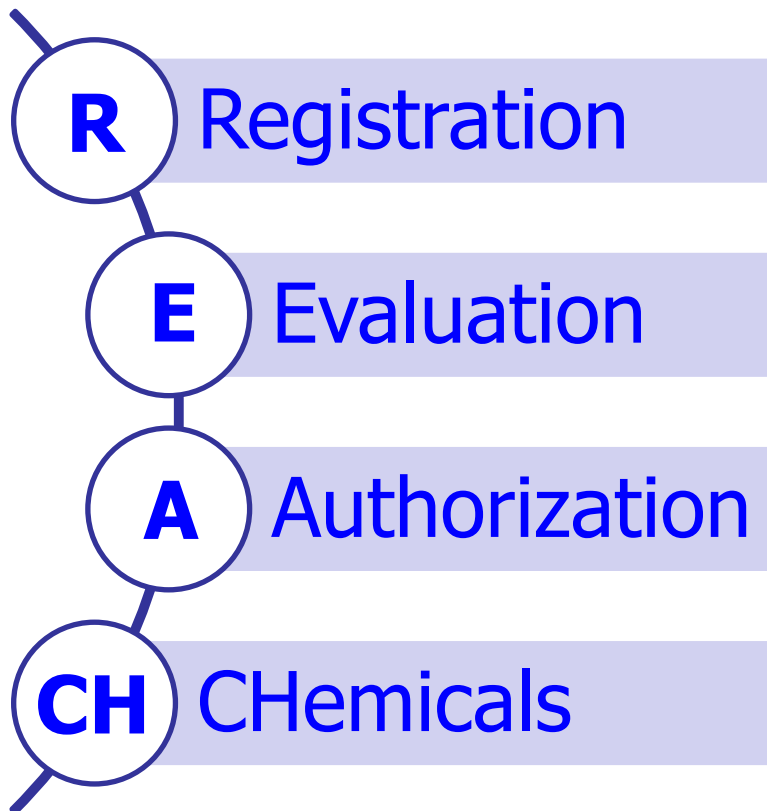




Regolamento Reach, aggiornamenti e futuri adempimenti e nuovo testo CLP

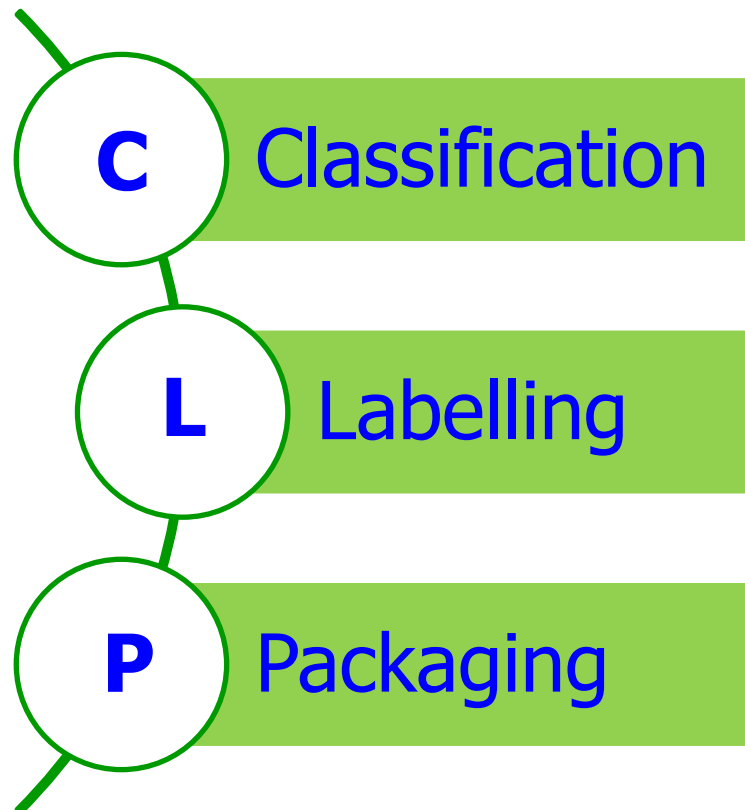
INQUADRAMENTO NORMATIVO



Regolamento 1907/2006



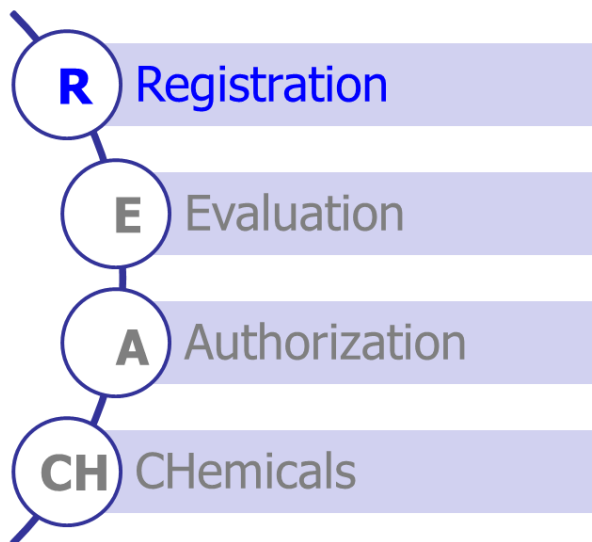
In vigore da giugno 2007



Regolamento 1272/2008



In vigore da giugno 2009



Impone a fabbricanti ed importatori di acquisire adeguate informazioni sulle sostanze (quantità ≥ 1 t/a) e di utilizzarle per valutare i rischi che le sostanze comportano e di definire e raccomandare misure appropriate di gestione dei rischi.



Indipendentemente dalla pericolosità

La registrazione riguarda la sostanza.

Nel caso di miscele (es. compound) sono soggette a registrazione i costituenti in quantità ≥ 1 t/a.

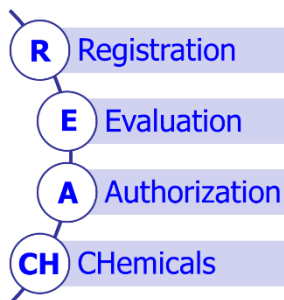
Polimeri?

Polimeri non sono soggetti alla registrazione

La Commissione europea sta valutando la necessità di estendere l'obbligo di registrazione anche ai polimeri.

Attualmente sono soggetti a registrazione le unità monomeriche o e qualsiasi altra sostanza non ancora registrata se sono soddisfatte le 2 seguenti condizioni:

- ✓ il polimero contiene il 2% o più in peso/peso di tali monomeri o altre sostanze in forma di unità monomeriche e sostanze chimicamente legate;
- ✓ la quantità totale di tali monomeri o altre sostanze è ≥ 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.

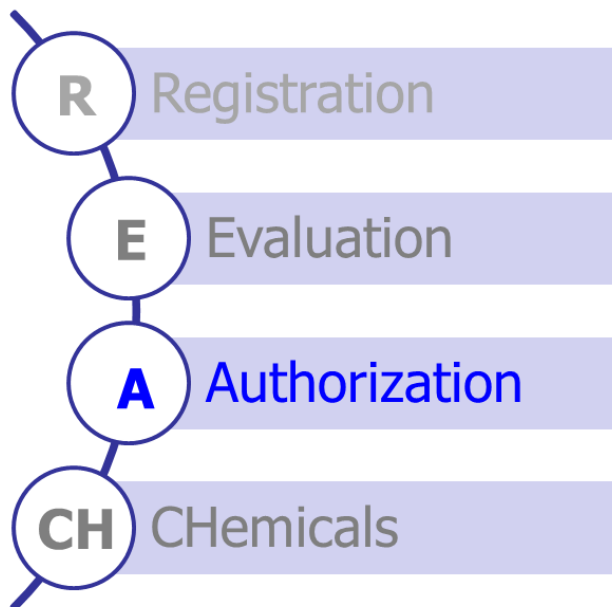


L'obbligo di registrazione REACH a carico dell'importatore decade nel caso in cui il produttore extra UE abbia nominato un "Only Representative" per ciascuna delle sostanze oggetto dell'importazione.

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.

AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE



Autorizzazione - Allegato XIV

Autorizzazione degli usi di sostanze presentanti un'elevata pericolosità (SVHC), rilasciata a condizione che i rischi che essi comportano siano tenuti sotto adeguato controllo e che tali sostanze non possano essere sostituite da altre più sicure.

Restrizione - Allegato XVII

Restrizioni all'uso di sostanze con particolari proprietà pericolose per la salute umana e/o per l'ambiente.

Le proposte di restrizione possono riguardare le condizioni di produzione, immissione sul mercato e uso di una sostanza.



A prescindere dal limite quantitativo di 1 ton/a

Attenzione: i polimeri rientrano nei due processi



La **CANDIDATE LIST** è accessibile sul sito di ECHA e contiene **247 sostanze**

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

L'inclusione di una sostanza in autorizzazione è definita attraverso la pubblicazione di appositi regolamenti attuativi, nei quali sono definiti:

- ✓ tempistica per la presentazione della domanda di autorizzazione ("**application date**");
- ✓ tempistica per la messa al bando della sostanza ("**sunset date**") in caso di mancata presentazione/accettazione di domande di autorizzazione;
- ✓ eventuali applicazioni esentate dalla procedura di autorizzazione.



La **lista delle sostanze in allegato XIV** è accessibile anche sul sito di ECHA e ad oggi le sostanze soggette ad autorizzazione sono **59 sostanze**

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

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
Polimeri se soggetti a restrizione o contenenti monomeri o altre sostanze soggette		



Articolo REACH

Articolo: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica.



- ✓ Non comporta l'obbligo di registrazione REACH.
- ✓ 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.
- ✓ Non comporta l'obbligo di ricezione/predisposizione di una SDS.

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.

**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.

Entrata in vigore: **17 ottobre 2023**

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

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

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 $\leq 10\text{ }\mu\text{m}$** .

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.