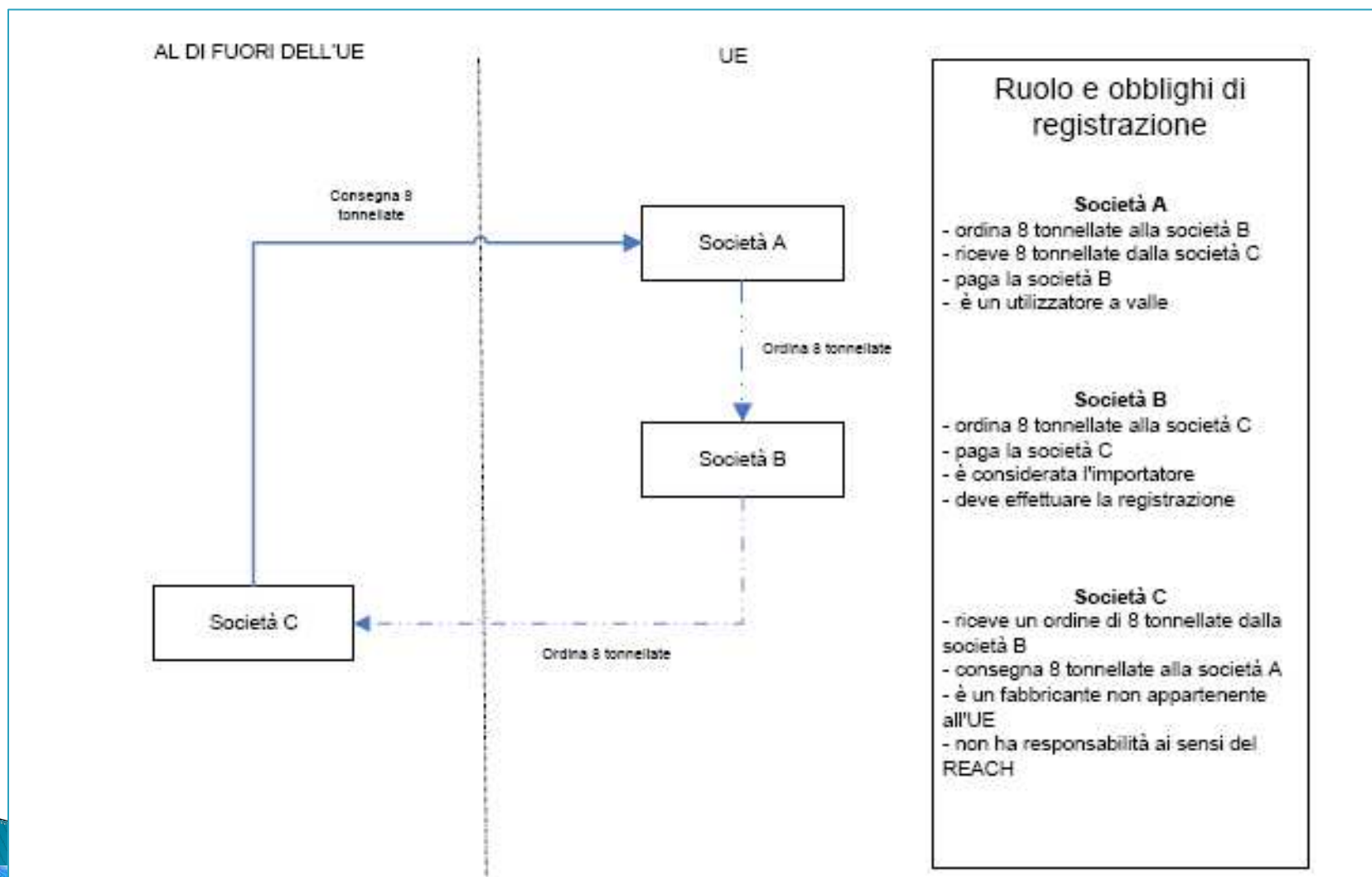
La sostanza viene generalmente immessa sul mercato dal terzo. Questa formula viene utilizzata nel processo di produzione quando si ha una fase intermedia per la quale sono necessarie apparecchiature sofisticate (distillazione, centrifuga, ecc.).

L'entità giuridica che fabbrica la sostanza per conto di un terzo deve essere considerata un fabbricante ai fini di REACH ed è pertanto tenuta a registrare la sostanza in questione.



PANORAMICA SULL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE

Importazione tramite altra società (no agenzia di vendite)



PANORAMICA SULL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE

Rappresentante esclusivo (OR)

Un fabbricante non appartenente all'UE può nominare un OR
I distributori non appartenenti all'UE non possono nominare un OR

Il rappresentante esclusivo deve essere in grado di documentare chi rappresenta ed è tenuto ad allegare al suo fascicolo di registrazione un documento del "fabbricante non appartenente all'UE" che attesti la sua nomina in qualità di OR (non obbligatorio)
E' un'entità giuridica stabilita nell'UE e dotata di sufficiente esperienza nella gestione pratica di sostanze e delle informazioni a esse correlate da poter adempiere agli obblighi degli importatori

Gli importatori devono avere una documentazione esatta di quali quantitativi di sostanza importata sono contemplati nella registrazione dell'OR e quali no, per essere sollevati dagli obblighi di registrazione



ESENZIONE DA REGISTRAZIONE

Rifiuti

Le prescrizioni del REACH non si applicano ai rifiuti e le operazioni a essi correlate non sono considerate usi a valle ai sensi di REACH.

Tuttavia, le sostanze nella fase in cui diventano rifiuti non sono totalmente esentate da REACH

Quando è necessaria una valutazione della sicurezza chimica questa deve comprendere l'intero ciclo di vita della sostanza nella valutazione dell'esposizione, inclusa la fase di rifiuto

Le sostanze recuperate nell'UE dai rifiuti sono esentate dalla registrazione se sono rispettate determinate condizioni.



ESENZIONE DA REGISTRAZIONE

Sostanze recuperate

Il riciclaggio è una forma di recupero, pertanto è incluso in tale esenzione.
Condizioni:

- 1) la stessa sostanza deve essere stata registrata. Chi recupera lo dovrà verificare
- 2) la sostanza deve essere uguale. Se durante il processo di recupero viene modificata e la sostanza modificata non è stata registrata, la sostanza recuperata dovrà essere registrata. Chi recupera deve dimostrarlo
- 3) chi recupera deve disporre:
delle informazioni contenute in una scheda di dati di sicurezza oppure, se la sostanza è fornita al pubblico, di informazioni sufficienti a consentire agli utilizzatori di prendere le necessarie misure di protezione, oppure, delle informazioni su eventuali autorizzazioni o restrizioni e altre informazioni sulle misure di gestione dei rischi, se non è richiesta una SDS

È SUFFICIENTE CHE UN QUALUNQUE DICHIARANTE ABBIA TRASMESSO
UNA REGISTRAZIONE RELATIVA ALLA SOSTANZA



ESENZIONE DA REGISTRAZIONE

Alimenti o mangimi

Quando una sostanza viene impiegata in alimenti o in alimenti per animali conformemente al regolamento sulla sicurezza alimentare (CE) n. 178/2002, la sostanza non deve essere registrata. Ciò vale anche per l'uso della sostanza:

- come additivo alimentare in prodotti alimentari (direttiva 89/107/CEE)
- come sostanze aromatizzanti in prodotti alimentari (direttiva 88/388/CEE e decisione 1999/217/CE)
- come additivo negli alimenti per animali (regolamento (CE) n. 1831/2003)
- negli alimenti per animali (direttiva 82/471/CEE)

Solo per le quantità utilizzate negli alimenti e mangimi
Verificare che venga usata conformemente al Reg 178



ESENZIONE DA REGISTRAZIONE

Prodotti medicinali

Quando una sostanza viene impiegata in un prodotto medicinale che rientra nell'ambito di applicazione:

- del regolamento (CE) n. 726/2004 (procedure per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario)
- della direttiva 2001/82/CE (codice comunitario per medicinali veterinari)
- della direttiva 2001/83/CE (codice comunitario per medicinali per uso umano)

tale sostanza non deve essere registrata ai sensi del regolamento REACH per tale uso

Non prevede distinzioni tra principi attivi e non, viene applicata a qualsiasi sostanza "utilizzata nei medicinali" (eccipienti quindi esclusi da registrazione)
Solo per quantità utilizzate in medicinali



ESENZIONE DA REGISTRAZIONE

Esenzioni ai sensi allegato V

11. *Le seguenti sostanze, tranne quando soddisfano i criteri di classificazione come pericolose a norma della direttiva 67/548/CEE e a condizione che non contengano determinati costituenti che soddisfano i criteri di classificazione come pericolosi a norma della direttiva 67/548/CEE presenti in concentrazioni superiori ai limiti minimi di concentrazione applicabili stabiliti dalla direttiva 1999/45/CE o al limite di concentrazione di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE, tranne quando dati scientifici sperimentali conclusivi mostrano che i componenti in questione non sono disponibili per l'intero ciclo di vita della sostanza ed è stato constatato che i dati sono adeguati e affidabili:*
fritte ceramiche e vetro.

L'allegato V elenca tredici ampie categorie di sostanze per le quali la registrazione è ritenuta inappropriata o superflua



ESENZIONE DA REGISTRAZIONE

Fritte ceramiche e vetro

Il vetro è lo stato di una sostanza. L'EINECS ha diverse voci per i vetri (vedi Guida ECHA)

Le fritte sono vetro macinato o sostanza vetrosa utilizzata per esempio in piastrelle di ceramica e in prodotti di ceramica.

L'EINECS elenca le fritte nella seguente voce: *fritte, sostanze chimiche (CE: 266-047-6)*.

Il vetro e le fritte sono sostanze molto simili per quanto riguarda la composizione e il processo di fabbricazione. Non sono da registrare se non sono classificabili pericolose:

- in quanto tali o considerando i materiali di partenza
- in base ai componenti (presenti al di sopra di valori soglia e rispondenti o meno ai criteri di pericolosità)



I composti del boro sono inclusi nella Candidate list, entrano nella composizione di quasi tutte le fritte ceramiche

ESENZIONE DA REGISTRAZIONE

Polimeri

Esentati da registrazione (sia naturali o meno) tenuto conto l'elevato numero di sostanze polimeriche presenti sul mercato e generalmente considerati poco preoccupanti in relazione al loro elevato peso molecolare
Stabilizzanti e impurità derivanti dal processo di fabbricazioni sono considerati parte della sostanza, quindi da non registrare

Sono da registrare la sostanza o le sostanze monomeriche o altre sostanze utilizzate per la fabbricazione dei polimeri se:

- non sono state ancora registrate dai fornitori o da un altro attore a monte della catena di approvvigionamento cui appartengono;
- il polimero contiene il 2% o più in peso/peso di monomero o altre sostanze in forma di unità monomeriche e sostanze chimicamente legate;
- $q \geq 1$ t/anno di monomero o altre sostanze

La situazione che si presenterà alla maggior parte dei fabbricanti di polimeri sarà che la registrazione dei loro monomeri e altre sostanze sarà effettuata dai fornitori di queste. Devono verificare



SOSTANZE CONSIDERATE GIA' REGISTRATE

Sostanze destinate ad essere utilizzate in prodotti biocidi

Fabbricate ed importate per l'USO in prodotti biocidi, se

1. la sostanza è una sostanza attiva per l'impiego in un prodotto biocida (secondo definizione)
2. la sostanza è inclusa in uno degli allegati I, IA, IB della direttiva 98/8/CE (costantemente aggiornati, da consultare da parte di Produttori/Importatori) o nel Regolamento (CE) n. 2032/2003

Solo le sostanze attive possono essere considerate come registrate, le altre sostanze utilizzate per la produzione di biocidi sono soggette a registrazione.



SOSTANZE CONSIDERATE GIA' REGISTRATE

Sostanze destinate ad essere utilizzate in prodotti biocidi

NB: se soddisfa le condizioni 1) e 2) ma non inclusa in prodotto biocida, va registrata

Se inclusa in prodotto biocida ma non soddisfa le condizioni 1) e 2), va registrata

Se pubblicata decisione di non inclusione negli All. I, IA,IB, ve registrata

Esempio

Un fabbricante ha fabbricato 100 tonnellate di composti di ammonio quaternario nell'anno X. Di queste, 50 tonnellate vengono utilizzate come sostanze attive in biocidi (per esempio, preservanti del legno) e il principio attivo è compreso in una delle norme menzionate al precedente punto 2), mentre le altre 50 tonnellate vengono impiegate come tensioattivi in prodotti detergenti. Quest'ultimo uso si applica a prodotti non biocidi e deve essere registrato; l'altro uso, invece, si applica a prodotti biocidi ed è considerato come registrato



SOSTANZE CONSIDERATE GIA' REGISTRATE

Sostanze per l'impiego in prodotti fitosanitari

Le sostanze attive e i coformulanti fabbricati o importati per l'USO in prodotti fitosanitari (pesticidi), se

1. la sostanza è una sostanza attiva o un coformulante per l'impiego in un prodotto fitosanitario (secondo definizione)
2. la sostanza è inclusa in una delle seguenti norme: allegato I direttiva 91/414, Regg. 703/2001, 1490/2002, decisione 2003/565/CE, una decisione sulla completezza del fascicolo

La condizione 2) può essere soddisfatta solo dalle sostanze attive, nella pratica **solo le sostanze attive possono essere considerate come registrate**. Altre sostanze (compresi i coformulanti) utilizzate per la produzione di prodotti fitosanitari devono essere registrate.

I quantitativi di sostanza destinati ad uso diverso da quello nei fitosanitari, sono da registrare



SOSTANZE INTERMEDIE ISOLATE

Un fabbricante o importatore di una sostanza intermedia isolata in $q \geq 1$ t/anno deve effettuare la registrazione della sostanza in ambito REACH.

Può beneficiare di prescrizioni in materia di registrazione ridotte, se la fabbricazione e l'uso della sostanza avviene in condizioni rigorosamente controllate.

Se il dichiarante non può dimostrare che le condizioni sono rigorosamente controllate, dovrà attenersi alle prescrizioni in materia di registrazione standard REACH.

Le sostanze intermedie non isolate non sono contemplate dal regolamento REACH.



VOLUMI DA REGISTRARE

Il volume (tonnellate/anno) della sostanza fabbricata o importata (o presente in un articolo) determina:

- l'obbligo di registrazione
- le informazioni che devono essere trasmesse nel fascicolo di registrazione
- le scadenze del periodo transitorio per le sostanze preregistrate

In tale volume non sono inclusi i quantitativi di sostanze soggette ad esenzione



VOLUMI DA REGISTRARE

Se la medesima entità giuridica fabbrica/importa in diverse sedi, la quantità da registrare è la somma

Se la sostanza si trova in diverse miscele, la quantità da registrare è la somma delle quantità in ciascuna miscela

Se la sostanza è importata in articoli, e rilasciata intenzionalmente, la quantità da registrare è la somma delle quantità in ciascun articolo (volume totale, non quello destinato ad essere rilasciato)

Se la medesima entità giuridica fabbrica/importa una sostanza e produce un articolo dal quale viene rilasciata intenzionalmente, il volume dichiarato comprende entrambi i casi.

Tale uso va però valutato nella valutazione di sicurezza chimica (CSA)



SCADENZE DI REGISTRAZIONE

- 1) Le sostanze che rientrano nel campo di applicazione del REACH e che non sono esenti dall'obbligo di registrazione devono essere registrate prima di poter essere fabbricate, importate o immesse sul mercato
- 2) Le sostanze non soggette a un regime transitorio e le sostanze soggette a un regime transitorio che non sono state preregistrate, devono essere registrate entro il 1° giugno 2008. Dovrà prima essere presentata una enquiry (richiesta se la registrazione è già stata effettuata da altri)
- 3) Per le sostanze soggette a un regime transitorio, che vengono fabbricate o importate in quantità pari o superiore a una tonnellata all'anno e per le quali sia stata effettuata la preregistrazione tra il 1° giugno 2008 e il 1° dicembre 2008 inclusi, le disposizioni di registrazione vengono applicate in più fasi per agevolare



SCADENZE DI REGISTRAZIONE

Condizione per usufruire del regime transitorio per la registrazione è che le **sostanze soggette a un regime transitorio** siano state preregistrate nel periodo compreso tra il 1° giugno 2008 e il 1° dicembre 2008.

SOSTANZE SOGGETTE A REGIME TRANSITORIO (phase-in = esistenti)

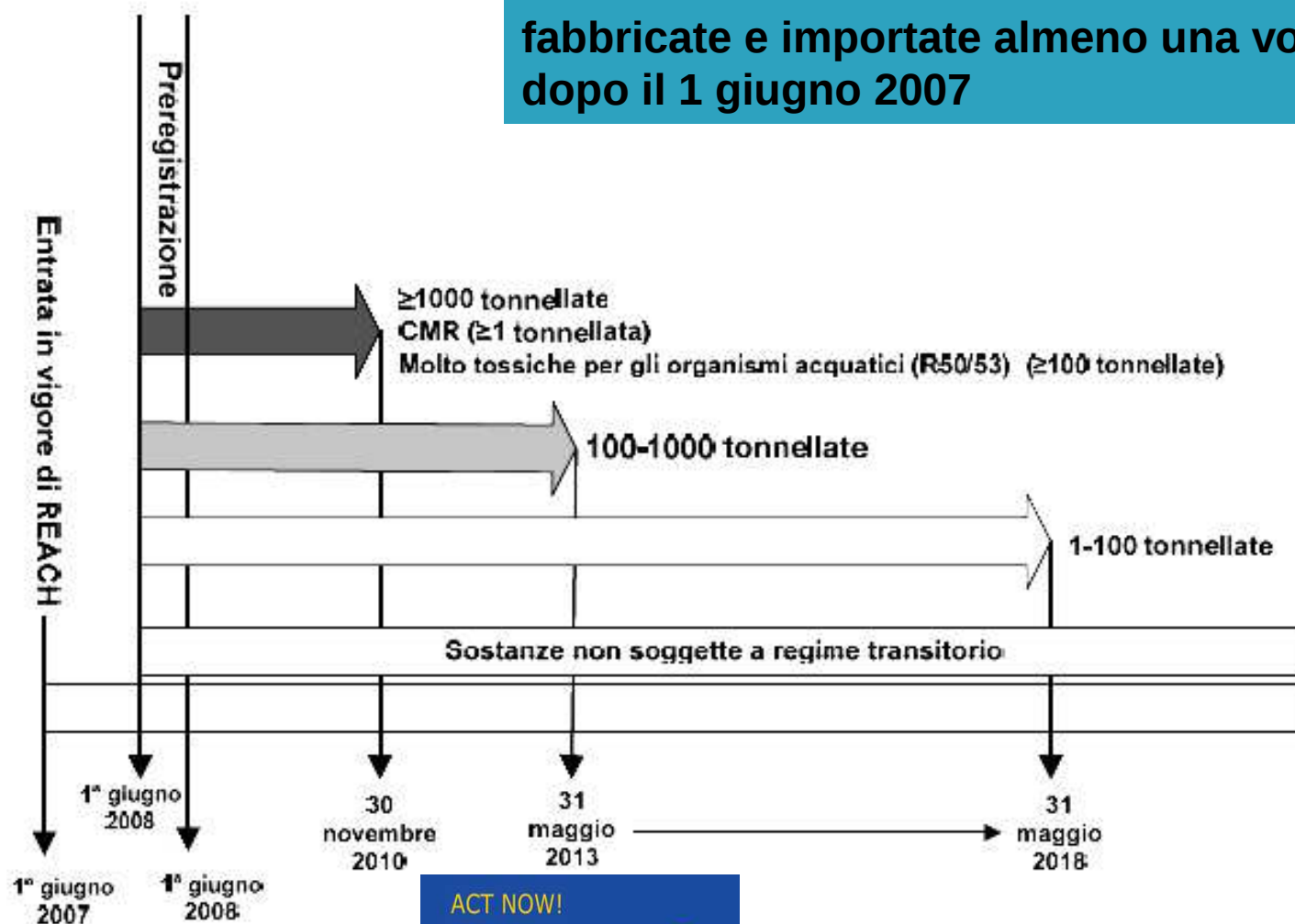
- Sostanze EINECS (numero CE 2xx-xx-x, 3xx-xx-x)
- Sostanze fabbricate almeno una volta dopo il 31 maggio 1992 ma non immesse sul mercato (purché documentabile: moduli d'ordine, elenchi scorte)
- Ex polimeri (NLP) immessi sul mercato almeno una volta prima del 1 giugno 2007 (numero CE 5xx-xx-x)

Tutte le altre sono sostanze NON soggette a regime transitorio (tranne le NONs, le già notificate ai sensi della dir. 67/548/CEE numero CE 4xx-xx-x)



SCADENZE DI REGISTRAZIONE

fabbricate e importate almeno una volta dopo il 1 giugno 2007



ACT NOW!

REACH
2013



Guida alla registrazione Maggio
2012 Versione 2.0 ECHA



VOLUMI DA REGISTRARE

Calcolo delle tonnellate annue per la registrazione di sostanze non soggette a un regime transitorio

Stima della quantità in tonnellate che verrà presumibilmente fabbricata e/o importata nell'anno di calendario (1 gennaio-31 dicembre) della registrazione

Calcolo delle tonnellate annue per la registrazione di sostanze soggette a un regime transitorio

Si calcolano sulla base delle tonnellate medie fabbricate o importate nei tre anni di calendario precedenti al 2008. Se la sostanza non è stata fabbricata o importata per tre anni consecutivi, devono essere utilizzate le tonnellate fabbricate o importate in un anno di calendario

Il tonnellaggio annuale più elevato (calcolato come la media dei tre precedenti anni o per anno di calendario, se del caso) fabbricato o importato dopo il 1° giugno 2007 determinerà la scadenza di registrazione.



VOLUMI DA REGISTRARE

Esempio

Un'impresa, sulla base delle sue previsioni di fabbricazione, ha stabilito di dover registrare una sostanza soggetta a un regime transitorio entro il 31 maggio 2013 (poiché il suo volume di fabbricazione si prevede che rientri nella fascia di tonnellaggio 100-1000).

Ogni anno l'impresa deve calcolare il suo tonnellaggio annuale come media dei tre anni precedenti, per es. nel 2007 corrisponde alla media del 2004-2006.

La scadenza di registrazione si basa sul più alto tonnellaggio calcolato a partire dal 2007.

Se questo tonnellaggio raggiunge le 1 000 tonnellate, la registrazione deve essere effettuata entro il 1° dicembre 2010. Se ciò avviene nel 2011 o 2012 la registrazione deve essere effettuata immediatamente. Poiché il tonnellaggio annuo si basa su una media di tre anni, dovrebbe essere più semplice per le imprese prevedere un aumento del tonnellaggio annuale.

Se il tonnellaggio rientra nella fascia 100-1000 t, la registrazione dovrà essere presentata entro il 31 maggio 2013 e il tonnellaggio per il 2013 (calcolato come media del periodo 2010-2012) deve essere riportato nel fascicolo di registrazione, e costituisce la base per stabilire le prescrizioni in materia di informazione.



VOLUMI DA REGISTRARE

Esempi

Il volume fabbricato dall'impresa X ammonta a 600 t nel 2007, 900 t nel 2008, 1400 t nel 2009 e 2000 t nel 2010. Il tonnellaggio medio di tre anni nel 2010 è pari a 966 tonnellate all'anno, mentre nel 2011 è pari a 1433 tonnellate all'anno. In questo caso l'impresa X **dovrà registrare la sostanza il prima possibile nel 2011**, poiché il termine di registrazione per le sostanze di volume pari o superiore alle 1 000 t è scaduto il 30 novembre 2010. Le prescrizioni in materia di informazione devono essere basate sul tonnellaggio del 2011 calcolato come media del periodo 2008-2010, ossia 1433 tonnellate.

Il volume fabbricato dall'impresa Y ammonta a 900 t nel 2007, a 0 t nel 2008 e a 1000 t nel 2009. Poiché la sostanza non è stata fabbricata per tre anni consecutivi, **dovrà essere usato il tonnellaggio per anno di calendario**. In questo caso nel 2010 è stata raggiunta la soglia di 1000 tonnellate, questo comporta l'obbligo di effettuare la registrazione al più tardi entro il 30 novembre 2010. Le prescrizioni in materia di informazione per la registrazione saranno basate sul tonnellaggio relativo al 2010, ossia 1 000 tonnellate.



PREREGISTRAZIONI CAUTELATIVE

Dalla lettura del Regolamento 1907/2006/CE non si evidenzia l'obbligo specifico di comunicare all'ECHA l'intenzione di non registrare più le sostanze pre-registrate entro il 30 novembre 2008.

Comunque si ritiene opportuno e consigliato, come da indicazioni dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche ("During the pre-registration period, the pre-registrant requested the removal of its pre-registration"), che il PRE-REGISTRANTE rimuova la sua pre-registrazione entro la data di scadenza della registrazione al fine di evitare specifici controlli mirati, peraltro già segnalati alle Autorità Competenti degli Stati Membri, da parte di ECHA.

RISPOSTA SPORTELLLO INFORMATIVO TELEMATICO



PREREGISTRAZIONI CAUTELATIVE

Percorso per comunicare all'ECHA l'intenzione di rimuovere una sostanza dall'elenco delle preregistrate

1. Cercare sezione dedicata alle INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE CHIMICHE;
2. all'interno di questa pagina è presente un menu che al primo punto riporta PRE-REGISTERED SUBSTANCES;
3. cliccando su tale titolo si accede alla pagine delle SOSTANZE PREREGISTRATE;
4. in questa pagina nel menu sul lato sinistro è visibile la dicitura SOSTANZE ELIMINATE DALL'ELENCO DI SOSTANZE PREREGISTRATE;
5. cliccando su questo titolo si accede ad una pagina che contiene tutte le informazioni relative alla rimozione delle preregistrazioni;



PREREGISTRAZIONI CAUTELATIVE

Percorso per comunicare all'ECHA l'intenzione di rimuovere una sostanza dall'elenco delle preregistrate

6. nell'ultima sezione riguardante le indicazioni per importatori, potenziali registranti e DU c'è la seguente frase: "*In case of remaining doubts please contact ECHA by using the web form and then selecting the menu item 'Enquiry on specific submission to ECHA'*";
7. nella pagina è in effetti presente un'ulteriore sezione "Related documents" all'interno della quale è possibile selezionare la frase CONTACT ECHA;
8. a questo punto si accede alla sezione CONTATTI del sito di ECHA e premendo sul bottone CONTACT THE ECHA HELPDESK si accede al web form per le domande;
9. dopo aver fornito i propri dati si arriva alla pagina nella quale si può scrivere la domanda o in questo caso la richiesta



CANCELLAZIONE PREREGISTRAZIONI

ECHA Helpdesk contact form

1 Contact Details

2 Write your question

3 Attachments and Confirmation

Please provide us with your contact information and the topic of your question:



The ECHA Helpdesk provides advice to registrants/applicants on REACH, CLP and Biocides obligations, and support for IUCLID5, Chesar and REACH-IT, as well as assistance related to specific submissions. The ECHA Helpdesk needs specific information from you in order to properly assess your question. Select the topic of your question carefully and provide as much detailed information as possible

* Title

N/A

* First name

* Last name

* Email

* Email verification

Telephone

* Name of the company or organisation

* Country

N/A

* The company on which behalf you are asking this question is established

- ☐ in EU 27 or in Iceland, Liechtenstein or Norway
- ☐ outside EU 27 or in Iceland, Liechtenstein or Norway

* Topic of the question:

- ☐ I need technical support on IUCLID 5 to install, upgrade or migrate data...
- ☐ I need help to install / upgrade or use the Chesar tool...
- ☐ I am working with REACH-IT and I have the following technical question...
- ☐ I have a question related to the dossier submission to ECHA...
- ☐ I need advice on my obligations under REACH, CLP or Biocides ...



[ECHA support page](#)

PREREGISTRAZIONE TARDIVA

Le sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate o importate per la prima volta dopo il 1° dicembre 2008 possono beneficiare di una preregistrazione tardiva in condizioni speciali.

Chi fabbrica o importa **per la prima volta** una sostanza soggetta a un regime transitorio, tal quale, in miscela o articoli, in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno dopo il 1° dicembre 2008, possono ancora beneficiare del regime transitorio e delle scadenze di registrazione per tali sostanze

Dovrebbe trasmettere all'ECHA un fascicolo di preregistrazione entro sei mesi dalla prima fabbricazione o importazione della sostanza ed entro 12 mesi prima della scadenza pertinente di registrazione, per fascia di tonnellaggio e cioè:

- entro 30 novembre 2010 ($\geq 1000t$, CMR $\geq 1t$, $\geq 100t$ R50/53)
- entro 31 maggio 2012 ($\geq 100t$)
- entro 31 maggio 2017 ($\geq 1t$)



Controllare volume e data
presentazione richiesta

LISTE DI CONTROLLO

Segnalazioni da parte di ECHA:

1. dubbi su registrazioni di sostanze come intermedi per il non completo rispetto delle condizioni strettamente controllate del ciclo produttivo
2. aziende che hanno pre-registrato nel 2008 indicando la deadline del 2013 e che non si sono iscritte nei SIEF o presentato un Lead-registrant
3. dopo il compliance check, ECHA ha chiesto di completare i dossier entro un limite di tempo, ma alla scadenza non ha ricevuto riscontro. ECHA ha intenzione di annullare il numero di registrazione con l'immediato effetto di "No data, No market".....
4. piani nazionali di vigilanza su IPA nei pneumatici
CromoVI nei cementi





**NOVITA' CANDIDATE LIST, AUTORIZZAZIONI E
RESTRIZIONI**

RACCOMANDAZIONI AI DU PER DEADLINE 2013

**SCHEDA DI SICUREZZA E SCHEDA DI SICUREZZA
ESTESA**

**NOTIFICA ALL'INVENTARIO
CLASSIFICAZIONI/ETICHETTATURA**

AUTOCLASSIFICAZIONE



SOSTANZE SVHC - Candidate list

NOME	Numero EC	Ragioni per l'inclusione
Tricloroetilene	201-167-4	Cancerogeno (art 57a)
Acido borico	233-139-2 / 234-343-4	Tossico per la riproduzione (art 57c)
Potassio dicromato	231-906-6	Cancerogeno, Mutageno, Tossico per la riproduzione(art 57a,b,c)
Triossido di cromo	215-607-8	Cancerogeno, Mutageno (art 57a,b)
2,4 dinitrotoluene	204-450-0	Cancerogeno (art 57a)
Fenoftaleina	201-004-7	cancerogeno (art 57a)
Fibre ceramiche refrattarie (alluminosilicate e zirconio- allum.)	650-017-00- 8 (Index N)	Cancerogeno (art 57a)
Catrame, alto boll.	266-028-2	Cancerogeno, PTV,vPvB (57a,d,e)

5 liste – 138 sostanze al 19.12.2012

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



AUTORIZZAZIONE

22 sostanze in allegato XIV REACH

n° autorizzazione in etichetta

SOSTANZA	PROPRIETA'	DATA DOMANDE	DATA SCADENZA	APPLICAZIONI
Cromato di piombo CE 231-846-0	Cancerogeno Categoria 1B Tossico riproduzione categoria 1A	21.11.2013	21.05.2015	Fabbricazione di smalti, pitture e vernici, nei trattamenti pelle artificiale
Triossido di cromo CE 215-607-8	Cancerogeno Categoria 1A	21.03.2016	21.09.2017	Trattamento superfici metalliche (galvanica)
2,4 dinitrotoluene (2,4 DNT) CE 204-450-0	Cancerogeno Categoria 1B	21.02.2014	21.08.2015	Utilizzato per la produzione di toluene diisocianato, come plastificante e ritardante di fiamma

Giallo di piombo solfocromato (CI Pigment Yellow 34)
Piombo cromato molibdato solfato rosso (CI Pigment Red 101)



RESTRIZIONE

- ❖ Come per l'autorizzazione, si prescinde dal limite quantitativo di 1 t/anno
- ❖ Le proposte di restrizione sono elaborate dagli SM e ECHA su richiesta della Commissione Europea
- ❖ Una restrizione può essere adottata in relazione alle conclusioni della valutazione
- ❖ In Allegato XVII sono elencate tutte le restrizioni adottate ed è continuamente aggiornato
- ❖ Questo processo, come quello di autorizzazione, è completamente indipendente dal processo di registrazione, ciò implica che una sostanza possa essere esentata dalla registrazione ma sia soggetta ad autorizzazione

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



RESTRIZIONE

Il **1 giugno 2013** scade la deroga introdotta dal Regolamento REACH che permetteva la vendita al pubblico come sostanze o componenti di miscele quali detergenti le seguenti sostanze:

Sostanze	Deroghe
Perborato di sodio; sale sodico dell'acido perborico; sale sodico dell'acido perborico monoidrato; perossometaborato di sodio; acido perborico $[\text{HBO}(\text{O}_2)]$, sale di sodio, monoidrato; perossoborato di sodio Numeri CAS 15120-21-5; 11138-47-9; 12040-72-1; 7632-04-4; 10332-33-9 Numeri CE 239-172-9; 234-390-0; 231-556-4	Detergenti quali sono definiti nel regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio La deroga è valida fino al 1° giugno 2013
Acido perborico $[\text{H}_3\text{BO}_2(\text{O}_2)]$, sale triidrato monosodico; acido perborico, sale di sodio, tetraidrato; acido perborico $[\text{HBO}(\text{O}_2)]$, sale di sodio, tetraidrato; perossoborato di sodio esaidrato Numeri CAS 13517-20-9; 37244-98-7; 10486-00-7 Numeri CE 239-172-9; 234-390-0; 231-556-4	



RESTRIZIONE

Le sostanze elencate in tabella sono classificate come tossiche per il ciclo riproduttivo e per queste, in mancanza di deroghe, si applicano le seguenti restrizioni:

non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso:

- come sostanze,
- come componenti di altre sostanze, o
- nelle miscele,

per la **vendita al pubblico** quando la concentrazione singola nella sostanza o nella miscela è pari o superiore:

- al pertinente limite di concentrazione specifico indicato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), o
- alla pertinente concentrazione specificata nella direttiva 1999/45/CE (DLgs 65/03)



Nell'allegato VI, parte 3 del Regolamento CLP, alcune soglie specifiche di concentrazione per 222 sostanze sono state eliminate: l'effetto è stato quello di cambiare la classificazione delle miscele risultanti.

In particolare le soluzioni diluite di circa 20 sostanze pericolose sono ora classificate pericolose per l'ambiente a partire da concentrazioni sensibilmente più basse.

Tra queste sostanze si trova anche l'ipoclorito di sodio.

12.1. Tossicità

Componenti pericolosi no. CAS	Valore tipico	Valore	Studio di tossicità acuta	Tempo di esposizione	Specie	Metodo
Sodio ipoclorito 7681-52-9	LC50	10 - 100 µg/l	Fish			OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)
Sodio ipoclorito 7681-52-9	EC50	10 - 100 µg/l	Daphnia		Daphnia magna	OECD Guideline 202 (Daphnia sp. Acute Immobilisation Test)
					Dunaliella sp.	OECD Guideline 201 (Alga, Growth Inhibition Test)

Tabella 2 - Tossicità acquatica acuta

Valore LC ₅₀ o EC ₅₀ ["L(E)C ₅₀ "] della sostanza classificata come N, R50 o come N, R50-53 (mg/l)	Classificazione del preparato N, R50
0,1 < L(E)C ₅₀ ≤ 1	C _n ≥ 25 %
0,01 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,1	C _n ≥ 2,5 %
0,001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,01	C _n ≥ 0,25 %
0,0001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,001	C _n ≥ 0,025 %
0,00001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,0001	C _n ≥ 0,0025 %



RESTRIZIONE

«59. Diclorometano

CAS 75-09-2

Numero CE: 200-838-9

**Non sono più utilizzabili
in assenza di impianto
industriale dal 7 giugno
2012**

**Devono riportare in
etichetta l'informazione
supplementare specifica
“Solo per usi industriali”**

1. Gli svernicianti contenenti diclorometano in concentrazione uguale o superiore allo 0,1 %, in peso:

- a) non sono immessi per la prima volta sul mercato per essere venduti al pubblico o agli operatori professionali dopo il 6 dicembre 2010;
- b) non sono immessi sul mercato per essere venduti al pubblico o agli operatori professionali dopo il 6 dicembre 2011;
- c) non sono utilizzati da operatori professionali dopo il 6 giugno 2012.

Ai fini del presente punto si intende per:

- i) “operatore professionale”: qualsiasi persona fisica o giuridica, compresi i lavoratori dipendenti e autonomi, che esegue lavori di sverniciatura nel corso della sua attività professionale al di fuori di un impianto industriale;
- ii) “impianto industriale”: un impianto utilizzato per attività di sverniciatura.

2. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono autorizzare sul proprio territorio e per determinate attività l'impiego da parte di operatori professionali, aventi una preparazione specifica di svernicianti contenenti diclorometano e possono autorizzare l'immissione sul mercato di tali svernicianti per la vendita a detti operatori professionali.



RACCOMANDAZIONI AGLI UTILIZZATORI A VALLE PER DEAD LINE 2013

- **Comunicare coi propri fornitori e con i propri clienti**
- Avere un elenco di tutte le sostanze e miscele in entrata, da aggiornare costantemente con numeri di (pre)registrazione, quantitativi, nome fornitori, presenza di SVHC, presenza eSDS,
- Informare entro il 30 maggio 2013 il fornitore sui propri usi in modo che possano essere inseriti nella valutazione di sicurezza chimica
http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_du_en.pdf
- Controllare la lista delle intenzioni sul sito dell'ECHA per le scadenze di interesse (2013)
- Comunicare con ECHA se la sostanza di interesse non compare sulla lista
- Controllare le pagine web delle Associazioni di categoria in merito alla pianificazione delle loro registrazioni e registrazioni già effettuate



SCHEDA DI SICUREZZA (SDS)

La SDS deve essere fornita **solo se si applicano specifiche proprietà pericolose**

La SDS prescinde da limiti quantitativi di produzione /importazione

La SDS rimane uno strumento destinato all'utilizzatore professionale

Per gli **articoli** non è prevista SDS

Nessuna delle informazioni contenute nella SDS può essere considerata **confidenziale** (ad eccezione del nome chimico per alcune categorie di pericolo e dietro autorizzazione)

Non vi è alcun **obbligo formale** di una **SDS pronta** per tutti i prodotti
per cui non vi è obbligo legale di SDS



SCHEDA DI SICUREZZA

Reg. EU 453/2010 – Le due versioni dell’ “Allegato II” del REACH

Dal 1 dicembre 2010 tutti i fornitori di sostanze e miscele pericolose devono obbligatoriamente fornire SDS conformi all’Allegato I del Reg. 453/2010

Dal 1 dicembre 2012 non è più valida nessuna deroga per le sostanze (art. 2, comma 6, paragrafo 1 Reg. 453/2010)

Dal 1 giugno 2015 tutti i fornitori di sostanze e miscele pericolose dovranno obbligatoriamente fornire SDS conformi all’Allegato II del Reg. 453/2010

Dal 1 giugno 2017 non sarà più valida nessuna deroga per le miscele (art. 2, comma 6, paragrafo 2 Reg. 453/2010)

L’allegato I prevede **per le sostanze la doppia classificazione** ai sensi della direttiva 67/548/CEE (D.Lgs. 52/97) e del CLP fino al 2015 nella sottosez. 2.1 (SDS sostanze) e nella sottosez. 3.2 (SDS miscele)



SDS per prodotti esentati etichettatura

Bombole del gas per propano, butano o gas di petrolio liquefatto (GPL)

Metalli in forma massiva, leghe, miscele contenenti polimeri, miscele contenenti elastomeri (allegato I punto 1.3 Reg. 1272/2008 CLP)

Sostanze di allegato IV e V esentate dalla registrazione non dagli obblighi legati alla trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento

Prodotti alla stato finito (farmaci, cosmetici, mangimi) sono esentati ma i **prodotti in bulk** (pronti per poter essere avviati alla formulazione finale che li porterà ad essere disponibili per l'utilizzatore) **sono soggetti all'informazione lungo la catena**

Dispositivi in vitro (dispositivi medici non invasivi)

Colla per unghie (es **2-idrossietil metacrilato ed etilcianoacrilato sono due allergeni**)



SCHEDA DI SICUREZZA

La SDS va fornita obbligatoriamente:

- a tutti gli utilizzatori a valle al momento o anteriormente alla **prima fornitura** delle sostanze o delle miscele pericolose

Chiarito da modifica dell'art. 31 apportata da CLP:

a) il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:

«8. Una scheda di dati di sicurezza è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica **entro** la data di fornitura della sostanza o della miscela.»;

- successivamente, in occasione di ogni aggiornamento, a tutti coloro che hanno acquistato il prodotto nel corso dei 12 mesi precedenti (tracciabilità e conservazione delle informazioni)



SCHEDA DI SICUREZZA

Art. 31(9) **DEVE essere aggiornata tempestivamente:**

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

Versione aggiornata trasmessa a tutti i destinatari ai quali la sostanza o la miscela è stata fornita **nei 12 mesi precedenti**.

[“Revisione (data)”].

Negli aggiornamenti successivi alla registrazione, sulla SDS dovrà comparire il numero di registrazione.

Pubblicare una copia (o un aggiornamento) di una SDS su un sito web NON può essere considerato come aver assolto al proprio dovere di “fornire” (Forum ECHA e Guida ECHA compilazione SDS)



SCHEDA DI SICUREZZA



- Sez.1 cambio numero/i di telefono
- **Sez. 2** variazione nella classificazione ed etichettatura
- **Sez. 2** aggiunta della classificazione CLP per sostanze
- **Sez. 3** modifica/aggiunta di una classificazione CMR 1 o 2 o PBT o vPvB o T+ per l'ambiente acquatico (es R50/53) o nuova SVHC
- Sez. 2-15 modifica in autorizzazione/restrizione (concessa/rifiutata) o restrizione di una sostanza
- **Sez. 8** modifiche di DPI, misure di controllo dell'esposizione o controlli delle emissioni (+ stringenti)
- Sez. 14 modifica nella classificazione per il trasporto
- Sez. 15 modifica in autorizzazione o restrizione di sostanze (SVHC)
- **Allegato contenente SE (correlato al punto 8)**

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/sds_it.pdf

http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/draft_guidance_sds_to_peg_201304_en.pdf

SCHEDA DI SICUREZZA ESTESA

FAQ 13.8: quando si deve trasmettere ai clienti una SDS con allegato lo scenario di esposizione?

In conformità all'articolo 31(9) un fornitore deve aggiornare la sua SDS senza indebito ritardo non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono riguardare le misure di gestione del rischio o sui pericoli.

Uno scenario di esposizione (ES) è considerato come nuova informazione e quindi non appena questo si rende disponibile dovrà essere effettuato l'aggiornamento della SDS. Questa SDS aggiornata (quella contenente in allegato lo ES) dovrà essere trasmessa **senza indebito ritardo** a tutti clienti cui è stata fornita la sostanza o la miscela entro i 12 mesi precedenti [Helpdesk REACH Sviluppo Economico]



DU e Adeguamento allo scenario di esposizione

Art. 37, paragrafo 5: Ogni utilizzatore a valle **identifica, applica e, se opportuno, raccomanda** misure appropriate che consentano di controllare adeguatamente i rischi identificati nelle SDS che gli sono state fornite

Cosa implica?

Al ricevimento di una nuova SDS (e-SDS):

Verificare punto 1.1 della SDS ⇒ numero di registrazione

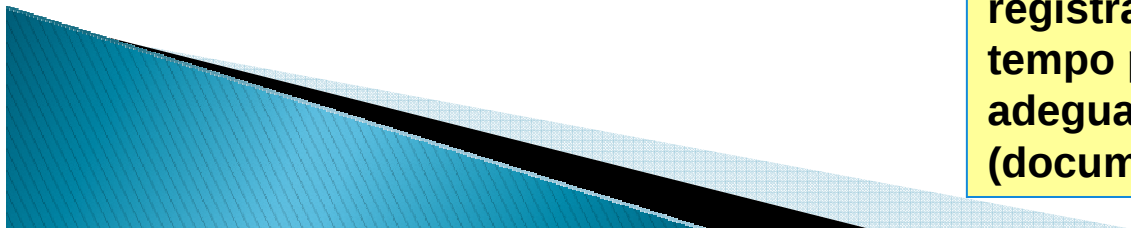
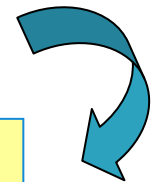
NO

Procedere con la normale analisi dei rischi e aggiornamenti della VdR

SI

Procedere all'analisi della e-SDS e del SE allegato

Dal ricevimento del numero di registrazione ci sono 12 mesi di tempo per adempiere agli eventuali adeguamenti del posto di lavoro (documentare conformità)



SCHEDA DI SICUREZZA ESTESA

Riassumendo:
quando è necessaria una e-SDS?

Per le sostanze

✓ quando sono pericolose, PBT, vPvB o SVHC-CL

E

quando sono registrate nella catena di approvvigionamento
per una fascia di tonnellaggio > 10 t/anno (disponibile il
CSA/CSR con la creazione di ES)



SCHEDA DI SICUREZZA ESTESA

Riassumendo:
quando è necessaria una e-SDS?

Per le miscele

✓ quando sono pericolose o contengono sostanze pericolose per l'uomo, per l'ambiente, PBT, vPvB, SVHC-CL o con limite di esposizione professionale

E

✓ quando contengono sostanze per le quali esiste e-SDS (pericolose, PBT, vPvB o SVHC-CL e già registrate nella catena di approvvigionamento con CSA/CSR) in concentrazione superiore ai limiti riportati nell'art. 14(2)



SCHEDA DI SICUREZZA ESTESA

**Quando
NON è
necessari
a una e-
SdS?**

✱ Sostanze non soggette a registrazione

- ☐ principi attivi di farmaceutica
- ☐ principi attivi per biocidi e prodotti fitosanitari
- ☐ sostanze di interesse alimentare
- ☐ sostanze di Allegato IV e V REACH

✱ Intermedi (per i quali non è previsto il CSA/CSR)

- ☐ isolati in sito
- ☐ isolati e trasportati

✱ Polimeri

- ✱ Sostanze ELINCS (fino al primo aggiornamento del dossier) sono le sostanze notificate a norma della direttiva 67/548/CEE, riconoscibili da numero CE che inizia da 400-010-9 (es 2-metil-4-fenilpentanolo, 4-ammino-3-fluorofenolo, acido trimetilendiamminotetracetico).



SCHEDA DI SICUREZZA ESTESA

Riassumendo:

Riceverò una scheda di sicurezza (estesa)?

Sostanza singola

SDS o e-SDS (dalla trasmissione n° registrazione sostanza)

Miscela

SDS o e-SDS delle singole sostanze pericolose nella miscela (dalla loro registrazione)

Miscela

Informazione ES integrata nella SDS (alternativa alla e-SdS per miscele)

Miscela

SDS o e-SDS della miscela (FUTURO...)



SCHEDA DI SICUREZZA ESTESA PER MISCELE

Miscela → è obbligatorio predisporre lo scenario di esposizione come allegato alla SDS?

“ E’ un obbligo riportare i pertinenti scenari d'esposizione in un allegato alla SDS, ogniqualvolta sia **prescritta** la preparazione di uno scenario d'esposizione” [art. 31(7)]

“Sebbene non vi sia alcuna prescrizione derivante dall’articolo 14 o 37 del REACH relativamente a una CSR (e pertanto relativamente a un corrispondente scenario d'esposizione per una miscela) **questa può essere prodotta** a norma dell’articolo 31, paragrafo 2 del REACH (principalmente solo ai fini della SDS).

Guida alla compilazione della SDS Versione 1.2 dicembre 2011



SCHEDA DI SICUREZZA ESTESA PER MISCELE

Un produttore di miscele è un utilizzatore a valle

"Un utilizzatore a valle **include** i pertinenti scenari di esposizione...per predisporre la propria SDS" [art. 31(7 c.2)]

"Quest'ultima dicitura consente (se così scelto dalla persona responsabile della compilazione della SDS) l' "inclusione" delle informazioni pertinenti derivanti dagli scenari d'esposizione pervenuti mediante metodi **diversi** dalla forma di allegato alla SDS"

Guida alla compilazione della SDS Versione 1.2 dicembre 2011



SCHEDA DI SICUREZZA ESTESA PER MISCELE

1. inserimento nella SDS della miscela degli scenari di esposizione per ogni sostanza presente in concentrazioni superiori a quelle dell'art. 14(2) come allegati;
2. integrazione all'interno delle sezioni principali 1-16 della SDS delle informazioni degli ES derivanti dall'unificazione dei vari scenari d'esposizione delle sostanze utilizzate in una miscela;
3. inserimento dell'ES derivante dalla CSA per una miscela speciale (sostanze in matrici polimeriche, ceramiche o metalliche come leghe, gomme);
4. (possibilmente) inserimento dello scenario d'esposizione derivante da una CSA per una miscela a norma dell'articolo 31, paragrafo 2 del REACH.

Guida alla compilazione della SdS Versione 1.2 dicembre 2011



SCHEDA DI SICUREZZA ESTESA PER MISCELE

“Formulators of mixtures which are required to provide SDSs to their customers **may decide** to communicate relevant information on RMMs and OCs

- by including relevant exposure scenario for single substances in the mixture or
- by consolidating information from exposure scenarios for substances into exposure scenarios for the mixture or
- by including relevant information in the body of the SDS.

Note that while the main body of the SDS contains information relevant to **all users** of the substance, the information in the exposure scenarios may be relevant only for **some** DUs. “

Draft version 1.2 aprile 2013 guidance sds



SCHEDA DI SICUREZZA ESTESA PER MISCELE

ECHA-Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios ENES

La rete è stata istituita dall'ECHA insieme alle seguenti organizzazioni di settore: Cefic, Concawe, Eurometaux, Fecc, A.I.S.E e DUCC, allo scopo di condividere conoscenze, tecniche e approcci per la realizzazione e l'applicazione di scenari d'esposizione (ai sensi del regolamento REACH).

http://echa.europa.eu/documents/10162/13587/3_3_feica_tolls_en.pdf

http://echa.europa.eu/documents/10162/13587/3_2_cepe_jb_arnes_en.pdf

http://echa.europa.eu/documents/10162/13587/1_5_atiel_atc_margary_en.pdf

ENES4 17-18 maggio 2013

Sviluppo degli scenari di esposizione per miscele

http://echa.europa.eu/documents/10162/3516339/enes4_programme_en.pdf



INVENTARIO CLASSIFICAZIONI /ETICHETTATURE

- Gli importatori e i fabbricanti sono tenuti a notificare le sostanze pericolose **qualora siano intenzionati a immetterle sul mercato**, in quanto tali o in quanto componenti di miscele, a prescindere dal tonnellaggio.
- Gli importatori e i fabbricanti sono tenuti a notificare le sostanze soggette all'obbligo di registrazione ai sensi del regolamento REACH (in quanto tali, componenti miscele o rilasciate da articoli), **qualora siano intenzionati ad immetterle sul mercato**.
- Può risultare necessario l'aggiornamento secondo i criteri di classificazione ed etichettatura previsti dal regolamento CLP di registrazioni già esistenti relative a sostanze immesse sul mercato.
- A decorrere dal 1° dicembre 2010, la notifica deve avvenire entro un mese dall'immissione sul mercato di una sostanza. Il 3 gennaio 2011 è stato il primo termine per la notifica.



INVENTARIO CLASSIFICAZIONI /ETICHETTATURE

Devono essere notificate all'Inventario:

- sostanze soggette a registrazione per il REACH
[prodotte/importate $q > 1$ t/anno (pericolose e non pericolose, anche contenute in articoli se rilasciate intenzionalmente)]
- sostanze immesse sul mercato (in quanto tali o in miscele) classificate pericolose ed indipendentemente dalle quantità

Di conseguenza ad oggi l'Inventario contiene:

- Le sostanze già registrate per il REACH > 1000 t/anno, CMR, PBT, vPvB
- Le sostanze non ancora registrate REACH ma > 1 t/anno
- Le sostanze pericolose non soggette a REACH immesse sul mercato



NOTIFICA INVENTARIO

- Gli utilizzatori a valle, i distributori e i produttori di articoli non sono tenuti a notificare all'Inventario C&L
- Non è necessario notificare, se la sostanza è già stata registrata all'ECHA, il dossier contiene classificazione CLP
- La notifica all'inventario non segue il periodo transitorio
- Entro un mese dall'immissione in commercio
- E' gratuita

Quali informazioni devono essere notificate?

- Nome e indirizzo del notificante
- Identità della sostanza
- Classificazione secondo CLP
- Motivi per NON classificare
- ▶ Limiti di concentrazione specifici o fattori M
- Elementi dell'etichetta (pittogrammi di pericolo, indicazioni di pericolo, frasi di pericolo, indicazioni supplementari di pericolo)



C&L Inventory database

- [Search Classification and Labelling Inventory](#)

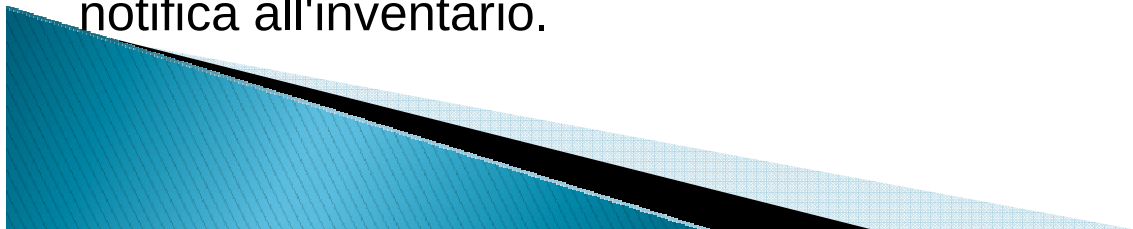


Al 3 maggio 2013 sono state notificate 110890 sostanze

NOTIFICA INVENTARIO

Si ricorda che:

- Nel caso in cui le sostanze che compongono le **leghe (miscele speciali)** risultino essere pericolose e presenti nella lega in concentrazione superiore a determinati limiti, queste devono essere notificate all'inventario
- I **polimeri**, se classificati pericolosi e se importati o fabbricati e immessi sul mercato, devono essere notificati all'inventario sulla base di quanto prescritto dagli articoli 39, paragrafo b, e 40 del regolamento CLP
- I **monomeri** che li costituiscono non sono considerati immessi sul mercato quindi non si notificano
- Nel caso che una sostanza venga **rilasciata intenzionalmente** da un articolo, deve essere notificata in quanto soggetta al regolamento REACH
- Le **sostanze attive** contenute **in prodotti fitosanitari e in prodotti biocidi** hanno di norma classificazione ed etichettatura armonizzata per tutte le classi di pericolo (allegato VI del regolamento CLP). Per le sostanze attive che vengono immesse sul mercato deve essere sempre presentata la notifica all'inventario.



INVENTARIO CLASSIFICAZIONI /ETICHETTATURE

Ogni eventuale modifica alla classificazione ed etichettatura di una sostanza deve essere notificata all'Agenzia

Se la notifica all'ECHA ha come conseguenza l'iscrizione nell'inventario C&L di più voci per una stessa sostanza, i notificanti e i dichiaranti si adoperano per concordare una voce da includere nell'inventario.
I notificanti informano l'agenzia di conseguenza.

Chi immette sul mercato miscele pericolose, deve notificare all'Archivio Preparati Pericolosi presso il Centro Nazionale Sostanze Chimiche (ISS)



C&L Inventory database

• [Search Classification and Labelling Inventory](#)



CLASSIFICAZIONE



Il Regolamento CLP prevede due tipi di classificazione:

CLASSIFICAZIONE ARMONIZZATA

- E' la classificazione di una sostanza adottata a livello Comunitario. Questa decisione può interessare anche solo un particolare pericolo. Era espressione di una decisione unanime del Gruppo di Lavoro UE (EC Working Group on C&L of Dangerous Substances)

L'informazione relativa alla classificazione armonizzata va reperita nell'Allegato VI parte 3.1 e 3.2 del CLP (aggiornato dai Reg. 790/2009 e 286/2011)

AUTOCLASSIFICAZIONE

- **Decisa da chi immette sul mercato** sostanze o miscele in assenza di classificazione armonizzata o in caso di classificazione armonizzata solo di alcuni tipi di pericoli, quindi relativamente a un **particolare** pericolo di una sostanza o di una miscela (es. derivati petroliferi)

Tutte le sostanze che non sono presenti in allegato VI del CLP e successivi adeguamenti sono in regime di autotassazione

CLASSIFICAZIONE



CLASSIFICAZIONE ARMONIZZATA: con il CLP sempre più parziale essendo prevista per:

- sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1
- mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 1A, 1B o 2
- cancerogenicità, categoria 1A, 1B o 2
- tossicità per la riproduzione, categoria 1A, 1B o 2
- sostanze attive in biocidi e prodotti fitosanitari
- quando è necessaria l'armonizzazione di una classificazione a livello comunitario, a condizione che possa essere fornita una giustificazione che dimostri la necessità di tale intervento

Comunque anche quando esiste una classificazione armonizzata andrà sempre effettuata una ricerca delle informazioni pertinenti disponibili per tutti gli altri *endpoint* e, in presenza di dati pertinenti, si effettuerà una autoclassificazione per questi *endpoint* (*nota H eliminata nel 2° ATP*)

NOTIFICA E AUTOCLASSIFICAZIONE

L'articolo 41 del CLP richiede ai notificanti ed ai registranti di compiere ogni sforzo per arrivare ad una voce comune per la stessa sostanza.

Un fornitore può classificare una sostanza diversamente dalla voce concordata fra gli altri notificanti o registranti (ma non diversamente dalle eventuali classificazioni armonizzate); tuttavia, in caso di mancato accordo dovrà fornire ad ECHA una giustificazione per tale scelta (ad esempio un diverso profilo delle impurezze).

Il regolamento CLP affronta e tenta di risolvere il problema delle autoclassificazioni attraverso il meccanismo delle notifiche e l'istituzione dell' Inventario delle C&L.

“One chemical, one global classification”

<http://clp-inventory.echa.europa.eu/SummaryOfClassAndLabelling.aspx?SubstanceID=25673&HarmOnly=no?fc=true&lang=it>



PER CONCLUDERE

I regolamenti REACH e CLP sono ormai in vigore da più di 5 anni

Riguardano tutti i settori industriali e professionali, l'ambiente e il consumatore

Impattano notevolmente su più di 20 filoni della cosiddetta “downstream regulations”

Ci sono notevoli ricadute sull'applicazione del DLgs 81/08, in termini di valutazione del rischio, misure di prevenzione e protezione e formazione dei lavoratori

Si applicano indipendentemente dal numero di dipendenti

Richiedono competenza e un continuo aggiornamento

Gli utilizzatori a valle sono cruciali nel successo di REACH e CLP

Gli Helpdesk nazionali e gli Sportelli delle Autorità Competenti locali sono in posizione chiave



QUESITI

METALMECCANICA CHE USA OLIO MINERALE EMULSIONATO NELLA PROPRIA ATTIVITA' ACQUISTATO DA FORNITORE ITALIANO

Si tratta di un Utilizzatore a Valle.

Se classificato pericoloso, dovrà ricevere la SDS e verificare che il proprio uso sia previsto alla sezione 1.1 della stessa. Se contiene sostanze registrate, in teoria nella sezione 15 dovrebbe essere indicato se è stato fatto la CSR per tali sostanze.

Le confezioni dovranno essere etichettate.

Se non è classificato pericoloso, se contenesse sostanze (ad esempio) in Candidate List, deve richiedere la SDS che gli DEVE essere fornita.

Quando riceverà lo scenario di esposizione, dovrà applicare entro 12 mesi le misure di controllo e gestione dei rischi in esso identificati



QUESITI

IMPORTATORE DI FLACONI DI OLIO MINERALE DAGLI USA

Si tratta di un importatore da un paese extra UE. E' inoltre responsabile dell'immissione sul mercato italiano.

Avrà quindi tutti gli obblighi previsti dal REACH relativi alla registrazione della sostanza in quanto tale (se è una frazione di distillazione) o in quanto componente di una miscela (se è un prodotto lubrorefrigerante, ad esempio) se in $q \geq 1$ t/anno.

Avrà l'obbligo di preparare la SDS ai sensi dell'art. 31 REACH, se si tratta di sostanza o miscela pericolosa, indipendentemente dalle quantità importate e/o di trasmettere tutte le informazioni lungo la catena di approvvigionamento secondo il Titolo IV REACH.

Avrà l'obbligo di etichettare e imballare, se si tratta di sostanza o miscela pericolosa, indipendentemente dalle quantità importate secondo quanto previsto dal CLP

Avrà l'obbligo di notificare la sostanza all'inventario classificazione/etichettatura



QUESITI

IMPORTATORE PNEUMATICI DALLA GERMANIA

Non possono essere immessi sul mercato e utilizzati per la produzione di pneumatici gli oli diluenti aventi:

- un contenuto di BaP superiore a 1 mg/kg, o
- un contenuto complessivo di tutti gli IPA elencati al punto 50 dell'allegato XVII REACH superiore a 10 mg/kg.

Si ritiene che tali limiti siano rispettati se l'estratto di policiclici aromatici (PCA) è inferiore al 3 % per massa, secondo la norma dell'Institute of Petroleum IP346: 1998, purché il rispetto dei valori limite di BaP e degli IPA elencati, nonché la correlazione dei valori misurati con l'estratto di PCA, siano controllati dal fabbricante o dall'importatore ogni sei mesi o dopo ogni scambio operativo di importanza, optando per il più prossimo.

Inoltre, non possono essere immessi sul mercato gli pneumatici e i battistrada destinati alla rigenerazione fabbricati dopo il 1o gennaio 2010 che contengano oli diluenti in misura superiore ai limiti fissati al paragrafo 1

L'importatore deve ottenere dalla Germania documentazione che attesti il rispetto della restrizione (certificati analisi, ad es)



Per arrivare coraggiosamente là dove nessuno.....
MISSTON
~~IMPOSSIBLE~~



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

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

