



Il regolamento REACH

CONFINDUSTRIA VENETO - 8 giugno 2021

- Il regolamento REACH si applica:
 - alle **sostanze** in quanto tali o componenti di una **miscela**;
 - alle sostanze componenti di un **articolo**.
- Pertanto, il REACH coinvolge nella sua applicazione:
 - produttori, importatori e utilizzatori di sostanze;
 - produttori, importatori e utilizzatori di miscele;
 - produttori, importatori e utilizzatori di articoli.
- Tuttavia, i soggetti sopraccitati hanno adempimenti differenti, in relazione al loro grado di coinvolgimento nel REACH.

- **Registrazione** → chi produce o importa **da extra UE** una sostanza in quantitativi ≥ 1 ton/anno, ha l'obbligo di "registrarla" presso l'agenzia europea per le sostanze chimiche di Helsinki (ECHA).
- **Valutazione** → le autorità competenti degli stati membri, sotto il coordinamento di ECHA, valutano le informazioni fornite dall'industria sulle sostanze.
- Eventuali **autorizzazioni** o **restrizioni** alla produzione, immissione sul mercato e uso sono stabilite per sostanze con particolari proprietà pericolose per la salute umana e/o per l'ambiente.

- Il REACH è entrato in vigore il **1° giugno 2007**.
- Tuttavia, l'adempimento alla procedura di registrazione ha previsto degli specifici termini transitori.
- Il **30 novembre 2010** si è completata la prima fase di registrazione.
- Il **31 maggio 2013** si è completata la seconda fase di registrazione.
- Il **31 maggio 2018** si è completata la seconda fase di registrazione.

| | |
|-------------------|---|
| 30/11/2010 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ ≥ 1000 t/a ✓ H400-H410 ≥ 100 t/a ✓ CMR cat. 1A & 1B ≥ 1 t/a |
| 31/05/2013 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 100-1000 t/a |
| 31/05/2018 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 1-10 t/a ✓ 10-100 t/a |



- Salvo specifiche esenzioni, tutte le sostanze prodotte o importate in quantitativi ≥ 1 ton/anno (pericolose e non-) rientrano nella procedura di registrazione.

- La procedura di registrazione prevede la trasmissione a ECHA di:
 - un **dossier tecnico**, contenente informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza;
 - una **relazione sulla sicurezza chimica**, riportante l'esito della valutazione del rischio effettuata per gli usi identificati della sostanza.

- Sostanze utilizzate in medicinali per uso umano o veterinario
- Sostanze utilizzate in alimenti e alimenti per animali.
- Polimeri (in discussione)
- Sostanze di cui all'Allegato IV (rischio minimo a causa delle loro proprietà intrinseche)
- Sostanze di cui all'Allegato V (criteri di esenzione)
- sostanze esportate e reimportate
- Sostanze per attività di R&S (temporanea).
- Principi attivi biocidi
- Principi attivi e coformulanti fitosanitari

- Il sistema di autorizzazione riguarda le sostanze estremamente preoccupanti (**SVHC** - Substances of Very High Concern), ossia sostanze che appartengono alle seguenti categorie:
 - **CMR** (cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione) di categoria 1A e 1B;
 - **PBT** e **vPvB** (persistenti, bioaccumulabili, tossiche e molto persistenti, molto bioaccumulabili);
 - sostanze che danno adito ad un **livello di preoccupazione equivalente**.

il processo di autorizzazione (1° step)

1) Inclusione di una sostanza nella «candidate list SVHC»

- Non determina l'automatica messa al bando della sostanza.
- L'unico obbligo che ne consegue è quello di segnalare ai clienti la presenza della sostanza nel prodotto fornito (**se contenuta in concentrazione > 0.1% peso/peso**).
- Ad oggi, la candidate list include 211 sostanze (<https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>).
- Tuttavia, la candidate list è in continuo aggiornamento.
- Una sostanza inclusa nella candidate list può rimanervi senza ulteriori evoluzioni, oppure essere «**prioritizzata**» per l'inserimento in Allegato XIV.

2) Inclusione di una sostanza in Allegato XIV

- E' definito attraverso la pubblicazione di un apposito regolamento attuativo, nel quale sono individuate:
 - la tempistica per la presentazione della domanda di autorizzazione («**application date**»);
 - la tempistica per la messa al bando della sostanza («**sunset date**»), in caso di mancata presentazione e/o accettazione della domanda di autorizzazione;
 - eventuali specifiche **applicazioni esentate** dall'autorizzazione.

- Ad oggi, l'Allegato XIV include 54 sostanze (<https://echa.europa.eu/it/authorisation-list>).

- A differenza di quanto avviene con l'autorizzazione (per cui è l'industria a doverne fare richiesta), la procedura di restrizione è definita dall'autorità che identifica e limita l'immissione sul mercato e l'uso di determinate sostanze.
- L'elenco delle restrizioni è fornito nell'**Allegato XVII** del REACH.
- Le restrizioni possono essere nominali, ossia correlate a una specifica sostanza/famiglia di sostanze (<https://echa.europa.eu/it/substances-restricted-under-reach>), oppure generiche (correlate a specifiche categorie di pericolo).



Le sostanze negli articoli

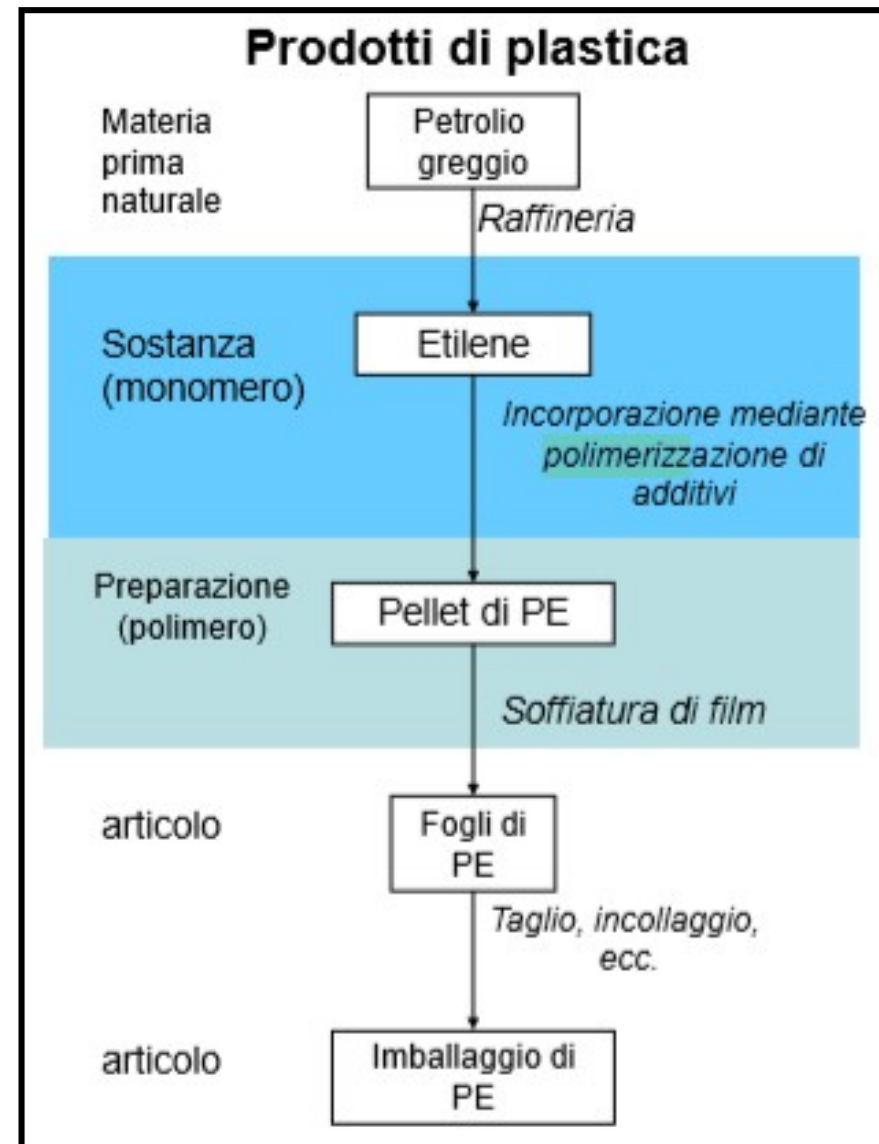
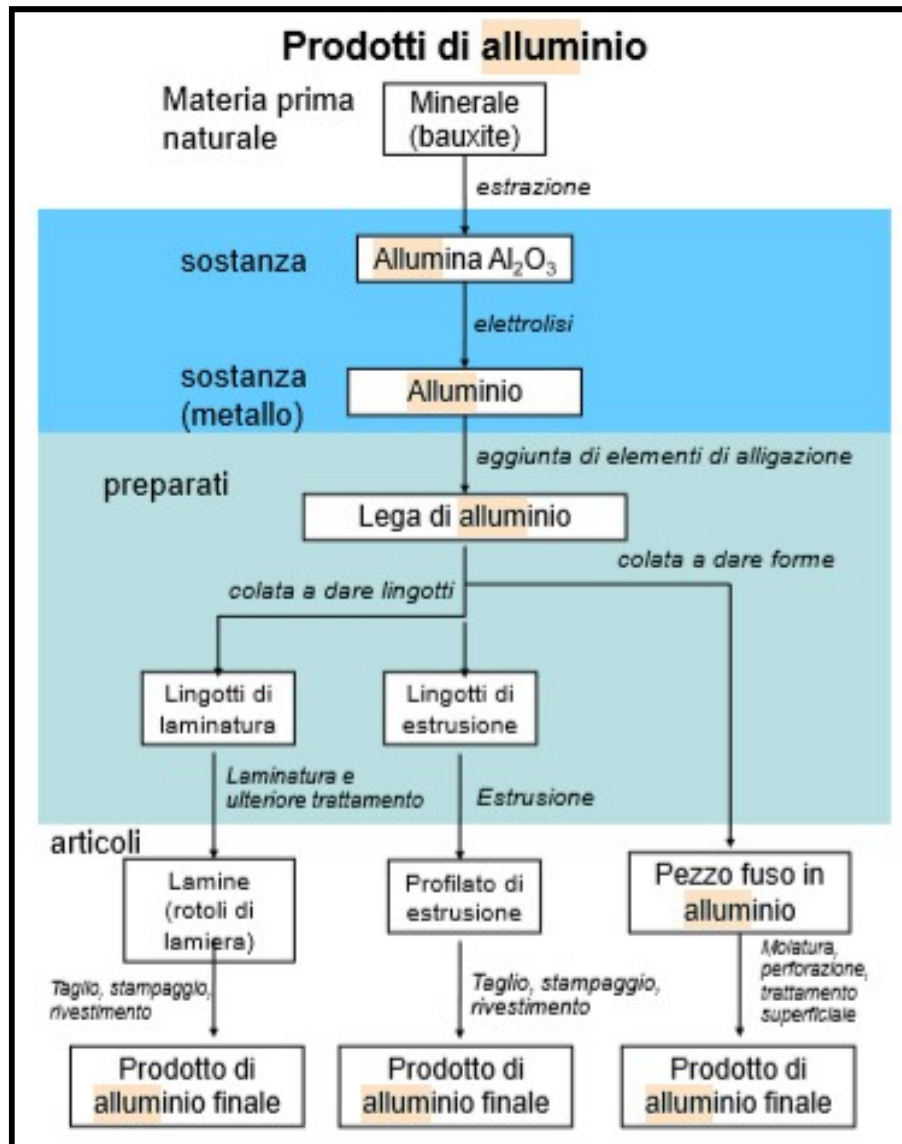
CONFINDUSTRIA VENETO - 8 giugno 2021

- Il REACH disciplina le sostanze chimiche.
- Nel corso del loro ciclo di vita, le sostanze chimiche possono:
 - essere utilizzate in quanto tali o all'interno di altri prodotti chimici (miscele)
 - diventare costituenti di un articolo.

Definizione REACH di "articolo"

- Un oggetto composto da una o più sostanze 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.

ESEMPI DI DEMARCAZIONE tra articolo e sostanza/miscela



OBBLIGO DI COMUNICARE INFORMAZIONI sulle sostanze presenti negli articoli

- Ai sensi dell'art. 33, il fornitore di un articolo contenente una sostanza **SVHC** - in **conc. > 0,1 % in peso/peso** - fornisce al cliente informazioni sufficienti a consentirne la sicurezza d'uso e comprendenti, quanto meno, il **nome della sostanza**.
- Se per i prodotti chimici la presenza di sostanze SVHC deve essere obbligatoriamente comunicata attraverso la scheda di sicurezza, per gli articoli, non esiste invece un documento/format specifico → la segnalazione può essere effettuata **in qualsiasi modo** (es. nella scheda tecnica o direttamente sull'imballaggio).

OBBLIGO DI REGISTRAZIONE delle sostanze presenti negli articoli

- Ai sensi dell'art. 7.1, il produttore/importatore di un articolo deve trasmettere a ECHA una «**registrazione**», per ogni sostanza contenuta in esso contenuta, se sono contemporaneamente soddisfatte le seguenti condizioni:
 - la sostanza è contenuta in quantitativi **≥ 1 t/a**;
 - la sostanza è **destinata a essere rilasciata** in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.

OBBLIGO DI NOTIFICA delle sostanze presenti negli articoli

- Ai sensi dell'art. 7.2, il produttore/importatore di un articolo contenente **sostanze SVHC** deve trasmettere a ECHA una «**notifica**», se sono contemporaneamente soddisfatte le due seguenti condizioni:
 - la sostanza è contenuta in quantitativi ≥ 1 t/a;
 - la sostanza è contenuta in conc. $> 0,1\%$ in peso/peso.
- La notifica **non è obbligatoria**:
 - se il produttore/importatore dell'articolo può **escludere l'esposizione** di persone o dell'ambiente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili;
 - alle **sostanze** che sono **già state registrate** per l'uso previsto dell'articolo → questa esenzione rende di fatto inapplicabile l'obbligo di notifica in quasi tutti i casi...

SOSTANZE SVHC: considerazioni sullo 0,1% peso/peso

- La prima interpretazione del legislatore sulla conc. 0,1% peso/peso era che tale percentuale dovesse essere riferita all'**intero articolo**, anche nel caso in cui esso fosse stato il risultato dell'assemblaggio di più parti (articoli).
- Tuttavia, in una fase successiva, la Commissione Europea ha chiarito che lo 0,1% peso/peso dovesse essere riferito a **ciascuna parte omogenea** di un articolo composito.

CRITICITA' LEGATE all'importazione di articoli

- Il fornitore extra UE di articoli non ha alcun obbligo rispetto al REACH e, pertanto, neanche relativamente alla segnalazione dell'eventuale presenza di sostanze incluse nella **candidate list SVHC** e/o assoggettate alla procedure di **restrizione**.
- In aggiunta, la fornitura di articoli non prevede la trasmissione di una scheda di sicurezza e, pertanto, non assicura indicazioni dettagliate sulla composizione chimica degli articoli.
- Eventuali non conformità (e quindi sanzioni) sono totalmente a carico dell'importatore, in quanto responsabile dell'immissione sul mercato europeo dell'articolo.



Le schede di sicurezza

CONFINDUSTRIA VENETO - 8 giugno 2021



COSA PREVEDE IL REACH IN MATERIA DI SDS

Titolo IV → Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento

Art. 31 → Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza

1° giugno 2007 → Entrata in vigore (abrogazione della **Direttiva 91/155/CE**)

Allegato II → Dettagli tecnici (successivamente emendato con i regolamenti **453/2010**, **2015/830** e **878/2020**)

**Quando è obbligatorio trasmettere
la SDS a un cliente?**



REQUISITI PER LA COMPILAZIONE DELLE SDS

La SDS deve essere compilata da una **persona competente** che abbia ricevuto una **formazione adeguata** comprendente anche corsi di aggiornamento.

Ad oggi, non sono stati definiti dei requisiti e/o dei percorsi formativi specifici che permettano di certificare la competenza del compilatore di SDS.

Tutte le pagine della SDS, inclusi gli eventuali allegati, **devono essere numerate** e contenere un'indicazione della lunghezza del documento (es. "pagina 1 di 3").

COME E QUANDO DEVE ESSERE FORNITA UNA SDS

La SDS deve essere trasmessa contestualmente alla **prima fornitura** della sostanza o della miscela e ad ogni successiva revisione del documento.

La SDS deve essere fornita **gratuitamente** (su carta o in forma elettronica).

La semplice messa a disposizione della SDS su un sito non è considerata una modalità sufficiente ad assicurare che essa sia stata «fornita» al destinatario.

Il fornitore di una sostanza/miscela trasmette al destinatario una SDS nei seguenti casi:

- ✓ sostanza classificata come **pericolosa**;
- ✓ sostanza **PBT** o **vPvB** (allegato XIII);
- ✓ sostanza inclusa nella «candidate list **SVHC**» (art. 59.1);
- ✓ miscela classificata come **pericolosa**.

OBBLIGO DI TRASMETTERE UNA SDS (SU RICHIESTA)

Il fornitore di una miscela non pericolosa trasmette al destinatario una SDS - **su sua richiesta** - se essa contiene almeno una sostanza:

- ✓ pericolosa > 1 %
- ✓ cancerogena di cat. 2 > 0.1 %
- ✓ tossica per la riproduzione, cat. 1A, 1B e 2 > 0.1 %
- ✓ sensibilizzante, cat. 1 > 0.1 %
- ✓ avente effetti su o attraverso l'allattamento > 0.1 %
- ✓ PBT o vPvB > 0.1 %
- ✓ SVHC > 0.1 %
- ✓ con limite di esposizione sul luogo di lavoro > 1 %

La SDS **non ha scadenza** temporale ma, qualora necessiti di essere revisionata, l'aggiornamento deve essere immediato.

La SDS deve essere aggiornata tempestivamente nei seguenti casi:

- ✓ quando si rendono disponibili **nuove informazioni** che possono avere ripercussioni sulla gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- ✓ quando viene rilasciata o rifiutata un'**autorizzazione** o viene imposta una **restrizione**.

La nuova versione della SDS:

- ✓ deve essere datata ed identificata come «Revisione: (data)», numero della versione/revisione;
- ✓ deve essere trasmessa a tutti i destinatari ai quali è stata consegnata la sostanza o la miscela nel corso dei **12 mesi** precedenti.

Quando una SDS è stata sottoposta a revisione, le modifiche devono essere portate all'attenzione dei lettori nella sezione 16 (a meno che non siano state indicate altrove).



**Come deve essere
redatta una SDS?**



LINGUA DI TRASMISSIONE DELLA SDS

La SDS deve essere redatta obbligatoriamente nella **lingua del paese in cui il prodotto viene immesso sul mercato** compresi, se previsti, gli scenari di esposizione.

L'obbligo di redigere la SDS in lingua è a carico del responsabile dell'immissione sul mercato dell'Unione Europea.

Per quanto riguarda l'importazione, essendo la stessa per definizione immissione sul mercato, è l'importatore che deve assolvere a quest'obbligo.

Fatto salvo l'obbligo della fornitura della SDS in lingua, se il destinatario decide di tradurla autonomamente, si assume la responsabilità della corretta traduzione.

**Quando è obbligatorio
predisporre e trasmettere
gli scenari di esposizione
per le sostanze?**



QUANDO SONO RICHIESTI GLI SCENARI DI ESPOSIZIONE?

Gli scenari di esposizione devono essere predisposti nel caso in cui una **sostanza** soddisfi contemporaneamente entrambe le seguenti condizioni:

- ✓ sia stata **registrata** in base al REACH, per una fascia di tonnellaggio **≥ 10 ton/anno** e;
- ✓ sia classificata **pericolosa**.

Gli scenari di esposizione devono essere **allegati alla SDS**.



Lo scenario di esposizione è un insieme di informazioni che descrive le condizioni nelle quali i rischi associati agli usi identificati della sostanza possono essere controllati:

Condizioni Operative (OC)

- ✓ durata e frequenza d'utilizzo
- ✓ quantità di sostanza impiegata
- ✓ concentrazione del prodotto
- ✓ temperatura

Misure di Gestione del Rischio (RMM)

- ✓ ventilazione locale
- ✓ sistemi di filtrazione dell'aria
- ✓ trattamento delle acque
- ✓ DPI

**Quando è obbligatorio
predisporre e trasmettere
gli scenari di esposizione
per le miscele?**



Per miscele contenenti sostanze per le quali è prevista una valutazione sulla sicurezza chimica, vi è l'obbligo di fornire agli Utilizzatori a Valle le informazioni pertinenti sull'esposizione, in base alle indicazioni ricevute dai fornitori delle sostanze.

Il Regolamento REACH non impone l'obbligo di predisporre uno scenario di esposizione per le miscele, ma prevede comunque la **trasmissione delle informazioni rilevanti** contenute negli scenari di esposizione delle sostanze costituenti.

Ciò può avvenire attraverso una delle seguenti opzioni individuate da ECHA.

Opzione 1

- ✓ Allegare alla SDS della miscela gli scenari di esposizione pertinenti, relativi alle sostanze costituenti.
- ✓ Questa soluzione è consigliata nel caso in cui il numero di scenari di esposizione rilevanti sia limitato (es. possono non essere presi in considerazione gli scenari di esposizione delle sostanze costituenti che non hanno effetto sulla classificazione della miscela).

Opzione 2

- ✓ Integrare le informazioni relative alle condizioni operative/misure di gestione del rischio previste per le sostanze costituenti nel corpo principale (16 sezioni) della SDS della miscela.
- ✓ Questa soluzione è consigliata nel caso in cui le informazioni di cui sopra siano concise e valide per tutti gli usi.

Opzione 3

- ✓ Sviluppare uno scenario di esposizione per la miscela.
- ✓ Questa soluzione è stata adottata da alcune associazioni di settore europee.

**Come comportarsi nel caso in cui
si riceva una SDS non conforme?**



AZIONI DA INTRAPRENDERE IN CASO DI RICEZIONE DI SDS NON CONFORMI

L'obbligo del fornitore di trasmettere una SDS a norma di legge è indipendente dal fatto che il cliente ne faccia richiesta.

Ciò nonostante, nel caso in cui si riceva una SDS non conforme, è opportuno sollecitare per iscritto il fornitore (tenendone traccia), affinché quest'ultimo provveda a rimediare alla propria inadempienza.

Tuttavia, la mancata disponibilità di una SDS conforme potrebbe creare problematiche a livello di D.Lgs 81/2008.

**Quali sono gli obblighi derivanti
dalla ricezione di una SDS
per il sito produttivo?**



OBBLIGO DI ACCESSO ALLE INFORMAZIONI

I datori di lavoro devono consentire ai lavoratori e ai loro rappresentanti di accedere alle **SDS** delle sostanze/miscele che essi utilizzano o alle quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale.

Il REACH non vincola ad adottare specifiche procedure per assicurare l'accesso alle informazioni da parte dei lavoratori...

... archivio cartaceo o informatico

... accesso diretto o indiretto (es. attraverso capoturno)

OBBLIGO DI CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI

Le SDS dei prodotti acquistati/immessi sul mercato devono essere conservate per un periodo di **almeno 10 anni**.

Non si possono pertanto eliminare le versioni superate di una SDS (anche nel caso in cui si disponga dell'ultima revisione), prima che sia trascorso questo arco di tempo.

