



## Aggiornamenti REACH



**Import da extra UE**

## Importazione da extra UE di chemicals: obblighi di registrazione REACH (1)

- L'obbligo di registrazione REACH è a carico dell'importatore e si applica alle sostanze importate come tali o come costituenti di polimeri o come componenti di una miscela.

### Sostanze

- Registrazione REACH → Sì, se  $\geq 1$  t/a.

### Polimeri

- Registrazione REACH → Sì, per monomeri (liberi e in forma legata) e altri reagenti  $\geq 1$  t/a.

### Miscele (es. compound)

- Registrazione REACH → Sì, per costituenti  $\geq 1$  t/a.

## Importazione da extra UE di chemicals: obblighi di registrazione REACH (2)

- L'obbligo di registrazione REACH a carico dell'importatore decade nel caso in cui il produttore extra UE abbia nominato un «Only Representative» per ciascuna delle sostanze oggetto dell'importazione.
- In tal caso, è opportuno ricevere una dichiarazione da parte dell'Only Representative attraverso la quale esso confermi di:
  - ✓ operare con tale ruolo per conto del produttore extra UE;
  - ✓ coprire i volumi annui di importazione.

## Importazione da extra UE di chemicals: SDS ed etichette

- In caso di prodotti pericolosi, l'importatore deve verificare che:
  - ✓ la SDS ricevuta dal fornitore extra UE sia conforme alle disposizioni del REACH (**allegato II**) e in **italiano**;
  - ✓ l'etichetta applicata sull'imballaggio sia conforme al **regolamento CLP** e in **italiano**.
- Nel caso in cui SDS ed etichetta non siano conformi/in italiano, l'onere di revisione/traduzione e a carico dell'importatore.
- Questi obblighi si applicano anche ai prodotti chimici utilizzati in azienda e non solo in caso di rivendita.

## Importazione da extra UE di articoli: obblighi REACH

- Non comporta l'obbligo di registrazione REACH.
- Non comporta l'obbligo di ricezione/predisposizione di una **SDS**.
- Verificare l'eventuale presenza nell'articolo di sostanze **SVHC  $\geq$  0.1%** → notifica SCIP.
- Verificare l'eventuale presenza di sostanze soggette a **restrizione** → rispetto delle condizioni previste all'**Allegato XVII** del REACH.

**Y106**

Rispetto delle restrizioni REACH definite nella colonna 2 dell'allegato XVII del Regolamento (CE) n. 1907/2006

**Y110**

Esenzioni dalle restrizioni REACH ai sensi dell'articolo 67, paragrafi 1 e 2, del Regolamento (CE) n. 1907/2006

**Y113**

Prodotto non soggetto alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006  
(Allegato XVII)

- La compilazione del campo è sempre obbligatoria.
- Ci sono **codici doganali** per cui si apre direttamente una «finestra» che indica la restrizione.
- Verificare anche le «**voci non nominali**» dell'allegato XVII (3, 28, 29, 30, 40, 52, 65, 75).

## Esempi:

Y106	Y110	Y113
Sostanza indicata nominalmente in allegato XVII	Sostanza soggetta a restrizione, ma esentata in quanto utilizzata in attività di R&S	Sostanza non pericolosa
Sostanza non indicata nominalmente, ma che ricade in allegato XVII in ragione della classe di pericolo	Sostanza soggetta a restrizione, ma esentata in quanto utilizzata in prodotti cosmetici	Miscela contenente sostanze in restrizione, ma destinata ad un uso non contemplato nella/e restrizione/i





**Schede di sicurezza**

# COSA PREVEDE IL REACH IN MATERIA DI SDS

- **Titolo IV** → Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento
- **Art. 31** → Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza
- **Allegato II** → Dettagli tecnici (emendato già 3 volte con i regolamenti 453/2010 , 2015/830 e 2020/878).
- Il format per la SDS previsto dal **regolamento 2020/878** deve essere applicato entro il **31/12/2022**.

Il fornitore di una sostanza/miscela trasmette al destinatario una SDS nei seguenti casi:

1. sostanza classificata come **pericolosa**;
2. sostanza **PBT** o **vPvB** (allegato XIII);
3. sostanza inclusa nella candidate list **SVHC** (art. 59.1);
4. miscela classificata come **pericolosa**.

# OBBLIGO DI TRASMETTERE UNA SDS (SU RICHIESTA)

Il fornitore di una miscela non pericolosa trasmette al destinatario una SDS - **su sua richiesta** - se essa contiene almeno una sostanza:

- ✓ pericolosa  $\geq 1 \%$
- ✓ cancerogena di cat. 2  $\geq 0.1 \%$
- ✓ tossica per la riproduzione, cat. 1A, 1B o 2  $\geq 0.1 \%$
- ✓ sensibilizzante (pelle/vie respiratorie), cat. 1  $\geq 0.1 \%$
- ✓ avente effetti su o attraverso l'allattamento  $\geq 0.1 \%$
- ✓ PBT o vPvB  $\geq 0.1 \%$
- ✓ SVHC  $\geq 0.1 \%$
- ✓ con limite di esposizione comunitario  $\geq 1 \%$

- La SDS deve essere aggiornata quando si rendono disponibili **nuove informazioni** che possono avere ripercussioni sulla gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli.
- La nuova versione della SDS deve essere trasmessa a tutti i destinatari ai quali è stata consegnata la sostanza o la miscela nel corso dei **12 mesi** precedenti.
- Quando una SDS è stata sottoposta a revisione, le **modifiche** devono essere **portate all'attenzione** dei lettori nella sezione 16 (a meno che non siano state indicate altrove).



**Obblighi per miscele pericolose**

## Esenzione dall'etichettatura CLP per i PVC compound

- Le miscele contenenti polimeri, anche se classificate come pericolose, **non richiedono un'etichetta** se non presentano un pericolo né per la salute umana a seguito di inalazione, ingestione o contatto con la pelle né per l'ambiente acquatico nella forma in cui sono immessi sul mercato (Regolamento CLP, allegato I - punto 1.3.4).
- La deroga di cui sopra riguarda esclusivamente l'etichettatura (**imballaggio** e **sezione 2.2** della SDS) e non ha invece effetto sui seguenti obblighi:
  - ✓ classificazione secondo CLP (**sezione 2.1** della SDS);
  - ✓ classificazione per il trasporto (**sezione 14** della SDS);
  - ✓ notifica all'**archivio miscele pericolose** (archivi nazionali / archivio europeo).

## Notifica all'archivio europeo: tempistiche di adeguamento

### 1 gennaio 2021

- Miscele pericolose per la salute destinate all'uso professionale o da parte del consumatore.

### 1 gennaio 2024

- Miscele pericolose per la salute destinate all'uso industriale.
- Per le miscele già notificate agli archivi nazionali dei Paesi di immissione sul mercato, sarà possibile attendere fino al **1 gennaio 2025** prima di adeguarsi al nuovo sistema di notifica.



## Notifica all'archivio europeo: a chi spetta l'obbligo?

- Chi **importa** da extra UE una miscela.
- Chi **formula** o **re-imballa** una miscela.
- Chi semplicemente **distribuisce** una miscela non ha obbligo di notifica ma deve assicurarsi che abbia provveduto a farla il proprio fornitore → deve pertanto informarlo rispetto al/i nome/i commerciale/i attribuito/i alla miscela e ai Paesi in cui la immette sul mercato, affinché queste informazioni vengano inserite nella sua notifica.
- In alternativa, la notifica può essere effettuata dal distributore stesso (utilizzando le informazioni riportate in SDS).

## Identificatore unico di formula: «UFI»

- La procedura di notifica prevede l'obbligo di creare un codice alfanumerico di 16 caratteri (UFI) che collega le informazioni trasmesse sulla composizione a una specifica miscela.
- L'UFI deve essere apposto sull'etichetta o sull'imballaggio della miscela.
- Nel caso di miscele destinate esclusivamente all'uso industriale, l'UFI può essere riportato in SDS.



**Aggiornamenti sulla procedura di  
restrizione (Allegato XVII) e altri  
processi in corso**

- **Dicembre 2022** → nuova proposta di **restrizione** della Commissione Europea volta a limitare il contenuto di piombo (< **0.1%**) in articoli prodotti a partire da PVC  
<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/082090/4/consult?lang=en>
- Deroga prevista per alcune tipologie di PVC recuperato rigido (**1.5%**).

- **Luglio 2021** → inclusione nella «candidate list **SVHC**», in ragione delle proprietà **PBT/vPvB**.
- **Luglio 2022** → pubblicazione di una proposta di restrizione alla fabbricazione e immissione sul mercato di sostanze, miscele e articoli contenenti > 0.1% MCCP (periodo di transizione = 2 anni).  
<https://echa.europa.eu/it/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/Ob0236e18682f8e1>
- **23 Marzo 2023** → chiusura della consultazione pubblica.
- **22 Marzo 2023** → La Commissione Europea ha presentato una proposta per inserire le MCCP negli allegati alla Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (**POP**) → potenziale messa al bando (anche per prodotti di recupero).

<https://echa.europa.eu/it/proposals-for-new-pop-s/-/substance-rev/70002/term>

- **Gennaio 2023** → apertura della terza call for evidence di ECHA (per conto della Commissione Europea) sul **PVC e i suoi additivi**.

<https://echa.europa.eu/documents/10162/7d64f1d7-b29f-94ec-4477-9bcebf737a82>

- Al termine di questa fase investigativa, verrà deciso se pubblicare o meno una **proposta di restrizione**.
- In questa fase, vengono richieste informazioni su **alternative** al PVC e su alcune tipologie di additivi utilizzati come stabilizzanti termici, plastificanti e ritardanti di fiamma.
- La consultazione è aperta sino al **31 marzo 2023**.

<https://echa.europa.eu/it/calls-for-comments-and-evidence/-/substance-rev/72201/term>

- **Gennaio 2019** → proposta di **restrizione** della Commissione Europea volta a limitare l'uso di **microplastiche aggiunte intenzionalmente** a prodotti per uso professionale o al consumo.  
<https://echa.europa.eu/it/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/Ob0236e18244cd73>
- Non possono essere immesse sul mercato come sostanze in quanto tali o - ove le microparticelle di polimero sintetico siano presenti per conferire una caratteristica ricercata - in miscele in concentrazione **> 0.01 % in peso**.
- Eventuali **deroghe** per prodotti già regolamentati o per uso industriale.



**Biossido di titanio**



## Biossido di titanio: classificazione

- Il Regolamento (UE) n. 2020/217 (14° ATP del CLP) ha assegnato al **biossido di titanio** la classificazione come **cancerogeno di categoria 2** per inalazione, dovuta alla tossicità delle particelle respirabili.
- Tale classificazione si applica unicamente alle miscele sotto forma di **polveri** contenenti **≥ 1 %** di particelle con **diametro aerodinamico ≤ 10 μm**.
- Per miscele solide contenenti l'1% o più di biossido di titanio, viene introdotta la frase **EUH212**: "Attenzione! In caso di utilizzo possono formarsi polveri respirabili pericolose. Non respirare le polveri."

## Biossido di titanio: evoluzione normativa

- **Novembre 2022** → sentenza del Tribunale Europeo che ha annullato il regolamento sulla C&L del Biossido di Titanio come sospetto cancerogeno per inalazione, per alcune forme di polvere.
- **Febbraio 2023** → **ricorso** presentato dalla Francia dinanzi alla Corte di Giustizia.
- La presentazione di un ricorso ha **effetto sospensivo** sulla sentenza del Tribunale di primo grado → la C&L, così come le avvertenze EUH per le miscele solide e liquide continueranno ad applicarsi fino alla conclusione del nuovo procedimento.

**Centro Reach s.r.l.**

Via Giovanni da Procida, 11  
20149 Milano

*tel.: 02/87245901*

@mail: [s.arpisella@centroreach.it](mailto:s.arpisella@centroreach.it)

sito: [www.centroreach.it](http://www.centroreach.it)