

DOMANDE E RISPOSTE: CENTRO REACH

Documento conclusivo anno 2014

Domanda 98: *E' stata già determinata una data certa nel 2015 ufficiale dalla quale il DEHP non può essere più utilizzato. Esiste e dove è possibile trovare un documento ufficiale ECHA dove questo è ufficializzato?*

Risposta 98: **Si, la data è il 21 febbraio 2015; il riferimento è il Regolamento 143/2011 che riporta nella colonna "Disposizioni transitorie - Data di scadenza" la data a partire dalla quale l'immissione e l'uso della sostanza è vietato, salvo qualora sia rilasciata un'autorizzazione .**

Domanda 99: *In caso di ricerca di nuovi fornitori per DOP (DEHP) e DIDP quali documenti o certificazioni devono essere richieste?*

Risposta 99: **In generale il fornitore è tenuto a comunicare - attraverso la SDS e/o l'etichetta - se le sostanze sono in qualche specifico processo che ne limita l'uso. In particolare, esso deve riportare nella sezione 15 della SDS le informazioni relative alle restrizioni.**

Sia il DEHP che il DIDP hanno una restrizione specifica in allegato XVII (voce 51 e 52) per i giocattoli e gli articoli di puericoltura.

Il DEHP inoltre, essendo un tossico per la riproduzione di categoria 1B (secondo CLP) è soggetto alle restrizioni della voce 30.

In aggiunta, per il DEHP, se è stata rilasciata un'autorizzazione il fornitore deve riportare, nelle sezioni 2 e 15 della SDS, informazioni relative all'ottenimento dell'autorizzazione e riportare il numero di autorizzazione in etichetta.

Il DEHP fino al 21 febbraio 2015 ("sunset date" indicata nell'allegato XIV del REACH) può essere utilizzato anche se non è stata presentata una domanda di autorizzazione. Dopo tale data, l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza è vietata, salvo che non sia stata rilasciata un'autorizzazione.

Domanda 100: *Potrei avere dei fornitori extra UE per sostanze sottoposte ad autorizzazione?*

Risposta 100: **Si. Per il DEHP però il fornitore extra-UE deve aver nominato un rappresentante esclusivo (OR) che possa assolvere agli obblighi previsti dal processo di autorizzazione.**

Se il fornitore extra-UE non nomina un OR, è l'importatore che deve provvedere ad autorizzare l'uso della sostanza.

Domanda 101: *Stiamo producendo un articolo plastificato che contiene quantità di DEHP naturalmente molto superiore allo 0,1%. Nelle nostre schede informative segnaliamo regolarmente ai clienti che il prodotto contiene DEHP. Vorremmo sapere se, per mettere sul mercato il prodotto, è necessario ottenere una certificazione dai fornitori che il DEHP (anche se in miscela) sia stato autorizzato dall'ente europeo per l'uso o che è stato incluso nelle domande di autorizzazione inviate ad ECHA.*

Risposta 101: **Fino al 21 febbraio 2015 ("sunset date" indicata nell'allegato XIV del REACH) la sostanza può essere utilizzata anche se non è stata presentata una domanda di autorizzazione. Dopo tale data, l'immissione sul mercato e l'uso del DEHP è vietata, salvo che non sia stata rilasciata un'autorizzazione. In tal caso, il fornitore deve riportare, nelle sezioni 2 e 15 della SDS, informazioni relative all'ottenimento dell'autorizzazione per il DEHP e riportare il numero di autorizzazione in etichetta.**

Domanda 102: *Nel caso tale nostro uso non sia stato inserito nelle domande di autorizzazione presentate o, se inserito, non venga autorizzato, fino a quando possiamo continuare ad usare il DEHP?*

Risposta 102: **Fino al 21 febbraio 2015.**

Domanda 103: *C'è un limite nelle quantità di DEHP che un articolo può contenere?*

Risposta 103: **Non c'è un limite quantitativo. Valgono ovviamente le condizioni di cui alla precedente domanda.**

Si ricorda che il DEHP ha una restrizione specifica in allegato XVII alla voce 51 per i giocattoli e gli articoli di puericoltura.

Domanda 104: *Un'azienda utilizza una sostanza (non classificata CMR) per un quantità < 100 t/a, quindi sottoposta a obbligo di registrazione entro il 2018, che acquista tramite un distributore europeo. L'azienda vuole cambiare acquistare la direttamente dal produttore extraeuropeo (cioè senza passare per un importatore).*

Cosa deve fare per rispettare il Regolamento Reach per quanto riguarda la preregistrazione della sostanza?

Risposta 104: **In questo caso, se l'azienda vuole acquistare (quindi importare) direttamente la sostanza dal produttore extraeuropeo, può effettuare una "preregistrazione tardiva" all'ECHA tramite la "submission form" presente sul sito ECHA. Deve inoltre fare una notifica CLP per la classificazione della sostanza. Un riferimento potrebbe essere le SDS esistenti; meglio se rese disponibili dal produttore stesso.**

La preregistrazione non è necessaria se la sostanza è stata registrata da qualsiasi produttore per quantità > 100 t/a o se il produttore extracomunitario ha già preregistrato tramite un suo OR. In ambedue i casi non c'è bisogno di preregistrazione da parte della società che acquista.

Domanda 105: *la comunicazione su carta intestata del produttore extra europeo del numero di pre registrazione è accettata o deve essere essere prodotto il submission report ad ECHA della preregistrazione?*

Risposta 105: **La comunicazione su carta intestata del produttore che non ha effettuato direttamente la registrazione ma tramite un OR non è legalmente valida, mentre è valida se è lo stesso OR che comunica l'informazione; L'OR è riconosciuto come Entità Legale in Europa e quindi è responsabile direttamente delle informazioni che comunica.**

Per essere sicuri che esista la preregistrazione è meglio richiedere al produttore proprio il "submission report" ad ECHA della preregistrazione dove si trovano tutte le informazioni necessarie compreso il numero di registrazione.

Domanda 106: *Anche gli scenari di esposizione allegati alle schede di sicurezza devono essere, per legge, nella lingua del paese in cui si vende il prodotto?*

Abbiamo ricevuto, da un nostro fornitore, la scheda di sicurezza del DOP in italiano ma gli scenari di esposizione in inglese: non so se posso "pretendere" che mi vengano inviati in italiano.

Risposta 106: **Gli scenari di esposizione allegati alla scheda di sicurezza sono parte integrante della scheda stessa e quindi anche lo scenario espositivo deve essere allegato nella stessa lingua del paese dove il prodotto viene venduto. In questo caso quindi non solo deve chiedere ma deve "pretendere" la versione in italiano.**

Domanda 107: *20 tonnellate di un copolimero devono essere importate da un paese extraeuropeo. Il produttore non ha un OR ed i monomeri non dovrebbero essere di produzione europea. Essendo una importazione di sole 20 t la scadenza di registrazione dovrebbe essere maggio 2018. E' possibile usufruire della pre-registrazione tardiva per i due monomeri? Anche se il copolimero ha un suo CAS, ai fini Reach dovrebbero essere considerati entrambi i due monomeri. E' corretto?*

Risposta 107: **se i monomeri sono classificati CMR la preregistrazione non può essere fatta; essendo l'importazione sopra 1 tonn, si deve passare alla fase di registrazione.**

Domanda 108: *Se il fornitore extraeuropeo comunica che la sostanza, nel caso in oggetto i monomeri, da importare è stata registrata, è sufficiente richiedere e ricevere il numero di registrazione per avere la certezza da parte dell'azienda che la utilizza?*

Risposta 108: **Il numero di registrazione non è sufficiente per stare tranquilli (si può scaricare dal sito dell'ECHA senza problemi). Bisognerebbe farsi dare i report di registrazione dell'azienda (delle aziende) che hanno registrato la sostanza (i monomeri).**

Infatti, se a seguito di un controllo si scopre che la registrazione in realtà non esiste, allora la sanzione la prende la prende l'azienda, anche se in buona fede. Il fornitore extra UE non ne risponde

E' per questo motivo che è opportuno avere i report (anche solo da tenere nel cassetto e da esibire in caso di richiesta dell'Autorità). Solo così hai la certezza, e la dimostrazione, che la registrazione è stata fatta.

Domanda 109: *Cosa deve fare chi vuole registrare una sostanza (compreso i monomeri)importata? Si può avere accesso ai documenti utilizzati in precedenti registrazioni di singole aziende o consorzi?*

Risposta 109: **Per primo. si invia a ECHA una richiesta di registrazione della sostanza, con dati identificativi dell'azienda e della sostanza.**

Devono inoltre essere allegati gli spettri IR, NMR e la GC-HPLC (ciò significa che bisogna far analizzare un campione di monomero).

Una volta che ECHA processa l'inquiry, bisogna contattare il consorzio per la registrazione della sostanza e acquisire la lettera di accesso (<http://www.loa-reach.com/default.aspx?page=61>) che costa 5.500 euro.

Con la lettera di accesso in mano, si prepara il dossier individuale (le informazioni sono pressoché le stesse dell'inquiry più alcuni dati che fornisce il consorzio) e lo si invia a ECHA.

Una volta ricevuta e pagata la tassa di registrazione, si ottiene il numero di registrazione.

Domanda110: *Se un trasformatore italiano, ha una società fuori dall'Europa che acquista materie prime e additivi fuori EU. Se questa società extra europea vende il suo prodotto in Europa cosa deve fare per rispettare il Reach ed il CLP (SDS, Scenari espositivi, dichiarazione su SVHC, monomero registrato, sostanze registrate, altro).*

Risposta 110: **un fornitore extraeuropeo non ha alcun obbligo REACH/CLP. Anche se di proprietà di una società europea, gli adempimenti ricadono infatti sui suoi clienti europei, in quanto importatori. Comunque su base volontaria, volesse agevolare i suoi clienti, potrebbe fornire un prodotto le cui sostanze costituenti sono già state registrate (o almeno pre-registrate se hanno scadenza 2018). In quest'ultimo caso, per la pre-registrazione/registrazione ci vorrebbe comunque un rappresentante esclusivo europeo che adempia a tali obblighi.**

Domanda 111: *stiamo ancora utilizzando per un singolo cliente per una singola applicazione (film in PVC per sacche per raccolta sangue o urine). Dal 21 febbraio 2015 non potremo più utilizzarlo: se a tale*

data noi (produttori di foglia) o il nostro cliente (produttore dell'articolo finito) dovessimo avere ancora a magazzino materiali (foglia o sacca) contenenti DEHP, sarebbe possibile commercializzarli ancora? oppure entro tale data tutto il materiale a magazzino (foglia o sacca) deve essere stato smaltito?

Risposta111: Le suggerisco in ogni caso di valutare l'eventuale applicabilità dell'esenzione per l'utilizzo in dispositivi medici.

Domanda112: *Lo scorso 19 settembre 2014, secondo le procedure del Regolamento Reach, il Comitato per la valutazione del rischio (RAC) e quello per l'analisi socioeconomica (SEAC) hanno emesso i propri pareri sulla richiesta di autorizzazione presentate per i DEHP.*

1- Il produttore o il distributore del DEHP deve comunicare al proprio cliente qualcosa a riguardo?

2- Nel caso l'uso del DEHP fosse autorizzato, sono solo le aziende che hanno chiesto autorizzazione che possono metterlo sul mercato?

3- cosa devono fare le altre aziende produttrici (oramai extra europee) per poterlo immettere sul mercato europeo?

Risposta 112:

1- Per il momento devono solo segnalare la presenza come SVHC.

2- Successivamente dovranno comunicare il numero di autorizzazione.

3- La domanda di autorizzazione può essere presentata anche dopo la “latest application date”. In tal caso, però, fino a quando la stessa domanda non è stata valutata dall’Autorità, il richiedente non potrà immettere sul mercato europeo la sostanza.

Domanda 113: *una volta autorizzata una sostanza e ricevuto il numero di autorizzazione da parte del fornitore autorizzato, l'utilizzatore deve fare qualche cosa? Deve, per esempio, comunicare all'ECHA che utilizza la sostanza secondo le modalità di autorizzazione.*

Risposta 113: L'utilizzatore a valle deve darne notifica all'Agenzia entro 3 mesi dalla prima fornitura della sostanza (art. 66.1), successiva all'autorizzazione.

Domanda 114: *se l'utilizzatore è sottoposto ad audit da parte delle autorità preposte, dovrebbe dimostrare che ha acquisito il DEHP da una delle aziende autorizzate e che rispetta i criteri dell'autorizzazione. E' sufficiente?*

Risposta 114: Si.

Domanda 115: *è possibile avere una idea di quando verrà comunicato se il DEHP verrà o no autorizzato?*

Risposta 115: Non è stata ancora ufficializzata una data. Ilaria mi ha riferito che dovrebbe accadere a breve. Tuttavia, se è stata presentata una domanda, la prosecuzione di tali usi è consentita dopo la data di scadenza fintantoché non è assunta una decisione sulla domanda di autorizzazione (art. 58.c.ii). Questo ovviamente vale per chi ha presentato la domanda e per i suoi clienti.

Domanda 116: *Se non fosse autorizzato alla “sunset date” l'utilizzatore non solo non può acquistare DEHP, ma non può utilizzarlo e non può più mettere in commercio gli articoli che lo contengono. Se è così cosa ne deve fare del DEHP e degli articoli che gli rimangono in magazzino? Deve essere sicuro di non averne?*

Risposta 116: Vedere risposta domanda precedente.

Domanda 117: *Abbiamo un dubbio in tema di controllo della registrazione delle sostanze che acquistiamo come produttore di preparato. E' stato scritto che se una sostanza viene comprata da un produttore europeo si deve sempre verificare l'avvenuta registrazione/pre-registrazione. Ma nel caso non venga fatto ci sarebbero poi sanzioni specifiche? Un eventuale ispettore non dovrebbe andare a sanzionare solo il fabbricante/importatore europeo? Leggendo il decreto sanzioni non risulta esserci una sanzione per questo aspetto a carico di utilizzatori a valle.*

Risposta 117: **In effetti esiste questa raccomandazione e arriva anche dalla stessa ECHA e anche durante le ispezioni viene richiesto.**

Tuttavia, confermo anche che non esiste nel decreto sanzioni REACH una sanzione per l'utilizzatore a valle che non formula una esplicita richiesta al fornitore.