



## **Il Regolamento REACH, con focus su:**

- novità in materia di SDS**
- sottoprodotti e sostanze recuperate**
- obblighi per produttori di articoli**



Il Regolamento REACH, con **focus su:**

- **novità in materia di SDS**
- sottoprodotti e sostanze recuperate
- obblighi per produttori di articoli

- **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 (emendato già 3 volte con i regolamenti 453/2010 , 2015/830 e 2020/878).
- **Regolamento 2020/878** → obbligo di applicazione a partire dal **1° gennaio 2023**.



## COME E QUANDO DEVE ESSERE FORNITA UNA SDS

- La SDS deve essere fornita **gratuitamente** (su carta o in forma elettronica).
- La SDS deve essere redatta nella **lingua** del Paese UE in cui il prodotto viene immesso sul mercato.
- La SDS deve essere trasmessa contestualmente alla **prima fornitura** della sostanza o della miscela e ad ogni successiva **revisione** del documento.
- La SDS non ha **scadenza** temporale ma, qualora necessiti di essere revisionata, l'aggiornamento deve essere immediato.

- La SDS deve essere aggiornata:
  - ✓ Quando si rendono disponibili **nuove informazioni** che possono avere ripercussioni sulla gestione dei **rischi** o nuove informazioni sui **pericoli**;
  - ✓ a seguito di una **modifica legislativa** dell'allegato II del REACH (es. regolamento 2020/878).
- La SDS aggiornata deve essere trasmessa a tutti i destinatari ai quali è stata consegnata la sostanza o la miscela nel corso dei **12 mesi** precedenti.

**Indipendentemente dal fatto che il destinatario del prodotto ne faccia richiesta! Per:**

1. sostanze pericolose
  2. sostanza PBT o vPvB (allegato XIII) → [vedi p.to 1](#)
  3. sostanza inclusa nella candidate list SVHC (art. 59.1) → [vedi p.to 1](#)
- ✓ miscele pericolose

**Solo su richiesta del destinatario del prodotto! Per:**

- ✓ miscele non pericolose che contengono almeno una sostanza:
  - pericolosa  $\geq 1 \%$
  - Canc. 2  $\geq 0.1 \%$
  - Repr. 1A, 1B o 2  $\geq 0.1 \%$
  - Resp. Sens. 1  $\geq 0.1 \%$
  - Skin Sens. 1  $\geq 0.1 \%$
  - Lact.  $\geq 0.1 \%$
  - PBT o vPvB  $\geq 0.1 \%$
  - SVHC  $\geq 0.1 \%$
  - con limite di esposizione comunitario  $\geq 1 \%$

- E' obbligatorio riportare i **titoli** delle **sezioni** e delle **sottosezioni**, comprese le relative numerazioni, come descritti nella parte B dell'allegato II del REACH (regolamento 2020/878).
- La SDS non deve contenere sottosezioni **prive di testo**.
- Quando una SDS è stata sottoposta a revisione, le **modifiche** devono essere portate all'attenzione nella sezione 16, a meno che non siano state indicate altrove.
- Non devono essere usate **indicazioni** quali «può essere pericolosa», «nessun effetto sulla salute», «sicura nella maggior parte delle condizioni di utilizzo» o «innocua» o qualsiasi altra indicazione non coerente con la classificazione del prodotto.



- Prescrizioni specifiche per le **nano-forme** delle sostanze.
- Prescrizioni specifiche per le sostanze e le miscele aventi proprietà di **interferenza con il sistema endocrino**.
- Indicazione sulla sottosezione della SDS in cui deve figurare l'**identificatore unico di formula** (UFI) per le miscele pericolose ad uso industriale e/o non imballate.
- Inclusione, se disponibili, dei **limiti di concentrazione specifici**, dei **fattori moltiplicatori** e delle **stime della tossicità acuta**.
- **Revisione dei titoli** di alcune sezioni/sottosezioni.
- Aggiunta delle **sottosezioni 11.2 e 12.6** (la precedente 12.6 diventa 12.7).

**SEZIONE 1:** identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

**SEZIONE 2:** identificazione dei pericoli

**SEZIONE 3:** composizione/informazione sugli ingredienti

**SEZIONE 4:** misure di primo soccorso

**SEZIONE 5:** **misure di lotta antincendio**

**SEZIONE 6:** misure in caso di rilascio accidentale

**SEZIONE 7:** manipolazione e immagazzinamento

**SEZIONE 8:** **controlli dell'esposizione/della protezione individuale**

**SEZIONE 9:** proprietà fisiche e chimiche

**SEZIONE 10:** stabilità e reattività

**SEZIONE 11:** informazioni tossicologiche

**SEZIONE 12:** informazioni ecologiche

**SEZIONE 13:** considerazioni sullo smaltimento

**SEZIONE 14:** informazioni sul trasporto

**SEZIONE 15:** informazioni sulla regolamentazione

**SEZIONE 16:** altre informazioni

- Sottosezioni della SDS interessate → 1.1, 3.1 (sostanza) o 3.2 (miscela), 9.1 e 11.1.
- Laddove **differenti forme** di una sostanza siano coperte da una sola SDS, occorre includere le informazioni pertinenti, indicando chiaramente a quale forma si riferiscono le differenti informazioni.
- In alternativa, è possibile preparare una **SDS separata** per ciascuna forma o per ciascun gruppo di forme.
- Se la SDS riguarda una o più nano-forme o sostanze che includono nano-forme, tale circostanza deve essere indicata utilizzando la parola «nanoforma».

- Sottosezioni della SDS interessate → 2.3, 11.2 e 12.6.
- Informazioni da fornire per le sostanze identificate come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino.
- Per una miscela, occorre fornire informazioni per gli **interferenti endocrini** presenti in concentrazione  **$\geq 0.1$**  %.

- Sottosezioni della SDS interessate → 1.1.
- L'UFI deve figurare sull'**etichetta**.
- L'inserimento dell'UFI nella SDS non è in genere obbligatorio, ma può essere effettuato su base volontaria.
- Solo per le **miscele non imballate**, l'UFI deve essere indicato nella SDS o incluso nella copia degli elementi dell'etichetta.
- Per le miscele imballate da utilizzare nei **siti industriali**, il fornitore può includere l'UFI nella SDS, anziché nell'etichetta (o in entrambe).

- Sottosezioni della SDS interessate → 3.1 (sostanza) o 3.2 (miscela).
- Se disponibili, occorre indicare il limite di concentrazione specifico, il fattore M e la stima della tossicità acuta per le sostanze incluse nell'**allegato VI, parte 3**, del CLP oppure determinati conformemente all'**allegato I** del CLP.

- Sottosezioni della SDS interessate → 9.1 e 9.2.
- Se è specificato che una determinata **proprietà non si applica** o se **non sono disponibili informazioni** su una determinata proprietà, tale circostanza deve essere segnalata chiaramente, indicandone se possibile i motivi.
- L'**elenco degli end-point** chimico-fisici per cui si devono fornire informazioni è stato modificato come segue:

a) stato fisico	j) temperatura di decomposizione
b) colore	k) pH
c) odore	l) viscosità cinematica
d) punto di fusione/punto di congelamento	m) solubilità
e) punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	n) coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)
f) infiammabilità	o) tensione di vapore
g) limite inferiore e superiore di esplosività	p) densità e/o densità relativa
h) punto di infiammabilità	q) densità di vapore relativa
i) temperatura di autoaccensione	r) caratteristiche delle particelle

- Sottosezioni della SDS interessate → 11.1 e 11.2.
- Modifica del titolo della sottosezione 11.1. →  
«**Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**»
- Aggiunta della sottosezione 11.2. → «**Informazioni su altri pericoli**» → devono essere fornite, qualora disponibili, informazioni su ulteriori effetti avversi per la salute (es. proprietà di interferenza con il sistema endocrino).



- Sottosezioni della SDS interessate → 12.6 e 12.7.
- Aggiunta della sottosezione 12.6. → «**12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**» → devono essere fornite, qualora disponibili, informazioni su ulteriori effetti avversi sull'ambiente causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino.
- La precedente sottosezione 12.6 è stata rinumerata come «**12.7. Altri effetti avversi**».

### 1.4. Numero telefonico di emergenza

- Con Decreto 28 Dicembre 2020, è stato disposto che nella sottosezione 1.4 della SDS di miscele pericolose per la salute siano inseriti (a titolo gratuito) i numeri telefonici di tutti i **10 Centri Antiveleeno (CAV)** individuati e riconosciuti idonei ad accedere alle informazioni in materia di risposta di emergenza sanitaria:

<https://preparatipericolosi.iss.it/cav.aspx>

- L'inserimento di tutti i numeri di telefono dei CAV nella sottosezione 1.4 della SDS è obbligatorio dal **1° ottobre 2022**.



Il Regolamento REACH, con **focus su:**

- novità in materia di SDS
- **sottoprodotti e sostanze recuperate**
- obblighi per produttori di articoli

- **Sottoprodotti** → esenti da registrazione REACH (allegato V, voce 5), tranne se sono essi stessi importati o **immessi sul mercato**.
- Nel REACH non è riportata alcuna definizione per i «sottoprodotti» → nella «**Guida all'allegato V - Esenzioni dall'obbligo di registrazione**» si fa riferimento alla definizione di cui all'art. 5 della **direttiva 2008/98/CE** (“Direttiva quadro relativa ai rifiuti”).
- L'assenza di indicazioni di dettaglio rispetto all'identificazione dei sottoprodotti nel REACH, potrebbe portare a considerare che l'obbligo di registrazione si applichi a tutti i sottoprodotti immessi sul mercato, ossia anche a quelli che non sono oggetto di un **processo di fabbricazione (sintesi)**.
- La questione necessiterebbe pertanto di ulteriori chiarimenti e suggerisce l'opportunità di effettuare una **valutazione caso per caso**, rivolgendo eventualmente un quesito all'helpdesk REACH nazionale: <https://reach.mise.gov.it/accedi-a-reach>

### Sottoprodotti immessi sul mercato

- **Sostanze** → se pericolose, richiedono:
  - ✓ Predisposizione e trasmissione della SDS
  - ✓ Etichetta CLP
- **Miscele** → se pericolose, richiedono:
  - ✓ Predisposizione e trasmissione della SDS
  - ✓ Etichetta CLP
  - ✓ Notifica all'archivio miscele pericolose

- **Rifiuti** → esclusi dal campo di applicazione del REACH (art. 2.2) in quanto non sono da considerarsi né sostanze, né miscele, né articoli.
- Il REACH si applica nel momento in cui, a seguito di un processo di recupero, si ottiene una sostanza (**End-of-Waste**) in quanto tale o in quanto componente di una miscela o contenuta in un articolo.
- **Sostanze recuperate** → esenti da registrazione (art. 2.7.d) se sono contemporaneamente soddisfatte le seguenti condizioni:
  - 1) la sostanza recuperata è già stata registrata;
  - 2) le informazioni prescritte dagli art. 31 o 32 sono disponibili nello stabilimento che effettua il recupero.
- L'esenzione da registrazione è applicabile solo nel caso in cui il **recupero** sia effettuato **all'interno dell'UE** → non può quindi usufruirne chi importa una sostanza recuperata extra UE.

### 1) Sostanza recuperata = già registrata

- E' necessario verificare la «**sameness**», ossia che la sostanza recuperata sia la stessa di quella registrata (il profilo delle **impurezze** può tuttavia essere differente).
- Non è necessario che il(i) registranti della sostanza faccia(no) parte della stessa **catena di approvvigionamento** che porta alla produzione del rifiuto.

### 2) Disponibilità delle informazioni di cui agli art. 31 e 32

- E' necessario che chi effettua il recupero abbia a disposizione una **SDS** (art. 31) o una **scheda informativa** (art. 32) della sostanza recuperata → se non disponibile, la SDS/scheda informativa deve essere elaborata dal recuperatore!

### Identificazione delle sostanze recuperate

- **Sostanza mono-costituente** → con un costituente principale (in genere  $\geq 80\%$ ).
- **Sostanza multi-costituente** → con più di un costituente principale (in genere  $\geq 10\%$  e  $< 80\%$ ).
- **Sostanza UVCB** → con composizione sconosciuta o variabile.
- **Miscela** → approccio pragmatico per l'identificazione delle sostanze recuperate in alternativa alle multi-costituenti/UVCB).
- **Costituenti VS impurezze** → presenza voluta VS non voluta nel materiale recuperato.



### Materiali di recupero immessi sul mercato

- **Sostanze** → se pericolose, richiedono:
  - ✓ Predisposizione e trasmissione della SDS
  - ✓ Etichetta CLP
  - ✓ Notifica CLP
- **Miscele** → se pericolose, richiedono:
  - ✓ Predisposizione e trasmissione della SDS
  - ✓ Etichetta CLP
  - ✓ Notifica CLP delle sostanze costituenti aventi effetto sulla classificazione
  - ✓ Notifica all'archivio miscele pericolose



Il Regolamento REACH, con **focus su:**

- novità in materia di SDS
- sottoprodotti e sostanze recuperate
- **obblighi per produttori di articoli**

- 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** .

- Ai sensi dell'art. 33, il fornitore di un articolo contenente una sostanza **SVHC** - in conc. **> 0,1 % 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).

- La prima interpretazione del legislatore sulla conc. 0,1<sup>0</sup>% 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<sup>0</sup>% peso/peso dovesse essere riferito a **ciascuna parte omogenea** di un articolo composito.

- Progettato per raccogliere informazioni sulle sostanze **SVHC** contenute **negli articoli (e negli oggetti complessi** = insieme di più articoli).
- Il database SCIP è stato istituito ai sensi della **Direttiva Quadro sui Rifiuti**.
- La notifica SCIP è richiesta per tutti gli articoli/oggetti complessi immessi sul mercato UE e contenenti sostanze **SVHC > 0,1% peso/peso** → obbligo contestuale a quello dell'art. 33 del REACH.
- Le informazioni contenute nel database SCIP sono messe a disposizione degli **smaltitori di rifiuti** e dei **consumatori**.

- La notifica SCIP deve essere presentata a ECHA dal **fornitore dell'articolo**, sia esso:
  - ✓ il produttore/l'assemblatore;
  - ✓ l'importatore;
  - ✓ il distributore.
- I rivenditori e altri attori della filiera che forniscono articoli direttamente ed esclusivamente ai **consumatori** non sono soggetti all'obbligo di notifica SCIP.
- L'obbligo di notifica SCIP si applica a decorrere dal **5 gennaio 2021**.

- Ai sensi dell'art. 7, 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  **$\geq 1$  t/a**;
  - ✓ la sostanza è contenuta in conc.  **$> 0,1\%$  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 difficilmente applicabile l'obbligo di notifica...**



## Obbligo di registrazione

### Sostanze

- Sì, se importate  $\geq 1$  t/a.

### Miscele

- Sì, per sostanze **costituenti** la miscela, se importate  $\geq 1$  t/a.

### Polimeri

- Sì, per i **monomeri** e **altri reagenti** utilizzati per la produzione del polimero, se importati  $\geq 1$  t/a.

L'obbligo di registrazione decade nel caso in cui il produttore extra UE abbia nominato un «**Rappresentante Esclusivo**» per la registrazione delle sostanze oggetto dell'import.

### Altri obblighi REACH-CLP

#### Importazione = immissione sul mercato

- Per i prodotti chimici pericolosi provenienti da Paesi extra UE, la responsabilità di predisporre **SDS ed etichette conformi** agli standard UE è a carico dell'importatore.
- Questi obblighi si applicano anche ai prodotti chimici utilizzati in azienda e non solo in caso di rivendita.

### Obblighi REACH

- Nessun obbligo di registrazione REACH.
- Obbligo di **segnalare al fornitore** eventuali **non conformità** riscontrate nelle SDS.
- **Valutare** la corretta applicazione delle **condizioni operative e** delle **misure di gestione** del rischio riportate nella SDS ed eventualmente integrate negli **scenari di esposizione** allegati alla SDS stessa.

### Obblighi REACH

- Nessun obbligo di registrazione REACH.
- Nessun obbligo di ricezione di una SDS.
- Necessità di assicurarsi (**responsabilità dell'importatore**) dell'eventuale presenza nell'articolo di sostanze **SVHC > 0.1%**.
- Necessità di assicurarsi (**responsabilità dell'importatore**) del rispetto delle condizioni definite dalle specifiche **restrizioni**, in caso di presenza nell'articolo di sostanze incluse in **Allegato XVII**.

### Obblighi REACH

- Nessun obbligo di registrazione REACH.
- Nessun obbligo di ricezione di una SDS.
- Necessità di assicurarsi (**responsabilità del fornitore**) dell'eventuale presenza nell'articolo di sostanze **SVHC > 0.1%**.
- Necessità di assicurarsi (**responsabilità del fornitore**) del rispetto delle condizioni definite dalle specifiche **restrizioni**, in caso di presenza nell'articolo di sostanze incluse in **Allegato XVII**.

### Obblighi REACH

- Nessun obbligo di registrazione REACH.
- Nessun obbligo di ricezione di una SDS.
- Informare i Clienti (in qualsiasi modo) dell'eventuale presenza nell'articolo di sostanze **SVHC > 0.1%**.
- Operare nel rispetto delle condizioni definite dalla specifica **Autorizzazione**, in caso di presenza nell'articolo di sostanze incluse in **Allegato XIV**.
- Operare nel rispetto delle condizioni definite dalle specifiche **restrizioni**, in caso di presenza nell'articolo di sostanze incluse in **Allegato XVII**.