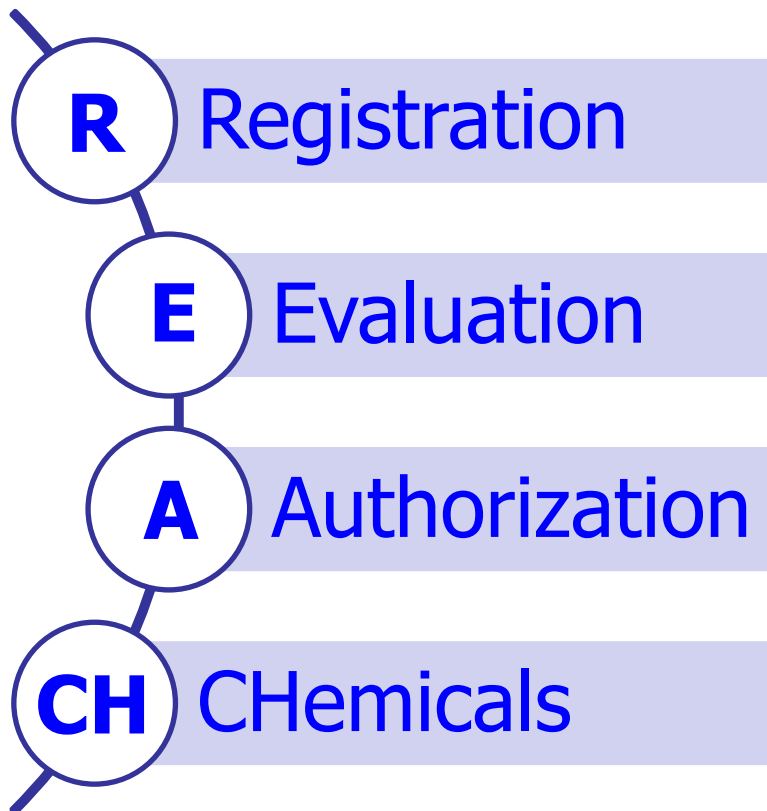




Aggiornamenti REACH

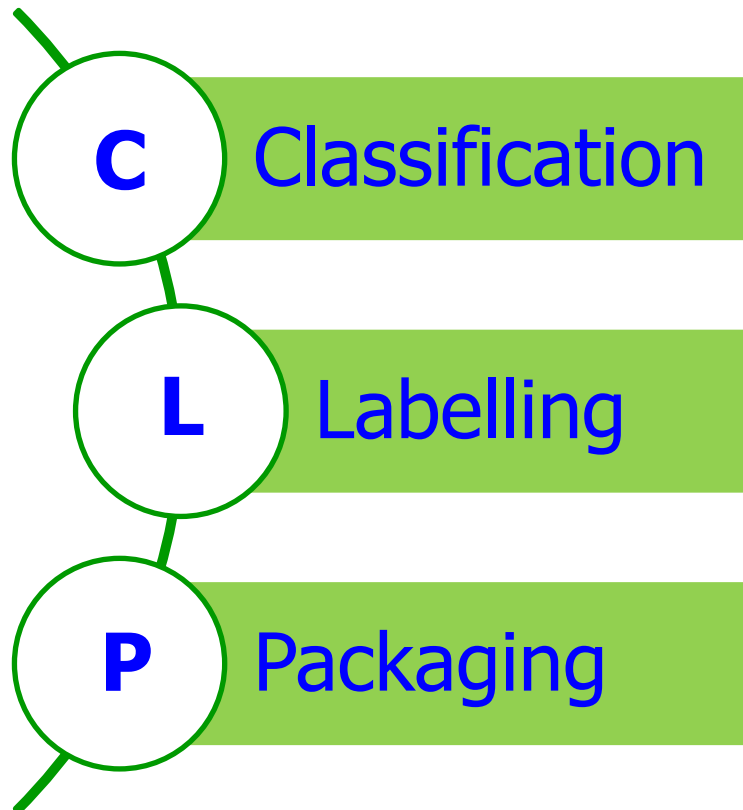
INQUADRAMENTO NORMATIVO



Regolamento 1907/2006



In vigore da giugno 2007



Regolamento 1272/2008



In vigore da giugno 2009

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

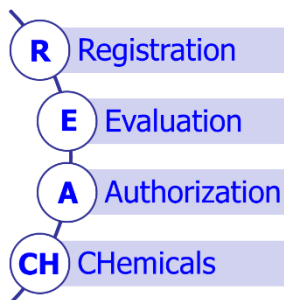
Registrazione REACH -> Sì, se > 1 t/a.

Polimeri

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

Miscele (es. compound)

Registrazione REACH -> Sì, per costituenti > 1 t/a.



Cosa può fare il fabbricante extra-UE?



Può nominare un

Only Representative (OR) = Rappresentante Esclusivo

che assolve per conto del fabbricante extra-UE ad alcuni obblighi previsti dal Regolamento REACH.



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 questo 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.

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 è a carico dell'importatore.

Questi obblighi si applicano anche ai prodotti chimici utilizzati in azienda e non solo in caso di rivendita.

- ✓ 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 > 0.1%** → **notifica SCIP**.
- ✓ Verificare l'eventuale presenza di sostanze soggette a restrizione -> rispetto delle condizioni previste all'**Allegato XVII** del REACH.

I Servizi della Commissione Europea hanno provveduto ad implementare nella banca dati TARIC le indicazioni in riferimento alle sostanze per le quali l'immissione sul mercato è subordinata ad una restrizione (Allegato XVII).

L'operatore doganale al momento della dichiarazione doganale deve attestare (mediante i codici Y) di avervi provveduto.

La compilazione del campo è sempre obbligatoria.

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**)

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 Dati di Sicurezza

La SDS è il principale strumento documentale di trasmissione delle informazioni sui prodotti chimici lungo la filiera.

Titolo IV → Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento

Art. 31 → Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza

1 giugno 2007 → Entrata in vigore (abrogazione della **Direttiva 91/155/CE**)

Allegato II → Dettagli tecnici (**Regolamento 2020/878** che ha sostituito il Regolamento 2015/830)

Art. 31.1: Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza

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

- ✓ sostanza classificata come **pericolosa**;
- ✓ sostanza **PBT** o **vPvB** (allegato XIII);
- ✓ sostanza inclusa nella «candidate list **SVHC**» (art. 59.1);
- ✓ miscela classificata come **pericolosa**.

Art. 31.3: Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza

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

- ✓ almeno una sostanza **pericolosa** per la salute o ambiente, in concentrazione **$\geq 1 \%$** in peso per miscele non gassose o **0.2%** in volume per le miscele gassose;
- ✓ almeno una sostanza **PBT** o **vPvB**, in concentrazione **$\geq 0.1 \%$** ;
- ✓ almeno una sostanza **SVHC**, in concentrazione **$\geq 0.1 \%$** ;
- ✓ almeno una sostanza che è cancerogena di categoria 2 o tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2, sensibilizzante della pelle di categoria 1, sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1 oppure ha effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento, in concentrazione **$\geq 0.1 \%$** ;
- ✓ almeno una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa **limiti di esposizione** sul luogo di lavoro, in concentrazione **$\geq 1 \%$** .

Art. 31.9: Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza

La SDS deve essere aggiornata tempestivamente, nelle seguenti situazioni:

- ✓ quando si rendono disponibili nuove informazioni che possono avere ripercussioni sulla gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- ✓ quando viene rilasciata o rifiutata un'**autorizzazione** o viene imposta una **restrizione**.

La nuova versione delle informazioni, datata ed identificata come "Revisione" con la data pertinente, 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).

Art. 31.5: Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza

- ✓ La SDS deve essere redatta obbligatoriamente nella **lingua del paese in cui il prodotto viene immesso sul mercato** compresi, se previsti, gli scenari di esposizione.
- ✓ L'obbligo di redigere la SDS in lingua italiana è previsto per colui che risulta il responsabile dell'immissione sul mercato in Europa.
- ✓ Per quanto riguarda l'importazione, essendo la stessa per definizione immissione sul mercato, è l'importatore europeo che deve assolvere a quest'obbligo.

Obblighi per miscele pericolose

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 MISCELE PERICOLOSE

Art. 45: Designazione degli organismi cui devono essere comunicate le informazioni relative alla risposta di emergenza sanitaria



**Articolo 15 -
Decreto Legislativo
14 marzo 2003, n.
65**



**Regolamento
2017/542 e s.m.i. -
Allegato VIII CLP**



**In vigore fino al 31
dicembre 2024.**

TEMPISTICHE DI ADEGUAMENTO



I notificanti che hanno presentato le notifiche prima delle date di applicazione non sono tenuti a conformarsi all'Allegato VIII fino al **1 gennaio 2025** a meno che non devono essere aggiornate.

Il notificante deve effettuare la notifica per le miscele pericolose per la salute e/o per i pericoli chimico-fisici che immette sul mercato.

L'obbligo di implementazione delle nuove disposizioni è graduale e obbligatorio dal:

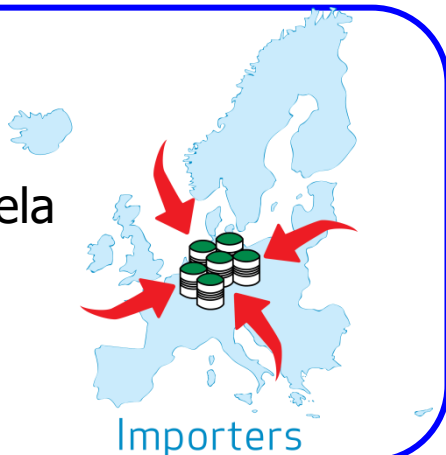
1 gennaio 2021 -> miscele destinate per l'**uso professionale** e per l'**uso consumatore**

1 gennaio 2024 -> miscele destinate per l'**uso industriale**

CHI PUÒ ESSERE IL NOTIFICANTE

Importatore

importa la miscela prodotta fuori dall'UE



Si ricorda la definizione di immissione sul mercato (articolo 2 paragrafo 18 CLP)

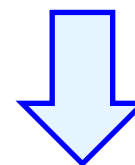
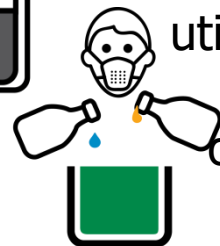
Immissione sul mercato: l'offerta o la messa a disposizione di terzi, a titolo oneroso o gratuito. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato.

Il notificante deve inviare le informazioni sulla miscela **prima di immettere la miscela sul mercato.**



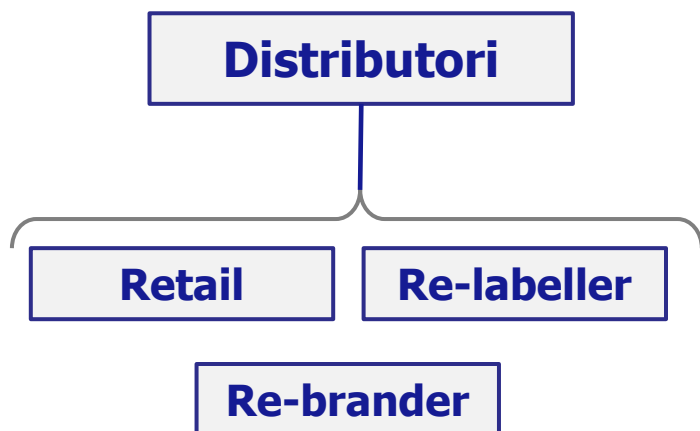
Utilizzatore a valle

utilizza le sostanze
Es.: formula,
utilizza miscele



Ricadono sotto **utilizzatore a valle:**

- ✓ Formulatore
- ✓ Formulatore conto terzi
- ✓ Re-imballaggio (Re-packager)
- ✓ Ricarica (Re-filler)



Devono essere conformi all'articolo 4(10) del CLP e quindi immettere sul mercato miscele conformi al CLP.



Devono assicurarsi che in base a dove immettono sul mercato, l'organismo designato dello Stato Membro abbia ricevuto le informazioni sulla notifica.



Informa il suo fornitore sui paesi e nomi commerciali con cui sta immettendo sul mercato le miscele in modo che il suo fornitore le includa nella sua notifica.



Notifica lui le miscele nei paesi interessati, per la composizione indicherà che è una miscela in miscela (MiM) ed utilizzerà le informazioni dei componenti che sono indicate nella SDS della miscela del fornitore.

Il notificante deve creare l'**identificatore unico di formula "UFI"**.

L'UFI è un codice alfanumerico di 16 caratteri che collega inequivocabilmente le informazioni trasmesse sulla composizione di una miscela o di un gruppo di miscele ad una specifica miscela o uno specifico gruppo di miscele.

UFI: E600-30P1-S00Y-5079

L'UFI potrà essere posizionato alternativamente in etichetta o sull'imballaggio interno in prossimità degli altri elementi dell'etichetta di pericolo.

Se l'imballaggio interno è troppo piccolo, l'UFI può essere posizionato sull'imballaggio esterno in prossimità degli elementi dell'etichetta.

L'UFI deve essere preceduto dall'acronimo "UFI" in lettere maiuscole, seguito da due punti (UFI:) e deve essere chiaramente visibile, leggibile e indelebile.

Nel caso di miscele pericolose per **uso industriale** e di **miscele non imballate**, l'UFI può in alternativa essere indicato nella SDS.

**Aggiornamenti su restrizione
(Allegato XVII) ed
autorizzazione (Allegato XIV)**

Maggio 2023 - Pubblicato il Regolamento 2023/923 che modifica l'Allegato XVII del REACH per quanto riguarda il piombo e i suoi composti nel PVC.

Alla voce 63 "63. Piombo e suoi composti" sono aggiunti i paragrafi seguenti:

«15. Da non immettere sul mercato o usare in articoli fabbricati a partire da polimeri o copolimeri di cloruro di vinile («PVC») se la concentrazione di piombo è uguale o superiore allo 0,1 % in peso del materiale in PVC.

*16. Il paragrafo 15 si applica con effetto dal **29 novembre 2024**.*

*17. A titolo di deroga, il paragrafo 15 non si applica agli articoli in PVC contenenti PVC flessibile recuperato fino al **28 maggio 2025**.*

*18. A titolo di deroga, il paragrafo 15 non si applica ai seguenti articoli in PVC contenenti PVC rigido recuperato fino al **28 maggio 2033** se la concentrazione di piombo è inferiore all'1,5 % in peso del PVC rigido recuperato:*

a) profili e fogli per applicazioni esterne negli edifici e nelle opere di ingegneria civile, esclusi pavimenti e terrazze;

b) profili e fogli per pavimenti e terrazze, purché il PVC recuperato sia utilizzato in uno strato intermedio e sia interamente rivestito di uno strato di PVC o altro materiale la cui concentrazione di piombo sia inferiore allo 0,1 % in peso;

... c) profili e fogli destinati a essere utilizzati in spazi nascosti o vuoti negli edifici e nelle opere di ingegneria civile (ubicazione in cui risultano inaccessibili durante il normale utilizzo, salvo in caso di manutenzione: ad esempio, condotti per cavi);

d) profili e fogli per applicazioni interne negli edifici, purché l'intera superficie del profilo o del foglio rivolta verso le zone occupate di un edificio dopo l'installazione sia prodotta con PVC o altro materiale la cui concentrazione di piombo sia inferiore allo 0,1 % in peso;

e) tubi multistrato (esclusi i tubi per acque potabili), purché il PVC recuperato sia utilizzato in uno strato intermedio e sia interamente rivestito di uno strato di PVC o altro materiale la cui concentrazione di piombo sia inferiore allo 0,1 % in peso;

f) raccordi, esclusi i raccordi per i tubi per acque potabili.

*A decorrere dal **28 maggio 2026** il PVC rigido recuperato dalle categorie di articoli di cui alle lettere da a) a d) è utilizzato esclusivamente per la produzione di nuovi articoli di una di tali categorie.*

I fornitori di articoli in PVC contenenti PVC rigido recuperato con una concentrazione di piombo pari o superiore allo 0,1 % in peso del materiale in PVC provvedono, prima di immettere tali articoli sul mercato, affinché essi rechino in modo visibile, leggibile e indelebile la marcatura: «Contiene $\geq 0,1$ % di piombo». La marcatura è apposta sull'imballaggio dell'articolo se non è possibile apporla sull'articolo per le caratteristiche di quest'ultimo.

I fornitori di articoli in PVC contenenti PVC rigido recuperato presentano alle autorità nazionali preposte all'applicazione della legge, su loro richiesta, prove documentali a sostegno delle dichiarazioni attestanti che il PVC presente in tali articoli è stato oggetto di recupero.

Luglio 2021 -> inclusione nella "candidate list SVHC", in ragione delle proprietà PBT/vPvB.

<https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>

Luglio 2022 -> pubblicazione di una proposta di restrizione alla fabbricazione e immissione sul mercato di sostanze, miscele e articoli se la concentrazione è $\geq$ allo 0,1% MCCP (periodo di transizione = 2 anni).

Marzo 2023 -> chiusura della consultazione pubblica.

Ottobre 2023 -> pubblicata final decision di RAC e SEAC sulla proposta di restrizione.

<https://echa.europa.eu/it/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18682f8e1>

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/previous-proposals-for-new-pop-s>

Novembre 2022 -> è stata aperta una prima call for evidence di ECHA per indagare sul PVC e i suoi additivi. Invito per presentare prove, informazioni (es. volumi, usi, ciclo di vita...) sul PVC e sulle sostanze utilizzate nel PVC.

Febbraio 2023 -> è stata aperta una terza call for evidence di ECHA (per conto della Commissione Europea) sul PVC e i suoi additivi per richiedere informazioni sugli additivi alternativi nel PVC e in altre materie plastiche.

Al termine di questa fase investigativa, verrà deciso se pubblicare o meno una proposta di restrizione.

Settembre 2023 - Pubblicato il Regolamento 2023/2055 recante modifica dell'Allegato XVII del REACH per quanto riguarda le microparticelle di polimeri sintetici.

Il Regolamento 2023/2055 **aggiunge la voce 78** relativa alle microparticelle di polimeri sintetici.

La restrizione riguarda il divieto di immissione sul mercato di microparticelle di polimeri sintetici sotto forma di sostanze in quanto tali o, laddove le microparticelle di polimeri sintetici siano presenti per conferire una caratteristica ricercata, come componenti di miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,01 % in peso

Entrata in vigore: **17 ottobre 2023**

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R2055>

Eventuali **deroghe** per prodotti già regolamenti o per uso industriale.

Il Regolamento 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 **$\geq 1\%$** di particelle con **diametro aerodinamico $\leq 10\ \mu\text{m}$** .

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."

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: g.tamborini@centroreach.it

sito: www.centroreach.it