

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Regolamenti REACh e CLP
Sostanze miscele articoli
scadenze per le aziende, adempimenti
Interazioni con altre normative

Bologna, 20 ottobre 2017

Milva Carnevali

Regolamento 1907/2006 - REACH



- R registrazione
- E valutazione
- A autorizzazione
- Ch chimici

sostanze in quanto tali
contenute in miscela
contenute in articoli
≥ 1 ton/anno

Disciplina sanzionatoria Dlgs 133/2009

Regolamento 1272/2008 – CLP



- C classificazione
- L etichettatura
- P imballaggio

Sostanze e miscele pericolose

Sostanze dal 1 dicembre 2010

Miscele dal 1 giugno 2015

Disciplina sanzionatoria Dlgs 186/2011

REACH



REGISTRAZIONE

Ciascun fabbricante /importatore di sostanza in UE ≥ 1 ton/anno trasmette ad ECHA un dossier in cui sono identificati gli usi previsti, valutati i rischi e inserite le RMM

SOSTANZE PERICOLOSE E NON PERICOLOSE

Nuovi dati ed aggiornamento/modifica degli esistenti

VALUTAZIONE

Valutazione di proposte di Test e Autovalutazioni dell'industria

AUTORIZZAZIONE

Sostanze particolarmente pericolose per salute e/o ambiente i
inserite in Allegato XIV

Possono essere utilizzate solo su autorizzazione della Commissione Europea per un tempodeterminato

RESTRIZIONE

Sostanze particolarmente pericolose per salute e/o ambiente
inserite in Allegato XVII

Le restrizioni possono limitare o proibire la produzione, l'immissione sul mercato o l'uso di una sostanza

Utilizzatori a valle - DU



Ditte/datori di lavoro
che utilizzano sostanze/miscele chimiche
acquistate o ricevute da fornitori
durante le loro attività
industriali e professionali

- DU -Importatori qualora vi sia un OR, Re-importatori di sostanze, DU- Formulatori , DU-Riconfezionatori/Riempitori
- DU- Finali, Produttori di articoli
 - produttori di articoli o di prodotti di consumo in genere che incorporano o applicano a loro volta sostanze o miscele nei beni prodotti.
 - Artigiani, officine, fornitori di servizi professionali le USANO nel contesto di un'attività professionale o industriale

REGISTRAZIONE art.5 REACH
NO DATA NO MARKET



Soggette a regime transitorio preregistrate

31 maggio 2018

Fabbricate o Importate

1 -100 ton/anno

SOSTANZE NON PHASE-IN

dal 2008 vale il principio

“NO DATA, NO MARKET”

REACH art.34

Obbligo di comunicare a monte catena di approvvigionamento informazioni su sostanze e miscele



Ogni attore della catena di approvvigionamento di una sostanza comunica le informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte:

- a) nuove informazioni sulle proprietà pericolose, indipendentemente dagli usi interessati
- b) Ogni altra informazione che potrebbe porre in dubbio l'adeguatezza delle RMM identificate in una SDS che gli è stata fornita; queste informazioni sono comunicate solo per gli usi identificati

I distributori trasmettono tali informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte della catena di approvvigionamento

REACH – CLP articoli



ARTICOLI art-7 REACH

REGISTRAZIONE 7.2 articoli che rilasciano intenzionalmente la sostanza **ed** in cui la quantità totale della sostanza negli stessi > 1 ton/anno



NOTIFICA 7.3 articoli che contengono una sostanza SVHC in conc. >0,1% p/p in tali articoli **e** > 1 ton/anno per produttore/importatore



REACH- Articoli complessi



articoli che contengono più articoli

- sentenza della Corte di giustizia del 10 settembre 2015 nella causa C - 106/14.

Secondo la sentenza tali obblighi si applicano anche agli articoli che sono presenti in prodotti complessi (ossia prodotti contenenti più articoli) finché detti articoli hanno una forma,

una superficie o un disegno particolari o finché diventano un rifiuto



GHS 01



GHS 04



GHS 03



GHS 02



GHS 09

CLP



GHS 08



GHS 05



GHS 06



GHS 07

principi GHS delle Nazioni Unite

sistema volontario globale di armonizzazione

per classificazione ed etichettatura di sostanze e miscele pericolose

con lo scopo di garantire un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente, nonché la libera circolazione di sostanze, miscele e articoli

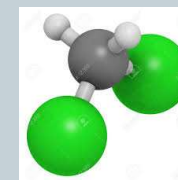
Per qualsiasi quantità

Numero	Motivo	n° UE	Data di pubblicazione	Data di applicazione alle sostanze	Data di applicazione alle miscele
1° ATP	Allegato VI	790/2009	10 Ago 2009	1° Dic 2010	-----
2° ATP	GHS 3a edizione	268/2011	10 Mar 2011	1° Dic 2012	1° Giu 2015
3° ATP	Allegato VI	618/2012	10 Lug 2012	1° Dic 2013	-----
4° ATP	GHS 4a edizione	487/2013	2° ATP	1° Dic 2014	1° Giu 2015
5° ATP	Allegato VI	944/2013	02 Ott 2013	1° Dic 2014	1° Giu 2015
6° ATP	Allegato VI	605/2014	05 Giu 2014	1 Dic 2014	1° Apr 2015
ATP (capsule liquide)	Allegato I.5	1297/2014	05 Dic 2014	-----	1° Giu 2015
7° ATP	Allegato VI	1221/2015	25 Lug 2015	1° Gen 2017	1° Gen 2017
8° ATP	GHS 5a edizione	918/2016	14 Giu 2016	1° Feb 2018	1° Feb 2018
9° ATP	Allegato VI	1179/2016	19 Luglio 2016	1° Marzo 2018	1° Marzo 2018
10° ATP	Allegato VI	Approvato il 26 ottobre 2016

REACH -CLP



SOSTANZA



- Registrazione ≥ 1 ton/anno (31/05/2018)
- Classificazione C&L e notifica ECHA nessuna quantità
- Autorizzazione All.XIV
- Restrizione All. XVII

MISCELA

- Classificazione C&L e Notifica Archivio Prep.Per. ISS
- Registrazione sostanze in essa contenute ≥ 1 ton/anno



AUTORIZZAZIONE art.56 REACH



43 SOSTANZE

Dal momento che una sostanza è stata inserita in Allegato XIV può essere utilizzata solo previa autorizzazione

Il DU può continuare ad utilizzarla purché l'uso sia conforme alle condizioni previste da un'autorizzazione rilasciata per tale uso ad un attore situato a monte della catena di approvvigionamento

Il DU deve notificare ad ECHA l'uso della sostanza entro 3 mesi dalla prima fornitura della sostanza autorizzata (art. 66)

Tris(2-chloroethyl) phosphate	204-118-5	115-96-8	13	21/02/2014	21/08/2015
2,4-dinitrotoluene (2,4-DNT)	204-450-0	121-14-2	14	21/02/2014	21/08/2015
Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	15	21/10/2014	21/04/2016
Chromium trioxide	215-607-8	1333-82-0	16	21/03/2016	21/09/2017
Acids generated from chromium trioxide and their oligomers	-	-	17	21/03/2016	21/09/2017
Chromic acid EC no.: 231-801-5 CAS no.: 7738-94-5 ↑					
Dichromic acid EC no.: 236-881-5 CAS no.: 13530-68-2					
Oligomers of chromic acid and dichromic acid EC no.: - CAS no.: -					
Sodium dichromate	234-190-3	10588-01-9, 7789-12-0	18	21/03/2016	21/09/2017
Potassium dichromate	231-906-6	7778-50-9	19	21/03/2016	21/09/2017
Ammonium dichromate	232-143-1	7789-09-5	20	21/03/2016	21/09/2017
Potassium chromate	232-140-5	7789-00-6	21	21/03/2016	21/09/2017
Sodium chromate	231-889-5	7775-11-3	22	21/03/2016	21/09/2017
Formaldehyde, oligomeric reaction products with aniline	500-036-1	25214-70-4	23	22/02/2016	22/08/2017
Arsenic acid	231-901-9	7778-39-4	24	22/02/2016	22/08/2017
Bis(2-methoxyethyl) ether	203-924-4	111-96-6	25	22/02/2016	22/08/2017
1,2-dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	26	22/05/2016	22/11/2017
2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline (MOCA)	202-918-9	101-14-4	27	22/05/2016	22/11/2017
Dichromium tris(chromate)	246-356-2	24613-89-6	28	22/07/2017	22/01/2019

RESTRIZIONI art. 67 REACH



Le sostanze in quanto tali,
contenute in miscela, o in articoli
per le quali l'allegato XVII prevede una restrizione
non sono fabbricate, utilizzate o messe sul mercato
se non in ottemperanza di tale restrizione

32. Cloroformio	Fatte salve le disposizioni di cui alle altre parti del presente allegato, alle voci da 32 a 38 si applicano le norme seguenti.
N. CAS 67-66-3	
N. CE 200-663-8	
34. 1,1,2-tricloroetano	1. L'immissione sul mercato, o l'uso, non sono ammessi:
N. CAS 79-00-5	— come sostanze,
N. CE 201-166-9	— come componenti di altre sostanze o in miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso,
35. 1,1,2,2-tetracloroetano	qualora le sostanze o le miscele siano destinate alla vendita al pubblico e/o ad applicazioni diffusive quali la pulizia di superfici o tessuti.
N. CAS 79-34-5	
N. CE 201-197-8	
36. 1,1,1,2-tetracloroetano	2. Senza pregiudizio per l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio di tali sostanze e miscele che le contengono in concentrazioni uguali o superiori allo 0,1 % rechi in maniera visibile, leggibile ed indelebile la seguente dicitura:
N. CAS 630-20-6	«Unicamente per uso in impianti industriali».
37. Pentacloroetano	
N. CAS 76-01-7	
N. CAS 76-01-7	
38. 1,1-dicloroetilene	
N. CAS 75-35-4	
N. CE 200-864-0	

48. Toluene

N. CAS 108-88-3

N. CE 203-625-9

Nickel	1. Non è consentito l'uso:
N. CAS 7440-02-0	a) in tutti gli oggetti metallici che vengono inseriti negli orecchi perforati o in altre parti perforate del corpo umano, a meno che il tasso di cessione di nickel da tali oggetti metallici sia inferiore a 0,2 µg/cm ² per settimana (limite di migrazione);
N. CE 231-111-4 e suoi composti	b) in articoli destinati ad entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle, quali:
	— orecchini,
	— collane, bracciali e catenelle, cavigliere, anelli,
	— casse di orologi da polso, cinturini per orologi e chiusure di orologi,
	— bottoni automatici, fermagli, rivetti, cerniere lampo e marchi metallici, se sono applicati agli indumenti,
	se il tasso di cessione di nickel dalle parti di questi articoli che vengono a contatto diretto e prolungato con la pelle è superiore a 0,5 µg/cm ² /settimana;
	c) negli articoli di cui alla lettera b) se hanno un rivestimento senza nickel, a meno che tale rivestimento sia sufficiente a garantire che il tasso di cessione di nickel dalle parti di tali articoli che sono a contatto diretto e prolungato con la pelle non superi 0,5 µg/cm ² /settimana per un periodo di almeno due anni di uso normale dell'articolo.
	2. Gli articoli che sono oggetto del paragrafo 1 non possono essere immessi sul mercato se non sono conformi alle prescrizioni di tale paragrafo.

Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso come sostanza o in miscele in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 % in peso se la sostanza o la miscela sono usate in adesivi o vernici spray destinati alla vendita al pubblico.

<p>51. I seguenti ftalati (o altri numeri CAS e CE che coprono la sostanza):</p> <p>a) ftalato di bis(2-etiltesile) (DEHP)</p> <p>N. CAS 117-81-7</p> <p>N. CE 204-211-0</p> <p>b) Dibutilftalato (DBP)</p> <p>N. CAS 84-74-2</p> <p>N. CE 201-557-4</p> <p>c) Benzilbutilftalato (BBP)</p> <p>N. CAS 85-68-7</p> <p>N. CE 201-622-7</p>	<p>1. Non possono essere utilizzati come sostanze o in miscele in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso del materiale plastificato, nei giocattoli e negli articoli di puericultura.</p> <p>2. I giocattoli e gli articoli di puericultura contenenti tali ftalati in concentrazione superiore allo 0,1 % in peso del materiale plastificato non possono essere immessi sul mercato.</p> <p>►M29 ◀</p> <p>4. Ai fini della presente voce, per «articoli di puericultura» si intende qualsiasi prodotto destinato a conciliare il sonno, il rilassamento, l'igiene, il nutrimento e il succhiare dei bambini.</p>	<p>58. Nitrate di ammonio</p> <p>N. CAS 6484-52-2</p> <p>N. CE 229-347-8</p>	<p>I. Non può essere immesso sul mercato per la prima volta dopo il 27 giugno 2010, come sostanza o in miscele contenenti più del 28 % in peso di azoto in relazione al nitrate di ammonio, per l'impiego come concime solido, semplice o composto, salvo che tale concime non ottemperi alle prescrizioni tecniche per i concimi a base di nitrate di ammonio ad alto titolo di azoto di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 2003/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (*****).</p> <p>Non può essere immesso sul mercato dopo il 27 giugno 2010 come sostanza o in miscele contenenti il 16 % o più in peso di azoto in relazione al nitrate di ammonio, fatta eccezione per la fornitura:</p> <p>a) a utilizzatori a valle e distributori, incluse le persone fisiche o giuridiche che possiedono una licenza o un'autorizzazione conforme alla direttiva 93/15/CEE del Consiglio (*****);</p> <p>b) ad agricoltori per l'uso in attività agricole, a tempo pieno o a tempo parziale, e non necessariamente in relazione alle dimensioni della superficie del terreno.</p> <p>Ai fini del presente paragrafo:</p> <p>i) per «agricoltore» si intende una persona fisica o giuridica o un'associazione di persone fisiche o giuridiche, indipendentemente dalla personalità giuridica conferita dal diritto nazionale all'associazione e ai suoi membri, la cui azienda si trova nel territorio della Comunità a norma dell'articolo 299 del trattato e che esercita un'attività agricola;</p>
<p>52. I seguenti ftalati (o altri numeri CAS e CE che coprono la sostanza):</p> <p>a) Diisonilftalato (DINP)</p> <p>N. CAS 28553-12-0 e 68515-48-0</p> <p>N. CE 249-079-5 e 271-090-9</p> <p>b) Diisodecilftalato (DIDP)</p> <p>N. CAS 26761-40-0 e 68515-49-1</p> <p>N. CE 247-977-1 e 271-091-4</p> <p>c) Ftalato di diotile (DNOP)</p> <p>N. CAS 117-84-0</p> <p>N. CE 204-214-7</p>	<p>1. Non possono essere utilizzati come sostanze o in miscele in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso del materiale plastificato nei giocattoli e negli articoli di puericultura che possono essere messi in bocca dai bambini.</p> <p>►C7 2. Tali giocattoli e articoli di puericultura contenenti tali ftalati in concentrazione superiore allo 0,1 % in peso del materiale plastificato non possono essere immessi sul mercato. ◀</p> <p>►M29 ◀</p> <p>4. Ai fini della presente voce, per «articoli di puericultura» si intende qualsiasi prodotto destinato a conciliare il sonno, il rilassamento, l'igiene, il nutrimento e il succhiare dei bambini.</p>	<p>ii) per «attività agricola» si intende la produzione, l'allevamento o la coltivazione di prodotti agricoli, comprese la raccolta, la mungitura, l'allevamento e la custodia degli animali per fini agricoli, nonché il mantenimento della terra in buone condizioni agronomiche e ambientali a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1782/2003 del Consiglio (*****);</p> <p>c) a persone fisiche o giuridiche impegnate in attività professionali quali l'orticoltura, le colture vegetali in serre, la manutenzione di parchi, giardini o campi sportivi, attività forestali o altre attività analoghe.</p> <p>Per via, per le ragioni di cui al paragrafo 1, gli Stati membri possono, per motivi socio-economici e fino al 1° luglio 2014, applicare un limite fino al 20 % in peso di azoto in relazione al nitrate di ammonio per le sostanze e le miscele immesse sul mercato all'interno dei rispettivi territori. Essi ne informano la Commissione e gli altri Stati membri.</p>	<p>(*****): GU L 304 del 21.11.2003, pag. 1. (*****): GU L 121 del 15.5.1993, pag. 20. (*****): GU L 270 del 21.10.2003, pag. 1.</p>

Regolamento 542/2017 art. 45 CLP

Nuovo archivio miscele pericolose



COMPOSIZIONE CHIMICA DELLE MISCELE IMMESSE SUL MERCATO E CLASSIFICATE COME PERICOLOSE IN RAGIONE DEI LORO EFFETTI SULLA SALUTE O DEI LORO EFFETTI FISICI.

- Pubblicato il 23 marzo 2017: è divenuto l'VIII allegato al CLP
- Armonizzazione delle informazioni (Commissione Europea, ECHA, Associazione europea dei centri antiveleni e dei tossicologi Clinici, SM, imprese) in materia di risposta di emergenza sanitaria
- Notifica da effettuarsi nella lingua del paese in cui viene immesso sul mercato il prodotto
- Revisione dei range previsti per la notifica; il limite proposto per la notifica di sostanze non pericolose sarà 1% (ora >5%)
- Periodo di transizione 1° gen 2020 – 1° gen 2025
- Unique Formula Identifier

- I database continueranno ad essere nazionali ma ECHA svilupperà il formato XML comune a tutti gli SM.
- L'attuale Archivio Preparati Pericolosi c/o CSC dell'Istituto Superiore di Sanità continuerà ad esistere fino a quando il periodo di transizione previsto non terminerà.

REACH

situazione a settembre 2017

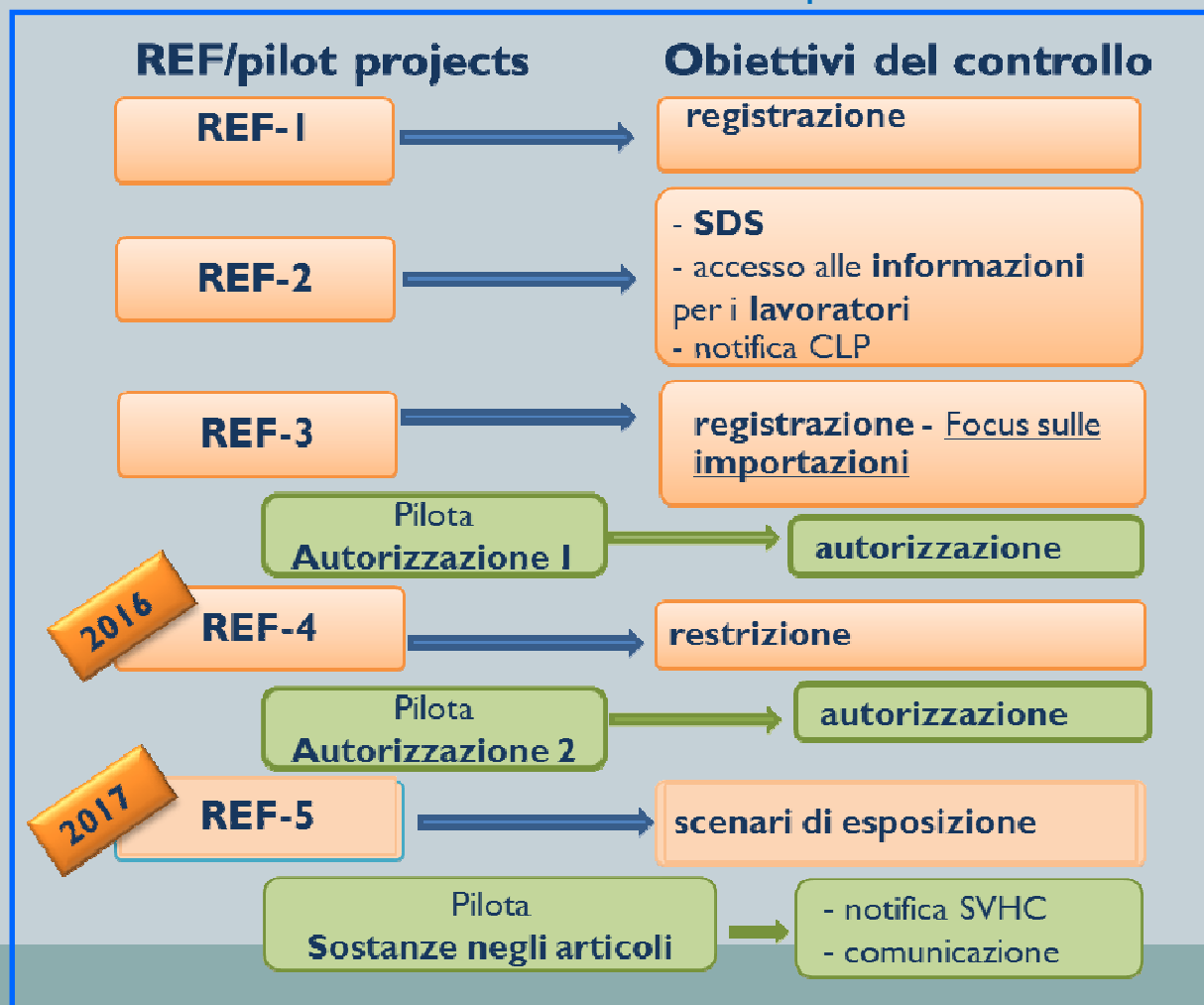


- 145297 sostanze preregistrate
- 16522 sostanze registrate con 62696 dossier
- 174 sostanze SVHC (in candidate list)
- 43 sostanze in Allegato XIV Reg. REACH
autorizzazione all'uso
- 65 sostanze in Allegato XVII Reg. REACH -
restrizione

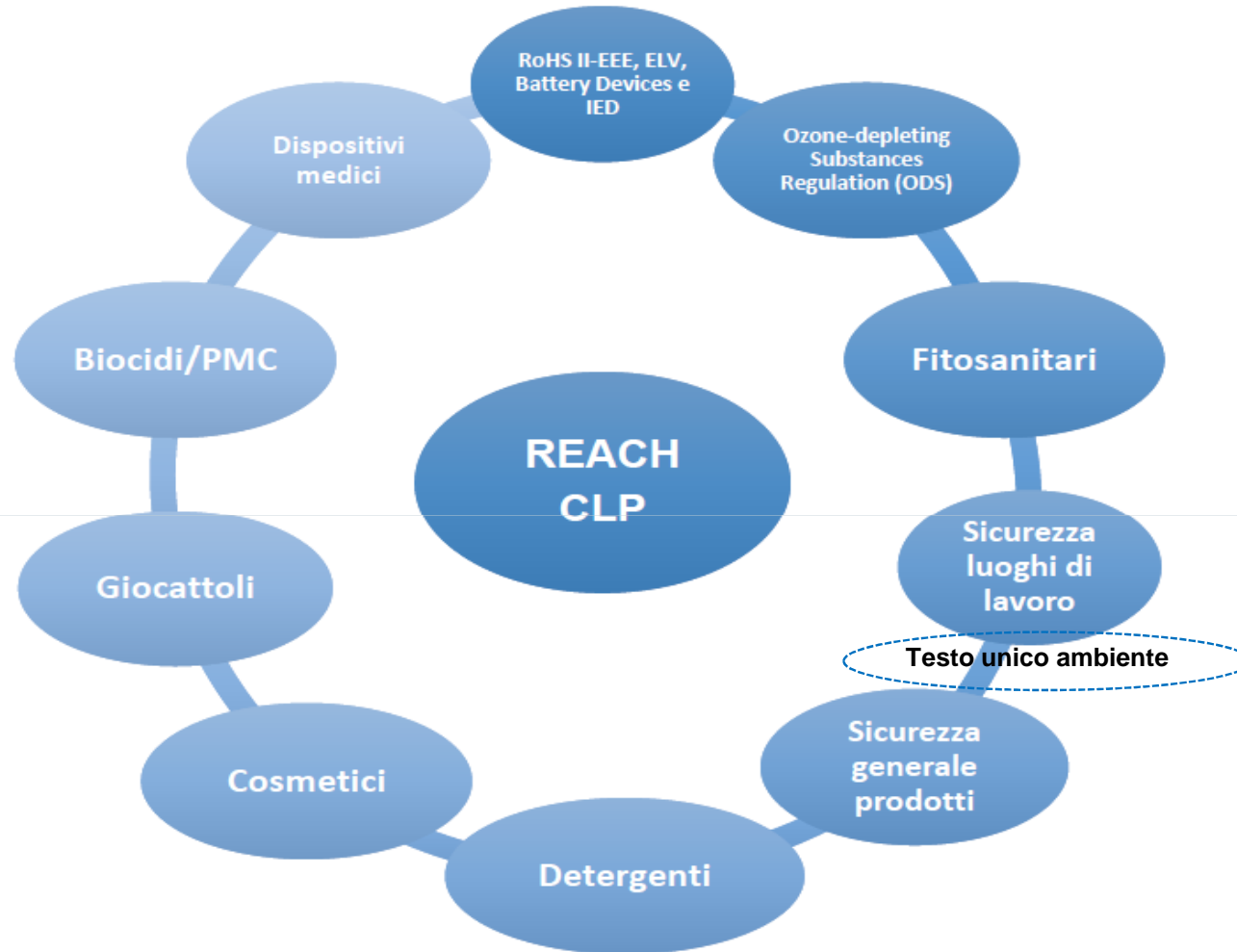
Piano Attività AUSL Bologna

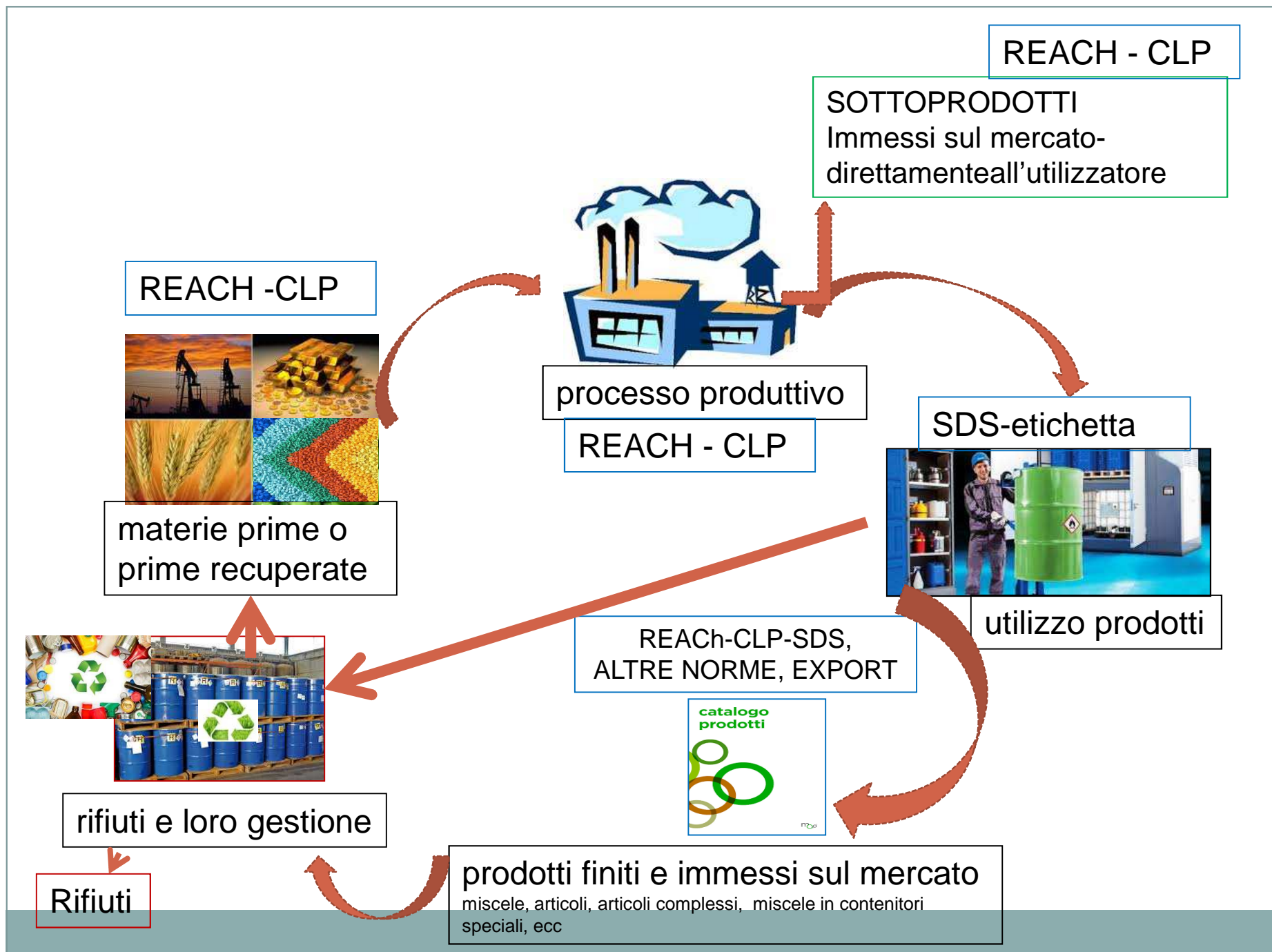
Accordo 181/CSR del 29.10.2009 rete dei controlli

Accordo 88/CSR del 7.5.2015 rete dei laboratori per i controlli

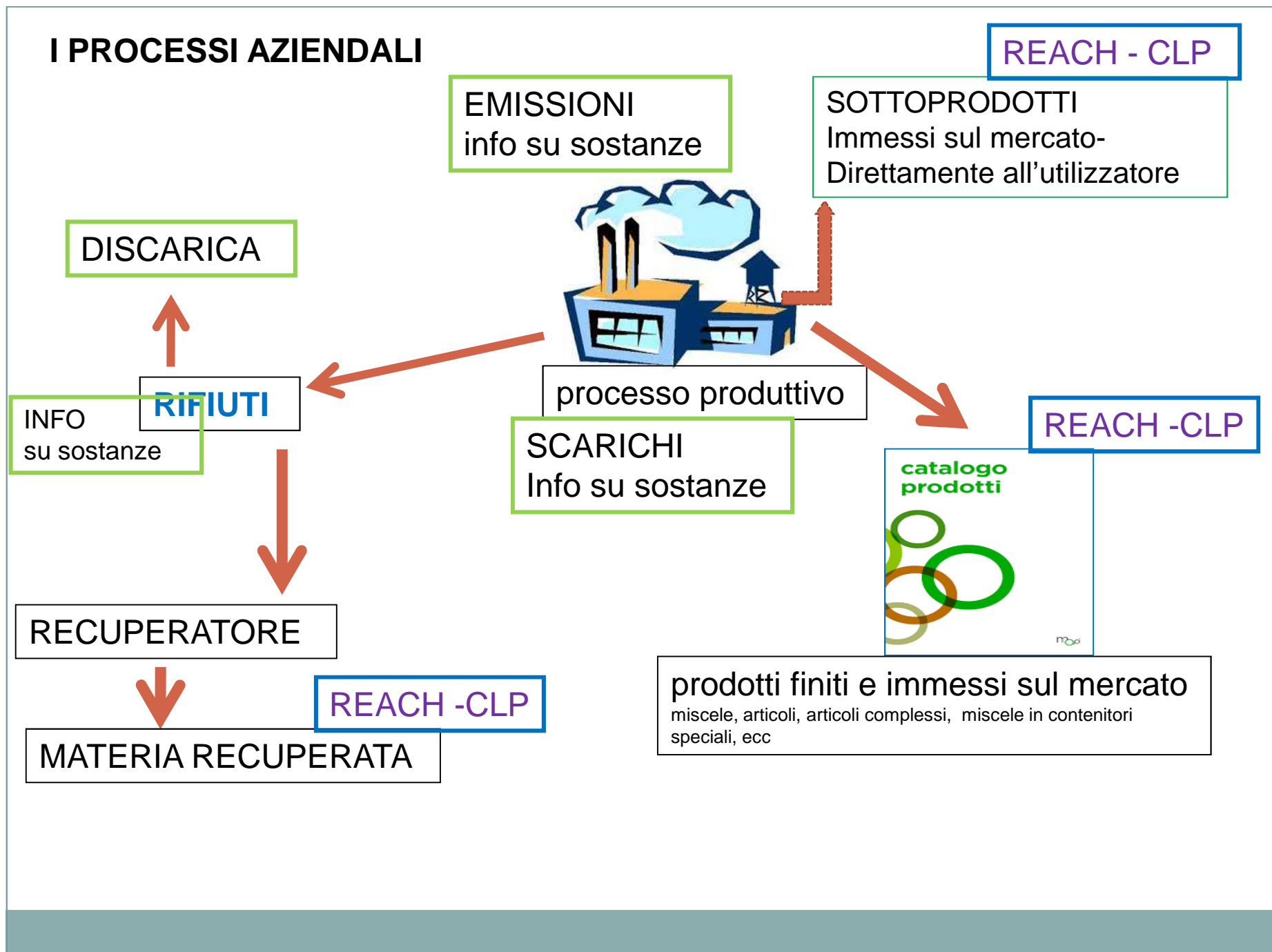


Chemicals - Quadro di riferimento normativo UE





I PROCESSI AZIENDALI



REACH CLP e D.L.gs 81/08



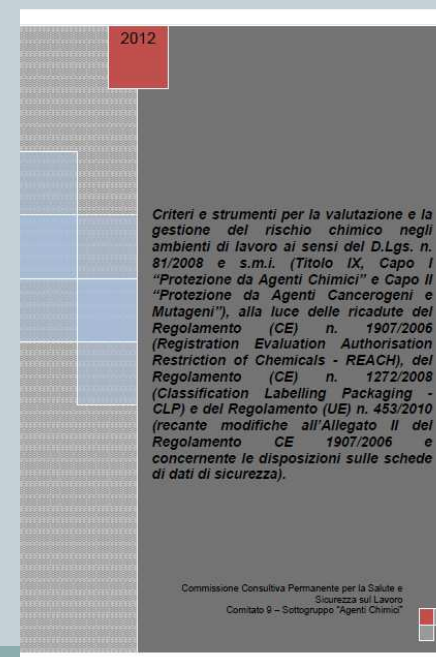
TITOLO IX Dlgs 81/08

Capo I “Protezione da Agenti Chimici” e Capo II “Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni”

Con i criteri di classificazione di CLP molte miscele sono classificate pericolose mentre in precedenza con i criteri di classificazione DPD non erano classificate pericolose, divenendo agenti chimici pericolosi, oppure è modificata la classe o categoria di pericolo



**AGGIORNAMENTO OBBLIGATORIO DEL DOCUMENTO
DI VALUTAZIONE DEI RISCHI**



REACH CLP e Dlgs 81/08



Valutazione rischio chimico art.223 Dlgs 81/08

Nella valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi il datore di lavoro prende in considerazione in particolare:

- a) le loro proprietà pericolose;
 - b) le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal produttore o dal fornitore tramite la relativa ***Scheda di Dati di Sicurezza predisposta ai sensi del Regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio, Regolamento (UE) n. 830/2015 della Commissione, e successive modificazioni ed integrazioni;***
 - c) il livello, il modo e la durata dell'esposizione;
 - d) le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti, tenuto conto della quantità delle sostanze e dei preparati che li contengono o li possono generare
-
- Nella valutazione di cui all'art. 28, il datore di lavoro **determina, preliminarmente l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valuta anche i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti**

REACH - CLP e Dlgs 81/08



Decisioni della COMMISSIONE EUROPEA
ruolo fondamentale nella definizione della
classificazione dei Cancerogeni e Mutageni



per la valutazione dell'esposizione ad agenti
cancerogeni/mutageni Capo II Titolo IX DLgs81/08

Per la tutela della salute umana

REACH-CLP e SEVESO III



DECRETO LEGISLATIVO 26 giugno 2015, n. 105.

Attuazione della direttiva 2012/18/UE relativa al controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.



Modifica dell'Allegato I per inserire i criteri di classificazione CLP

modifica più rilevante riguarda i pericoli per la salute

REACH-CLP e Cosmetici



► **B** **REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**
del 30 novembre 2009
sui prodotti cosmetici
(rifusione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59)

- (5) Le preoccupazioni di ordine ambientale cui possono dar origine le sostanze impiegate nei prodotti cosmetici sono considerate tramite l'applicazione del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche⁽¹⁾, che consente di valutare la sicurezza ambientale a livello intersettoriale.

REACH-CLP e Cosmetici

Materie prime
produzione:
REACH-CLP



SDS
Etichettatura

REACH
valutazione uso sicuro
durante la produzione

Prodotto finito:
Regolamento
COSMETICI



Reg. Cosmetici
valutazione uso sicuro del
cosmetico

REACH-CLP-Cosmetici



autorizzazione REACH e Cosmetici

Art. 56. 5 REACH

.... Nel caso di sostanze che sono soggette ad autorizzazione **soltanto** perché rispondono ai criteri di cui all'articolo 57, lettere a), b) o c), o perché sono identificate a norma dell'articolo 57, lettera f), **solo** a motivo di pericoli per la salute umana, i paragrafi 1 e 2 del presente articolo **non** si applicano ai seguenti usi: gli **usi in prodotti cosmetici** che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 76/768/CEE

- **Muschio Xilene** (5-ter-butyl-2,4,6-trinitro-m-xilene)
in Allegato XIV perché vPvB non può essere autorizzato per l'uso nei cosmetici anche come semplice fragranza

REACH-CLP-Cosmetici - restrizione



restrizione REACH e Cosmetici

art. 67 REACH

1. Una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo, per la quale l'allegato XVII prevede una restrizione non è fabbricata, immessa sul mercato o utilizzata se non ottempera alle condizioni di tale restrizione...

- 2. Il paragrafo 1 **non** si applica all'uso delle sostanze in prodotti cosmetici quali definiti nella direttiva 76/768/CEE, in relazione alle restrizioni destinate a controllare i rischi per la salute umana contemplati da detta direttiva.

Restrizioni 28. 29. 30 relative a sostanze CMR
in miscele in vendita al pubblico

A titolo di deroga il paragrafo 1 non si applica:...

b) ai prodotti cosmetici quali definiti nella direttiva 76/768/CEE

REACH-CLP e BIOCIDI Reg UE 528/2012

Regolamento Biocidi richiede
condivisione dei dati per gli studi sui vertebrati



Principi attivi autorizzati > 1 ton/anno

REACH : considerate registrate (art 15)

CLP classificazione miscele CLP

(artt. 2 e 69 Reg. 528/2012)

Art 36.2 CLP (armonizzazione della classificazione ed etichettatura delle sostanze)

“Una sostanza definibile come attiva ai sensi della Direttiva 91/414 CE o della Direttiva 98/8/EC è di norma oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzate ..”.

SDS secondo Allegato II Reg. REACH

(art. 70 Reg. 528/2012)

TUTTE le sostanze non attive che sono presenti in una miscela biocida rientrano nelle disposizioni del Regolamento REACH

REACH-CLP e Fitosanitari



Sostanze attive e sostanze coformulanti > 1 ton/anno

REACH : considerate registrate (art 15)

CLP classificazione miscele e sostanze

Art.3 definizioni 1107/2009

4) «Sostanza potenzialmente pericolosa» qualsiasi sostanza che sia intrinsecamente in grado di causare effetti negativi sugli esseri umani, suoli animali o sull'ambiente e che sia contenuta in prodotti. Queste sostanze includono anche, ma non solo, le sostanze che soddisfano i criteri per essere classificate come pericolose conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele⁽¹⁾, e presenti nel prodotto fitosanitario in concentrazioni tali da far considerare il prodotto come pericoloso ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 1999/45/CE.

Allegato II

3.6 Impatto sulla salute umana

3.6.2. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se, sulla base della valutazione di test di genotossicità di livello superiore, effettuati conformemente ai requisiti relativi ai dati per le sostanze attive, gli antidoti agronomici o i sinergizzanti e ad altri dati e informazioni disponibili, incluso un compendio della letteratura scientifica, rivisto dall'Autorità, non sono o non devono essere classificati, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutageni di categoria 1A o 1B.

REACH-CLP e Detergenti



REGOLAMENTO (UE) N. 259/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 14 marzo 2012

che modifica il regolamento (CE) n. 648/2004 per quanto riguarda l'uso dei fosfati e di altri composti del fosforo nei detergenti per bucato destinati ai consumatori e nei detergenti per lavastoviglie automatiche destinati ai consumatori

- (2) Alternative efficaci ai detergenti per bucato destinati ai consumatori a base di fosfato richiedono piccole quantità di altri composti del fosforo, in particolare di fosfonati che, se utilizzati in quantità crescenti, potrebbero essere nocivi per l'ambiente. Se è vero che nella produzione dei detergenti per bucato destinati ai consumatori e dei detergenti per lavastoviglie automatiche destinati ai consumatori è importante incoraggiare l'utilizzazione di sostanze alternative, aventi un profilo ambientale più favorevole di quello dei fosfati e di altri composti del fosforo, nelle normali condizioni d'uso tali sostanze non dovrebbero presentare rischi, ovvero dovrebbero presentare rischi di minore entità, per l'uomo e/o l'ambiente. È pertanto opportuno, se del caso, utilizzare il sistema REACH ⁽⁴⁾ per valutare tali sostanze.

REACH e ROHS



Direttiva 2011/65 (CE) sulla restrizione e l'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS)

Allegato II Direttiva 2011/65/CE (ROHS 2) –
Sostanze con restrizioni d'uso e valori delle concentrazioni massime tollerate per peso nei materiali omogenei

Per garantire la coerenza in relazione alle misure di gestione rischio adottate in ambito REACH e ROHS è stata elaborata una “Common Understanding paper”

Regolamento PIC 649/2012



PIC (*Prior Informed Consent*)

Regolamento sull'assenso preliminare in conoscenza di causa disciplina l'importazione e l'esportazione di talune sostanze chimiche pericolose e prescrive obblighi alle imprese che intendono esportare tali sostanze nei paesi extra UE

Scopo: promuovere la condivisione delle responsabilità e la cooperazione nel commercio internazionale delle sostanze chimiche pericolose, nonché nel tutelare la salute umana e l'ambiente fornendo ai paesi in via di sviluppo le informazioni su come immagazzinare, trasportare, utilizzare e smaltire sostanze chimiche pericolose in tutta sicurezza.

Attua: all'interno dell'Unione europea, la convenzione di Rotterdam sulla procedura di assenso preliminare in conoscenza di causa per talune sostanze chimiche e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale.

Non si applica alle sostanze chimiche esportate per fini di ricerca o analisi in quantità che verosimilmente non producono effetti sulla salute umana o sull'ambiente e in quantità non superiore a 10 kg da ogni esportatore a ogni paese importatore per anno civile

REACH-CLP e classificazione RIFIUTI



Il Regolamento CLP esclude i rifiuti dal proprio campo di applicazione (articolo 1 comma 3)

Il Regolamento UE 1357/2014 sostituisce l'Allegato III della Direttiva 2008/98 stabilisce i criteri per definire le caratteristiche di pericolo dei rifiuti (HP) riferendoli alle classi, categorie e indicazioni di pericolo del Regolamento CLP

Per la definizione delle caratteristiche di pericolo di un rifiuto quindi si fa riferimento a CLP e nel contempo si osservano i criteri di classificazione dei rifiuti stabiliti dal Reg. 1357/20014 che non sono sovrapponibili a quelli delle miscele chimiche che rientrano nel campo di applicazione del Regolamento CLP

REACH-CLP - RECUPERO Sostanze recuperate



● RECUPERATORE

SOGGETTO ben identificato dalla normativa sui rifiuti,
Ci sono alcuni regolamenti che definiscono il “end of waste”

- Reg. 333/11 – ferro e alluminio**
- Reg. 715/13 – rame**
- Reg. 1179/12 –vetro**

Sostanze riciclate o recuperate già registrate
REACH esenta dalla registrazione sostanze che
e sono registrate e recuperate in Europa, purché siano soddisfatte
alcune condizioni.

Il riciclaggio è una forma di recupero e contemplato da questa
esenzione



REACH-CLP - SOSTANZE RECUPERATE

no/si registrazione



REACH no registrazione

DEVONO PERO' essere rispettati i seguenti principi (art. 2(7)-d -REACH):

- le sostanze, in quanto tali o in quanto componenti miscele o contenute in articoli, registrate a norma del titolo II, recuperate nella Comunità se:
 - **i).** *La sostanza risultante dal processo di recupero deve essere la stessa della sostanza già registrata e cioè avere la stessa identità chimica e le stesse proprietà*
 - **ii)** *le informazioni prescritte dagli articoli 31 o 32 in merito alla sostanza registrata a norma del titolo II sono disponibili nello stabilimento che effettua il recupero*

REACH registrazione

- Se la sostanza, per qualsiasi motivo, non è stata registrata in fase di fabbricazione o importazione, *la sostanza recuperata deve essere registrata a seguito dell'operazione di recupero prima di essere destinata a nuovo uso*

REACH - SOTTOPRODOTTI



REACH

ALLEGATO V

ESENZIONI DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7, LETTERA b)

...5. **Sottoprodotti**, *tranne se sono essi stessi importati o immessi sul mercato*



Se sostanze immesse sul mercato



Registrazione >1 ton/anno

C&L

SDS

Immissione sul mercato: l'offerta o la messa a disposizione di terzi, contro pagamento o gratuita.
L'importazione è considerata un'immissione sul mercato

REACH-CLP – Materiali e oggetti a contatto con alimenti



Reg. REACH



Reg. MOCA

La conformità con il REACH è un prerequisito per adempiere agli obblighi del Reg. 1935/2004

REACH-CLP Precursori di droghe



Dlgs 50/2011

Articolo 70, comma 7 del DPR 309/90

(come modificato dal D.Lgs. 50/2011)

Obbligo di comunicare ai servizi antidroga del Ministero dell'Interno ogni singola transazione, ad esclusione delle sole transazioni nazionali, per i composti di cat I e II al più tardi al momento della loro effettuazione (composti di cat. III per le sole esportazioni extra-UE qualora soggette ad autorizzazione)

Regolamento prodotti a duplice uso



Reg. 428/2009 modificato da Reg. 1969/2016

istituisce un regime comunitario di controllo delle esportazioni, del trasferimento, dell'intermediazione e del transito di prodotti a duplice uso

«**prodotti a duplice uso**» sono i prodotti, inclusi il software e le tecnologie, che possono avere un utilizzo sia civile sia militare; essi comprendono tutti i beni che possono avere sia un utilizzo non esplosivo sia un qualche impiego nella fabbricazione di armi nucleari o di altri congegni esplosivi nucleari;

ALLEGATO I contiene l'elenco dei prodotti a duplice uso art.3, che attua gli accordi internazionali sul controllo di tali prodotti

Autorizzazione è obbligatoria per esportazioni extra UE

Regola le esportazioni extra UE di tutti i prodotti duplice uso e in tutti i settori tecnologici

Consente la **libera circolazione in UE**

Le autorizzazioni sono di diverso tipo e durata in virtù dei Paesi e le tipologie di beni trattati

Precursori esplosivi



Reg. UE 98/2013

Obiettivo

Proibire l'accesso dei consumatori privati all'acquisto di determinate sostanze chimiche a concentrazione tale da essere utilizzabili per la fabbricazione estemporanea di congegni esplosivi (Allegato I)

Monitorare le transazioni sospette non solo tra aziende ma anche verso il consumatore, delle sostanze degli Allegati I e II

Il Regolamento **non pregiudica** la produzione, il commercio tra aziende e l'utilizzo professionale delle sostanze citate anche a concentrazioni maggiori a quelle indicate nell'Allegato I

Circolare Ministero dell'Interno del 06/08/2014

Linea Guida Commissione europea

REACH-CLP Codice consumo Dlgs 206/2005



Parte IV SICUREZZA E QUALITA' Titolo I

SICUREZZA DEI PRODOTTI

Art. 102

Finalita' e campo di applicazione

Il presente titolo intende garantire che i prodotti immessi sul mercato ovvero in libera pratica siano sicuri....

art.103

.... a) **prodotto sicuro**: qualsiasi prodotto, come definito all'articolo 3, comma 1, lettera e), che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata e, se del caso, la messa in servizio, l'installazione e la manutenzione, non presenti alcun rischio oppure presenti unicamente rischi minimi, compatibili con l'impiego del prodotto e considerati accettabili nell'osservanza di un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone in funzione, in particolare, dei seguenti elementi:

- 1) delle caratteristiche del prodotto, in particolare la sua composizione, il suo imballaggio, le modalita' del suo assemblaggio e, se del caso, della sua installazione e manutenzione;
- 2) dell'effetto del prodotto su altri prodotti, qualora sia ragionevolmente prevedibile l'utilizzazione del primo con i secondi;
- 3) della presentazione del prodotto, della sua etichettatura, delle eventuali avvertenze e istruzioni per il suo uso e la sua eliminazione, nonche' di qualsiasi altra indicazione o informazione relativa al prodotto;
- 4) delle categorie di consumatori che si trovano in condizione di rischio nell'utilizzazione del prodotto, in particolare dei minori e degli anziani;

b) **prodotto pericoloso**: qualsiasi prodotto che non risponda alla definizione di prodotto sicuro di cui alla lettera a);

Conclusioni



REACH

Obiettivo

migliorare la tutela della salute umana e dell'ambiente mediante:

- produzione di nuove informazioni
- comunicazione
- eliminazione/sostituzione delle sostanze maggiormente preoccupanti

REACH e CLP coesistono con le altre normative

- REACH non dovrebbe duplicare gli obblighi per le aziende

es. le valutazioni del rischio in REACH e Dlgs 81/08 dovrebbero giungere alle stesse conclusioni (misure di gestione e controllo dei rischi)

La comunicazione monte /valle e valle/monte è estremamente importante

Sinergia

Dialogo