



CONFINDUSTRIA UDINE

Regolamento REACH

chi fa cosa

Udine, 30 novembre 2012

CONFINDUSTRIA
UDINE

Alessandra Tonelli
Area Ambiente, Sicurezza ed Energia

Cos'è il REACH?

- Regolamento europeo 1907/2006/CE (in vigore da giugno 2007).
- Con l'obiettivo di tutelare la salute umana e l'ambiente dai pericoli derivanti dalle sostanze chimiche
- E di stimolare l'innovazione e la competitività dell'industria chimica



CONFINDUSTRIA UDINE

Perché il REACH?

- Sistema vigente fino al 2006 ha permesso un'adeguata gestione dei rischi solo per le c.d. sostanze nuove
- Per quelle esistenti (= presenti sul mercato prima di settembre 1981) mancavano informazioni fondamentali su proprietà chimico-fisiche, aspetti tossicologici e ambientali
- *Legislazione inefficace*



Perché il REACH?

- Risultati attesi: diminuzione delle patologie professionali.
- Secondo alcuni studi prospettici entro il 2018, anno in cui il REACH andrà completamente a regime, ci sarà una riduzione
 - ▣ delle patologie della pelle del 50%,
 - ▣ delle patologie respiratorie del 70%
 - ▣ e delle neoplasie.



Cos'è REACH?

- Si applica a TUTTE le sostanze chimiche – industriali e di uso comune (detergenti, vernici,...) - in quanto tali e presenti negli articoli, negli abiti,...
- Attribuisce alle Aziende **produttrici o importatrici in UE** l'onere della prova.
- Esse devono:
 - ▣ identificare e gestire i rischi collegati alle sostanze che producono e vendono
 - ▣ dimostrare all'ECHA come utilizzare tali sostanze senza correre rischi
 - ▣ informare gli utenti delle misure di gestione dei rischi.

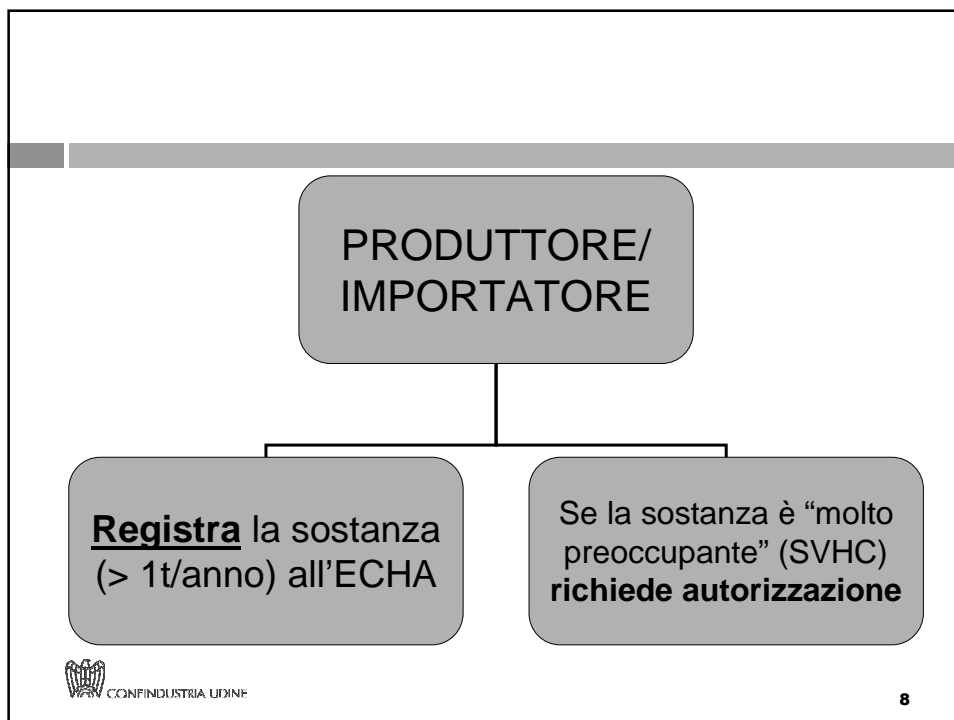


Sostanza chimica

- un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi...



ECHA



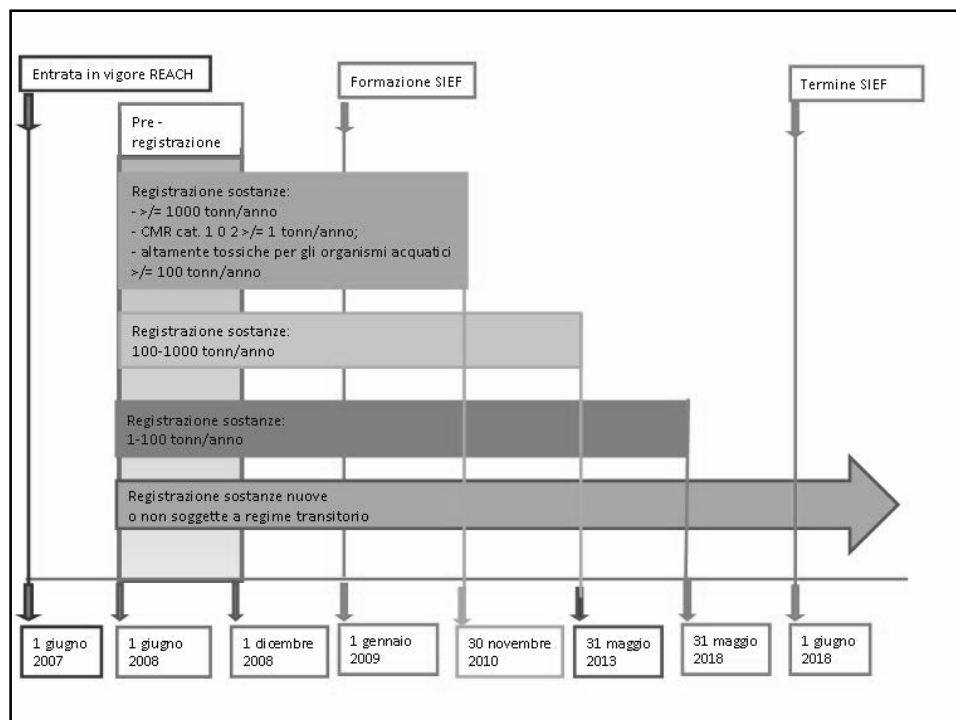
Prossima scadenza

- Entro il **31 maggio 2013** debbono essere registrate le sostanze prodotte o importate in quantità compresa tra 100 e 1000 tonnellate all'anno.



CONFINDUSTRIA UDINE

9



Dossier di registrazione

- Deve contenere informazioni sulle proprietà, usi e precauzioni d'uso e classificazione della sostanza.
- *Valutazione* della sicurezza chimica (CSA)
 - ▣ valutazione dei pericoli;
 - ▣ valutazione dell'esposizione (confronto con set di limiti, **scenario di esposizione**,...)
 - ▣ caratterizzazione del rischio.
- NB: costi elevati!
- NB: condivisione dei dati nei forum dei produttori.

Dossier di registrazione

- Relazione sulla sicurezza chimica (CSR)
 - ▣ identificazione dei pericoli per la salute umana;
 - ▣ identificazione dei pericoli per l'ambiente;
 - ▣ classificazione per l'ambiente;
 - ▣ valutazione PBT/vPvB;
 - ▣ valori limiti di tossicità ed ecotossicità;
 - ▣ usi identificati;
 - ▣ valutazione dell'esposizione (se pericolosa per l'uomo e l'ambiente e/o se PBT/vPvB);
 - ▣ caratterizzazione del rischio (se pericolosa per l'uomo e l'ambiente e/o se PBT/vPvB);
 - ▣ scenari di esposizione finali;
 - ▣ misure eventuali di gestione del rischio da adottare.

Scenari di esposizione/usi consentiti.

- Contenuti nel Dossier di Registrazione
- Descrivono dettagliatamente il modo in cui la sostanza è fabbricata e tutti i modi possibili in cui può essere utilizzata durante il suo ciclo di vita
- NB: un utilizzo non ricompreso nel dossier sarà considerato illegale.

Sostanze “estremamente preoccupanti”

- Sostanze SVHC very high concern
 - Cancerogene, mutagene, tossiche per il sistema riproduttivo
 - Persistenti, bioaccumulabili e tossiche
 - Perturbatori endocrini
- La lista è in costante aggiornamento: ad oggi 67 sostanze
- **Autorizzazione:** uso solo in limitati casi particolare e favorire la progressiva sostituzione

Scheda dati di sicurezza

- Gli esiti degli studi che stanno alla base della registrazione confluiscono nella **scheda dati di sicurezza**.



Esenzioni dal REACH

- Le sostanze radioattive (a cui si applica la Direttiva 96/29/Euratom);
- Le sostanze sottoposte a controllo doganale in deposito temporaneo, in zone franche o in depositi franchi in vista di una riesportazione oppure in transito;
- Le sostanze intermedie non isolate 1;
- Le sostanze trasportate;
- I **medicinali** per uso umano o veterinario;
- Gli **alimenti** compresi quelli per animali con tutti i corrispondenti additivi;
- I **rifiuti** (devono, comunque, essere valutati nell'ambito del ciclo di vita della sostanza da cui derivano);
- I polimeri (vanno registrati comunque i monomeri che li costituiscono);
- Le sostanze usate in ricerca/sviluppo e le sostanze intermedie isolate, per le quali valgono regole particolari;
- Le sostanze elencate o descritte negli Allegati IV e V del Regolamento REACH (sostanze ritenute poco pericolose, ad es.: **acqua, ossigeno, gas nobili, polpa di cellulosa, prodotti naturali...**).



Utilizzatori a valle

- ❑ Responsabile della formulazione: soggetto che produce miscele.
- ❑ Utilizzatore finale: soggetto che utilizza sostanze o miscele senza fornirle ad altri utilizzatori più a valle.
- ❑ **Utilizzatore industriale: soggetto che utilizza sostanze o miscele nel corso dell'attività industriale.**
- ❑ **Utilizzatore professionale: soggetto che utilizza sostanze o miscele nel contesto della sua attività professionale.**
- ❑ **Produttore di articoli: utilizzatore finale che incorpora sostanze/miscele in articoli**
- ❑ Reimportatore: soggetto che importa una sostanza, da sola o in una miscela, originariamente prodotta nell'UE e registrata nella stessa catena di approvvigionamento.
- ❑ Eccezionalmente, un importatore il cui fornitore non comunitario ha nominato un rappresentante esclusivo è considerato un utilizzatore a valle.



Attenzione!

- ❑ Il Regolamento REACH si applica a tutto il territorio dell'Unione Europea.
- ❑ Quindi chi acquista sostanze chimiche (in quanto tali) da fornitori extra UE è IMPORTATORE e gli sono attribuiti gli stessi obblighi del produttore di sostanze chimiche.



Utilizzatori a valle: cosa devono chiedere ai fornitori

- La scheda dati di sicurezza: gli utilizzatori debbono riceverla gratuitamente, direttamente e nella propria lingua.
- Il numero di registrazione (o di pre-registrazione) della sostanza.

Utilizzatori a valle: i loro compiti

1. **Verificare** se l'utilizzo che fanno della sostanza è compreso negli usi consentiti indicati dal fornitore.
- Se l'utilizzo non rientra in alcuno scenario di esposizione, **devono**
 - chiedere al loro fornitore di svilupparne uno che copra tale utilizzo (è un diritto ed un dovere)
 - oppure elaborare la propria relazione sulla sicurezza chimica (CSR).

Utilizzatori a valle: i loro compiti

2. **Seguire le istruzioni** che ricevono dai fornitori attraverso le schede di dati di sicurezza e gli scenari di esposizione allegati.

Utilizzatori a valle: i loro compiti

3. Comunicare ai loro fornitori qualsiasi nuova informazione relativa ai pericoli o se ritengono che le misure di gestione dei rischi raccomandate non siano appropriate.

articoli

- 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
- *Termometro, lamiere, fazzoletti, scatole, bottiglie, libri, poltrone, macchinari, elementi per imballaggio...*



Produttori di articoli

- È soggetto a registrazione?
- Sì solo se l'articolo (prodotto o importato) rilascia la sostanza *in normali condizioni d'uso* in quantità > 1 t/anno per produttore/importatore.
- Esempio: salviette umidificate o penna a sfera; termometro.



Produttori di articoli

- Se l'articolo contiene sostanze SVHC da autorizzare in quantità
 - superiore a 1 t/anno
 - in concentrazione superiore allo 0,1% peso per peso
- il produttore/importatore di articoli deve:
 1. Notificare all'ECHA le sostanze SVHC presenti
 2. Comunicare ai clienti la presenza di sostanze SVHC ed ogni informazione ritenuta utile per la sicurezza.

Vicenza, il 16 luglio 2012

La presente, per informarVi che il Regolamento 1907/2006 (REACH) ha istituito un elenco, periodicamente aggiornato, delle "sostanze estremamente preoccupanti" (SVHC) candidate a essere incluse nell'allegato XIV del Regolamento REACH e quindi a essere sottoposte ad autorizzazione. Dalla data di inclusione di una sostanza in tale elenco ("candidate list") bisogna adempiere alle seguenti disposizioni:

- il fornitore della sostanza deve trasmettere al destinatario una Scheda di Dati di Sicurezza (art.33 del Regolamento);
- ogni produttore o importatore di preparati non classificati come pericolosi secondo la Direttiva 1999/45/CE deve fornire su richiesta i componenti e la relativa Scheda Dati di Sicurezza se il preparato contiene almeno una sostanza in "candidate list" in concentrazione superiore allo 0,1% (p/p) per preparati non gassosi, se la sostanza è PBT o vPvB;
- il fornitore di un articolo contenente la sostanza in concentrazioni superiori allo 0,1% in peso/peso, fornisce al destinatario dell'articolo informazioni sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza (art.33 del Regolamento).

Non ricevendo in merito nulla da parte vostra entro il 10/09/2012 siamo a ritenere che nelle vostre forniture non siano presenti sostanze di cui alla "candidate list", oltre i limiti indicati dal Regolamento. In caso contrario siamo a richiedervi di farci pervenire immediata comunicazione in merito all'indirizzo e-mail amministrazione@zev.it

Sì ricorda che il mancato adempimento a tali obblighi, in relazione anche ai periodici aggiornamenti della lista, è soggetto in ogni stato europeo a un sistema sanzionatorio che in Italia ad esempio prevede una sanzione da 5.000 a 30.000 € per omessa comunicazione delle SVHC presenti negli articoli.

Restiamo a disposizione per qualsiasi chiarimento.

Cordiali saluti

In conformità con il Regolamento 1907/2006 (REACH) approvato dal Parlamento Europeo, come fornitore della ditta IRCA SpA, dichiariamo che negli articoli sotto indicati, forniti ad IRCA S.p.A., sono presenti le seguenti sostanze della Candidate List disponibile nel sito www.echa.europa.eu in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso:

[illegible]

- I costi relativi alla sostituzione dei materiali non idonei con altri compatibili;
- Ogni altro costo che si dovesse generare, compresa la tutela della propria immagine;
- Se i materiali/prodotti consegnati da noi alla Spettabile ditta IRCA SpA, non soddisferanno il Regolamento REACH, prenderemo la totale responsabilità.



- Esempio:
- se si importano **bottoni per giacche** che contengono tale sostanza in concentrazioni dello 0,5% (p/p), bisogna darne comunicazione al destinatario. Se questi bottoni vengono importati come parte delle giacche, la concentrazione della sostanza in relazione all'articolo importato (la giacca) sarà probabilmente inferiore allo 0,1% (p/p) e, in tal caso, non sarà necessario comunicare alcuna informazione.



sanzioni

- ❑ Sanzioni e controlli a cura dei singoli Stati membri dell'Unione Europea.
- ❑ Produttore/importatore di articoli che non comunica ai clienti la presenza di sostanze SVHC e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 30.000 euro (salvo che il fatto non costituisca reato).

sanzioni

- ❑ Utilizzatore a valle di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato che utilizza la sostanza al di fuori dagli usi consentiti senza comunicare al fornitore o elaborare direttamente un CSR è punito sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 60.000 euro (salvo che il fatto non costituisca reato).