



RELATORE

dott.ssa Marta Simion - Centro REACH Veneto

Distinzione tra sostanze, preparati, articoli a rilascio intenzionale e non intenzionale

Evento organizzato da NECS



Distinzione tra sostanze, preparati, articoli a rilascio intenzionale e non intenzionale



- Distinzione tra sostanze, preparati, articoli a rilascio intenzionale e non intenzionale;
- Procedure operative per gli assemblatori ed importatori di articoli;
- Definire un uso secondo il REACH;
- Il quadro sanzionatorio;
- REACH, rifiuti e recupero;
- Come strutturare le comunicazioni verso clienti e fornitori:

Evento organizzato da NECSI



Il Regolamento REACH disciplina le sostanze chimiche. Durante il loro ciclo di vita queste possono essere utilizzate in quanto tali, entrare a far parte di preparati, essere rilasciate intenzionalmente da un articolo oppure diventare componenti di un articolo a rilascio non intenzionale di sostanze.

Cos'è un articolo:

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

















Oggetti con una funzione propria a cui il rilascio di una sostanza o preparato conferisce una funzione accessoria o un valore aggiunto

ESEMPI: oggetti profumati, imballaggi che rilasciano sostanze antiossidanti

Articoli a rilascio non intenzionale di sostanze (art. 7 comma 2)



Oggetti che non sono stati costruiti per rilasciare sostanze o preparati, ma che possono rilasciare sostanze durante il loro ciclo di vita (costruzione, uso, manutenzione, smaltimento)

ESEMPI: minuteria metallica, oggetti in plastica, abbigliamento...

Evento organizzato da 🚶



"REACH e CLP: Hai valutato l'impatto per la tua az

ATTENZIONE: oggetti per i quali il rilascio della sostanza non conferisce alcuna funzione accessoria o valore aggiunto, non sono in genere considerati articoli a rilascio intenzionale ma si tende piuttosto a considerarli contenitori di preparati!

ESEMPIO: La penna



Evento organizzato da NECS



"REACH e CLP: Hai valutato l'impatto per la tua az

Distinguere tra articolo a rilascio non intenzionale, preparato dentro un contenitore, articolo a rilascio intenzionale e sostanza/preparato non è sempre facile e immediato.

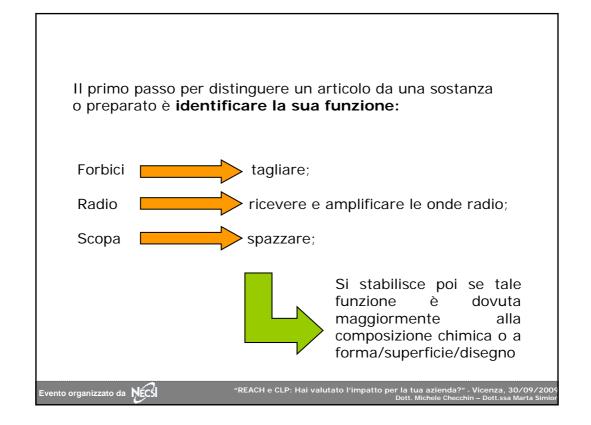
RECHA

Guidance on requirements for substances in articles

ALLO SCOPO È STATA PUBBLICATA UNA LINEA GUIDA DI 118 PAGINE!

May 2008

May 2008



Nel caso di oggetti con un preparato al loro interno, abbiamo quindi 3 possibili ipotesi:

1. contenitori di preparati;



2. Articoli a rilascio non intenzionale;



3. Articoli a rilascio intenzionale.



Evento organizzato da NECSI

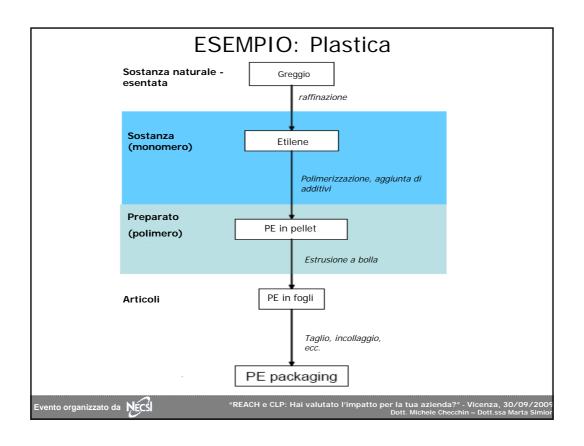


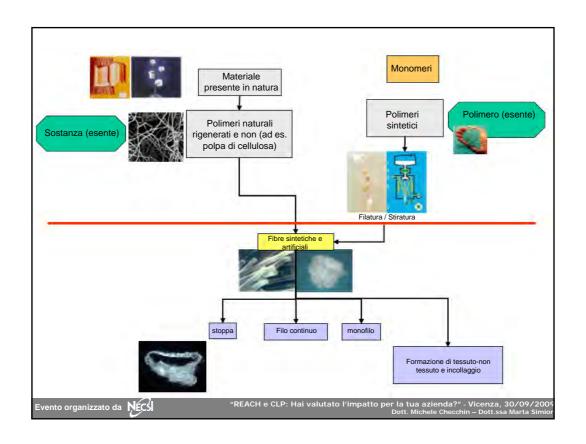
Materiale grezzo sotto processo (semilavorati)

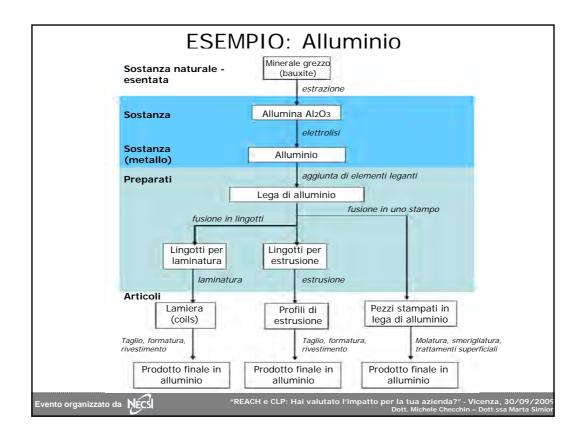
Per questa situazione la linea guida propone alcune domande orientative.

Tuttavia ciò che risulta più utile è identificare il transizione preparato/sostanza a quella di articolo









Distinguere tra articolo a rilascio intenzionale, articolo a rilascio non intenzionale, sostanza e preparato è decisamente importante perché da tale distinzione <u>può dipendere l'essere soggetti o meno alla registrazione</u>.



Infatti quando le sostanze sono:

1. prodotte/importate in quanto tali;



2. importate all'interno di preparati;

3. Intenzionalmente rilasciate da un articolo;

PER GLI ARTICOLI A RILASCIO NON INTENZIONALE NON È PREVISTA LA REGISTRAZIONE

Evento organizzato da NECS

"REACH e CLP: Hai valutato l'impatto per la tua azienda?" - Vicenza, 30/09/2009

Procedure operative per gli assemblatori ed importatori di articoli.

Evento organizzato da 🏾 NECS



ARTICOLI A RILASCIO NON INTENZIONALE

Contrariamente a quanto accade a sostanze e preparati, il REACH non richiede di conoscere tutte le sostanze introdotte in Europa all'interno degli articoli a rilascio non intenzionale.



Mentre per le sostanze prodotte/importate in quanto tali o importate all'interno di preparati vige la regola del "pericolose fino a prova contraria", per gli articoli a rilascio non intenzionale è previsto un altro iter.

GLI ADEMPIMENTI LEGATI AGLI ARTICOLI A RILASCIO NON INTENZIONALE RIGUARDANO SOLTANTO UN ELENCO DI SOSTANZE RITENUTE PARTICOLARMENTE PERICOLOSE (SVHC)



LA LISTA S.V.H.C. (Substances of Very High Concern)

- ✓ È contenuta nell'allegato XIV del REACH;
- ✓ È una lista dinamica, quindi destinata ad allungarsi con il tempo (si stima che potrebbe arrivare a interessare c.ca 1.500 sostanze);
- ✓ Contiene le sostanze identificate come pericolose secondo i criteri specificati nell'allegato XV del REACH;
- √ Tali sostanze non sono necessariamente bandite, ma sono soggette alla procedura di AUTORIZZAZIONE;
- ✓ Per gli adempimenti fa fede la pubblicazione della "candidate list", (è la fase attuale) e non quella successiva della trascrizione nell'allegato XIV.

Evento organizzato da NECSI



LA LISTA S.V.H.C. (Substances of Very High Concern)

Substance name	EC number (CAS number)	Basis for Identification as a SVHC
Anthracene	204-371-1	Persistent, bloaccumulative and toxic
4,4'- Diaminodiphenylmethane	202-974-4	Cardinogen, cat. 2
Dibutyl phthalate	201-557-4	Toxic for reproduction, cat. 2
Cobalt dichloride	231-589-4	Cardinogen, cat. 2
Diarsenic pentaoxide	215-116-9	Carolnogen, cat.1
Diarsenic trioxide	215-481-4	Cardinogen, cat.1
Sodium dichromate	234-190-3 (7789-12-0 10588-01-9)	Carcinogen, cat. 2; Mutagen, cat. 2 Toxic for reproduction, cat. 2
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	201-329-4	Very persistent and ver bloaccumulative
Bis (2-ethyl(hexyl)phthalale) (DEHP)	204-211-0	Toxic for reproduction, cat.2
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major	247-148-4 and 221-695-9	Persistent,
diastereoisomers identified (α – HBCDD, β -HBCDD, γ -HBCDD)	(134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8)	bloaccumulative and toxic
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffine)	287-476-5	Persistent, bloaccumulative and toxic Very persistent and ver bloaccumulative
Bis(tribulyitin)oxide	200-268-0	Persistent, bloaccumulative and toxic
Lead hydrogen arsenate	232-064-2	Cardinogen, cat. 1 Toxic for reproduction cat. 1
Benzyl butyl phthalate	201-622-7	Toxic for reproduction, cat. 2
Triethyl arsenate	427-700-2	Cardinogen, cat. 1

NOTA:

Prima della pubblicazione della candidate list, è visibile il "proposal" e quindi è possibile attivarsi per tempo se viene proposta una sostanza che sapete di utilizzare;

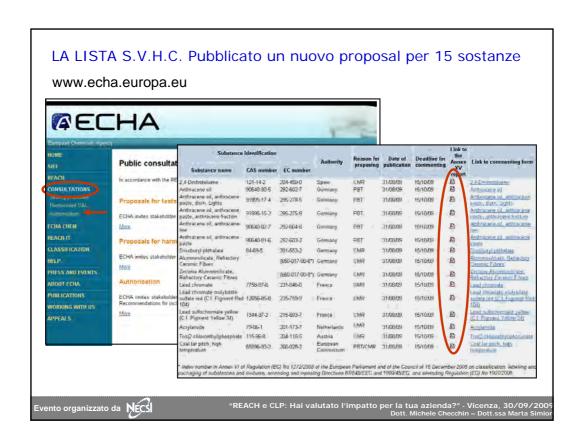
Assieme alla lista sono pubblicati i dossier redatti secondo l'all. XIV dove ci sono anche gli usi noti.

Lista su:

www.echa.europa.eu

Sezione "consultation"





SVH	HC: dal Proposal all'allegato X	IV
FASE FASE 1: PROPOSAL	COSA ACCADE Gli stati membri propongono, sulla base di un dossier che viene reso noto, l'identificazione di una sostanza come VHC	OBBLIGHI Nessun particolare obbligo. Le parti interessate → possono muovere le loro osservazioni.
FASE 2: Candidate List	Le sostanze che hanno superato la fase precedente → sono inserite in questa lista. In tale fase sono già identificate come VHC	Dal momento della pubblicazione scattano gli obblighi di comunicazione e notifica.
FASE 3: Esame in via prioritaria	Le sostanze della lista candidati sono esaminate in via prioritaria dalle autorità.	Nessun particolare obbligo. Le parti interessate possono muovere le loro osservazioni.
FASE 4: Inserimento nell'allegato XIV	Le sostanze sono inserite → nell'allegato XIV, con una data "di scadenza".	Dopo la data "di scadenza", non sarà possibile produrre o usare una sostanza se non si sarà in possesso di autorizzazione.
Evento organizzato da NECS	"REACH e CLP: Hai valutato l'impatto per l Do	a tua azienda?" - Vicenza, 30/09/2009 ott. Michele Checchin – Dott.ssa Marta Simior

POTENZIALMENTE RIENTRANO NELLA PROCEDURA DI **AUTORIZZAZIONE LE SOSTANZE SVHC:**

Art. 57(a) Sostanze cancerogene cat. 1 e 2 (R45, R49)

Art. 57(b) Sostanze mutagene cat. 1 e 2 (R46)

Art. 57(c) Sostanze tossiche per la riproduzione cat. 1 e 2 (R60, R61)

Art.57(d,e) Sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche -PBT (criteri in allegato XIII) e sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili vPvB (criteri in allegato XIII)

Sostanze che pur non rientrando nei criteri precedenti possono Art. 57(f) presentare rischi analoghi per l'uomo e per l'ambiente, quali i distruttori endocrini

Evento organizzato da NECS



OBBLIGHI PER I PRODUTTORI/IMPORTATORI/ASSEMBLATORI DI **ARTICOLI**

Articoli a rilascio intenzionale



REGISTARE le sostanze rilasciate in quantità maggiore di 1 ton/anno



REGISTARE le sostanze rilasciate in quantità maggiore di 1 ton/anno

A MENO CHE NON SIANO GIÀ STATE **REGISTRATE PER QUELL'USO**

INOLTRE adempiere agli obblighi previsti per gli articoli a rilascio non intenzionale

Evento organizzato da NECS



"REACH e CLP: Hai valutato l'impatto per la tua azienda?"

QUALI SONO I POSSIBILI ADEMPIMENTI RELATIVI AGLI ARTICOLI A RILASCIO NON INTENZIONALE?

OBBLIGO 1: Comunicazione ai sensi dell'art. 33 del REACH obbligo attivo da: 28/10/2008

OBBLIGO 2: Notifica ai sensi dell'art. 7(2) del REACH obbligo attivo da: 01/06/2011

Evento organizzato da NECS



GLI ARTICOLI A RILASCIO NON INTENZIONALE

OBBLIGO 1: Comunicazione ai sensi dell'art. 33 del REACH obbligo attivo da: 28/11/2008

> Quando scatta: quando è presente una sostanza SVHC in concentrazione superiore allo 0,1% p/p

> Cosa fare: informare il cliente aziendale della presenza di tale sostanza nell'articolo fornito.

OBBLIGO 2: Notifica ai sensi dell'art. 7(2) del REACH obbligo attivo da: 01/06/2011

> Quando scatta: quando è presente una sostanza SVHC in concentrazione superiore allo 0,1% p/p E INOLTRE la quantità di tale sostanza in tutti gli

articoli supera 1 ton/anno.

Cosa fare: procedura di notifica all'ECHA.

Evento organizzato da NECS



"REACH e CLP: Hai valutato l'impatto per la tua az

GLI ARTICOLI A RILASCIO NON INTENZIONALE

Nota sulle tempistiche

- · Comunicazione al cliente (art.33): NON APPENA LA SOSTANZA È INCLUSA NELLA LISTA CANDIDATI
- Notifica: ENTRO 6 MESI DALL'INCLUSIONE DELLA SOSTANZA NELLA LISTA CANDIDATI, E COMUNQUE NON PRIMA DI **GIUGNO 2011**

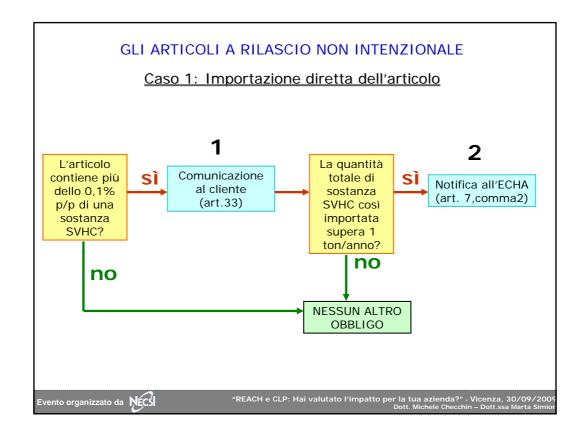
Nota sulle quantità

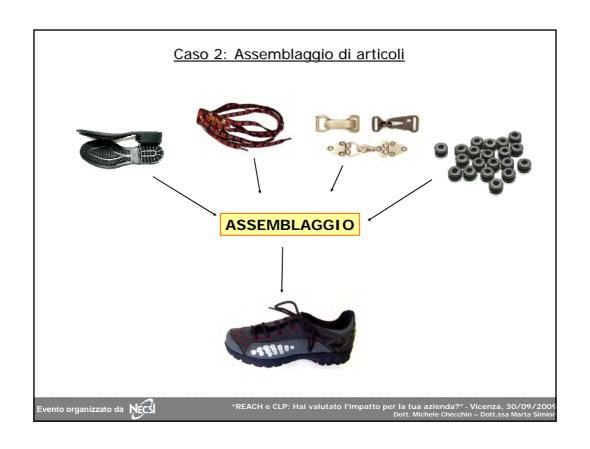
· La comunicazione al cliente (art.33) è INDIPENDENTE DALLA **SOGLIA DI 1 TON/ANNO**

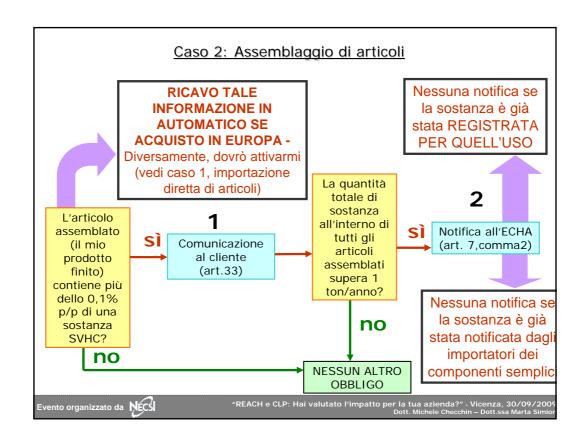
Evento organizzato da NECSI



"REACH e CLP: Hai valutato l'impatto per la tua azie







Caso 2: Assemblaggio di articoli

NOTA:

Negli articoli assemblati, o articoli complessi, la soglia dello 0,1% va calcolata sul peso DELL'ARTICOLO FINITO



Tuttavia alcuni stati membri (Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Germania e Svezia) hanno già fatto ricorso per ottenere che la soglia sia applicata sull'articolo semplice (parte omogenea).

Evento organizzato da NECSI



Definire un uso secondo il REACH



MA COSA SI INTENDE CON "REGISTRATA PER QUELL'USO"?

Per identificare un uso il Reach utilizza un sistema formato da 4 descrittori:

Settore d'uso (SU) – es. lavorazione dei metalli – 23 SU identificati, con la possibilità di descrivere un uso diverso;

Categoria di prodotto (PC) – es. cosmetici - 38 PC identificate, con la possibilità di descrivere una PC diversa;

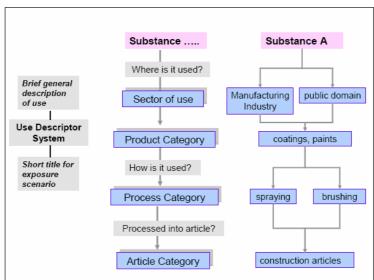
Categoria di processo (PROC) – es. uso come reagente di laboratorio - 19 PROC identificate, con la possibilità di descrivere una PROC diversa;

Categoria di articolo (AC) – es. legno per giocattoli – 19 AC identificate per gli articoli senza rilascio intenzionale, 9 per quelli a rilascio intenzionale.

Evento organizzato da 🚶



GLI USI IDENTIFICATI



NOTA: Le tabelle con l'elenco dei 4 descrittori si trovano nel capitolo R.12 della "Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment" pubblicata dall'ECHA.

Evento organizzato da NECS



"REACH e CLP: Hai valutato l'impatto per la tua azienda?" - Vi

GLI USI IDENTIFICATI

NOTA: Quindi riguardo alla notifica per "registrata per quell'uso" si intenderà identificata con la corretta categoria di articolo!

Allo stesso modo si farà riferimento alla categoria di articolo della sostanza rilasciata per la costruzione di un articolo a rilascio intenzionale.

Evento organizzato da NECSI



II quadro sanzionatorio



REACH e sanzioni

L'iter di emanazione delle sanzioni per la mancata applicazione del REACH è stato lungo e considerevolmente disallineato con le tempistiche previste dal regolamento.

Ricordiamo soltanto che una prima bozza di disciplina sanzionatoria, approvata dal Consigli dei Ministri nel novembre 2008, era stata poi respinta.

Finalmente, con molto ritardo sulla data imposta all'Italia, il 24 settembre 2009 è stato pubblicato il D.Lgs. N. 133, che disciplina nel territorio nazionale le sanzioni dovute alla mancata applicazione del REACH.

Evento organizzato da NECS



Alcune sanzioni per gli utilizzatori a valle

Rif. REACH	OBBLIGO	SANZIONE	
Art.6,7,8,12,17	Registrazione e notifica	 Da 15.000 a 90.000 € per mancata registrazione; Da 10.000 a 60.000 € per errata registrazione; 	
Art. 7, 31, 32, 33, 34, 35 e 36	Trasmissione di informazioni - SDS	 Da 10.000 a 60.000 € per mancata fornitura SDS Da 10.000 a 60.000 € per mancato aggiornamento SDS (in casi definiti riguardanti autorizzazione, restrizione, nuovi pericoli) Da 3.000 a 18.000 € per mancato aggiornamento SDS Da 3.000 a 18.000 € per mancata fornitura SDS in italiano Da 10.000 a 60.000 € per omissione scenari nella SDS 	
Art. 7, 31, 32, 33, 34, 35 e 36	Trasmissione di informazioni – sostanze non pericolose e articoli	 Da 10.000 a 60.000 € per mancata comunicazione informazioni quando non è prescritta una SDS Da 5.000 a 30.000 € per omessa comunicazione SVHC negli articoli 	
Art. 35	Accesso dei lavoratori alle informazioni	Da 15.000 a 90.00 € per il datore di lavoro che non rende accessibili ai lavoratori SDS e informazioni equivalenti	
Art. 37,38 e 39	Conformità agli usi e trasmissione informazioni	Da 10.000 a 60.000 € per mancata redazione CSR da parte dell'utilizzatore a valle	
Art 56, 60 (All. XIV)	Autorizzazione	Da 40.000 a 150.000 € o 3 mesi arresto per immissione sul mercato o uso non consentito di sostanza soggetta ad autorizzazione	
Art. 67 (All. XVII)	Restrizione	• Da 40.000 a 150.000 € o 3 mesi arresto per immissione sul mercato o uso non consentito di sostanza soggetta a restrizioni	



Chi controlla?

In Italia l'autorità competente è il Ministero della Salute (ora Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali). È stato anche istituito il Centro Nazionale per le sostanze Chimiche presso l'Istituto Superiore di Sanità.

Il CSC e l'agenzia per la protezione dell'ambiente ed i servizi tecnici (APAT) sono i due principali enti chiamati a fornire supporto tecnico-scientifico al Ministero della Salute.

I controlli saranno effettuati da:

- ARPA
- ASL
- · Agenzia delle Dogane
 - ISPESL

Evento organizzato da NEC

"REACH e CLP: Hai valutato l'impatto per la tua azienda?" - Vicenza, 30/09/2009 Dott. Michele Checchin – Dott.ssa Marta Simior

- II Regolamento CLP;
- CLP: le nuove schede di sicurezza ed etichette;
- Periodo transitorio e prossime scadenze.

Evento organizzato da NECS

"REACH e CLP: Hai valutato l'impatto per la tua azienda?" - Vicenza, 30/09/2009

REACH: Rifiuti e Recupero

Evento organizzato da NECS



RICICLAGGIO E RECUPERO DI RIFIUTI

Il Regolamento REACH non esenta i rifiuti dalle sue disposizioni ma spiega che i rifiuti non sono una sostanza, un preparato o un articolo secondo il significato di REACH. Ciò poiché quando il possessore scarta, intende scartare o deve scartare qualcosa, questa perde il suo status di sostanza, preparato o articolo, usati dalla relativo possessore per uno scopo specifico.

spiegazione fini pratici questa può considerata un'esenzione dei rifiuti dai requisiti di REACH (art. 2 comma 2 Regolamento 1907/2006).



RICICLAGGIO E RECUPERO DI RIFIUTI

Il problema sorge quando un rifiuto cessa di essere tale e diventa una MPS - la MPS non è più esentata dal REACH ma a quel punto SI È INTERROTTA LA CATENA DELLE INFORMAZIONI!

L'attività di recupero è da considerarsi un'attività di produzione di sostanze a tutti gli effetti.

Può godere dell'esenzione dalla registrazione purchè siano soddisfatte alcune condizioni:

Evento organizzato da NECS



RICICLAGGIO E RECUPERO DI RIFIUTI

DA REGOLAMENTO (art. 2, comma 7d) Sono esentate dalla registrazione le sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o contenute in articoli, recuperate nella Comunità se:

- 1. Già registrate;
- 2. La sostanza risultante dal processo di recupero è la stessa sostanza registrata;
- 3. Le informazioni prescritte dagli articoli 31 o 32 (scheda dati di sicurezza) in merito alla sostanza registrata sono disponibili nello stabilimento che effettua il recupero.
- I Consideranda iniziali intendono agevolare il recupero:

Per garantire la praticabilità e preservare gli incentivi al riciclaggio e al recupero dei rifiuti, i rifiuti non dovrebbero essere considerati sostanze, preparati o articoli a norma del presente regolamento.



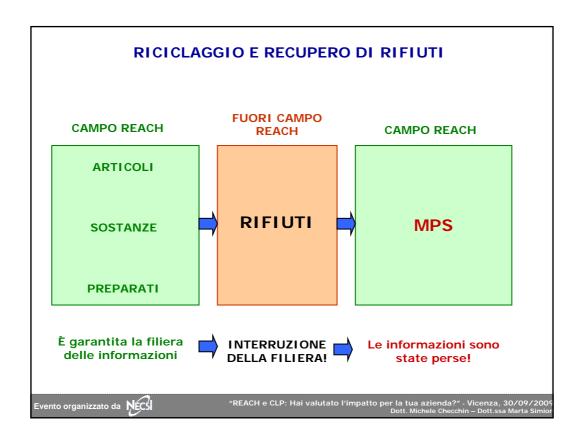
Le comunicazioni verso clienti e fornitori

- 4. Cosa consigliamo di evitare:
- Sottoporre questionari di decine di pagine;
- Richiedere informazioni non necessarie (es, obblighi di registrazione verso i fornitori di articoli);
- Fornire informazioni non necessarie ai clienti;
- In genere, comunicazioni eccessivamente complesse articolate.

Evento organizzato da NECSI



"REACH e CLP: Hai valutato l'impatto per la tua azi



RICICLAGGIO E RECUPERO DI RIFIUTI

Capire come applicare l'esenzione prevista dall'art.2(7d) e come comportarsi con gli altri obblighi (CSR, usi, ecc.) non è ancora sempre chiaro.

Per quanto riguarda la registrazione, l'esenzione può essere invocata a queste condizioni:

- 1. esiste una registrazione effettuata da qualche attore europeo per tale sostanza;
- 2. nello stabilimento sono disponibili schede di sicurezza o eventualmente altre informazioni sulla sicurezza della sostanza recuperata.

Evento organizzato da NECS



"REACH e CLP: Hai valutato l'impatto per la tua azio

Come strutturare le comunicazioni verso clienti e fornitori



Le comunicazioni verso clienti e fornitori

- 1. Cosa richiedere ai fornitori di sostanze/preparati:
- Avvenuta preregistrazione: il fornitore può rispondere, ad esempio, con una dichiarazione, fornendo il numero di preregistrazione, inserendo il numero di preregistrazione nella SDS....
- Aggiornamento delle SDS: i primi aggiornamenti sui contenuti delle SDS avverranno dopo il 2010, quando saranno effettuate le prime registrazioni.
- Solo nel caso in cui si effettui un uso molto particolare di una sostanza, richiedere di visionare gli scenari di esposizione che il fornitore sta predisponendo per la registrazione.

Evento organizzato da 💃



Le comunicazioni verso clienti e fornitori

2. Cosa richiedere ai fornitori di articoli:

Se il fornitore di articoli è una società europea, non è necessaria alcuna richiesta. Infatti la norma prevede che in caso di presenza di una sostanza SVHC all'interno dell'articolo il cliente sia avvertito automaticamente, senza bisogno di sollecitare una comunicazione.

Consigliamo di effettuare una richiesta soltanto se esiste il ragionevole dubbio che il fornitore non sia a conoscenza dei suoi obblighi.

Se il fornitore di articoli è una società extra-europea, è necessario chiedere se all'interno degli articoli forniti sono presenti sostanze SVHC e, in caso affermativo, se la percentuale in peso presente in ogni singolo articolo supera lo 0,1%



Le comunicazioni verso clienti e fornitori

3. Cosa comunicare ai clienti:

Se il cliente acquista articoli, soltanto nel caso in cui questi contengano sostanze SVHC è obbligatorio comunicare quanto meno il nome di tali sostanze ed eventuali precauzioni per l'uso in sicurezza dell'oggetto. In caso di assenza di sostanze SVHC, nessuna comunicazione è dovuta.

Se il cliente acquista sostanze o preparati, è necessario fornire:

- 1. Scheda di sicurezza aggiornata
- 2. Informazioni disponibili sullo stato di preregistrazione-registrazione delle sostanze fornite.

Evento organizzato da NECS



"REACH e CLP: Hai valutato l'impatto per la tua azie

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

