

quality**net**®
Soluzioni per la Conformità

LA DIRETTIVA REACH

Mestrino, 26 ottobre 2016

1. Cos'è il REACH e a cosa serve
2. Gli antefatti: PRIMA E DOPO
3. Le definizioni
4. I rischi
5. Le azioni

La sigla

Che cosa vuol dire REACH:

Registration	→	registrazione
Evaluation	→	valutazione
Authorization	→	autorizzazione
CHemicals	→	chimici

IL SUO SIGNIFICATO

In originale:

Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency; si tratta di un regolamento emesso dalla comunità europea, il 18 dicembre 2006, PER ISTITUIRE UN REGISTRO EUROPEO DELLA SOSTANZE CHIMICHE.

LO SCOPO 1

Istituire un registro, controllo e classificazione su tutte le sostanze chimiche prodotte o importate nella comunità europea, al fine di preservare:

1) La salute umana

2) La protezione dell'ambiente

LO SCOPO 2

Inoltre prevede:

- la valutazione dei test proposti dalle imprese per le sostanze prodotte o importate nella U.E. in quantità superiori a 100 tonnellate per anno
- la valutazione da parte degli Stati membri di alcune sostanze considerate prioritarie
- la predisposizione da parte dell'industria di una "relazione sulla sicurezza chimica" per ciascuna sostanza prodotta o importata in quantità superiori a 10 tonnellate per anno
- l'autorizzazione, solo per usi specifici e controllati, delle sostanze "estremamente preoccupanti", come le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione, le sostanze Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche (PBT), le sostanze molto Persistenti e molto Bioaccumulabili (vPvB) e gli "interferenti endocrini"
- l'adozione di restrizioni di portata generale per alcune categorie di sostanze, allo scopo di tutelare la salute umana e proteggere l'ambiente
- l'abrogazione di numerose norme in vigore allo scopo di semplificare il quadro normativo in materia di sostanze chimiche
- l'accesso del pubblico alle informazioni sulle proprietà tossicologiche e ambientali delle sostanze chimiche
- un'attività di informazione e assistenza tecnica alle imprese (help-desk nazionali)
- l'effettuazione di attività di controllo e vigilanza da parte degli Stati membri per garantire il rispetto dei requisiti previsti dal regolamento.

(fonte Ministero dell'ambiente)

LO SCOPO 3

Raggruppare ed unificare le direttive in relazione a prodotti chimici:

- Direttiva 67/548 su sostanze pericolose
- Direttiva 76/769 su limitazione a commercio ed uso di alcune sostanze
- Direttiva 793/93 su chimici esistenti
- Direttiva 99/45 su preparati pericolosi

- Dal giugno 2015 sostituite da direttiva CLP

Il regolamento CLP

Dal 1 Giugno 2015 il Regolamento CLP unica legislazione per classificazione ed etichettatura di sostanze e miscele

A partire dal 1 Giugno 2015 il Regolamento (CE) 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (CLP) sarà la sola normativa vigente per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze chimiche e delle miscele. Terminerà così la fase transitoria che dal 20 Gennaio 2009 ha consentito alle imprese di avvalersi ancora delle disposizioni della precedente legislazione, in particolare della direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose e della direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi.

Il Regolamento CLP sostituirà integralmente la normativa precedente, con obblighi generalmente simili. In alcuni casi introduce tuttavia delle nuove disposizioni. In particolare il metodo di classificazione e di etichettatura delle sostanze chimiche introdotto fa riferimento al sistema mondiale armonizzato delle Nazioni Unite (GHS dell'ONU).

Il CLP richiede alle società di classificare, etichettare e imballare le loro sostanze chimiche pericolose in modo appropriato prima d'immetterle sul mercato a garanzia della sicurezza di lavoratori e consumatori. Un elevatissimo numero di prodotti deve essere ri-etichettato ai fini della conformità al CLP, compresi oggetti di consumo quali vernici o detersivi, oltre che miscele industriali.

Per prepararsi alla scadenza del 1 Giugno 2015, è utile consultare le informazioni disponibili sul sito dell'ECHA.

E' possibile, inoltre, avvalersi dell'assistenza dell'Helpdesk nazionale CLP dell'Istituto Superiore di Sanità.

LA STRUTTURA DEL REGOLAMENTO 1

Regolamento (CE) n. 1907/2006

- Composto da XV Titoli in 141 articoli e 17 allegati tecnici
- È un regolamento e non una direttiva, quindi ha attuazione immediata senza necessità di recepimento
- Con art. 126 impone agli stati membri, di definire il piano dei controlli, la sorveglianza e le sanzioni, nonché le misure di accompagnamento e supporto alle imprese
- Il titolo X istituisce una agenzia europea per le sostanze chimiche

ECHA → **E**uropean **C**hemicals **A**gency:

Ha sede ad Helsinki con lo scopo di gestire, risolvere, rispondere alle problematiche tecniche emergenti in relazione ai prodotti chimici

LA STRUTTURA DEL REGOLAMENTO 2

TITOLO I - QUESTIONI GENERALI

- Capo 1 Finalità, portata e ambito d'applicazione
- Capo 2 Definizioni e disposizione generale

TITOLO II - REGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE

- Capo 1 Obbligo generale di registrazione e prescrizioni in materia d'informazione
- Capo 2 Sostanze considerate registrate
- Capo 3 Obbligo di registrazione e prescrizioni in materia di informazione per taluni tipi di sostanze intermedie isolate
- Capo 4 Disposizioni comuni a tutte le registrazioni
- Capo 5 Disposizioni transitorie applicabili alle sostanze soggette a un regime transitorio e alle sostanze notificate

TITOLO III - CONDIVISIONE DEI DATI E DISPOSIZIONI DESTINATE AD EVITARE SPERIMENTAZIONI SUPERFLUE

- Capo 1 Obiettivi e norme generali
- Capo 2 Norme applicabili alle sostanze non soggette a un regime transitorio e ai dichiaranti di sostanze soggette a un regime transitorio che non hanno effettuato una registrazione preliminare
- Capo 3 Norme relative alle sostanze soggette a un regime transitorio

TITOLO IV - INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO

TITOLO V - UTILIZZATORI A VALLE

TITOLO VI - VALUTAZIONE

- Capo 1 Valutazione dei fascicoli
- Capo 2 Valutazione delle sostanze
- Capo 3 Valutazione delle sostanze intermedie
- Capo 4 Disposizioni comuni

LA STRUTTURA DEL REGOLAMENTO 3

TITOLO VII - AUTORIZZAZIONE

Capo 1 Obbligo d'autorizzazione

Capo 2 Rilascio delle autorizzazioni

Capo 3 Autorizzazioni nella catena d'approvvigionamento

TITOLO VIII - RESTRIZIONI RELATIVE ALLA FABBRICAZIONE, ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO E ALL'USO DI TALUNE SOSTANZE E PREPARATI PERICOLOSI

Capo 1 Questioni generali

Capo 2 Procedura di restrizione

TITOLO IX - TARIFFE ED ONERI

TITOLO X - AGENZIA

TITOLO XI - INVENTARIO DELLE CLASSIFICAZIONI E DELLE ETICHETTATURE

TITOLO XII - INFORMAZIONI

TITOLO XIII - AUTORITÀ COMPETENTI

TITOLO XIV – APPLICAZIONE

TITOLO XV - DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

LA STRUTTURA E LE SCADENZE 1

dal 1° giugno 2007 sono entrati in vigore:

- Titolo IV** (Informazioni su catena di approvvigionamento, art. 31-36)
- Titolo IX** (Tariffe e oneri, art.74)
- Titolo X** (istituzione Agenzia europea, art.75-111)
- Titolo XIII** (Autorità competenti, art.121-124)
- Titolo XIV** (Applicazione, art.125-127)
- Titolo XV** (Disposizioni transitorie e finali, art.128-141, escluso art.136)

LA STRUTTURA E LE SCADENZE 2

dal 1° giugno 2008 sono entrati in vigore:

- Titolo II** (Registrazione delle sostanze, art.5-24)
- Titolo III** (Condivisione dei dati, art.25-30, registrazione preliminare delle sostanze “soggette a regime transitorio” dal 1° giugno a 1° dicembre 2008, art.28)
- Titolo V** (Utilizzatori a valle, art.37-39)
- Titolo VI** (Valutazione, art.40-54)
- Titolo VII** (Autorizzazione, art.55-66)
- Titolo XI** (Inventario delle classificazioni, art.112-116, escluso art.113 che entrerà in vigore il 1° dicembre 2010)
- Titolo XII** (Informazioni, art.117-120)
- Articolo 128** (libera circolazione)
- Articolo 134** (preparativi per l’istituzione dell’Agenzia)
- Articolo 136** (misure transitorie riguardanti le sostanze esistenti)

LA STRUTTURA E LE SCADENZE 3

dal 1° giugno 2009 entrato in vigore:

Titolo VIII (Restrizioni, art.67-73 e connesso Allegato XVII)

Vi sono poi altre scadenze vche vedremo in seguito ma che riguardano principalmente i produttori di sostanze

PERCHE' SOLO ORA?

Perché fintanto che una cosa non è sanzionata....

L'applicazione dell'art.126 in relazione a gestione, controllo e sanzioni, doveva essere pubblicato entro il 01 dicembre 2008 ma l'Italia è stata inadempiente.

Questo è stato pubblicato il Decreto Legislativo del 14 settembre 2009 n. 133 (G.U. n.222 del 24 settembre 2009).

I CHIMICI PRIMA DEL REACH

IN EUROPA EINECS CONTIENE OLTRE 100.000 SOSTANZE IMMESSE SUL MERCATO DAI PRODUTTORI SENZA ALCUN OBBLIGO DI VERIFICARNE LA PERICOLOSITA'

CI SONO SOLO CIRCA 3.500 SOSTANZE CLASSIFICATE COME PERICOLOSE, IN QUANTO ONERE DELLA SPERIMENTAZIONE VIENE AFFIDATO A QUESTI ENTI CHE ANALIZZANO GLI EFFETTI DELLE SOSTANZE E NE DEFINISCONO LA LORO PERICOLOSITA'

LA SITUAZIONE PRIMA DEL 2007...ED ANCHE ALLO STATO ATTUALE, E' CHE DELLE SOSTANZE CHIMICHE ATTUALMENTE COMMERCIALIZZATE, SOLO SU UN PERCENTUALE MINIMA, SI CONOSCONO GLI EFFETTI, MENTRE SU TUTTI GLI ALTRI NON SIGNIFICA CHE NE SONO ESENTI MA SOLO CHE ANCORA NON E' STATO POSSIBILE VERIFICARLO

PER I CHIMICI CLASSIFICATI COME PERICOLOSI, ERA NECESSARIA SCHEDA DI SICUREZZA MENTRE PER GLI ALTRI, NON VI ERA NESSUN OBBLIGO DA PARTE DEI PRODUTTORI

I CHIMICI DOPO IL REACH

SI SPOSTA ONERE DELLA PROVA, SUI PRODUTTORI / IMPORTATORI, PRIMA CHE PRODOTTO VENGA COMMERCIALIZZATO.

DEVONO ESSERE SPERIMENTATI SIA I PRODOTTI NUOVI, CHE QUELLI ESISTENTI; INFATTI LE PRIME SCADENZE DEL 2008, DOVEVANO SERVIRE PER LA PRE-REGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE ESISTENTI

RIGUARDA TUTTE LE SOSTANZE, I PREPARATI E GLI ARTICOLI CHE CONTENGONO ANCHE SOSTANZE E PREPARATI, QUINDI GLI OBBLIGHI POSSONO RICADERE ANCHE SU UTILIZZATORI CHE SIANO ANCHE IMPORTATORI DA FUORI DELLA COMUNITA' EUROPEA.

ALCUNI PRODOTTI CHIMICI POTRANNO SUBIRE FORTI LIMITAZIONI SE SARA' DIMOSTRATA E RICONOSCIUTA LA LORO PERICOLOSITA' PER SALUTE ED AMBIENTE.

NON RIGUARDA PIU' ESCLUSIVAMENTE I PRODOTTI CHIMICI IN SENSO "STRETTO" (VERNICI, COLLE...) MA E' ESTESO ANCHE AGLI ARTICOLI CHE CONTENGONO O SONO FATTI DI SOSTANZE CHIMICHE

QUALI PRODOTTI SONO INCLUSI

ART.2 CAMPO DI APPLICAZIONE ED ESCLUSIONI

Tutte le sostanze, preparati e articoli tranne quelli qui seguenti esclusi:

- 1) Materiali radioattivi (direttiva 96/29/Euratom del Consiglio, del 13 maggio 1996)
- 2) Sostanze, preparati o articoli non sottoposte ad alcun trattamento o trasformazione e che siano in deposito temporaneo o in zona franca o in deposito franco in vista di una riesportazione, oppure in transito;
- 3) alle sostanze intermedie non isolate (quello che serve a produrre la sostanza);
- 4) al trasporto per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittimo o aereo di sostanze pericolose;
- 5) I rifiuti quali definiti nella direttiva 2006/12/CE;
- 6) I medicinali (in relazione a disposizioni dei titoli II, V, VI e VII);
- 7) Gli alimenti,
- 8) I cosmetici;
- 9) Le sostanze degli allegati IV e V, nonché quelle registrate come previste da titolo II
- 10) I polimeri (in relazione a disposizioni dei titoli II, VI).



DEFINIZIONI 1

Sostanza:

un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione;



DEFINIZIONI 2

preparato:

una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze; ad esempio una vernice è un preparato, perché combina sempre più sostanze; questa può essere acquistata come preparato già pronto, ma può anche essere generata da noi che durante il processo produttivo, mescoliamo due sostanze o dei preparati.



DEFINIZIONI 3

Articolo:

un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica; l'articolo in sé può contenere sostanze o sotto forma di preparati a seconda che utilizzi un elemento chimico base o la combinazione di più di uno

DEFINIZIONI 4

Fabbricante (produttore):

ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità;

Importatore:

ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione.

Utilizzatore a Valle:

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 un preparato, nell'esercizio delle Sue attività industriali o professionali.

COSA DEVO REGISTRARE ?

- 1. Tutte le sostanze prodotte o importate in quantità > 1 ton./anno;**
- 2. Tutti i monomeri usati per la produzione di polimeri che contengano una % di monomero $> 2\%$ e una quantità totale annua > 1 ton. (entrambe le condizioni verificate);**
- 3. Tutte le sostanze contenute in articoli se la quantità supera 1 ton./anno e se il rilascio è funzionale al funzionamento dell'articolo in normali condizioni d'uso;**



Come funziona?

Il produttore/importatore/utilizzatore:

Registra una nuova sostanza presso Echa

Esegue sperimentazione

Verifica condizioni d'uso

Immissione sul mercato è subordinata ad approvazione di autorità e stati membri, con coordinamento di ECHA che valuta le sostanze, i preparati ed articoli registrati

Quali sono i rischi 1?

- Sottovalutare la composizione dei propri prodotti
- Commercializzare materiali ed articoli non registrati
- Utilizzare prodotti in cui vi siano state delle modifiche che il produttore non mi ha comunicato
- Non conoscere la scheda prodotto e la composizione chimica dei prodotti usati, fidandomi delle dichiarazioni dei fornitori
- Basarmi solo su indicazioni della scheda di sicurezza
- Avere la falsa convinzione di non utilizzare sostanze, preparati o articoli, contenenti prodotti chimici
- Utilizzare sostanze, preparati contenuti in articoli, non registrati
- Effettuare importazioni di materiali non registrati, vietati o con limitazioni imposti da ECHA



Cosa devo fare?

- Raccogliere informazioni sui miei articoli e sulle sostanze/preparati in esso contenuti
- Evitare prodotti classificati come cancerogeni, mutageni, tossici, corrosivi
- Evitare i prodotti contenuti nella candidate list pubblicata da Echa, in cui ci sono le sostanze più pericolose
- Richiedere informazioni ai miei fornitori, non solo per i chimici ma anche per la composizione di tutti i materiali
- Se non ho informazioni, devo prevedere dei test per valutarne la composizione

Quali sono i rischi 2?

- Rischio di natura sanzionatoria, di incorrere in sanzione amministrativa per mancati adempimenti previsti da REACH (registrazione, notifica, condizioni d'uso etc...)
- Rischio di natura pratica, di avere difficoltà applicative o modifica di caratteristiche per alcuni prodotti, modificati dal fornitore perché ha valutato non conveniente registrare alcune sostanze
- Rischio di natura contrattuale di perdere contratti perché non si conosce la natura e composizione dei propri articoli oppure per aver dichiarato di non rientrare negli obblighi previsti dal REACH, ma senza verificare ed avere evidenza oggettiva
- Rischio di natura legale, ove si riscontrasse utilizzo di sostanze, vietate, non registrate e non presenti in elenco ECHA → vedi ad esempio caso 2009 per DMF

Cosa i fornitori non dicono...o non fanno

- Colle viniliche: contengono Ftalati, formaldeide, biocidi
- legno: contiene preservanti, fungicidi, antiparassitari e può essere radioattivo
- Pannelli riciclati di legno possono contenere metalli pesanti, composti di stagno, formaldeide, SOV
- Metalli possono contenere metalli pesanti, radioattività; se con processi di rivestimento possono emettere sostanze cancerogene come il cromo
- La plastica è composta di idrocarburi e quindi è un insieme di prodotti chimici, ma anch'essa può contenere ftalati, metalli pesanti e altre sostanze non desiderate, soprattutto se è riciclata

Dichiarazione ambientale di prodotto

- È responsabilità del produttore e di chi commercializza il prodotto, conoscerne il contenuto, al fine di determinare che esso non contenga sostanze occulte che possano causare danni a persone ed ambiente
- Ne risponde penalmente e civilmente in caso di danni che non siano stati valutati (pensate ad esempio ai casi di cloruro di vinile monomero e all'amianto)

Dichiarazione ambientale di prodotto

Obbligo derivante da legge su etichettatura e informazioni al consumo, indicando la composizione dei prodotti: L. 126/91

Deve essere dimostrabile in caso di contenziosi legali e quindi deve essere corredata da informazioni verificate e verificabili, altrimenti si rischia di finire sul RAPEX: sito comunità europea dei prodotti difettosi o ritirati da mercato perché pericolosi per la sicurezza

Come fare la DAP

- Richiedere ai propri fornitori la scheda di sicurezza, possibilmente quella nuova prevista da clp, non solo per chimici ma per ogni prodotto, sapendo che molti vi risponderanno che non serve
- Richiedere allora la scheda prodotto, con indicazione di ingredienti e chimici contenuti, con eventuali test a supporto che attestino la non pericolosità del prodotto
- Farsi fare una dichiarazione sottoscritta da amministratore del fornitore in cui si dichiara, secondo quanto previsto da direttiva reach, in cui si esclude la presenza di sostanze presenti nella candidate list di echa (poiché cambia ogni sei mesi, devono essere fornite dichiarazioni periodiche in caso di cambiamenti) ed inoltre che non sono presenti cancerogeni SVHC



SVHC e VHC

- Sostanze SVHC
- •CMR (Cancerogene, Mutagene, Tossiche per la Riproduzione) di categoria 1 e 2 (1A e 1B secondo CLP)
- •PBT (Persistenti, Bioaccumulabili, Tossiche) e vPvB (molto Persistenti e molto Bioaccumulabili) in conformità a quanto previsto dal REACH (Allegato XIII)
- •IE (Interferenti Endocrini) e sostanze identificate caso per caso che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze soggette a tale procedura

quality**net**®

Via Aquileia, 56

35035 Mestrino (PD)

Tel +39 049 9003612

Fax +39 049 9005725

www.quality-net.it

info@quality-net.it