

DOMANDE E RISPOSTE: CENTRO REACH

Documento conclusivo periodo 2012 - 2013

Domanda 69: *I composti a base di Di-butil-stagno sono stati banditi ufficialmente con decorrenza 1/1/2012 salvo per alcune applicazioni come da allegato XVII.*

Prima dell'entrata in vigore del bando, veniva comprato un compound contenente DBT (> 1000 ppm) o il DBT come sostanza da un produttore extra-europeo che ha un OR in Europa (le quantità di DBT acquistate minore di una tonnellata).

Il DBT o il compound contenente DBT veniva trasformato (per produrre un articolo non esentato dal bando) da una azienda italiana in Italia per conto di una altra azienda extra-europea a cui veniva venduto.

L'azienda vendeva poi il prodotto sul suo mercato extra-europeo.

E' questo ancora permesso dopo il 1 gennaio scorso con l'entrata in vigore del bando del DBT?

Risposta 69: **Purtroppo il testo di legge sulle specifiche restrizioni previste per i composti organostannici non è così chiaro e lascia spazio a più interpretazioni.**

Il testo riporta che il DBT non può essere utilizzato in miscele o articoli venduti al pubblico.

Nel caso specifico in cui l'articolo venga venduto fuori UE, la nostra interpretazione è che il suo utilizzo sia ancora consentito (a meno che non ci siano restrizioni anche in USA).

Consigliamo comunque di rivolgere un quesito formale all'HelpDesk nazionale Reach (presso il Ministero dello Sviluppo Economico) per una interpretazione ufficiale.

http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/acl_users/credentials_cookie_auth/require_login?came_from=htmlp%3A//reach.sviluppoeconomico.gov.it/helpdeskform/fg_base_view_p3

Domanda 70: *Con l'entrata in vigore del Reach è sempre obbligatorio inviare la notifica all'ISS relativa la produzione di preparati classificati pericolosi da inserire nella Banca Dati Preparati Pericolosi?*

Qualora fosse ancora in vigore, tale obbligo è valido anche per preparati quali i compounds di PVC?

Risposta 70: **Si, la notifica all'ISS è sempre obbligatoria, il Reach non modifica in alcun modo questo adempimento. Questo vale anche per il PVC Compound visto che non sono previste deroghe in tal senso.**

Domanda 71: *Come da precedente domanda/risposta è chiaro che le SDS devono essere prodotte nel caso siamo in presenza di una miscela (compound di PVC per esempio) classificata "pericolosa" o quando sono presenti sostanze SVHC o che devono essere sottoposte a monitoraggio nelle emissioni o nell'ambiente di lavoro:*

1) Questo vale sempre anche per i preparati o vi sono delle esenzioni?

2) Per esempio, se una materia prima come il PVC (che come polimero non avuto una registrazione) contiene del monomero (gas cancerogeno ma non SVHC ma sottoposto a monitoraggio ambientale) in quantità < 1000 ppm e viene usata per produrre un compounds; quest'ultimo deve essere accompagnato sempre da una SDS?

3) Lo stesso PVC polimero deve essere accompagnato da una SDS con Scenario Espositivo?

4) Questo vale anche quando la quantità di monomero presente è < 5 ppm?

Risposta 71:

1) Per una miscela non pericolosa, deve essere trasmessa su richiesta una SDS quando contiene:

- una sostanza pericolosa $\geq 1\%$;

- una sostanza con TLV $\geq 1\%$

- una sostanza SVHC

2) In questo caso no, in quanto siamo al di sotto la soglia dell'1%

3) I polimeri non sono soggetti a registrazione e come tali non hanno mai uno scenario di esposizione

4) Stessa risposta al punto 3

Domanda 72:

- 1) *Da quale momento un produttore ha l'obbligo di allegare alla SDS il relativo Scenario Espositivo, quando necessario naturalmente? Da quale momento è obbligato chi produce miscele e riceve SDS con o senza ES dal suo fornitore?*
- 2) *Esiste una Linea Guida emessa da Reach, dalla UE, da CEFIC o altre associazioni che definisca come utilizzare gli Scenari Espositivi presenti nelle SDS di sostanze "pericolose" nel caso vi sia la necessità/obbligo di predisporre uno Scenario Espositivo per miscele/preparati? Si prevede che possa essere predisposta a breve?*
- 3) *Nel caso non sia stata prevista, è in grado il Centro Reach di prepararne una come seguito della linea guida SDS a suo tempo preparata?*

Risposta 72:

- 1) **Il fornitore di una sostanza ha l'obbligo di inviare una SDS con Scenario di Esposizione nel momento in cui l'ha registrata e la sostanza è classificata pericolosa. Stando al regolamento, anche chi produce una miscela dovrebbe predisporre lo Scenario di Esposizione della stessa (oppure allegare gli Scenari di Esposizione delle materie prime che ha ricevuto dai propri fornitori). Tuttavia, ad oggi non si vedono ancora Scenari di Esposizione per le miscele, sia perchè non sono chiare le tempistiche entro cui questo debba essere fatto, sia perchè non sono ancora disponibili le linee guida ufficiali dell'ECHA per predisporre gli Scenari delle miscele**
- 2) **L'ECHA, il CEFIC e gli altri soggetti ci stanno lavorando sopra, ma non si sa ancora quando sarà disponibile una linea guida ed i tool informatici per predisporre questi scenari.**
- 3) **Ad oggi no; non appena saranno disponibili le linee guida ECHA/CEFIC anche Federchimica ci lavorerà sopra.**

Domanda 73: *la notifica all'ISS relativa la produzione di preparati classificati pericolosi da inserire nella Banca Dati Preparati Pericolosi deve essere fatta obbligatoriamente dalla società che produce il preparato pericoloso o, visto che molte aziende immettono sul mercato lo stesso preparato (in questo caso compound di PVC) questa notifica può essere fatta da una associazione che raggruppa le diverse aziende produttrici.*

Risposta 73: **No, ogni azienda deve fare la propria notifica**

Domanda 74: *Quale procedura bisogna seguire per verificare se una sostanza sta per essere inserita in Candidate List?*

Risposta 74: **La procedura è indicata sul sito dell'ECHA dove è riportato l'elenco di sostanze per cui è in fase di proposta (con le relative motivazioni) l'inserimento in Candidate List**

<http://echa.europa.eu/web/guest/proposals-to-identify-substances-of-very-high-concern>

Per riassumere, a seguito di queste proposte, viene aperta una "internet consultation" a cui anche l'industria può partecipare, fornendo eventuali motivazioni per non includere una sostanza in candidate list

Domanda 75: *Cos'è il CORAP? Il fatto che una sostanza sia nella lista del 29/02/2012 (1° CORAP) cosa implica?*

Risposta 75: **Il CORAP (Community rolling action plan) è un programma di valutazione delle sostanze condotto dall'ECHA in collaborazione con le autorità degli Stati Membri.**

Di fatto, queste Autorità selezionano delle sostanze per valutarne il rischio. Di conseguenza, una

sostanza che entra in questa lista potrebbe ad esempio subire una revisione della classificazione oppure l'individuazione di specifiche restrizioni.

Domanda 76: *E' possibile avere uno scadenziario chiaro dell'utilizzo del DEHP?*

E' corretto dire

1) che fino al 21/07/2013 si può ancora utilizzare senza obbligo di comunicazione di utilizzo all'ECHA?

2) che entro il 21/07/2013 deve essere fatta domanda di autorizzazione all'ECHA per poterlo utilizzare dopo il 21/07/2013 (una domanda per ogni utilizzo?)

3) una volta ricevuta l'autorizzazione all'utilizzo dall'ECHA, entro 3 mesi dalla prima fornitura, bisogna comunicare all'ECHA l'inizio di utilizzo del DEHP?

4) dopo febbraio 2015 il DEHP non può comunque più essere utilizzato?

Risposta 76:

1) Sì, fino al 21/07/2013 si può usare senza obbligo di comunicazione.

2) Entro il 21/07/2013 deve essere presentata una domanda di autorizzazione per poter continuare ad utilizzare il DEHP dopo tale data. La domanda include tutti gli usi che si intendono autorizzare.

3) Sì, la comunicazione è obbligatoria dopo 3 mesi dalla prima fornitura.

4) Dipende da quale sarà l'esito della valutazione della domanda di autorizzazione.

Domanda 77:

1) quale legge, ed eventualmente quali articoli di legge, regola l'invio di informazioni su sostanze/preparati pericolosi all'ISS?

2) quali sostanze o preparati devono sottostare a tale obbligo? quale tipo di pericolosità è da considerare per l'obbligo d'invio a ISS?

3) c'è una regola (matematica) da applicare per "valutare" se una sostanza/preparato supera il livello di pericolosità tale da dover essere comunicato?

4) Vale qualsiasi sia la tipologia di pericolo della sostanza/preparato? per esempio per l'uomo, per l'ambiente o per entrambi?

5) l'obbligo è per chi produce la sostanza o il preparato e anche per chi lo importa?

6) Se uno importa una sostanza pericolosa tale da essere comunicata ISS per poi farne un preparato che non è pericoloso secondo le regole delle SDS, deve comunicare la sostanza, il preparato o entrambi?

7) a quale ufficio dell'ISS deve essere inviata e quali modalità devono essere adottate per mantenere segreta la formulazione del preparato?

Risposta 77:

1) Articolo 15 del Decreto n° 65 del 14 marzo 2003 (recepimento nazionale delle direttive 99/45/CE e 2001/60/CE)

2) L'obbligo non riguarda le sostanze, ma solo i preparati (miscela) classificati come pericolosi per effetti sulla salute umana e/o in virtù delle proprietà chimico-fisiche. Non riguarda invece i preparati pericolosi solo per l'ambiente

3) Tutti i preparati che rispondono ai requisiti di cui sopra vanno notificati all'archivio. Ci sono semmai specifiche regole che permettono di omettere alcuni componenti in funzione della concentrazione/pericolosità degli stessi.

4) Vedi risposta a domanda 2.

5) L'obbligo è su chi immette il preparato sul mercato ITALIANO

6) Non deve fare nessuna comunicazione perchè le sostanze (sia pericolose che non) non vanno comunicate all'archivio ISS. Stessa cosa vale per i preparati non pericolosi.

7) La notifica all'archivio può essere effettuata solo attraverso una procedura informatica a partire dal sito <http://www.preparatipericolosi.iss.it/>

Non ci sono accorgimenti particolari per garantire la segretezza ... le informazioni sono disponibili e consultabili solo dall'autorità e dai centri antiveneno.

Domanda 78: *L'azienda 1 produce in Italia l'articolo A in linea con il Reach e lo vende all'azienda 2 che, sempre in Italia, lo assembla con un altro articolo B per produrre l'articolo finale C.*

L'articolo B, che viene importato da fuori Europa dalla stessa azienda 1, contiene una sostanza il cui utilizzo/immissione sul mercato non è permesso per l'uso che ne fa l'Azienda 2 (la sostanza è inserita nell'allegato XVII e vietata per questo specifico uso).

Una volta assemblati i pezzi, sia quelli prodotti che quelli importati dall'azienda 1, l'azienda 2 esporta l'articolo finale C esclusivamente fuori Europa.

Quindi il pezzo importato, contenente una sostanza la cui messa sul mercato è vietata per quell'uso dal Reach, non viene immesso sul mercato italiano o europeo.

1) E' permesso secondo il Reach all'azienda 1 importare l'articolo B?

Se sì

2) in quali casi?

3) nei casi permessi, cosa può/deve fare l'azienda 1 per garantirsi che l'azienda 2 non venda in Europa

Risposta 78: **Dipende da quanto riportato nella specifica restrizione. Se ad esempio la restrizione riguardasse la semplice immissione sul mercato europea, allora in se l'importazione da fuori unione europea si configura già come un'immissione sul mercato europeo. Altre restrizioni sono invece specifiche per la vendita al pubblico; in tal caso, l'azienda 1 potrebbe importare l'articolo B, dal momento che non si configura come una vendita al pubblico.**

Domanda 79: *L'Azodicarbonamide (CAS 123-77-3). era stata inserita in qualche elenco dell'ECHA ma poi è scomparsa. Come mai?*

Risposta 79: **E' una sostanza che ha subito la procedura dell'Annex XV, ossia è stata proposta per entrare in "candidate list SVHC", ma alla fine è stato deciso di non inserirla.**

Domanda 80:

1) Gli scenari espositivi vanno preparati solo per le SOSTANZE pericolose e non per le MISCELE pericolose? I compound di PVC rientrano nella categoria preparati/miscele?

2) Pur se si deve tener presente per la sicurezza del luogo di lavoro, quanto riportato in uno scenario espositivo inviato da un fornitore (es. x il DEHP), deve o non deve essere allegato alla scheda di sicurezza del compound che lo contiene? o solo quando il compound che lo contiene è classificato pericoloso?

Risposta 80:

1) Gli scenari di esposizione devono essere predisposti sia per le sostanze pericolose che per le miscele pericolose. I PVC compounds sono miscele.

2) nel caso in cui il compound contenga una sostanza che influisce sulla sua classificazione, allora lo scenario della sostanza deve essere allegato, ameno che non si sviluppi uno scenario espositivo del compounds

Domanda 81: *E' iniziato in Italia un sistematico controllo delle aziende di trasformazione sul rispetto del Regolamento Reach?*

Risposta 81:

L'obiettivo del secondo programma di ispezioni riguarda le aziende di formulazione per il settore cosmetico, detersivi e delle vernici. Tuttavia le ispezioni possono riguardare anche aziende che operano in altri settori. Le aziende di trasformazione non sono comunque ad oggi un target specifico dei controlli, tuttavia ciò non esclude assolutamente che possano essere ispezionate.

Domanda 82:

Quali sono la/le Entità Legali che sono incaricate di effettuare le verifiche ispettive sugli impianti?

Risposta 82: In funzione dello specifico accordo Stato-Regioni, le Autorità locali che effettuano i controlli sono di solito le ASL e un po' meno frequentemente le ARPA. In ogni caso i controlli Reach possono essere effettuati anche da altri soggetti (es: NOEL, Dogane) o direttamente dal Ministero della Salute, che è l'Autorità Nazionale.

Domanda 83:

Le Entità Legali devono anticipare ed accordare la visita ispettiva con l'azienda o possono presentarsi senza alcun preavviso?

Risposta 83:

L'ispezione può avvenire anche senza preavviso, ma ciò dovrebbe verificarsi sporadicamente. Ad oggi tutte le ispezioni sono state preannunciate e addirittura anticipate dall'invio di un questionario pre-ispettivo che l'azienda deve compilare. Il questionario contiene richieste di indicazioni circa il ruolo dell'azienda nel Reach (es: produttore, importatore, utilizzatore, etc) e di informazioni circa le materie prime utilizzate ed i prodotti commercializzati.

Domanda 84: *Esiste una linea guida di riferimento su cosa può chiedere chi verifica e/o cosa è obbligatorio dare chi è verificato?*

Risposta 84: Non esiste una linea guida elaborata a livello nazionale. Un documento di questo tipo è stato elaborato dalla Regione Lombardia (che viene allegato a questa informativa) ed è sicuramente un orientamento valido anche per altre Regioni.

Domanda 85: *Esiste un area web dove sono indicate le ispezioni fatte ed i relativi risultati a livello regionale, italiano o europeo?*

Risposta 85: No, l'esito delle attività ispettive viene diffuso al termine dell'anno indicando esclusivamente il numero di aziende ispezionate e le principali criticità riscontrate. Quanto emerge dalle singole ispezioni è considerato confidenziale.

Domanda 86: *Se si produce un preparato che contiene una sostanza pericolosa, come per esempio il triossido di antimonio, che non è inclusa in nessun allegato del regolamento Reach.*

La presenza per esempio di triossido di antimonio va comunque dichiarata nella scheda di sicurezza, allo stesso modo per esempio con cui va indicata la presenza di DEHP?

Risposta 86: La presenza di una sostanza pericolosa va indicata in SDS in funzione della sua concentrazione e della sua specifica pericolosità (frase R o H).

Per quanto riguarda l'obbligo di citare le componenti pericolose in SDS, ci si deve riferire a:

- i) le pertinenti concentrazioni definite nella tabella riportata nell'articolo 3, paragrafo 3, della direttiva 1999/45/CE;
- ii) i limiti di concentrazione specifici pertinenti indicati nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Domanda 87: *Se una sostanza pericolosa è indicata in una SDS di una miscela o preparato di conseguenza va allegato anche lo scenario espositivo della sostanza stessa?*

Risposta 87: Lo scenario espositivo va allegato per tutte le materie prime pericolose citate in SDS, anche se si ha solo l'obbligo di indicarle in sezione 3 e quindi anche se non influiscono sulla classificazione del compounds.

Domanda 88: *Cosa rischia chi pur avendo ricevuto lo Scenario Espositivo (ES) di una sostanza che acquista, pur avendone l'obbligo, non lo allega alla SDS del preparato/miscela che immette sul mercato?*

Risposta 88: E' opportuno premettere che attualmente c'è una certa tolleranza sull'assenza degli Scenario Espositivi per le SDS delle miscele. Questo perché non sono ad oggi disponibili gli strumenti necessari per la predisposizione degli Scenario Espositivi delle miscele. Inoltre alcuni esponenti delle Autorità sono scettici sull'opportunità di allegare alla SDS di una miscela gli scenari relativi alle materie prime.

Tuttavia, qualora non si allegassero alla SDS di una miscela almeno gli Scenario Espositivi delle materie prime potrebbero essere omesse alcune informazioni rilevanti per la gestione della miscela con il rischio per il formulatore di essere sanzionato dalle Autorità per non aver comunicato a valle le informazioni disponibili e pertinenti.

Domanda 89: *Cosa rischia chi non avendo ricevuto da parte del suo fornitore lo Scenario Espositivo di una sostanza pericolosa, continua a utilizzarla senza allegare quindi l'ES non disponibile alla SDS della miscela o preparato che immette sul mercato.*

Risposta 89: Innanzitutto il rischio sarebbe per il Fornitore che ha l'obbligo di dare lo Scenario Espositivo qualora previsto. Per quanto riguarda l'acquirente ci sono posizioni leggermente differenti da parte delle Autorità. In certi casi viene ritenuto sufficiente poter dimostrare di aver sollecitato il fornitore all'invio del ES, in altri casi viene ritenuto che l'unico strumento di tutela sia quello di non procedere all'acquisto della Materia Prima in quanto la sua mancanza potrebbe portare ad una non corretta valutazione dell'esposizione alla sostanza (ed in questo caso l'azienda utilizzatrice sarebbe responsabile per il decreto 81 di una omissione di informazioni ai propri lavoratori) ed anche la SDS della miscela potrebbe risentire dello stesso problema.

Domanda 90: *obbligatorio per un produttore di un preparato verificare che l'ES di una sostanza acquistata contempli tra gli usi quello del trasformatore a valle a cui vende il preparato?*

Risposta 90: Qualora il Trasformatore abbia provveduto a segnalare i propri usi (entro 12 mesi dalla scadenza della registrazione della sostanza) allora, nel caso in cui tali usi non siano coperti dallo Scenario Espositivo, il Fornitore è tenuto a comunicare la motivazione. In ogni caso è obbligo di ogni Utilizzatore verificare dallo Scenario Espositivo che i propri usi siano stati identificati.

Domanda 91: *E' possibile avere un riassunto delle prossime scadenze di registrazione delle sostanze all'ECHA?*

Risposta 91: Per sostanze prodotte o importate tra 100 e 1000 ton/anno : prossima scadenza 31/05/2013.

Per sostanze prodotte o importate tra 1 e 100 ton/anno : prossima scadenza 31/05/2018

Domanda 92: *A giugno dovrebbe esserci stata una revisione di tutto il Regolamento REACH e tra i vari argomenti da valutare vi era anche quello legato alla registrazione dei polimeri. E' stato deciso se i polimeri vanno registrati?*

Risposta 92: Ad oggi non è stata presa alcuna decisione sull'inserimento dei polimeri nella procedura di registrazione.

Domanda 93: *Nelle schede di sicurezza è obbligatorio inserire anche i numeri di registrazione Reach delle sostanze? ad esempio al punto 3 dove compare la composizione di una miscela?*

Risposta 93: **Si, è obbligatorio nel caso ci siano sostanze da citare nella sezione 3.**

Domanda 94: *Riguardo ai numeri di registrazione delle sostanze riportati nelle schede di sicurezza, come posso verificare che siano proprio quelli corrispondenti alla sostanza e non i numeri di pre-registrazione?*

Risposta 94: **Per capire se sono numeri di registrazione o di pre-registrazione basta vedere le prime due cifre:**

- è il numero di registrazione se comincia per 01
- è il numero di preregistrazione se comincia per 05

Domanda n. 95: *Dato che le schede di sicurezza dei prodotti finiti vanno fornite ai clienti UE nella lingua del rispettivo paese, è possibile avere una codifica precisa per tutti i paesi della UE?*

Risposta n. 95: **Le lingue ufficiali dell'UE sono elencate in questo link:**

http://ec.europa.eu/languages/languages-of-europe/eu-languages_it.htm

A parte il discorso del Belgio che è bilingue e dove è permesso di usare il francese, ogni altro Paese ha la sua lingua. Quindi in Repubblica Ceca si deve usare il ceco e in Slovacchia lo slovacco.

Domanda n. 96: *Se il fornitore mi manda una MSDS per una MP non pericolosa e la MSDS non è conforme al Reach devo richiederne una conforme al Reach o (dato che la MP non è pericolosa e quindi non necessita di MSDS) posso stracciarla e far finta che non mi sia mai arrivata?*

Risposta n. 96: **La soluzione di stracciare la SDS non è applicabile, anche perchè magari contiene informazioni che, in base all'art.32 REACH, il fornitore ritiene comunque necessarie per l'utilizzo in sicurezza del prodotto. Il suggerimento è il solito, ossia chiedere al fornitore di non chiamare il documento SDS.**

Domanda n. 97: *Le MSDS che arrivano per MP non pericolose devono essere messe a disposizione degli operatori o non è obbligatorio?*

Risposta n. 97: **Il REACH prevede l'obbligo di mettere a disposizione dei lavoratori le informazioni derivanti dagli art.31 e 32. Allo stesso modo, anche il DLgs 81 prevede l'obbligo per il datore di lavoro di mettere a disposizione del lavoratore le informazioni necessarie per l'utilizzo in sicurezza del prodotto (sia che queste siano trasmesse con SDS che con altri documenti). Pertanto, se in quelle "SDS" vi sono informazioni importanti per la salute e la sicurezza del lavoratore, devono essere messe a disposizione.**