



**“Gli stabilizzanti e
il regolamento REACH”**

21 maggio 2010 - FIERA H₂O - FERRARA

- Il REACH prevede una procedura di **autorizzazione** alla produzione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze con particolari proprietà pericolose per la salute umana e/o per l'ambiente:
 - **CMR** (cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione) di categoria 1 e 2
 - **PBT** (persistenti, bioaccumulabili, tossici) e **vPvB** (molto persistenti e molto bioaccumulabili);
 - sostanze che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente, quali ad esempio gli **ED** (interferenti endocrini).
- L'**ECHA** (Agenzia REACH) definisce progressivamente liste di **SVHC** (Substances of Very High Concern) da includere in "**Candidate List**".
- Dalla Candidate List saranno progressivamente selezionate le sostanze da includere in **Allegato XIV**, per le quali sarà necessario presentare una "domanda di autorizzazione", pena l'impossibilità di continuare a produrle, immetterle sul mercato e utilizzarle.

(1) Stabilizzanti al piombo

- Ad oggi, nessuna delle sostanze utilizzate per la produzione di stabilizzanti al piombo è inclusa nella Candidate List.
- In ogni caso, tali sostanze, in virtù delle loro proprietà tossicologiche, sono potenzialmente soggette all'inclusione in Candidate List e di conseguenza alla procedura di Autorizzazione.

(2) Stagno butilici

- Le limitazioni all'uso dei composti di dibutilstagno sono riportate all'**Allegato XVII** del REACH che ha incorporato tutte le restrizioni precedentemente previste dalla direttiva **76/769/CE**.
- Anche tali sostanze sono potenzialmente soggette all'inclusione in Candidate List e di conseguenza alla procedura di Autorizzazione.

(3) Stagno ottilici e stagno metilici

- Sulla base delle attuali conoscenze, tali sostanze **non sono** soggette all'inclusione in Candidate List e di conseguenza alla procedura di Autorizzazione.

(4) COS (Calcium Organic Stabilizers)

- Anche tali sostanze **non sono** soggette all'inclusione in Candidate List e di conseguenza alla procedura di Autorizzazione.

(5) Mixed Metals

- Alcune delle sostanze utilizzate nella produzione di questa tipologia di stabilizzanti (es. acido para-ter-butyl-benzoico e suoi sali) sono potenzialmente soggette all'inclusione in Candidate List e di conseguenza alla procedura di Autorizzazione.

Le implicazione del REACH per gli stabilizzanti

- In questa presentazione si analizza, attraverso un esempio pratico, l'impatto del REACH lungo una filiera del PVC, conseguente all'utilizzo di uno stabilizzante.
- Sono pertanto valutate le implicazioni conseguenti all'applicazione del regolamento, per i diversi soggetti della filiera coinvolti:
 1. Produttore (importatore) di **stearato di zinco**.
 2. Produttore di uno **stabilizzante a base di calcio/zinco** (contenente stearato di zinco).
 3. Produttore di un **PVC compound** (che impiega lo stabilizzante di cui sopra).
 4. Produttore di una **tubazione in PVC** (a partire dal compound di cui sopra).

Cosa deve fare il produttore (importatore) di stearato di zinco ?

- Il **produttore (importatore) di stearato di zinco** è, ai sensi del REACH, un produttore (importatore) di una sostanza e come tale è soggetto all'obbligo di registrazione.

(1) Pre-registrazione dello stearato di zinco

- La pre-registrazione della sostanza doveva essere effettuata entro il 01/12/2008.

(2) Registrazione dello stearato di zinco

- La registrazione della sostanza deve essere effettuata entro le seguenti scadenze, definite in funzione dei volumi annui di produzione (importazione):
 - 30/11/2010 ---> ≥ 1000 t/a
 - 31/05/2013 ---> 100-1000 t/a
 - 31/05/2018 ---> 1-100 t/a

Cosa deve fare il produttore (importatore) di stearato di zinco ?

(3) Partecipazione al SIEF dello stearato di zinco

- I pre-registranti accedono in automatico al SIEF della sostanza.
- Il SIEF ha come obiettivo quello di riunire tutti i pre-registranti interessati alla registrazione della sostanza, affinché sia prodotto congiuntamente un unico dossier di registrazione.
- Ciascun pre-registrante deve definire il proprio livello di coinvolgimento nel SIEF, sulla base dei seguenti fattori:
 - interesse commerciale per la sostanza;
 - scadenza di registrazione della sostanza;
 - competenze tecnico-scientifiche da destinare alla preparazione del dossier di registrazione della sostanza;
 - disponibilità di dati di proprietà sulla sostanza.

*L'unico obbligo delle aziende nel SIEF
è quello di condividere eventuali studi disponibili sulla sostanza,
se realizzati su animali vertebrati !!!*

Cosa deve fare il produttore (importatore) di stearato di zinco ?

(3) Adesione al Consorzio dello stearato di zinco

- Parallelamente al SIEF, le attività di registrazione della sostanza sono portate avanti dal **"Zinc salts of fatty acids Consortium"**.
- Ciascun produttore (importatore) di stearato di zinco interessato a registrare la sostanza può decidere tra le due seguenti opzioni:
 1. partecipare al Consorzio (adesione su base volontaria!);
 2. acquistare dal Consorzio la "lettera di accesso" al dossier di registrazione.
- Anche in questo caso, le aziende devono valutare il proprio livello di coinvolgimento sulla base delle stesse considerazioni fatte per la partecipazione al SIEF.

Ovviamente, tutte le decisioni sono soprattutto legate ai costi prospettati per la registrazione della sostanza !!!

Cosa deve fare il produttore (importatore) di stearato di zinco ?

(4) Identificazione degli usi dello stearato di zinco

- Il dossier di registrazione della sostanza deve comprendere anche la cosiddetta "**relazione sulla sicurezza chimica**".
- La relazione sulla sicurezza chimica riporta l'esito della valutazione del rischio realizzata sulla base degli usi identificati e delle relative modalità di esposizione alla sostanza.

Cosa deve fare il produttore (importatore) di stearato di zinco ?

(5) Scenario di esposizione dello stearato di zinco

- Lo **scenario di esposizione** rappresenta l'insieme delle condizioni che descrivono il modo in cui la sostanza è utilizzata durante tutto il suo ciclo di vita:
 - ... dalla sua produzione (importazione) ...
 - ... alla sua miscelazione con altre sostanze, per ottenere lo stabilizzante a base di calcio/zinco ...
 - ... alla sua incorporazione in un PVC compound ...
 - ... fino al suo uso finale nella produzione di una tubazione in PVC ...
 - ... valutandone l'esposizione dei lavoratori, dei consumatori e dell'ambiente.

Tali informazioni devono pertanto essere a disposizione di chi prepara il dossier di registrazione della sostanza !!!

Cosa deve fare il produttore (importatore) di stearato di zinco ?

(6) SDS dello stearato di zinco

- Il produttore (importatore) della sostanza deve predisporre la relativa SDS in conformità alle disposizioni dell'art. 31 e dell'allegato II del REACH.
- Le modifiche principali a livello di formato (vigenti dal **01/06/2007**) riguardano l'inversione delle sezioni 2 e 3 e l'inserimento dell'indirizzo e-mail del tecnico competente responsabile della compilazione della SDS.
- Le modifiche principali in termini di contenuto (da apportare entro il **01/12/2010**) riguardano l'inserimento della classificazione della sostanza, ai sensi del **regolamento CLP**, (la vecchia classificazione, ai sensi della direttiva 67/548/CEE, deve comunque continuare a essere riportata fino al 2015).
- Ad avvenuta registrazione, il produttore (importatore) della sostanza deve allegare alla SDS lo scenario di esposizione.

Cosa deve fare il produttore (importatore) di stearato di zinco ?

(7) Notifica di C&L

- Con l'entrata in vigore del regolamento CLP (Classification, Labelling and Packaging), i produttori (importatori) della sostanza sono tenuti (entro il **03/01/2011**) a notificarne la C&L al relativo inventario europeo.
- La notifica non è richiesta, qualora lo stesso abbia già presentato una registrazione per la sostanza.

Cosa deve fare il produttore dello stabilizzante a base di calcio/zinco ?

- **Il produttore dello stabilizzante a base di calcio/zinco** è, ai sensi del REACH, un utilizzatore a valle (produttore di preparati) e come tale non è soggetto all'obbligo di registrazione.

(1) Notifica di uso dello stearato di zinco

- Il REACH conferisce al produttore dello stabilizzante a base di calcio/zinco il diritto di notificare per iscritto il proprio uso al fornitore della sostanza, affinché tale uso sia identificato in fase di registrazione (**art. 37, par. 2**).
- In tal caso, il produttore dello stabilizzante a base di calcio/zinco deve fornire informazioni sufficienti a consentire di predisporre uno scenario di esposizione, per tale uso.
- A questo proposito, l'ECHA ha definito, attraverso lo "**Use Descriptor system**" dei descrittori di uso condivisi a livello europeo: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r12_en.pdf

Cosa deve fare il produttore dello stabilizzante a base di calcio/zinco ?

(2) Dopo la registrazione dello stearato di zinco

- A seguito dell'avvenuta registrazione della sostanza, il produttore dello stabilizzante a base di calcio/zinco dovrà:
 - verificare che il proprio uso della sostanza sia contemplato nella SDS inviata dal fornitore;
 - applicare le stesse condizioni descritte nello scenario di esposizione allegato alla SDS;
 - adottare le misure di gestione del rischio individuate.
- Il produttore dello stabilizzante a base di calcio/zinco è tenuto a conformarsi alle condizioni descritte nello scenario di esposizione entro 12 mesi dal ricevimento del **numero di registrazione** comunicato dal fornitore nella SDS.

Cosa deve fare il produttore dello stabilizzante a base di calcio/zinco ?

(3) SDS dello stabilizzante a base di calcio/zinco

- Il produttore dello stabilizzante a base di calcio/zinco è anch'esso soggetto all'obbligo di predisporre la relativa SDS in conformità alle disposizioni del REACH.
- Il produttore dello stabilizzante a base di calcio/zinco deve inoltre includere i pertinenti scenari di esposizione e le altre informazioni pertinenti desunte dalla SDS dello stearato di zinco, al fine di predisporre la propria SDS.
- Per adempiere a questi requisiti, il produttore dello stabilizzante a base di calcio/zinco deve valutare se gli scenari di esposizione riferiti allo stearato di zinco siano pertinenti per l'uso del preparato da parte dei suoi clienti e riportino raccomandazioni coerenti su come controllare in maniera adeguata i rischi.

Cosa deve fare il produttore del PVC compound ?

- Anche il **produttore del PVC compound** è, ai sensi del REACH, un utilizzatore a valle (produttore di preparati) e come tale non è soggetto all'obbligo di registrazione.
- Pertanto, le considerazioni fatte per il produttore dello stabilizzante a base di calcio/zinco sono valide anche per il produttore di PVC compound:
 - (1) possibilità di notificare il proprio uso dello stabilizzante a base di calcio/zinco;
 - (2) obbligo di operare secondo le modalità definite nello scenario di esposizione allegato alla SDS del fornitore;
 - (3) obbligo di predisporre la SDS del proprio PVC compound.

Cosa deve fare il produttore della tubazione in PVC ?

- Anche il **produttore della tubazione in PVC** è, ai sensi del REACH, un utilizzatore a valle (produttore di articoli) e come tale non è soggetto all'obbligo di registrazione.
- Nel caso della tubazione in PVC, si applicano solo in parte gli obblighi previsti per il produttore dello stabilizzante a base di calcio/zinco e per il produttore di PVC compound:
 - (1) possibilità di notificare il proprio uso del PVC compound;
 - (2) obbligo di operare secondo le modalità definite nello scenario di esposizione allegato alla SDS del fornitore;

Dal momento che le tubazioni in PVC sono articoli, non vi è alcun obbligo di predisporre la relativa SDS

Cosa deve fare il produttore della tubazione in PVC ?

- Un obbligo aggiuntivo per il **produttore della tubazione in PVC** (in quanto produttore di articoli) e quello di informare i propri clienti dell'eventuale presenza (in concentrazione $> 0,1$ % p/p) di sostanze incluse nella "**Candidate List SVHC**" (art. 33)
- Tale problematica non riguarda lo stearato di zinco !
- Allo stato attuale, la Candidate List SVHC comprende invece alcuni ftalati (BBP, DBP, DEHP, DIBP), la cui eventuale presenza in concentrazione $> 0,1$ % p/p deve essere pertanto segnalata !



CENTRO REACH S.r.l.

Via G. da Procida, 11
20149 Milano

Tel. +39 02 87245.901

Fax +39 02 34565.631

infoeach@centroreach.it