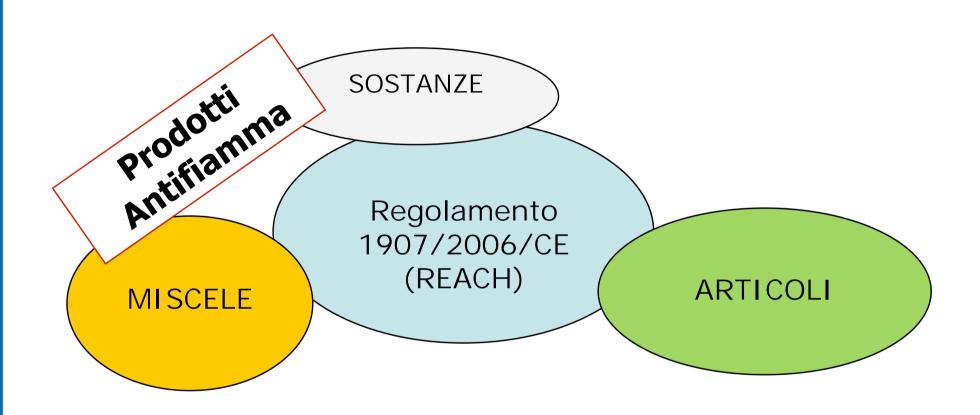


IMPATTO DEL REACH SUI PRODOTTI CHIMICI UTILIZZATI PER IL RITARDO DI FIAMMA

Ilaria Malerba Area Sicurezza Prodotti

Milano, 18 Maggio 2012

IL REGOLAMENTO REACH



REACH: PRINCIPI GENERALI (1)

Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals - REACH (Regolamento CE 1907/2006)

MIRA A

Mappare e accrescere le conoscenze sulle sostanze chimiche prodotte/importate o utilizzate in UE, attraverso la valutazione delle loro caratteristiche e l'adozione di adeguate misure di gestione del rischio, al fine di evitare conseguenze dannose per la salute umana e per l'ambiente

Correlare la sostanza, la sua pericolosità e il campo d'impiego (Uso Identificato)

Sostituire le sostanze "estremamente problematiche" con sostanze o tecnologie meno pericolose

REACH: PRINCIPI GENERALI (2)

Spostare l'onere della prova relativo alla sicurezza delle sostanze chimiche è trasferito dalle Autorità Pubbliche all'Industria.

Armonizzare e semplificare a livello europeo la legislazione sui prodotti chimici

Istituire l'Agenzia Chimica Europea (ECHA)



ELEMENTI ESSENZIALI

Registrazione: chi produce/importa una sostanza, in quantità > 1 t/a, ha l'obbligo di "registrarla" presso la nuova Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche

Valutazione: le Autorità Competenti degli Stati Membri, sotto il coordinamento dell'Agenzia, valuteranno le informazioni fornite dall'Industria sulle proprie sostanze

Autorizzazione e Restrizione all'uso di sostanze con particolari proprietà pericolose per la salute umana e/o per l'ambiente.



CAMPO D'APPLICAZIONE

Il Regolamento REACH si applica:

- ✓ alle sostanze in quanto tali
- ✓ alle sostanze in miscela
- ✓ alle sostanze parte integrante di un articolo (es.:packaging)
 - contenute nel materiale costituente l'articolo
 - intenzionalmente rilasciate dall'articolo



Coinvolge produttori e importatori di sostanze chimiche, di formulati chimici e di articoli, nonché ogni utilizzatore industriale di sostanze chimiche.



TIMING DI ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO REACH



Pre-registrazione

- ✓ 1 Giu-1 Dic 2008
- ✓ Possibilità di avvalersi del periodo transitorio
- ✓ Possibilità di Pre-registrazione Tardiva

Restrizioni

✓ Prima pubblicazione: Luglio 2009

Registrazione delle sostanze phase in:

- ✓ Fino al 30 novembre 2010:
 - •Sostanze > 1000 t/a
 - •Sostanze CMR1, CMR2 > 1t/a
 - •Sostanze R50/53 > 100 t/a
- ✓ Fino al 31 Maggio 2013:
 - •Sostanze > 100 t/a
- √ Fino al 31 Maggio 2018
 - Sostanze > 1t/a

Autorizzazione

- ✓ Candidate List: ultimo aggiornamento dicembre 2011
- ✓ Aggiornamento Allegato XIV: 28 febbraio 2012

Valutazione

- √ Valutazione Dossier:
 - Check compliance: 2011
 - Verifica della proposta di test: dal 2012, 2016 e 2022
- √ Valutazione delle sostanze: dal 2012

UTILIZZATORE A VALLE

✓ 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.

✓ I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle.

INFORMAZIONI LUNGO LA FILIERA

Le disposizioni del Titolo IV del REACH si applicano pienamente ai prodotti per il settore tessile:

- Obbligo di SDS per le sostanze attive;
- Obbligo di informare anche quando la SDS non è prevista;
- Obbligo di conservare la documentazione per almeno 10 anni dopo la cessazione della produzione/importazione/uso.
- N.B. e-SDS (SDS estese) con SCENARI di ESPOSIZIONE (ES) allegati

SCENARIO ESPOSITIVO (ES) - 1

- Lo scenario di esposizione rappresenta l'insieme delle condizioni che descrivono:
 - il modo in cui una sostanza è utilizzata durante il suo ciclo di vita;
 - il modo in cui il Produttore/Importatore raccomanda agli Utilizzatori a Valle di controllare l'esposizione ad una sostanza delle persone e dell'ambiente.
- Pertanto, il REACH coinvolge nella sua applicazione non solo Produttori/Importatori di sostanze, ma anche i Clienti di essi (Utilizzatori a Valle).

SCENARIO ESPOSITIVO (ES) - 2

ES disponibile nel caso in cui la sostanza risponde a tutte e tre le seguenti condizioni:

- è registrata in base al REACH
- è classificata come pericolosa (salute, ambiente, chimico-fisico) e/o PBT o vPvB
- supera le 10 ton/anno

Non è richiesto un ES:

- se la sostanza è stata registrata come INTERMEDIO ISOLATO IN SITO o INTERMEDIO ISOLATO E TRASPORTATO
- se la sostanza è ELINCS a meno che non venga effettuato l'aggiornamento del dossier di registrazione ad esempio aggiornamento fascia di tonnellaggio
- se la sostanza è un POLIMERO.
- se la sostanza registrata è un monomero ricordo che la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e l'ES sono relativi solo alla sintesi e alla reazione di polimerizzazione.

LE NUOVE e-SDS

Attività		Sezioni modificate
Nome sull'etichetta CLP/ Registrazione REACH	>	Sezione 1 - Identificazione della sostanza/miscele e società/impresa (n° registrazione, usi)
Revisionare/ inserire la classificazione ed etichettature secondo CLP in coerenza con CSR –REACH)	>	Sezione 2 - Identificazione di pericolo Sezione 3 - Composizione / informazione sugli ingredienti Sezione 15 - Etichettatura Sezione 16 - Indicazioni di pericolo
Aggiornare coerentemente le informazioni di base	-	Sezione 9 - Proprietà fisico e chimiche Sezione 11 - Informazioni tossicologiche Sezione 12 - Informazioni ecologiche
Verificare/ aggiornare tutte le conseguenze sulle misure di gestione considerando tutte le norme correlate (coerenza con CSR - REACH)	>	Sezione 4 - Misure di primo soccorso Sezione 5 - Misure antincendio Sezione 6 - Misure di rilascio accidentale Sezione 7 - Manipolazione ed immagazzinamento Sezione 8 - Controllo dell'esposizione/ protezione individuale Sezione 10 - Stabilità reattività Sezione 13 - Considerazioni sullo smaltimento
Coerenza con normativa trasporto		Sezione 14 - Informazioni sul trasporto
Scenari di esposizione		Nuovo allegato

SOSTANZE REGISTRATE

- ✓ L'Utilizzatore a Valle deve
 - verificare che il proprio uso di una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di un preparato) sia contemplato nella SDS inviata dal Fornitore
 - applicare le stesse condizioni descritte nello scenario d i esposizione allegato alla SDS, adottando le misure di gestione del rischio individuate

✓ L'Utilizzatore a Valle è tenuto a conformarsi alle condizioni operative /misure di gestione del rischio descritte nello scenario di esposizione entro 12 mesi dal ricevimento della SDS corredata da Numero di Registrazione e Scenario di Esposizione

Verifica degli usi

Verificare che il <u>proprio uso sia coperto</u>. Come? Controllare il titolo dell'ES e i descrittori d'uso riportati nell'ES

SECTION 1 EXPOSURE SCENARIO TITLE				
Title	Formulation & (re)packing of substances and mixtures - Industrial			
Use Descriptor	Sector et use. 30 3, 3U 10 Process Categories: PROC 1, PROC 2, PROC 3, PROC 4, PROC 5, PROC 8a, PROC 8b, PROC 9, PROC 14, PROC 15 Environmental Release Categories: ERC 2, ESVOC SpERC 2,2.v1			
Scope of process	Formulation, packing and re-packing of the substance and its mixtures in batch or continuous operations, including storage, materials transfers, mixing, tabletting, compression, pelletisation, extrusion, large and small scale packing, sampling, maintenance and associated laboratory activities.			

Verificare anche gli <u>usi sconsigliati</u>.

Nel caso in cui il proprio uso non sia coperto:

- Contattare il fornitore chiedendogli di coprire l'uso
- Identificare un nuovo fornitore che copra l'uso specifico
- Sostituire la sostanza
- Effettuare il proprio CSA/CSR e notificare uso all'ECHA (entro 6 mesi dal ricevimento dello scenario e del numero di registrazione della sostanza)

Verifica delle condizioni operative e delle misure di gestione dei rischi

Condizioni operative

Duration an frequency of use	
Worker	. van
All applicable PROCs	>4h
Physical form of substance:	solid
Concentration of substance in preparation or article	
Other relevant operational conditions of use	The citrates used in the formulation of products are generally solids which may be mixed with other solids or dissolved in aqueous solution. There is some potentia for airborne release of citric acid (or citrate) particulates on charging (transfer, dosing) to the process equipment used, especially if containment is not good. However, the most likely release will be to waste water via clean out or spillage. Taking the HERA figure of approx. 100 000 tpa [HERA, 2005] for total use of citrates in detergents, and realistic values of 10% formulated in a single region, and 60% of that at a single location, gives a volume of 6,000 tpa citrates formulated at a single location. For this generic site, the daily loss rate to waste water is 6000 t x 1000 kg/t x 0.0009 / 300 d = 18 kg/d. The tonnage to be covered is now 150 000 tpa, but the site size is retained. The loss rate is considered to be a reasonable worst case for a large site. At smaller formulation sites the amount handled per day would be lower and the controls could be less, but overall rates per day would be similar.

Misure di gestione del rischio

Risk management measures:			
Control of worker exposure	9X (6		WS
Containment and local exhaust	Information type	Data field	Explanation
ventilation	Containment plus good work practice required	Yes	General good hygiene and housekeeping
	Local exhaust ventilation required plus good work practice.	Yes	Typical practice of chemical industry.
Personal protective equipment (PPE)	Information type	Data field	Explanation
	Skin protection	Protective gloves	
	Eye protection	Safety glasses	
	Clothing	Working clothing worn.	: t- :::::::::::::::::::::::::::::::::::

SCENARIO ESPOSITIVO: tempistica di verifica

Adeguamento allo ES

- 12 mesi dalla data di ricevimento della scheda con allegato lo scenario e numero di registrazione per documentare la conformità.
- 6 mesi dalla data di ricevimento della scheda con allegato lo scenario e il numero di registrazione per notificare all'ECHA un uso diverso.

Azioni possibili in caso di difformità

- 1. Verificare applicabilità esenzioni
- 2. Scaling
- 3. Contattare fornitore *
- 4. Cambiare fornitore
- 5. Predisporre un proprio CSR
- 6. Adeguamento tecnico alle condizioni dello scenario
- 7. Sostituire sostanza/miscela

^{*} Si ricorda l'art.37.3: notifica al fornitore dell'uso non contemplato entro un mese dalla fornitura

La comunicazione dei propri usi (Notifica d'uso)...(1)

- ✓ Il testo del regolamento REACH non prevede obblighi
 - nè per il Fornitore di richiedere informazioni sugli usi ai Clienti
 - nè tantomeno per il Cliente di informare i Fornitori in merito ai suoi usi

✓ TUTTAVIA,

dovrebbe essere interesse reciproco fare in modo che tutti gli utilizzi di una determinata sostanza siano coperti in fase di Registrazione ---> il Fornitore potrà continuare a commercializzarla a tutti i suoi Clienti e questi ultimi potranno continuare ad utilizzarla, per tutti gli usi di interesse!

La comunicazione dei propri usi (Notifica d'uso)...(2)

- ✓ Il REACH conferisce agli Utilizzatori a Valle il diritto di notificare per iscritto (su carta o in forma elettronica) un uso ai propri Fornitori diretti di una sostanza o di un preparato, affinché tale uso sia identificato in fase di Registrazione (art. 37, par. 2)
- ✓ In tal caso, l'Utilizzatore a Valle fornisce informazioni sufficienti a consentire di predisporre uno scenario di esposizione, per tale uso
- ✓ Il Fornitore è <u>tenuto</u> a considerare la notifica di uso, a condizione che essa sia stata presentata almeno 12 mesi prima della scadenza di Registrazione pertinente

AUTORIZZAZIONE

- ✓ II sistema di autorizzazione (REACH, titolo VII) riguarda le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) allo scopo di garantire che i rischi che esse presentano siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide.
- ✓ Soltanto le sostanze con proprietà specifiche possono essere identificate come sostanze estremamente problematiche nell'elenco di sostanze candidate da autorizzare (SVHC).

SOSTANZE SVHC (Art.57)

- Cancerogene di categorie 1 e 2 (1A e 1B secondo CLP);
- Mutagene di categorie 1 e 2 (1A e 1B secondo CLP);
- Tossiche per la riproduzione di categorie 1 e 2 (1A e 1B secondo CLP).

(Per le sostanze già classificate in base alla vigente normativa, l'appartenenza a questo gruppo è segnalato da una delle frasi di rischio R45, R46, R49, R60, R61)

- PBT: Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche;
- vPvB molto persistenti e molto bioaccumulabili.

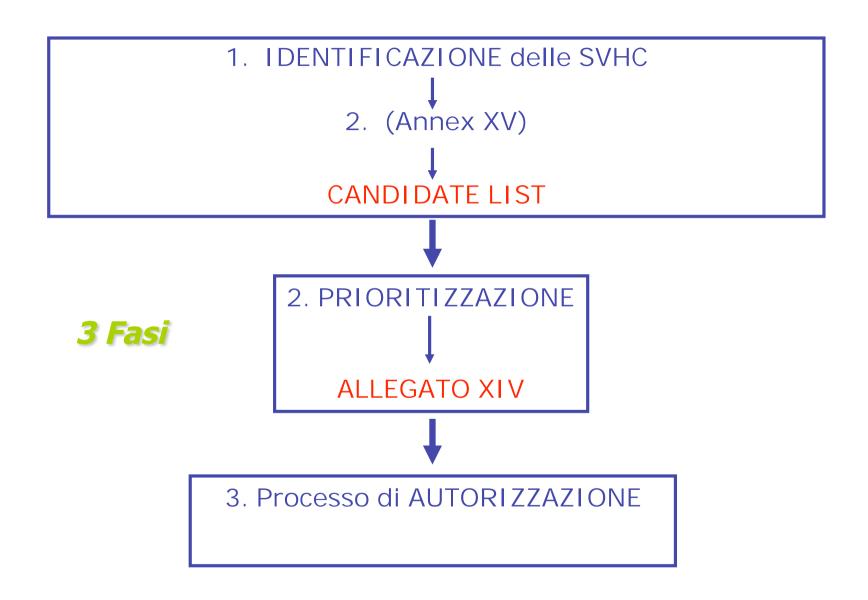
(Per le sostanze già classificate in base alla vigente normativa, l'appartenenza a questo gruppo è segnalato dal simbolo N e dalle frasi di rischio R50 e/o 53)

- Sostanze di pericolosità equivalente a quelle già classificate

AUTORIZZAZIONE

- Non è vincolata alla Registrazione (prescinde dal limite quantitativo di 1 t/a).
- Una domanda di Autorizzazione deve essere presentata per ciascun uso delle sostanze presenti nell'Allegato XIV.
- E' concessa per una durata di tempo limitata (in base ad una valutazione "caso per caso").
- L'Agenzia prepara una elenco di sostanze prioritarie da introdurre in Allegato XIV.
- ✓ Se una sostanza "autorizzata" è utilizzata da un DU, deve esserne fatta comunicazione all'Agenzia.

IL PROCESSO DI AUTORIZZAZIONE



SVHC - ultimi aggiornamenti

12.2011

✓ Inserimento in Candidate List di 20 sostanze SVHC http://echa.europa.eu/it/candidate-list-table

02.2012

✓ Proposta di inserimento in Candidate List di 13 sostanze SVHC

http://echa.europa.eu/it/view-article/-/journal_content/69ec4c10-bd37-4ec9-ba3e-ad5b1bee766a

03.2012

✓ Pubblicazione delle informazioni sugli articoli presenti sul mercato dell'UE che contengono sostanze SVHC inserite in Candidate list

http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/800e9ce8-253b-415e-8972-262879ddf8ce

LA CANDIDATE LIST - obblighi

- ✓ I FORNITORI DI UNA SOSTANZA in Candidate List hanno l'obbligo di trasmettere ai loro clienti una scheda dati sicurezza (art.31.1).
- ✓ I FORNITORI DI MISCELA non classificata come pericolosa, hanno l'obbligo di trasmettere al cliente della miscela, su sua richiesta, una SDS se la miscela contiene almeno una sostanza in Candidate List e in concentrazione individuale ≥ 0,1% (p/p) per i preparati non gassosi e ≥ allo 0,2% in volume per i preparati gassosi (art. 31.3).
- ✓ I FORNITORI DI ARTICOLI che contengono sostanze in Candidate List in una concentrazione ≥ allo 0,1 % (p/p) devono fornire informazioni adeguate, in loro possesso, al destinatario dell'articolo e, su richiesta, al consumatore entro 45 giorni dalla richiesta.

Le informazioni fornite devono essere sufficienti a consentire l'uso sicuro dell'articolo (art. 33).

SOSTANZE NEGLI ARTICOLI: Notifica

- I PRODUTTORI/IMPORTATORI DI ARTICOLI devono presentare una notifica all'ECHA se l'articolo contiene una sostanza in Candidate List e se per la sostanza sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - la sostanza è contenuta nell'articolo in concentrazione ≥ 0,1% (p/p)

е

 la sostanza è contenuta nell'articolo prodotto/importato in quantitativi complessivamente ≥ 1 ton/a (art. 7.2).

ATTENZIONE:

Per sostanze in Candidate List dal 1 Dicembre 2010 in poi va presentata una notifica entro i 6 mesi successivi all'inclusione della sostanza nella Candidate List.

SOSTANZE NEGLI ARTICOLI: Notifica

Tali disposizioni non si applicano:

- ✓ se il Produttore/Importatore di articoli può escludere l'esposizione di persone o dell'ambiente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento (in tali casi il Produttore/Importatore fornisce istruzioni adeguate al destinatario dell'articolo);
- ✓ alle sostanze che sono già state registrate per tale uso.

AUTORIZZAZIONE: condizioni per il rilascio

- Concessa a condizione che il rischio possa essere adeguatamente controllato, ma non per i CMR senza soglia limite di rischio, per i PBT e per i vPvB
- Per queste sostanze, può essere concessa un'Autorizzazione in presenza di benefici socio-economici superiori ai rischi per la salute umana o per l'ambiente e se non vi sono alternative disponibili.
- Presentazione obbligatoria di un piano di sostituzione, se vi sono alternative disponibili, anche se il rischio è adeguatamente controllato.
- Qualora non vi siano alternative disponibili, è obbligatorio presentare un piano di R&S.

Pubblicata Linea Guida su come predisporre domanda di Autorizzazione

AUTORIZZAZIONE: ALLEGATO XIV

L 49/52

П

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

24.2.2011

RETTIFICHE

Rettifica del regolamento (UE) n. 143/2011 della Commissione, del 17 febbraio 2011, recante modifica dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Conziglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione de n'estrizione delle zostanze chimiche («RACH»)

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea I, 44 del 18 febbraio 2011)

A pagina 5, l'allegato è sostituito dal testo seguente:

ALLEGATO

Nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 è inserita la tabella seguente:

		Proprietà	Disposition	il transitorie	NAME OF TAXABLE PARTY.	Termini
eN. voce	Soztaniza	intrinache di cui all'articolo 57	Data entro cui devono pervenire le domande (°)	Data di scadenza (°)	Uri o caregorie di uzi exentati dall'obbligo di autoritzazione	di riscame
1.	5-tar-butil-2,4,6-trinitro- m-xilone (muschio xilone) N. CE: 201-329-4 N. CAS: 81-15-2	YPVB	21 febbraio 2013	21 agosto 2014	-	-
2.	4,4-diaminodifenilme- tano (MDA) N. CE: 202-974-4 N. CAS: 101-77-9	Cancerogeno (categoria 18)	21 febbraio 2013	21 agosto 2014	22	320
3.	Esabromociclododecano (HBCDD) N. CE: 221-695-9, 237-149-1; N. CAS: 3194-55-6 25637-99-4 Alfa-stabromociclododecano N. CAS: 134237-50-6, Beta-scabromociclododecano N. CAS: 134237-51-7 Gamma-scabromociclododecano N. CAS: 134237-52-8		21 febbraio 2014	21 agosto 2015	-	.=3
4.	Bio(2-etilesil) fizilato (DEHP) N. CE: 204-211-0 N. CAS: 117-81-7	Tossico per la riproduzione (categoria 18)	21 agosto 2013	21 febbraio 2015	Usi nel confeziona- mento primario dei ma- dicinali di cui al regola- mento (CE) n. 726/2004, alla diretti di 2001/82/CE e/o alla di- rectiva 2001/83/CE	
5.	Benzil-butil-fiziato (BBP) N. CE: 201-622-7 N. CAS: 85-68-7	Tossico per la riproduzione (categoria 18)	21 agosto 2013	21 febbraio 2015	Usi nel confeziona- mento primario dei ma- dicinali di cui al regola- mento (CE) n. 726/2004, alla direttiva 2001/82/CE e/o alla di- rettiva 2001/83/CE	

Regolamento 143/2011

Rettifica del 24 febbraio 2011

http://echa.europa.eu/chem_data
/reg_int_tables/reg_int_en.asp
?substance_state=current

AUTORIZZAZIONE: I'HBCDD - esabromociclododecano

«N. voce		Proprietà intrinseche di cui all'articolo 57	Disposizion	1000 N N 40 (70	
	Sostanza		Data entro cui devono pervenire le domande (1)	Data di scadenza (²)	Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione
/	Esabromociclododecano (HBCDD) N. CE: 221-695-9,	PBT	21 febbraio 2014	21 agosto 2015	
	247-148-4, N. CAS: 3194-55-6 25637-99-4				
	Alfa-esabromociclodode- cano				
	N. CAS: 134237-50-6,				
	Beta-esabromociclodo- decano				
	N. CAS: 134237-51-7				
	Gamma-esabromociclo- dodecano				
	N. CAS: 134237-52-8				

RESTRIZIONE

- ✓ Le restrizioni all'uso elencate nella direttiva 76/769/CEE, sono riprese in una nuova forma che rappresenta il punto di partenza della procedura all'interno del REACH.
- ✓ Le sostanze soggette a restrizione sono elencate nell'Allegato
 XVII del REACH.
- ✓ La procedura di restrizione è indipendente dai limiti quantitativi di 1 ton/anno.

RESTRIZIONE – ultimi aggiornamenti

02.2012

✓ Pubblicazione del regolamento n. 109/2012, recante modifica dell'allegato XVII del REACH (vendita al pubblico di sostanze CMR)

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:037:0001:0049:IT:PDF&carr=null

02.2012

✓ Apertura di una consultazione pubblica sulla proposta di restrizione degli ftalati DEHP, BBP, DBP e DIBP

http://echa.europa.eu/it/web/guest/restrictions-under-consideration/-/substance/490/search/%20/term

03.2012

✓ Apertura di una consultazione pubblica sulla proposta di restrizione del cromo VI negli articoli di pelletteria

http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content