

DOMANDE E RISPOSTE DA CENTRO REACH

Documento conclusivo anno 2010 - 2011

Domanda 1) *Alcune aziende compound ritirano da propri clienti gli scarti di lavorazione per poi produrre del PVC rigenerato. tali scarti (industriali e non post consumo) possono essere sia macinati che sottoforma di articoli scartati. Le aziende non hanno provveduto a fare la pre-registrazione entro dicembre 2008. Tutti e due i tipi di scarti andavano pre-registrati entro dicembre 2008? Se si, cosa possono fare adesso? possono continuare ad utilizzarli oppure ...?*

Risposta 1) **Bisogna innanzitutto premettere che il recupero si configura nel passaggio da rifiuto a materia prima seconda. In tal caso è chi effettua questa attività che avrebbe dovuto pre-registrare. Qualora non lo avesse fatto, applicando rigorosamente la normativa, non potrebbe più immettere sul mercato il prodotto recuperato. La differenza tra macinato e articolo non è rilevante nel momento in cui l'articolo viene successivamente macinato (in tal caso decade infatti il presupposto che si tratti di un articolo dal momento che perde successivamente la sua forma che quindi non prevale più sulla composizione chimica). Nel momento in cui invece il processo di recupero porta direttamente alla produzione di un articolo, allora non sussiste alcun obbligo di registrazione. Qualora però la situazione descritta nel quesito, non preveda il passaggio dello scarto da rifiuto a materia prima seconda, quanto detto sopra decade e si entra non trattandosi più di un recupero ma di "sottoprodotti". In ogni caso, per avere delle risposte definitive sul tema del recupero, dobbiamo attendere la pubblicazione della linea guida relativa.**

Domanda 2) *Se un proprio fornitore comunica che non intende registrare una sostanza, l'utilizzatore deve cambiare fornitore una volta scaduti i termini per la registrazione di quella specifica sostanza? cioè per esempio solo a partire dal 1 dicembre 2010?*

Risposta 2) **Se un fornitore non intende registrare una sostanza, i suoi clienti possono continuare ad acquistarla da lui fino alla sua scadenza di registrazione (purché abbia pre-registrato la sostanza !). Dopo tale scadenza, i suoi clienti devono rivolgersi ad altri fornitori che abbiano adempiuto ai loro obblighi nel REACH**

Domanda 3) *In base all'art. 65 del REACH devono essere etichettati i prodotti contenenti sostanze sottoposte ad autorizzazione, indicando il n° di autorizzazione una volta reso disponibile. In che modo ed entro quanto tempo il fornitore della sostanza deve comunicare l'ottenuta autorizzazione per quello specifico uso?*

Risposta 3) La tempistica è riportata proprio all'art. 65, in cui si dice che il numero di autorizzazione deve essere comunicato "senza indugio" non appena pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. Le informazioni in merito all'ottenimento di un'autorizzazione vanno riportate in scheda di sicurezza e etichetta.

Domanda 4) *Alcune aziende ricevono da loro clienti lettere in cui si richiede: "conferma ufficiale del fatto che è stato instaurato un formale sistema volto a monitorare l'ottemperanza al regolamento REACH n° 1907/2006 CE e garanzia del rispetto di tutti gli obblighi stabiliti dallo stesso Regolamento". E' corretta una simile richiesta di "dichiarazione ufficiale" ? In che modo si dovrebbe rispondere sia in caso sia una domanda corretta sia che non lo sia?*

Risposta 4) Il testo del REACH non prevede né che si debba instaurare uno specifico sistema di monitoraggio per garantire l'ottemperanza al regolamento, né che si debba rilasciare una dichiarazione di conformità ai propri clienti. Ciò nonostante, è comprensibile che un cliente intenda tutelarsi, ottenendo garanzie dai propri fornitori, sebbene non esista un format ufficiale per formulare questa richiesta.

Per quanto riguarda se e come rispondere, non esiste una soluzione univoca, dal momento che, oltre alla questione regolamentare, subentrano anche aspetti commerciali legati al rapporto fornitore/cliente.

Ciò che si può suggerire ai "compoundatori" è di farsi rilasciare dichiarazioni di conformità dai propri fornitori, anticipando eventuali richieste dei propri clienti, ai quali avrebbero in questo modo gli elementi necessari per rispondere.

Domanda 5) *Gli "use descriptors" sia del processo di produzione di compound o di articoli deve essere inviata anche ai produttori di PVC polimero, anche se non è registrabile? o direttamente a quelli del monomero che devono registrare? In caso di risposta positiva e quindi dovessero essere inviati al produttore di polimero e/o monomero, quest'ultimi li devono girare ai produttori di additivi/materie prime necessarie per la produzione del monomero e/o del polimero?*

Risposta 5) A livello generale, l'informativa sugli usi deve essere trasmessa al proprio fornitore diretto. Sarà poi quest'ultimo, se non corrisponde al registrante, a dover girare a sua volta l'informazione al proprio fornitore.

Questo discorso vale per tutti le sostanze che possono entrare nella formulazione di un compound, ad eccezione del monomero per il quale il ciclo di vita si intende concluso con la sua trasformazione in polimero.

Domanda 6) *In una nota preparata dal CEFIC Working Group in novembre sembra che il monomero residuo nel polimero non verrà considerato nel CSR, che prenderà in considerazione solo il monomero trasformato a polimero. La nota dice anche che il monomero non trasformato e quindi presente anche in tracce nel polimero debba essere sottoposto ad una analisi di rischio da inserire direttamente nella SDS del polimero. E' corretta tale interpretazione? se si, quale è il motivo di questa soluzione che complica la preparazione dei documenti?*
Tale analisi di rischio da inserire nella SDS deve essere fatta dai singoli produttori di polimero o all'interno dei consorzi?

Risposta 6) **Se questo orientamento venisse mantenuto, è corretto che la valutazione del rischio sia legata all'uso del polimero e quindi inserita nella SDS del polimero stesso.**

E' auspicabile che la valutazione del rischio relativa al monomero residuo sia comunque fatta dai registranti (e quindi all'interno di consorzi), essendo loro stessi ad avere i dati sulla sostanza .

Se però ciò non dovesse succedere, saranno i produttori di polimero a farsi carico di questa attività.

Domanda 7) *I clienti a volte nominano le sostanze SVHC e altre volte le sostanze "in candidate list".*

Da quanto appurato le SVHC sono le sostanze altamente preoccupanti (vPvB, PBT, CMR 1&2..) e le seconde sono le SVHC che sono candidate ad essere inserite in allegato XIV.

Fatte queste premesse i miei dubbi sono:

- *A oggi le due denominazioni identificano quindi sostanze differenti ?*
- *Le SVHC devono essere identificate ufficialmente dall'ECHA oppure ogni sostanza classificata vPvB, PBT, CMR 1&2.. è da considerarsi SVHC ?*

Risposta 7) I CMR 1&2, PBT, vPvB, ecc. sono sostanze solo potenzialmente SVHC ! Infatti, sono riconosciute ufficialmente come SVHC solo nel momento in cui entrano in "Candidate List".

Domanda 8) *Nel Regolamento REACH viene richiesto a chi utilizza sostanze presenti nella Candidate List per la produzione di articoli che tale presenza negli stessi articoli in quantità maggiore del 0,1% in peso venga "notificata" all'ECHA.*

Non ci è chiaro:

- (a) chi deve notificare; solo i produttori di articoli o anche quelli del compounds?*
- (b) deve essere fatto anche se le sostanze sono state preregistrate e registrate?*
- (c) come è legato il momento della notifica alla emissione della Candidate List e alla fase di Registrazione?*

(d) è differente l'obbligo di un produttore europeo rispetto ad un importatore di articoli prodotti fuori europa?

(e) esistono esenzioni particolari?

Risposta 8) E' opportuno operare una distinzione tra la procedura di notifica all'ECHA (di cui all'art. 7.2) e di comunicazione delle informazioni ai clienti (di cui agli art. 32 e 33).

La notifica all'ECHA di cui all'art. 7.2 riguarda solo i produttori/importatori di articoli contenenti sostanze SVHC $\geq 0,1\%$ e ≥ 1 ton/anno.

L'obbligo di notifica all'ECHA si applica comunque a decorrere dal 1° giugno 2011 e non è previsto nel momento in cui la sostanza sia già stata registrata.

Per quanto riguarda invece le disposizioni di cui agli art. 32 e 33, esse si riferiscono all'obbligo di comunicare ai propri clienti l'eventuale presenza di sostanze SVHC $\geq 0,1\%$ (indipendentemente dal tonnellaggio) nei propri preparati (art. 32) e nei propri articoli (art. 33).

Tale obbligo può riguardare pertanto anche il compound, sebbene la presenza di una sostanza SVHC in un compound dovrebbe essere in ogni caso già indicata in scheda di sicurezza.

Le disposizioni di cui agli art. 32 e 33 si applicano non appena una sostanza entra in "Candidate List" e non sono in alcun modo legate alla fase di registrazione.

Domanda 9) *La maggior parte degli articoli non sono composti da un solo materiale ma sono fatti da diverse parti di materiali diversi.*

Come si deve calcolare la % di sostanza SVHC della Candidate List in un articolo fatto di diversi componenti e solo alcuni dei quali la contiene?

Risposta 9) Come è possibile riscontrare dalla linea guida REACH sugli articoli (pag. 54), il contenuto percentuale di sostanza SVHC in un articolo costituito da componenti diversi deve essere calcolato sul peso totale dell'articolo.

E' però opportuno sottolineare che, come riportato nella nota 26 di pag. 54, tale assunto è stato contestato da alcune autorità e potrebbe essere dunque oggetto di futura revisione.

Domanda 10) *Un fornitore comunica che non ha intenzione di richiedere l'Autorizzazione per una sostanza SVHC, per una certa applicazione.*

Se un cliente non si riuscisse a trovare un fornitore alternativo della stessa sostanza, fino a quando potrà essere utilizzata la sostanza SVHC in oggetto?

Possiamo utilizzare la sostanza notificandola all'ECHA? Se no, quando e chi può presentare Notifica all'ECHA se il suo articolo contiene SVHC?

Risposta 10) Innanzitutto, bisogna premettere che la procedura di Autorizzazione per una determinata sostanza scatterà solo con l'inclusione della stessa in Allegato XIV del REACH e non semplicemente con il suo inserimento nella Candidate List SVHC.

Con l'inserimento di una sostanza in Allegato XIV, ne verranno definite anche le tempistiche per il divieto all'immissione sul mercato e all'uso, che diventeranno effettive se nel frattempo non sarà presentata una domanda di autorizzazione. Di fatto, se un mio fornitore europeo non ha ottenuto l'Autorizzazione per una sostanza, non può più produrla e immetterla sul mercato. In questo caso io non posso più acquistarla da lui e quindi non mi è sufficiente notificarla all'ECHA. La notifica all'ECHA è quindi più che altro applicabile nel caso in cui io importi un articolo contenente una sostanza soggetta ad Autorizzazione.

Domanda 11) *Nel caso si utilizzasse nella preparazione di un compound una miscela definita dal fornitore "pericolosa" (in quanto contiene una o più sostanze pericolose), per valutare se il compound in cui la uso è o meno pericoloso, devo:*

- 1) considerare la miscela come se fosse una unica "sostanza pericolosa" con la classificazione data dal fornitore?*
- 2) considerare le singole sostanze presenti nella miscela (in pericolosità e concentrazione) nella quantità che aggiungo al preparato?*
- 3) posso scegliere una delle due opzioni, sulla base della disponibilità dei dati della miscela, semplificazione del calcolo, etc.?*

Risposta 11) **E' possibile scegliere tra l'opzione 1) e 2) !**

E' però consigliabile riferirsi alle singole sostanze, dal momento che le concentrazioni presenti nella miscela iniziale si abbassano una volta che la miscela si trova con altri ingredienti all'interno del compound.

Domanda 12) *Nel caso in cui una sostanza pre-registrata non venisse poi registrata, è noto che la stessa non potrà più essere prodotta/importata dalla data di scadenza della registrazione, a meno di produzione/importazione inferiori a 1 ton/a.*

1) nel caso in cui chi utilizza la sostanza alla data di termine registrazione abbia ancora una certa quantità in magazzino cosa deve fare?

Può ancora utilizzarla?

Nel caso in cui a partire dal 1/12/2010 scatti il blocco solo per il fornitore in merito alla produzione della sostanza e non per i clienti in merito all'uso/acquisto di produzioni antecedenti la data di scadenza:

a) vi sono particolari restrizioni, deroghe o obblighi informativi e limiti temporali per il suo utilizzo?

b) si applicano gli stessi principi anche a sostanze prodotte prima della scadenza della registrazione ed ancora sul mercato dopo la data di registrazione?

c) nel caso in cui, dopo la data di scadenza della registrazione, un cliente richiedesse il numero di registrazione della sostanza come rispondere?

2) se in quantità inferiori a 1 ton/a, la sostanza potrebbe quindi poter essere prodotta/importata

- a) vi sono altri vincoli, oltre a non superamento di 1 ton/a, per il suo utilizzo, per esempio registrazione da parte di un fornitore qualsiasi, comunicazione all'ECHA etc.?
- b) nel caso di importazione di meno di 1 ton/a di una sostanza acquistata presso un fornitore che non ha registrato, devono essere comunque messe in pratica le misure di sicurezza definite dall'ECHA e dalle schede di sicurezza dei produttori/importatori che ha registrato la sostanza?
- c) cosa succede se nessuno ha registrato la sostanza che viene importata ed utilizzata per meno di 1 ton/a? Quali obblighi verso il REACH rimangono ?

Risposta 12) Qualora un produttore/importatore di una sostanza non proceda alla registrazione della stessa entro la sua specifica scadenza di registrazione, dopo tale data, non può più immetterla sul mercato (neanche se la sostanza è stata prodotta in prima della deadline!).

Diverso è il caso di un utilizzatore che ha acquistato la sostanza prima che il proprio fornitore abbia raggiunto la sua scadenza e non abbia poi registrato.

Nelle FAQ dell'ECHA si trova un esempio riferito alla fase di pre-registrazione, in cui si dice che se il mio fornitore non pre-registra una sostanza, io posso comunque smaltire i quantitativi precedentemente acquistati da lui.

Pertanto, questo esempio riferito alla fase di pre-registrazione dovrebbe essere traslabile anche alla fase di registrazione.

Quindi, l'utilizzatore, pur non potendo ovviamente comprare più da questo fornitore, dovrebbe poter esaurire le scorte di magazzino, senza particolari restrizioni, deroghe, obblighi informativi o limiti temporali (salvo che l'ECHA non vada a definire un tempo di smaltimento scorte, cosa che però attualmente non è prevista!).

Nel caso in cui la produzione/importazione si limitasse al di sotto di 1ton/a, non vi sono vincoli di alcun tipo, né alcuna segnalazione da fare all'ECHA.

Di conseguenza, se non si hanno a disposizione con la scheda di sicurezza informazioni conseguenti alla registrazione della sostanza, si continuano ad applicare quelle disponibili.

La stessa situazione si avrebbe ad esempio con un fornitore che ha scadenza di registrazione nel 2018 e che fino a tale data non mi fornisce informazioni aggiuntive a quelle attualmente riportate in scheda di sicurezza.

Addirittura, in caso di produzione o importazione < 10 ton/a, non essendo prevista la predisposizione del CSR, la registrazione non porterà comunque mai alla definizione di uno scenario di esposizione/uso per la sostanza.

Domanda 13 : Il regolamento REACH prevede che le SDS vengano fornite nella lingua della nazione in cui la sostanza viene venduta.

Pertanto, nel nostro Paese, le SDS devono essere consegnate dai fornitori in lingua italiana, pena la sanzione all'articolo 10 del DLgs 133/2009.

Questa regola è già in vigore?

Se non ancora in vigore, da quando deve essere applicata?

Come deve comportarsi una azienda che riceve dal suo fornitore SDS solo in lingua inglese o in altre lingue europee o extraeuropee?

Deve smettere di acquistare da quel fornitore o può accettare le SDS in altra lingua e poi tradurla lui stesso per "passare" le informazioni lungo la catena produttiva in lingua italiana?

Risposta 13 : L'obbligo di fornire la SDS nella lingua del Paese in cui si commercializza il prodotto è già vigente.

In termini di coerenza, un'azienda italiana non dovrebbe acquistare un prodotto non accompagnato da una SDS in lingua italiana.

Anche la soluzione di tradurre autonomamente la SDS pone alcune problematiche.

In primis, la SDS del prodotto dovrebbe essere emessa dal responsabile della sua immissione sul mercato europeo e non da chi lo utilizza.

In seconda battuta, la remissione della SDS in lingua italiana trasferisce su chi la tradotta la responsabilità sul contenuto della SDS stessa.

La soluzione migliore sarebbe pertanto quella di tradurre la SDS, ma di lasciare che la versione tradotta arrivi comunque su carta intestata del fornitore (sebbene non sarà facile convincerlo !).

La situazione è diversa qualora si tratti di un fornitore extra UE.

In tal caso, non essendo il fornitore tenuto ad applicare la normativa europea, esso non ha alcun obbligo di emettere la SDS in italiano.

Essendo invece il suo cliente ad avere la responsabilità dell'immissione sul mercato europeo può quindi senza maggiori implicazioni procedere alla traduzione della SDS, ovviamente rispondendo in merito ai contenuti.

Domanda 14 : *L'allegato XVII del REACH relativo alle restrizioni d'uso prevede che per il DIDP, DINP, DNOP sia rivisto entro il 16 gennaio 2010 il divieto di utilizzo di tali plastificanti negli articoli di puericoltura in quantità maggiori allo 0.1% in peso. Si sa qualcosa in merito?*

Risposta 14 : **Purtroppo, pur essendo effettivamente riportato questo messaggio in allegato XVII, non sono state al momento ufficializzate attività in tal senso.**

Domanda 15) *L'annesso XIV del Reach elenca tutte le sostanze che devono essere sottoposte ad autorizzazione.*

Una volta che la sostanza viene inserita ufficialmente nell'allegato XIV, entro quanto tempo deve essere inviata a ECHA la documentazione per l'autorizzazione?

Una volta consegnata quanto tempo ha l'ECHA per dare un parere?

Fino a quando dopo la presentazione della domanda di autorizzazione la sostanza può continuare ad essere venduta e utilizzata?

Risposta 15) Nel momento in cui una sostanza entra in Allegato XIV, viene definita la tempistica entro cui non potrà più essere prodotta, immessa sul mercato e utilizzata salvo che non venga rilasciata un'autorizzazione.

Questa tempistica sarà comunque definita caso per caso, così come sarà definita caso per caso anche la tempistica entro la quale deve essere presentata la domanda di autorizzazione.

Dal ricevimento della domanda di autorizzazione l'ECHA avrà 10 mesi di tempo per pronunciarsi.

Domanda 16) E' corretta la seguente affermazione?

"Un fornitore extra UE oggi non è tenuto ad applicare la norma che lo obbligherebbe ad emettere la SDS in italiano. Ma una volta passata la data di registrazione prevista per quella sostanza, per immettere sul mercato una sostanza anche il fornitore extra europeo è obbligato ad emettere SDS in italiano.

Nel caso non avesse registrato la sostanza non è obbligato ad emettere SDS in italiano perché non può fornire/vendere quella sostanza.

Naturalmente questo vale in generale per importazione/vendita di quantità > 1 tons, mentre vale per qualsiasi quantitativo importato per le sostanze soggette ad autorizzazione"

Risposta 16) In realtà il fornitore extra UE non ha alcun obbligo per il REACH e quindi neanche quello di fornire la SDS nella lingua del Paese in cui commercializza il prodotto.

Tali oneri sono normalmente in capo all'importatore europeo, salvo il caso in cui il fornitore extra UE provveda egli stesso alla registrazione attraverso un "rappresentante esclusivo".

Domanda 17) E' uscito un aggiornamento dell'allegato II del Reach? sono previste modifiche sostanziali?

Risposta 17) La revisione dell'allegato II si è resa necessaria per conformarsi alle disposizioni e ai criteri di classificazione ed etichettatura introdotti con il regolamento CLP.

Ossia, nella revisione sono riportate le varie modifiche da introdurre in SDS in funzione delle scadenze previste dal CLP:

- fino a Novembre 2010: SDS attuale

- dal 1° Dicembre 2010 SDS: con nuovi criteri CLP per le sostanze

- dal 1° Giugno 2015 a SDS: con nuovi criteri CLP per le miscele

E' pertanto riportata anche la tempistica per la graduale abrogazione delle direttive 67/548/CE e 1999/45/CE che si completerà nel 2015.

E' stata inoltre introdotta la decisione di consentire a distributori e utilizzatori a valle di omettere le ultime 4 cifre del numero di registrazione (ossia quelle

identificative del registrante), in modo tale da non dover riportare più numeri di registrazione della stessa sostanza.

Questa soluzione consente inoltre di non dover rivedere le SDS ogni qual volta si abbandonano un fornitore o se ne aggiunga uno nuovo.

Altre modifiche più o meno rilevanti introdotte con la revisione dell'allegato II riguardano le sezioni 2, 3, 9, 11, 12, 15, 16.

domanda 18) è "obbligatorio", "opportuno" o "inutile" specificare la denominazione delle singole sostanze componenti i composti di piombo (o di altri metalli pesanti) nel punto 3 delle schede di sicurezza secondo Reach?

risposta 18) Queste sostanze rientrano nel n° indice 082-001-00-6 (composti del piombo ad eccezione di quelli elencati nel presente allegato) che riporta nella Nota A "Si deve riportare il nome esatto della sostanza raggruppata nei composti di piombo" (es. Stearato di piombo CAS 1072-35-1)

Pertanto è "obbligatorio" riportare la denominazione specifica della sostanza.

Inoltre si ricorda la Nota 1 a corredo della classificazione dei composti del piombo "Le concentrazioni sono espresse in percentuale in peso di piombo metallico calcolata in rapporto al peso totale della miscela"

domanda 19) le restrizioni d'uso da allegato XVII del Regolamento vanno indicate sulle schede di sicurezza al punto 7, al punto 15 o in tutte e due i punti

risposta 19) Anzitutto si deve verificare se una sostanza, che si pensa di utilizzare nel compound, è elencata tra quelle dell'All. XVII, con specifiche limitazioni d'uso: se è contemplata tra queste non potrà essere utilizzarla e quindi il problema cade.

Se le limitazioni d'uso non riguardano gli impieghi e le destinazioni d'uso del mio compound, mi atterrò ai parametri della sua classificazione previsti nel CLP e, per completezza d'informazione, riporterò alla sezione 15 della SDS il riferimento alla sua ammissibilità come indicata nella specifica posizione nell'All.XVII (in cui sono confluite le direttive recanti le modifiche alla direttiva "quadro" 76/769/CEE)

Domanda 20) Entro il 3 gennaio 2011, chi importa sostanze pericolose, anche contenute in miscele sopra i limiti della Direttiva 1999/45/CE, che non sono state registrate deve notificarlo all'ECHA. Cosa implica la notifica? Quali azioni sono previste da parte dell' ECHA? Essendo molto probabilmente importati da paesi extraeuropei quale dovrebbe essere le regole per la classificazione di sostanza pericolosa, la 67/548/CEE o la GHS/CLP?

Risposta 20) Rispetto a quanto indicati è opportuno sottolineare che per l'importazione sopra 1 ton/anno di una sostanza tal quale, la notifica deve essere fatta anche se essa non è pericolosa.

La notifica implica di segnalare la classificazione proposta secondo CLP della sostanza, indicando anche i dati che hanno portato a tale classificazione. Se fatta attraverso il software IUCLID5, la procedura è molto complessa, in quanto devono essere compilati circa 200 campi, andando a "riempire" anche quelli relativi a end-point per cui i dati non sono disponibili o pertinenti. Sarà inoltre attiva una procedura semplificata sul portale REACH-IT che però ad oggi non è ancora disponibile !
La notifica deve essere comunque fatta ai sensi del CLP.

Domanda 21) chi importa un articolo da un paese extraeuropeo che contiene una sostanza presente nella "candidate list" o non permessa per quella applicazione deve notificarlo all'ECHA? Se sì, come si comporta l'ECHA? nel caso in cui tale sostanza sottoposta alla fase di registrazione ed autorizzazione non è permessa per quella applicazione in Europa, ECHA sospende l'importazione o registra solo che non è conforme al Regolamento REACH ma senza la possibilità di intervento?

Risposta 21) Bisogna innanzitutto distinguere tra una sostanza in candidate list e una sostanza ristretta per un determinato uso.
Ad oggi, l'informazione sulla presenza di sostanze incluse nella candidate list deve essere segnalata al cliente e non all'ECHA.
Se invece una sostanza è ristretta per una determinata applicazione, tale uso non è consentito e di fatto l'importatore dell'articolo ne risponde se lo vende per tale uso. L'ECHA in ogni caso non potrà tenere sotto controllo questa situazione che di fatto potrà emergere solo in caso di controlli o ispezioni.

Domanda 22) Cosa deve fare un produttore di compounds che utilizza per la prima volta dopo il 1 dicembre 2010 una sostanza importandola o tal quale o in miscela da un paese extraeuropeo? nel caso sia pericolosa o non pericolosa, nel caso sia > 1 ton, o > 100 ton o > 1000 ton.

Risposta 22) Se importa la sostanza sopra 1000 ton, deve registrarla prima di farlo. Se importa tra sotto 1000 ton può fare una pre-registrazione tardiva e sfruttare poi le dead-line di registrazione stabilite in base ai volumi (ossia 2013 per 100-1000 ton e 2018 per 1-100 ton).
In termini di notifica di C&L, avrà invece 1 mese dalla data di prima importazione per farla.

Domanda 23) Cosa deve fare un produttore di PVC compounds che al 1/12/2010 ha ancora a magazzino il prodotto imballato classificato ed etichettato secondo la Direttiva

1999/45/CE? Lo stesso produttore di PVC Compounds può o no accettare di ricevere dopo il 1/12/2010 sostanze classificate ed imballate secondo la 67/548/CEE?

Risposta 23) Il compound, essendo un preparato, può continuare a essere classificato e etichettato fino al 2015 secondo la Direttiva 1999/45/CE. Il produttore di compound non può però accettare, dopo il 1/12/2010, sostanze classificate ed imballate secondo la 67/548/CEE. Esse devono riportare in SDS la doppia classificazione (secondo la 67/548/CEE e secondo il CLP).

Domanda 24) al punto 11 della SDS va messo solo i fumi e vapori di degradazione, o anche eventuali vapori prodotti da sostanze presenti, come per esempio alcuni ftalati?

Risposta 24) Se al formulatore/produttore di PVCcompound non sono note in dettaglio le condizioni operative e ambientali che si configurano nelle fasi applicative del suo prodotto presso il cliente. A titolo informativo può essere opportuno inserire nella sezione 11 della SDS una indicazione del tipo:

“Alle temperature di lavorazione il prodotto può emettere fumi e vapori che potrebbero causare irritazione agli occhi ed alle vie respiratorie. Eventuali effetti nocivi, dovuti ad un’esposizione frequente o prolungata a tali fumi di lavorazione, dipendono da insufficienti sistemi di protezione ambientale e di ventilazione dell’area di lavoro”.

Domanda 25): sulla base del nuovo Regolamento Europeo 453/2010 del 20 Maggio 2010, quali modifiche sostanziali dovremo apportare alle nostre schede di sicurezza o le linee guida prodotte includono già quanto previsto dal suddetto Regolamento?

Risposta 25) La linea guida sulle SDS compound non prevede gli aggiornamenti introdotti con il regolamento n. 453/2010.

Questo perché, ai tempi della redazione della linea guida, il regolamento n. 453/2010 era ancora in draft.

Le modifiche proposte erano state comunque valutate e non erano sembrate tali da impattare in modo significativo sulle SDS delle miscele, quanto meno nell'immediato.

Infatti la modifica dell'Allegato II del REACH si è resa necessaria alla luce dei nuovi criteri di classificazione, etichettatura ed imballaggio introdotti dal CLP e che hanno un impatto a breve termine sulle sostanze, piuttosto che sulle miscele. In allegato, trovate un documento riepilogativo delle modifiche (tratto dalla circolare di federchimica agli associati).



Domanda 26) *Un'azienda che ha pre-registrato una sostanza può importarla liberamente da extra UE senza poi doverla obbligatoriamente registrare ?
Le importazioni potrebbero essere di qualsiasi entità ?
Ci sarebbero altri obblighi REACH per tali importazioni una volta che, raggiunta la scadenza di registrazione, l'azienda smette di importare e non procede con la registrazione ?*

Risposta 26) **Un'azienda che ha pre-registrato una sostanza può importarla liberamente da extra UE solo fino alla sua specifica scadenza di registrazione (stabilità in base ai suoi volumi di importazione dell'azienda).
L'azienda non è obbligata a registrare la sostanza, ma se entro tale scadenza non ha provveduto a farlo, deve interromperne l'importazione.
Se l'azienda interrompe l'importazione, non vi sono altri obblighi a suo carico.**

Domanda 27) *Secondo il nuovo allegato II del REACH (punto 3.2) è conforme alla legge un'indicazione di "maggiore di", ad es. > 10%, per indicare l'intervallo percentuale di un ingrediente pericoloso in una scheda di sicurezza di una miscela? Tale eventualità si può contestare a un fornitore da un punto di vista legale oppure, per assurdo, si deve considerare la percentuale più elevata, ossia 100%, per fare i nostri conti ?*

Risposta 27) **Innanzitutto, il fornitore della miscela è comunque tenuto a comunicare il range dell'ingrediente pericoloso e quindi sia un limite inferiore che superiore.
Purtroppo è vero che come limiti potrebbe usare anche 0% e 100%, non essendo stabilita per legge l'ampiezza massima del range che si può utilizzare.
Non si può pertanto contestare tale approccio e si è tenuti a considerare la percentuale più elevata.
Si può al limite empiricamente provare a valutare se l'ingrediente è al di sopra o al di sotto di una certa concentrazione.
Ad esempio se l'ingrediente fosse classificato Xn e anche la miscela che lo contiene risultasse Xn, allora si potrebbe pensare che l'ingrediente è al di sopra della concentrazione che fa scattare la classificazione Xn per la miscela. Viceversa se la miscela non risultasse Xn.**

Domanda 28) *Una società ha cambiato ragione sociale e partita IVA dopo aver effettuato le pre-registrazioni REACH di alcune sostanze a nome della precedente legal entity.
Se per tutte le pre-registrazioni effettuate la società precedente si è dichiarata "DORMANT" non avendo intenzione di registrarle e anche la nuova società non ha intenzione di registrarle, come deve comportarsi la nuova società?
Se invece la nuova società intendesse registrarle, cosa deve fare o comunicare?*

Risposta 28) Ogni azienda ha la possibilità di modificare i propri dati dal proprio account in REACH-IT.

Ci sono delle situazioni in cui questo può essere fatto o meno gratuitamente. Ad ogni modo, se le pre-registrazioni effettuate non sono più di interesse della nuova ragione sociale, possono essere fatte decadere, senza alcun intervento quelle della vecchia ragione sociale.

Domanda 29) *“Utilizzatori a valle – assicuratevi che le vostre sostanze vengano registrate”, L'ECHA incoraggia tutti gli utilizzatori a valle a controllare che i propri fornitori abbiano pianificato di registrare le sostanze che utilizzeranno nel 2010. Le sostanze soggette a registrazione entro il 30 novembre 2010, ma che a quella data non sono state registrate, non possono essere legalmente prodotte, importate o utilizzate all'interno dell'Unione europea dopo il 1° dicembre 2010.*

Resta il dubbio se si ha in casa un materiale che non viene registrato, esso può comunque essere utilizzato; cioè anche se scatta il divieto alla produzione e commercializzazione è permesso l'utilizzo delle sostanze ancora a magazzino? Qualora sia stata presa una decisione, è disponibile un documento ufficiale sulla decisione presa e sui comportamenti che vengono richiesti a chi ha a magazzino sostanze non registrate dopo la scadenza della data di registrazione?

Risposta 29) La posizione che l'industria chimica (CEFIC) ha portato avanti è quella che se il produttore/importatore non registra entro la propria scadenza, non può più vendere il prodotto dopo tale data, mentre l'utilizzatore che ha acquistato da lui prima di tale scadenza può invece smaltire il prodotto che ha a magazzino. Il Centro reach può confermare che questa posizione è stata accettata dagli Stati Membri nella riunione del 28 novembre in cui e' stata concordata la possibilità di smaltire le scorte presenti a magazzino prima del 30-11-2010.

Non vi è ancora una ufficializzazione di tale decisione, e su come applicarla, da parte delle Autorità, ufficializzazione che dovrebbe arrivare solo all'ultimo momento probabilmente per evitare accumuli anomali di scorte a magazzino per quelle sostanze che si sa già non saranno registrate.

Premessa alla serie di domande su import di sostanze da paesi extra Europei: Ai sensi degli artt 39-42 del CLP Reg. 1272/08 a partire dal 1/12/2010 sarà necessario notificare le classificazioni delle importazioni delle sostanze soggette alla registrazione reach e delle sostanze pericolose comprese nelle miscele. di seguito alcune domande e risposte su come applicare il CLP:

Domanda 30) *Ci sono legami con la registrazione Reach ? se importano sostanze che sono state registrate, dallo stesso o da altri produttori devono ugualmente essere*

Risposta 30: il dossier di registrazione comprende anche la parte relativa alla classificazione ed etichettatura. Pertanto, se un'azienda ha già registrato, non deve notificare.

Non è però coperta se la sostanza è stata registrata da altri e non da essa stessa.

Domanda 31) *le sostanze pericolose che ricadono nel regolamento CLP sono tutte quelle che ricadono nell'all 1, par 2-5 del regolamento?*

Risposta 31) le sostanze pericolose sono sia tutte quelle inserite nell'Allegato VI del CLP (classificazioni armonizzate) sia tutte quelle che vengono "autoclassificate" dalle aziende sulla base dei dati che hanno a disposizione.

Domanda 32) *Vi sono limiti quantitativi nella notifica CLP? o il limite di notifica è solo relativo ai limiti di concentrazione di cui art 39, par b, del CLP?*

Risposta 32) Sono da notificare tutte le sostanze che rientrano in registrazione REACH (prodotte/importate sopra 1 ton/anno) indipendentemente dal fatto che siano pericolose o meno.

Le sostanze che non rientrano in registrazione REACH (es. prodotte/importate sotto 1 ton/anno) rientrano in notifica solo se sono pericolose.

Domanda 33) *se si importa un preparato con diverse sostanze pericolose che non rendono pericoloso il preparato (calcolo secondo la direttiva 1999/45) bisogna notificare tutte le sostanze sopra i limiti di concentrazione di cui art 39, par b, del CLP?*

Risposta 33) Di fatto (come indicato nella risposta 3) se si importa un preparato, devono essere notificate tutte le sostanze che sono sopra 1 ton/anno anche se non sono pericolose.

Per le singole sostanze contenute sotto 1 ton/anno, la notifica deve essere fatta solo se queste sono pericolose e se la loro classificazione di pericolosità fa scattare anche quella del preparato.

Domanda 34) *se si importa un polimero (in questo caso PVC) da un produttore extra-europeo che non ha registrato il suo monomero (sostanza sicuramente pericolosa) deve essere notificato? Se sì come PVC o come monomero?*

Risposta 34) I polimeri nel CLP sono inquadrati in modo diverso rispetto al REACH ! La notifica infatti non riguarda i monomeri. Se si importa un polimero si deve notificare il polimero stesso, ma solo nel caso in cui sia classificato come pericoloso.

Domanda 35) *Un produttore extra-UE di una materia prima la esporta anche in Europa mediante un importatore OR che ha quindi registrato tale sostanza. L'azienda deve comprare tale materia prima, produrre un preparato per poi venderlo. L'azienda ha acquistato la sostanza dopo il 1 dicembre direttamente dal produttore extra-UE;*
- è possibile? o deve obbligatoriamente passare dall'OR del produttore?
- se è possibile cosa devono fare? notifica a ECHA secondo regolamento CLP o altro
- se non fosse possibile come possono regolarizzare la posizione?
- se non possono regolarizzarla a quali sanzioni potrebbe essere sottoposta l'azienda?
- è possibile una pre-registrazione tardiva, in questo caso cosa si deve fare?

Risposta 35) Se il produttore ha un OR, non ci sono problemi.

L'OR non è una figura commerciale e quindi la sostanza non deve passare tramite lui, ma può essere acquistata direttamente dal produttore extra UE.

Se non c'è un OR e l'azienda ha acquistato la sostanza da meno di 6 mesi, può fare una **pre-registrazione tardiva** (purchè resti sotto le 1.000 ton/anno) della sostanza, ai sensi dell'art. 28.6.

Con la pre-registrazione tardiva, può continuare a importare la sostanza senza altre implicazioni REACH fino al 31/05/2013 (se sta tra 100-1000 ton/anno) o al 31/05/2018 (se sta tra 1-100 ton/anno).

Il discorso decade se ha già importato o importa sopra 1000 ton/anno o se la sostanza ricade in quelle tipologie di pericolosità (es. CMR) che prevedevano una scadenza di registrazione al 30/11/2010.

In tal caso la pre-registrazione tardiva non è ammessa e l'azienda è sanzionabile (sanzione tra 10.000 e 90.000 euro). In questo caso, deve fare direttamente la registrazione se vuole continuare a importare.

Domanda 36) *la gomma naturale è una sostanza da registrare? Eventuali sostanze additivate prima dell'import devono essere registrate a parte? e, se sì, sopra a quali limiti di concentrazione?*

Risposta 36) I polimeri naturali non devono essere registrati, così come non devono essere registrati i loro monomeri costituenti.

Eventuali sostanze additivate prima dell'import devono essere registrate se importate sopra 1 ton/anno, indipendentemente dalla loro concentrazione.

Domanda 37) *è corretto che una sostanza importata da produttore extra-europeo e registrata da un OR deve comunque (se è classificata pericolosa o è sottoposta a registrazione secondo Reach) essere notificata secondo CLP?*

- nel caso quindi della registrazione da parte di un OR, è vero che se l'importazione passa attraverso lo stesso OR è suo compito notificare? ma se l'importazione avviene direttamente da produttore a utilizzatore, bypassando l'OR, è compito dell'utilizzatore (diventato importatore) notificare?

- è corretto dire che la notifica deve avvenire solo per la prima fornitura importata dopo il 1 dicembre e non deve essere ripetuta ad ogni import della stessa sostanza?

**Risposta 37) Una sostanza già registrata da un OR non deve essere comunque notificata (vedi pag. 5 della presentazione allegata).
Se c'è un OR, ma non ha ancora registrato, allora è l'importatore a dover notificare. Se l'importazione passa attraverso l'OR, allora è suo compito notificare. Però in questo caso IOR e l'importatore sono la stessa figura ...
La notifica deve avvenire solo per la prima fornitura importata dopo il 1 dicembre 2010.**

Domanda 38) Alla domanda n° 8 del riassuntivo dei quesiti inviati nel 2010 al Centro Reach, si indica che se la sostanza è stata registrata non serve la notifica all'ECHA. Ma è sufficiente che sia stata registrata in generale o serve sia stata registrata per il determinato utilizzo dell'articolo in analisi (vedi l'esempio nella linea guida ECHA dedicata agli articoli, caso n° 3) ?

Risposta 38) Si conferma quanto riportato nella linea guida ECHA, l'esenzione dalla notifica si ha quando la sostanza è registrata per l'uso dell'articolo. Nella precedente risposta non era stato specificato perchè il riferimento era agli ftalati, la cui registrazione avrebbe sicuramente coperto l'uso come plastificante, per cui era stato dato per scontato.

Domanda 39) Se una sostanza in Allegato XIV non viene autorizzata per un determinato utilizzo in un articolo alla scadenza dei 48 mesi previsti per questa valutazione, il cliente deve fare una campagna di ritiro dell'articolo o deve solo non produrre l'articolo con quell'additivo?

Risposta 39) Purtroppo non ci sono riferimenti a tempistiche di smaltimento scorte. Tuttavia, se applicano lo stesso principio adottato per le sostanze non registrate, non sarà necessario ritirare gli articoli contenenti la sostanza non autorizzata.

Domanda 40) cosa deve fare un produttore che importa una miscela o un articolo che contiene una sostanza che non è stata registrata per l'utilizzo che il produttore vuole farne? Può utilizzarla dopo notifica all'ECHA o non può comunque utilizzarla?

Risposta 40) Può continuare ad utilizzarla dopo notifica.

Domanda 41) che differenza c'è tra l'import da paesi extra europei e altri paesi europei tipo Svizzera, S. Marino etc?

Risposta 41) Non c'è differenza, almeno per il momento, tra Cina, Svizzera, San Marino. Sono sullo stesso piano. Non è detto che in futuro, come già successo per altre normative, Svizzera e San Marino non si adeguino al Reach.

Domanda 42) Da quando è iniziato l'obbligo di comunicazione al cliente nel caso una miscela o un articolo contiene una SVHC sopra le 1000 ppm? Per esempio da quando esiste tale obbligo per il DEHP?

Risposta 42) Da quando è stata pubblicata la prima lista SVHC, il 28 ottobre 2008. Il DEHP è tra le sostanze inserite nella prima lista SVHC e quindi per essa c'è l'obbligo di comunicazione a partire dal 28 ottobre 2008

Domanda 43) Entro quanto tempo dopo l'inserimento nella candidate list il produttore deve comunicare al suo cliente che l'articolo o la miscela contiene la sostanza SVHC > 1000 ppm?

Risposta 43) L'obbligo parte immediatamente da quando una sostanza è stata o verrà inserita nella Candidate List SVHC.

Domanda 44) Quando i polimeri importati / fabbricati e immessi sul mercato, devono essere notificati all'inventario sulla base di quanto prescritto dal Regolamento CLP? Sempre o quando sono classificati pericolosi? Quali sono i criteri di classificazione di un polimero? gli stessi delle sostanze/miscele?

Risposta 44) I Polimeri devono essere notificati solo se pericolosi. I criteri di classificazione sono gli stessi stabiliti per sostanze e miscele

Domanda 45) In riferimento alla domanda 40 di seguito riportata la risposta si riferisce solo alla opzione "articolo" o anche ad una miscela? nel caso di importazione di una miscela che contenga una sostanza non registrata per quell'uso non si dovrebbe procedere alla registrazione per l'utilizzo eventualmente non coperto?

Domanda 40: cosa deve fare un produttore che importa una miscela o un articolo che contiene una sostanza che non è stata registrata per l'utilizzo che il produttore vuole farne? Può utilizzarla dopo notifica all'ECHA o non può comunque utilizzarla?

Risposta 40: Può continuare ad utilizzarla dopo notifica.

Risposta 45) Bisogna distinguere due casi:

1) l'importazione di articoli non richiede mai una registrazione REACH: richiede semmai una notifica, ma solo per le sostanze SVHC, se non sono state registrate per l'uso.

2) l'importazione di una sostanza tal quale o in miscela richiede una registrazione REACH indipendentemente dal fatto che sia SVHC o meno. qualora si tratti di una sostanza che entra nell'allegato XIV (autorizzazione) l'importatore della sostanza (che sia tal quale o in miscela) dovrà anche presentare domanda di autorizzazione

Domanda 46) *In generale viene affermato che il PVC in quanto polimero, NON necessita di registrazione al Reach. Quindi si afferma esso è automaticamente autorizzato.*

Si deve quindi intendere che il produttore extra-UE può vendere il PVC in Europa senza effettuare la registrazione?

A questo proposito opinioni diversificate; c'è chi conferma quanto sopra e chi, acquistando dal far-east in quantità superiore alle 1000 tons dice di necessitare della registrazione reach del fornitore del polimero.

Quale è il corretto comportamento per un distributore che mette sul mercato italiano (o europeo) del PVC polimero importato da paesi extra-europei?

Risposta 46:

I polimeri non sono soggetti a registrazione REACH, ma lo sono i loro monomeri costituenti.

Nel caso specifico del PVC, chi importa PVC in granuli è soggetto alla registrazione del cloruro di vinile.

L'obbligo di registrazione ricade infatti in prima istanza sul soggetto europeo che effettua l'importazione, a meno che (ma è solo una libera iniziativa) il fornitore extra-europeo non decida di pensarci lui.

In generale il REACH prevede le seguenti scadenze di registrazione, in funzione dei volumi di importazione (purchè si effettui preliminarmente una pre-registrazione):

- > 1000 t/a --> 30/11/2010

- 100-1000 t/a --> 31/05/2013

- 1-100 t/a --> 31/05/2018

Purtroppo però il cloruro di vinile, essendo un cancerogeno, deve essere registrato subito.

Pertanto, un distributore che immette sul mercato europeo PVC o si assicura che il proprio fornitore extra-europeo abbia registrato il monomero, oppure ci deve pensare lui, prima di iniziare l'importazione.

Domanda 47) *In riferimento ad una SVHC presente nell'allegato XIV, può una società, che è interessata affinché una sostanza venga autorizzata per un determinato uso ma che non è tra le società che hanno registrato la sostanza stessa, fare essa stessa domanda di autorizzazione? o può farla solo chi la ha registrata?*

Risposta 47) La notifica deve essere presentata dal produttore o dall'importatore della sostanza.

A livello teorico potrei avere solo pre-registrato la sostanza, presentare la domanda di autorizzazione e poi registrare quando arriverà la scadenza. A livello pratico però le SVHC molto spesso sono CMR e quindi già al di sopra 1 ton/a per cui devono essere già registrate.

Se invece la domanda si riferisce a un utilizzatore a valle, anche qualora avesse un'autorizzazione per la sostanza, questa autorizzazione non coprirebbe il suo fornitore che non avesse una sua autorizzazione.

Domanda 48) *Con riferimento alla domanda e risposta n° 46, si richiede se lo stesso obbligo di registrazione debba essere applicato anche se l'importatore è esclusivamente utilizzatore. .*

Risposta 48) **Il Reach prevede per gli importatori di polimero l'obbligo di registrazione dei monomeri. Questo obbligo prescinde dal fatto che l'importatore poi rivenda il polimero tal quale o lo utilizzi nell'ambito delle sue attività produttive.**

Pertanto l'obbligo di registrazione scatta solo per il fatto di importare, indipendentemente da ciò che successivamente si faccia con il polimero.

Domanda 49:

Le sostanze presenti in Candidate List inserite nell'allegato XIV devono essere notificate all'ECHA se presenti in un articolo > 0,1% anche se sono state registrate?

Lo stesso vale per le sostanze presenti nella Candidate List ma non inserite nell'allegato XIV?

Per entrambe i casi suddetti (SVHC presenti o non presenti nell'allegato XIV) quale dovrebbe essere la differenza di comportamento tra :

a) i produttori di articoli che comprano la sostanza da un fornitore europeo (o OR) che l'ha registrata per quell'uso

b) i produttori di articoli che comprano la sostanza da un fornitore europeo (o un OR) che l'ha registrata ma non per quell'uso

c) chi importa l'articolo che contiene la sostanza da un fornitore extraeuropeo che usa la sostanza che è stata registrata

d) chi importa l'articolo che contiene la sostanza da un fornitore extraeuropeo che usa la sostanza che non è stata registrata

Risposta 49:

La notifica all'ECHA delle sostanze SVHC contenute negli articoli deve essere effettuata sia per quelle che sono già in allegato XIV sia per quelle che ancora non lo sono (e che quindi, almeno per il momento, sono ancora in Candidate Lista).

Per ricadere nell'obbligo di notifica il produttore e l'importatore di articoli deve ricadere in entrambe le seguenti condizioni:

- 1) la sostanza SVHC deve essere contenuta in percentuale > 0,1% negli articoli prodotti/importati
- 2) la sostanza SVHC deve essere contenuta in percentuale > 1 ton/anno negli articoli prodotti/importati

Va inoltre precisato che la notifica non deve essere effettuata nel caso in cui la sostanza SVHC sia già stata registrata per l'uso.

Di questa esenzione possono beneficiare gli importatori di articoli in quanto non è richiesto che la registrazione sia stata effettuata dal proprio fornitore o altro soggetto a monte della propria catena di approvvigionamento.

Pertanto è sufficiente che ci sia un qualsiasi registrante della sostanza SHVC per quell'uso, anche se non fornitore dell'azienda che importa l'articolo contenente una sostanza SHVC.

Domanda 50:

a) l'art. 35 relativo l'accesso dei lavoratori alle informazioni relative le schede di sicurezza , art. 31, nel Regolamento è scritto "I datori di lavoro consentono ai lavoratori e ai loro rappresentanti di accedere alle informazioni fornite a norma degli articoli 31 e 32 in relazione alle sostanze o ai preparati che essi utilizzano o ai quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale."

Ciò significa conservare copie delle schede di sicurezza direttamente sul posto di lavoro (reparti produttivi) o che l'azienda consente la consultazione delle schede che sono conservate in un qualsiasi ufficio aziendale

b) è coerente con l'art 35 rendere disponibili le informazioni essenziali, anche attraverso tabelle esposte in reparto (dopo specifici corsi interni di formazione) in cui per le materie prime in uso vengono indicate: le frasi di rischio, simbolo i pericolo, come intervenire in caso di incendio, pronto soccorso, interventi in caso di sversamento?

c) l'obbligo di rendere disponibili le SDS vale sicuramente per quelle delle materie prime usate nel sistema produttivo. Vale anche per le SDS del prodotto finale della lavorazione, come per esempio il compounds?

Risposta 50:

a) le SDS devono ovviamente essere immediatamente accessibili ai lavoratori che manipolano le sostanze/prodotti. Ciò significa che il lavoratore non deve andarloe acercare in qualsiasi ufficio dell'azienda.

b) il lavoratore deve avere a disposizione la SDS! Il fatto di avere in reparto tabelle con frasi di rischio e simboli di pericolo può essere usato come elemento aggiuntivo, ma non sostitutivo della SDS

c) il lavoratore deve avere a disposizione anche le informazioni su come manipolare il prodotto finito (es. stoccarlo). In tal caso non è però obbligatorio che queste informazioni siano fornite attraverso la SDS, anche se consigliato.

Domanda 51:

Gli obblighi di registrazione ed autorizzazione per il DEHP destinato ad articoli medicali sono stati differenziati o, per meglio dire, scorporati dal Regolamento Reach? Circa l'obbligo di notifica all'ECHA delle sostanze SVHC presenti negli articoli prodotti o importati, nel caso in cui il DEHP trovi applicazione per articoli medicali vale ugualmente tale obbligo di notifica all'ECHA oppure i produttori di articoli medicali non rientrano nell'obbligo?

Risposta 51:

L'esenzione prevista dal REACH per le sostanze SVHC ad uso medicale riguarda solo la procedura di autorizzazione.

Quindi, chi ha registrato il DEHP deve avere coperto anche il suo uso all'interno di articoli medicali (cosa che si presume sia stata fatta).

In tal caso la notifica del DEHP per articoli medicali non deve essere fatta.

Se invece l'uso medicale non fosse stato coperto, allora produttori e importatori di articoli contenenti DEHP devono notificare.

Domanda 52:

E' solo l'articolo 33 del Regolamento Reach che definisce gli obblighi d'informazione lungo la catena sulla presenza di SVHC?

Risposta 52

SI

Domanda 53:

Quale linea guida dell'ECHA deve essere presa a riferimento per l'attuazione corretta dell'art. 33?

Risposta 53:

La linea guida sugli articoli.

Domanda 54:

Chi nella supply chain ha l'obbligo di comunicare al suo cliente a valle l'eventuale presenza di SVHC > 0,1%?

Risposta 54:

Qualsiasi soggetto della filiera, ad eccezione di chi vende al consumatore. In tal caso, l'obbligo di comunicare la presenza di SVHC > 0,1% scatta solo su richiesta del consumatore.

Per meglio specificare facciamo due esempi:

Esempio 1) produzione di borse in PVC:

- *il produttore di film vende il film al produttore di borse = deve dare l'informazione?*

Si !

- *il produttore di borsa vende la borsa al grande magazzino = deve dare l'informazione?*

Si !

- *il produttore di borsa vende la borsa al consumatore = deve dare l'informazione?*

Solo su richiesta del consumatore !

- *il grande magazzino vende la borsa al consumatore = deve dare l'informazione?*

Solo su richiesta del consumatore !

Esempio 2) produzione di tapparelle:

- *il produttore di granuli (miscela) vende il granulo al produttore di tapparelle = deve dare l'informazione?*

Si, quantomeno in scheda di sicurezza !

- *il produttore di tapparelle vende le tapparelle ad un grande magazzino = deve dare l'informazione?*

Si !

- *il produttore di tapparelle vende le tapparelle ad un singolo rivenditore = deve dare l'informazione?*

Si !

- *il rivenditore o grande magazzino vende le tapparelle al consumatore = deve dare l'informazione?*

Solo su richiesta del consumatore !

Domanda 55:

Se chi è a monte della catena d'informazione ha l'obbligo di informazione non comunica al suo cliente la presenza di SVHC > 0,1%, cosa rischia?

Risposta 55:

Sanzione tra i 10.000 e i 60.000 euro.

Domanda 56:

E se il cliente a valle non riceve alcuna informazione è obbligato a richiedere ufficialmente al proprio fornitore se nell'articolo fornito è contenuto SVHC > 0,1%?

Risposta 56:

La comunicazione deve avvenire anche senza richiesta. Tuttavia, e' consigliabile comunque fare una verifica (anche per poter rispondere con più tranquillita' all'eventuale richiesta di un cliente.

Domanda 57:

Se invece nell'articolo è contenuta una SVHC < 0,1%, il fornitore è obbligato a dire il tipo di sostanza SVHC presente se questo viene espressamente richiesto dal proprio cliente?

Risposta 57:

No !

Domanda 58:

Il Regolamento Reach non definisce uno standard per questo tipo di informazione; è stata emessa qualche linea guida che specifica meglio le informazioni da dare?

Comunque quale tipo di informazioni devono essere obbligatoriamente date?

Risposta 58:

Non esiste uno standard ufficiale. La linea guida sugli articoli riporta comunque qualche esempio.

Deve essere comunicato almeno il nome della sostanza ! Se però il fornitore ha ulteriori informazioni a disposizione che potrebbero essere utili a controllare l'esposizione alla sostanza, queste devono essere comunicate.

Domanda 59:

L'allegato XVII del Regolamento Reach prevede delle restrizioni per alcune sostanze.

Prendiamo come esempio il DiOtil Stagno (DOT) le cui restrizioni nei seguenti articoli in cui la concentrazione non può essere superiore allo 0,1% in peso di stagno :

- articoli tessili destinati a venire a contatto con la pelle, guanti, calzature o parti di calzature destinate a venire a contatto con la pelle, rivestimenti per pareti e pavimenti, articoli di puericoltura, prodotti per l'igiene femminile, pannolini.

Questa norma si applica allo specifico articolo (per es articoli per puericoltura, guanti, calzature, etc) o anche all'eventuale "packaging che lo contiene?"

Risposta 59:

La restrizione si applica solo all'articolo e non al packaging, salvo che il packaging non sia parte integrante dell'articolo (per esempio porta ciucci, porta salviette,..)

Domanda 60:

Cosa dice il Reach in relazione alla possibilità che i limiti imposti (anche quelli definiti nell'all. XVII) possano essere superati non intenzionalmente. Cioè, il superamento è causato da un "inquinamento" di altre materie prime utilizzate e non da additivi volutamente aggiunti?

C'è una frase che possa essere inserita nella scheda prodotto (o scheda di sicurezza) che esprima il concetto sulla "non intenzionalità" della eventuale presenza evidenziata a seguito di analisi chimica?

Risposta 60:

Il Reach purtroppo non fa distinzione tra ciò che è aggiunto o meno intenzionalmente, ma solo alla percentuale presente. Si possono utilizzare frasi simili a quelle si seguito riportate:

"These substances are not used in the manufacture of or formulation of this product. However, this product has not been tested for these chemical substances"

"The phthalates listed in Annex of Directive 2005/84/EC (Annex I of Directive 76/769/EEC) are not intentionally added in the manufacture of or the formulation of this product in a concentration above the given limits"

Domanda 61:

Con le precedenti leggi il PVC Compound non sarebbe dovuto essere soggetto ad etichettatura; secondo il Reach il PVC Compound è soggetto ad etichettatura?

Risposta 61:

Mentre tutte le sostanze o miscele sono soggette ad etichettatura qualora il prodotto fosse classificato, sia la Direttiva 1999/45 che il nuovo Regolamento CLP definiscono che questo non viene applicato per le miscele contenenti polimeri. Quindi il PVC compound non è sottoposto ad etichettatura.

Domanda 62:

E' obbligatorio fornire sempre la SDS di ogni materiale venduto ad ogni cliente? Se no, quando lo sarebbe?

Risposta 62:

L'obbligo di redigere una SDS si ha solo nei seguenti casi:

- 1) sostanze e preparati pericolosi**
- 2) preparati non pericolosi ma che contengono (obbligatoria solo nel caso di richiesta del cliente)**
 - a) sostanze pericolose (sopra i limiti definiti nella direttiva 1999/45)**
 - b) sostanze per cui esiste un limite di esposizione occupazionale a livello nazionale/europeo**

Domanda 63:

Riguardo alla presenza di SVHC, cosa deve comunicare un produttore di PVC Compound al proprio cliente? Lo deve comunicare sempre o solo su richiesta esplicita del cliente? Come lo deve comunicare?

Risposta 63:

Un produttore di compound dovrebbe comunicare al suo cliente se il prodotto contiene SVHC sopra le 1000 ppm (questo appena la sostanza è stata inserita nella Candidate List). Questo è un obbligo di qualsiasi soggetto della filiera ad eccezione di chi vende al consumatore. Qualora il consumatore lo richieda, tale informazione deve essere obbligatoriamente data.

Non esiste un formato codificato dalla normativa per questo tipo di comunicazione. NB: per completezza della risposta si rimanda alla domanda/risposta n° 54 che vi è stata comunicata tramite la e-mail reach@pvcforum.it del 19 luglio 2011 (risposta dal Centro Reach n.19)

NB: Le domande seguenti considerano alcuni aspetti sui quali c'è da fare ancora chiarezza; le risposte alle domande devono essere perciò considerate come "interpretazioni" del CentroReach sulla base delle conoscenze e definizioni attuali di cui si sta attendendo conferme a livello CEFIC ed ECHA. Sarete aggiornati sulla evoluzione interpretativa degli aspetti considerati nelle domande/risposte dal n° 64 al n° 68

Domanda 64:

Un fornitore di DEHP ha inviato lo scenario di esposizione per la produzione del compound, della trasformazione del granulo in articolo finito con in più uno scenario relativo l'utilizzo da parte del consumatore finale dell'articolo ipotizzando che venga contenuta la sostanza in quantità rappresentativa del 30%.

Al ricevimento dello scenario di rischio di una sostanza registrata ed utilizzata in un determinato compound, bisogna inviare in allegato alla SDS lo scenario, già predisposto dal fornitore relativo alle condizioni di trasformazione del granulo in articolo e anche relativo all'utilizzo da parte del consumatore?

Risposta 64:

Qualora lo scenario del fornitore non apporti novità significative in termini di misure di gestione del rischio, è possibile posticipare l'invio al primo aggiornamento della SDS che si renda necessario

Domanda 65:

Che tempistiche ci sono per l'invio degli ES ai clienti dal momento in cui i fornitori forniscono gli ES da loro predisposti?

Risposta 65:

Considerando che il Reach prevede che chi riceve uno scenario una tempistica di 12 mesi per conformarsi alle condizioni in esso descritte, dovrebbe essere possibile applicare la stessa tempistica

Domanda 66:

Ai fini della valutazione del rischio chimico, come da Dlgs 81/2008, prima del Reach c'erano solo i TLV di riferimento (con il limite che erano riferiti solo alle vie respiratorie). Per i Reach come devono essere considerati i TLV rispetto i DNEL?

A seguito di una indagine/monitoraggio ambientale in ambienti di lavoro, come devono essere considerati/comparati i dati reali presenti negli impianti rispetto al DNEL?

Risposta 66:

Su questo aspetto non c'è ancora chiarezza; Federchimica, ad esempio ha avviato una discussione con le Autorità proprio per capire come comportarsi. La posizione è quella di far prevalere il TLV sul DNEL.

Domanda 67:

A seguito di una indagine/monitoraggio ambientale in ambienti di lavoro, come devono essere considerati/comparati i dati reali presenti negli impianti rispetto al DNEL?

Risposta 67:

I DNEL non devono essere tanto considerati come numero ma come verifica di rientrare nello scenario e nelle misure di gestione del rischio in essi indicati.

Domanda 68:

I composti a base di Di-butil-stagno saranno banditi ufficialmente con decorrenza 1/1/2012 salvo per alcune applicazioni.

Cosa succede dopo quella data al DBStagno presente a magazzino come sostanza, presente a magazzino come preparato nel compound, presente negli articoli in commercio

Risposta 68:

Il testo inglese sembra dire che a partire da fine anno il DBT non potrà essere più utilizzato e gli articoli che lo contengono (> 1000 ppm) non potranno essere posti sul mercato. Fatto salve naturalmente le applicazioni che sono derogate per le quali il bando inizia dal 1 gennaio 2015.