



ESPERIENZE DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO REACH

*ILARIA MALERBA, FEDERCHIMICA*

**CONFERENZA NAZIONALE: IL REGOLAMENTO REACH**

20 Settembre

*RemTech Expo 2018 (19, 20, 21 Settembre) FerraraFiere*

[www.remtechexpo.com](http://www.remtechexpo.com)

# I numeri della Registrazione REACH dal 2010 ad oggi (sostanze phase-in\*)

Registrazione		Dati cumulati				
		Al 2010	Al 2013	Al 2017	Previste al 31/05/18	Al 31/05/18
<b><u>Europa</u></b>	N° Sostanze	3.692	7.231	11.564	~ 19.000	14.365
	N° Dossiers	33.462	48.402	67.275	~ 80.000	82.874 (da PMI 13.2% -14%)
<b><u>Italia</u></b>	N° Sostanze	792	1.451	2.414	~ 4.000	3.086
	N° Dossiers	2.440	3.728	5.467	~ 6.500	6.839 (da PMI: 19%)

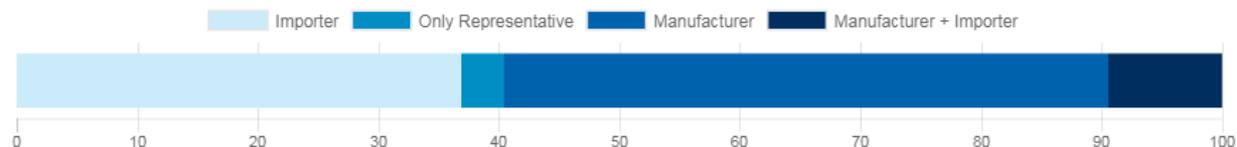
\* Semplificando le sostanze pre-registrate

# Le prime considerazioni sulla Registrazione REACH

Country	# Registrations submitted
Germany	22 297
United Kingdom	12 156
France	8 733
Netherlands	7 661
Italy	7 365
Belgium	6 019
Spain	5 890
Ireland	3 746
Sweden	2 413
Poland	1 590
<b>ALL EU/EEA</b>	<b>88 319</b>

Dall'Italia hanno registrato 1.038 imprese (7% su 13.514 totali), così suddivise:

Role in supply chain



**Only representative:** Appointed by a non-EU company to register a substance on its behalf.

## ...in attesa di dati certi:

- Italia 5° per numero di sostanze registrate ma sicuramente molte meno delle attese
- RegISTRAZIONI ancora da completare
- Dispute ancora in corso
- I Costi Diretti per la gestione del REACH sono stati calcolati in: € 2,5 mld al 2013 (dati CE) e le imprese devono già impegnarsi per aggiornare i dossier

## Conclusioni di Federchimica

- Incerto ancora l'impatto sulla «supply chain» dell'alto numero di sostanze non-registrate
- Si incominciano a vedere aumenti significativi dei prezzi dei coloranti per il tessile e notizie sugli adesivi
- ?? Investimenti per il proseguo delle attività di Registrazione

## Come noto il REACH non finisce qui.....

Argomento	Attività di Federchimica
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ispezioni REACH e CLP</b> (Piano Nazionale controlli 2018)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azione tramite «Gruppo Interministeriale di Confronto con Imprese» c/o MiSE su Regioni per evitare DIFFORMITA' di interpretazioni durante le Ispezioni;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Post-2018</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Conferenza Annuale Sicurezza Prodotti – 15 Novembre c/o AssICC</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Problematiche singole Sostanze:               <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ attenzione ai <b>prodotti al consumo</b></li> <li>✓ Attenzione su particolari <b>filiere</b></li> <li>✓ Autorizzazione e restrizione - Strategia sulla sostituzione</li> <li>✓ Classificazione armonizzata</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Convegno «<b>Chimica, Moda e Salute</b>» organizzato da ISS, Min. Salute e Accredia c/o Federchimica, <b>5 giugno</b></li> <li>• <b>Tavolo specifico su sostanze c/o ISS</b></li> <li>• <b>Tavolo Sostituzione c/o MiSE (in collaborazione con Comitato Ricerca e Innovazione)</b></li> <li>• <b>Attività di lobby in difesa</b> (es. Tio2)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>SDS con Scenari Espositivi</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Attività con ENEA di posizioni condivise e webinar (l'ultimo il 22 giugno scorso)</li> <li>• Progetto pilota INAIL/ECHA con Federchimica</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuovo archivio Miscele Pericolose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Progetto pilota con ECHA per testing portale</li> <li>• Workshop inizio 2019</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• «REACH extra-UE»</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Workshop Centro Reach inizio Dicembre: focus su Cina, Corea Sud e USA</b></li> </ul>

# REGISTRAZIONE: Il post - 31 Maggio 2018

---

## REGISTRARE SUBITO!

«no data no market»

L'impresa che non ha pre-registrato o sintetizza una nuova sostanza dovrà:

- ✓ presentare un'Inquiry all'ECHA (art. 26) per accertarsi se è già stata presentata una registrazione per la sostanza in questione.
- ✓ condividere i dati pertinenti sulle proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed eco-tossicologiche ed utilizzare tali dati al fine della compilazione del dossier di registrazione.
- ✓ presentare un dossier completo all'ECHA che comporta anche il pagamento della relativa tassa di registrazione.

Solo dopo aver ottenuto il numero di registrazione, l'Azienda potrà produrre/importare in quantitativi  $\geq 1$  t/a.

## ULTIMA SCADENZA DI REGISTRAZIONE

---

Al contrario di quanto si pensasse inizialmente, sarà ancora possibile [registrare sostanze pre-registrate utilizzando il numero di pre-registrazione](#) e quindi senza dover ricorrere all'inquiry.

If you missed the deadline, bring yourself to compliance ASAP

*04/06/2018*

31 May was the last chance to submit a registration for existing (phase-in) substances manufactured or imported at above one tonne per year. If the registration obligation applied to you and you did not submit your dossier by the last day of May, as of 1 June you can no longer manufacture or import your substance legally in the EU/EEA. If you missed the deadline and want to manufacture or import your phase-in substance legally in the EU/EEA you should bring yourself to compliance:

- If you have pre-registered or inquired your phase-in substance, you can register it (until further notice you can still use the pre-registration number)
- If you have not pre-registered or inquired your phase-in substance you need to submit an inquiry before registering it

If you submit your dossier after 31 May you will need to wait until you receive your registration number before manufacturing or importing above 1 tonne/year of your substance.

# INFORMAZIONI UTILI

Sul [sito di ECHA](#) si possono reperire molte informazioni sulle sostanze chimiche:

The image shows a screenshot of the ECHA website. At the top, there is a blue header with the European Union flag, the text "Un'agenzia dell'Unione europea", and the language "italiano (it)". Below this is the ECHA logo and the text "EUROPEAN CHEMICALS AGENCY". To the right of the logo are links for "L'Agenzia" and "Contatti", and a search bar with the placeholder text "Ricerca la pagina web dell'ECHA".

Below the header is a navigation menu with several categories: "REGOLAMENTI", "CONSULTAZIONI PUBBLICHE", "INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE CHIMICHE", and "ASSISTENZA". The "REGOLAMENTI" category is highlighted with a purple box and contains sub-links for "REACH", "CLP", "BPR", and "PIC". A purple arrow points from the "REGOLAMENTI" box to a purple box containing the text "I principali Regolamenti".

Below the navigation menu is a search bar with the text "Cerca sostanze chimiche" and a sub-label "Cerca per nome, numero CE o CAS.". A green box highlights the search bar. A green arrow points from the search bar to a green box containing the text "Inserendo il *nome* (in inglese) o il *numero CAS* di una sostanza, si può accedere a molte informazioni su di essa".

Below the search bar is a checkbox labeled "Ho letto e accetto l'avviso legale" and a link for "RICERCA AVANZATA >".

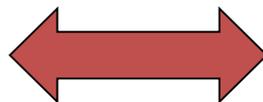
# TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI

Lo strumento privilegiato e più completo per trasferire e ricavare le informazioni di pericolosità di sostanze e miscele, è la **Scheda Dati di Sicurezza**, disciplinata dal Regolamento REACH.

Al fine di effettuare una completa e corretta valutazione del rischio:

## Il Datore di Lavoro

deve richiedere la SDS al fornitore per miscele classificate non pericolose ma contenenti sostanze pericolose in concentrazioni inferiori all'obbligo di classificazione, ai sensi dell'Art. 31 Par. 3 del REACH, o comunque richiedere informazioni sulle sostanze rientranti nel campo di applicazione del REACH, in quanto tali o contenute in miscele, come previsto dall'Art. 32 del REACH medesimo.



## Il Fornitore

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

## VERIFICA DELLO SCENARIO ESPOSITIVO

- ✓ La verifica di conformità allo ES consiste nel confrontare l'uso, le attività e le condizioni nelle quali la sostanza è utilizzata con l'uso, le attività e le condizioni che sono state identificate dal fornitore come sicure, nell'ottica REACH di tutela del lavoratore, del consumatore e dell'ambiente.
  - ✓ E' consigliabile che l'Utilizzatore a Valle, per ogni fase del proprio processo produttivo, individui il set di descrittori d'uso più appropriato. Questi ultimi costituiranno la mappatura delle condizioni d'uso, tali da permettere facilmente il confronto con i descrittori d'uso presenti negli ES del fornitore.
- ✓ Preliminarmente alla verifica si devono quindi identificare:
    - tutte le attività nelle quali si fa uso della sostanza
    - le condizioni nelle quali la sostanza viene utilizzata nelle proprie attività.
- ✓ Secondo quanto indicato dalle linee guida dell'ECHA e condiviso dal CEFIC è opportuno che la verifica di conformità sia documentata (per es. attraverso una check list) per essere resa disponibile nel caso di controlli da parte della Autorità; tuttavia tale documentazione non è esplicitamente prevista dall'articolato del Regolamento REACH.

# TRASFERIRE AI CLIENTI A VALLE LE INFORMAZIONI RICEVUTE

---

## e-SDS per miscele:

Opzioni suggerite dall'ECHA:

- ✓ includere le informazioni relative alle condizioni d'uso **nel corpo principale della SDS** (soluzione preferibile se le informazioni disponibili sono concise e valide per tutti gli usi)
- ✓ sviluppare uno **ES per la miscela** in grado di descrivere l'uso sicuro
- ✓ **inoltrare al proprio cliente gli ES rilevanti delle singole sostanze** componenti ricevuti dal proprio fornitore. Questo approccio è fattibile nel caso in cui si abbia un limitato numero di sostanze con ES nella miscela.

Si evidenzia che al momento non vi sono né indicazioni normative sulle tempistiche né tantomeno chiarimenti sullo strumento più adatto per effettuare lo ES della miscela.

# ALCUNE CRITICITÀ NELLA COMPILAZIONE E NELLA LETTURA DELLE (e)-SDS

---

- ✓ La valutazione fatta nello scenario si riferisce ad una **situazione generica** e standard ed a una singola sostanza per volta;
- ✓ Non può realisticamente considerare tutte le specificità del DU;
- ✓ La conformità allo ES **non esime** quindi dalla valutazione dei rischi ex D.Lgs 81;
- ✓ **Non sempre** dalla valutazione dello ES derivano nuovi adempimenti sul Documento di Valutazione del Rischio;

## ALCUNI SUGGERIMENTI UTILI – SDS / etichette

---

- ✓ **Tenere traccia**, sulla base del sistema utilizzato, dell'invio e dell'avvenuta ricezione della SDS da parte dei propri clienti
- ✓ Cercare di **mantenere documentazione** delle informazioni/dati utilizzati per classificare un prodotto, anche nel caso in cui il prodotto sia da considerarsi non pericoloso
- ✓ Nel caso in cui i fornitori abbiano inviato per una stessa sostanza SDS con **classificazioni differenti** contattare il fornitore e discutere con lui sull'attendibilità delle informazioni su cui si basano le classificazioni. Documentare tale richiesta.
- ✓ Se si hanno dubbi sulla correttezza delle informazioni riportate in SDS contattare il proprio fornitore segnalando le criticità
- ✓ **Trasmettere all'attore** o al distributore immediatamente **a monte della catena** stessa, qualora disponibili:
  - Nuove informazioni sui pericoli;
  - Informazioni che possono mettere in dubbio le misure di gestione del rischio raccomandate nella SDS

## ALCUNI SUGGERIMENTI UTILI - SDS / etichette materie prime

---

- ✓ Assicurarsi che vi sia **coerenza** tra il "fornitore" riportato in SDS e quello riportato in etichetta di pericolo.
- ✓ Verificare la conformità al regolamento CLP delle etichette applicate sugli imballaggi delle materie prime (**format e lingua**).
- ✓ La ricezione di e-SDS impone all'azienda di **verificare e formalizzare la compliance** agli scenari di esposizione.
- ✓ Assicurare che le SDS **siano immediatamente accessibili** agli operatori.

## ALCUNI SUGGERIMENTI UTILI - Importazione

---

- ✓ Per i **prodotti chimici importati** da extra UE, l'azienda è responsabile della conformità delle relative SDS ed etichette
- ✓ In caso di non conformità, l'azienda deve pertanto procedere:
  - alla traduzione/riadattamento della SDS
  - alla rietichettatura dell'imballaggio del prodotto
- ✓ Nel caso in cui il fornitore dichiara di aver designato un **Rappresentante Esclusivo**, è opportuno verificare direttamente con quest'ultimo la veridicità di quanto affermato.

## ALCUNI SUGGERIMENTI UTILI - SDS / etichette prodotti

---

- ✓ Verificare la [conformità al regolamento 830/2015](#) delle SDS dei propri prodotti.
- ✓ Verificare la [conformità al regolamento CLP](#) delle etichette applicate sugli imballaggi dei propri prodotti.
- ✓ SDS ed etichette per prodotti commercializzati in UE devono essere predisposte nella [lingua del Paese](#) di destinazione.

# COSA DEVE FARE UN UTILIZZATORE A VALLE

Chiedere conferma ai propri fornitori della registrazione

Mantenere traccia delle informazioni ricevute e utilizzare la sostanza /miscela secondo le indicazioni del fornitore

Monitorare la Candidate List

Se nella miscela è presente una sostanza SVHC in concentrazione  $\geq$  0.1% ottemperare agli obblighi di comunicazione previsti

Se una delle componenti della miscela risulta listata in [Allegato XIV](#) e supera la concentrazione che fa scattare la classificazione di pericolo

Procedere con la richiesta di autorizzazione o verificare che qualcuno nella propria catena d'approvvigionamento lo farà per l'uso di interesse.

Una volta ricevuto il numero di autorizzazione apporlo sull'etichetta e in SDS altrimenti bloccare l'immissione sul mercato europeo al raggiungimento della sunset date

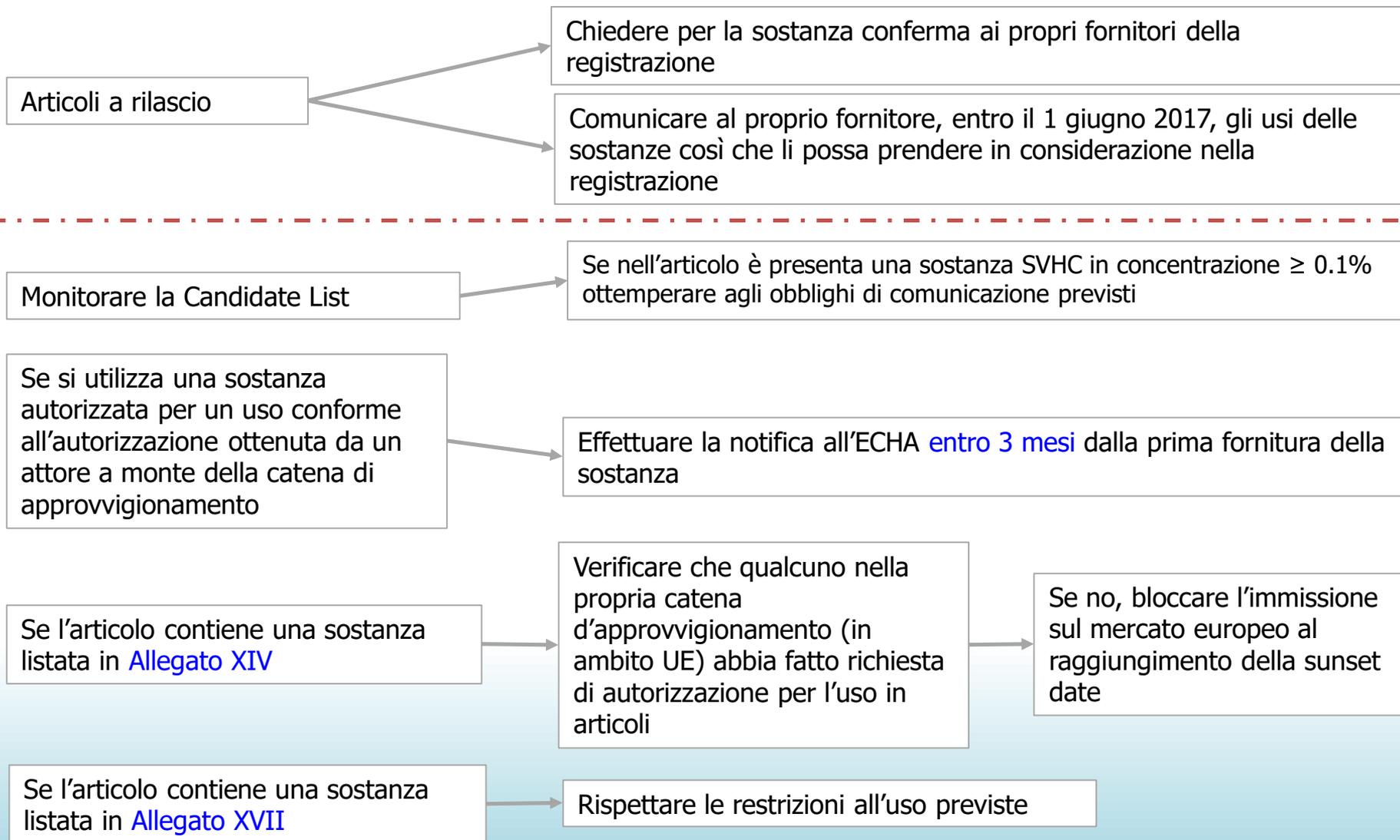
Se si utilizza una sostanza autorizzata per un uso conforme all'autorizzazione ottenuta da un attore a monte della catena di approvvigionamento

Effettuare la notifica all'ECHA [entro 3 mesi](#) dalla prima fornitura della sostanza

Se le componenti della miscela risultano lisate in [Allegato XVII](#)

Rispettare le restrizioni all'uso previste e indicare tale obbligo sulla SDS di un'eventuale miscela

# COSA DEVE FARE UN PRODUTTORE/IMPORTATORE DI ARTICOLI



GRAZIE PER L'ATTENZIONE,

Dott. Ilaria Malerba

Ente: Federchimica

Telefono: 02 34565270

E-mail: [i.malerba@federchimica.it](mailto:i.malerba@federchimica.it)