



DGSA
Italia S.r.l.

Servizi Integrati Merci Pericolose

Sede Legale:
Via Mameli, 2
23880 Casatenovo (LC)
Website: www.dgsa.it
E-mail: info@dgsa.it

REACH

**Registration
Evaluation
Authorization of
Chemicals**

**Complicazione o
opportunità?**

Verona, 8 febbraio 2008



Soggetti coinvolti

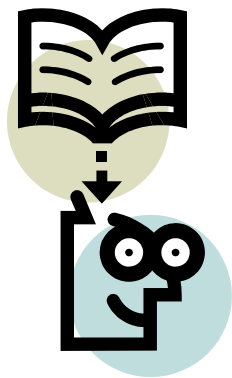


Soggetti coinvolti

- **Produttori di sostanze e articoli**
- **Importatori di sostanze e articoli**
- **Utilizzatori a valle di sostanze, preparati e articoli**



Definizioni principali



Definizioni principali

Fabbricante

ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità

Importatore

ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione

Utilizzatore a valle

ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle.

Distributore

ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, ai fini della sua vendita a terzi

Re-branding (RB – Rip 3.5)

Actor who purchases commercially available substances or preparations manufactured by another actor, which he re-brands and places on the market under his own name.



Definizioni principali

Sostanza

un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuto per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenere la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione

Preparato

una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze

Articolo

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

Sostanza intermedia

una sostanza fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza (in seguito denominata «sintesi»)

- sostanze intermedie non isolate
- sostanze intermedie isolate in sito
- sostanze intermedie trasportate



Definizioni principali

Sostanza soggetta a regime transitorio

sostanza che soddisfa almeno una delle seguenti condizioni:

- a) è compresa nell'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS);
- b) è stata fabbricata nella Comunità o nei paesi che hanno aderito all'Unione europea il 10 gennaio 1995 o il 10 maggio 2004, ma non immessa sul mercato dal fabbricante o dall'importatore, almeno una volta nei quindici anni precedenti l'entrata in vigore del presente regolamento, a condizione che ne sia fornita la prova documentale; L 136/20 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 29.5.2007
- c) è stata immessa sul mercato nella Comunità o nei paesi che hanno aderito all'Unione europea il 10 gennaio 1995 o il 10 maggio 2004 prima dell'entrata in vigore del presente regolamento dal fabbricante o dall'importatore ed è stata considerata notificata a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, primo trattino, della direttiva 67/548/CEE, ma non corrisponde alla definizione di polimero contenuta nel presente regolamento, a condizione che ne sia fornita la prova documentale;

sostanza notificata

una sostanza per la quale è stata presentata una notifica e che potrebbe essere immessa sul mercato a norma della direttiva 67/548/CEE



Considerazioni cruciali per i soggetti coinvolti



Considerazioni cruciali per i soggetti coinvolti

- **Inventario sostanze**
- **Obblighi Reach**
- **Posizione azienda vs REACH**
(produttore, importatore, utilizzatore a valle, re-branding, distributore)
- **Scadenze**



Registrazione delle sostanze



Sostanze da registrare

- **Sostanze prodotte o importate in quantità > 1t anno**
 - **Monomeri usati per produzione polimeri**
 - **Sostanze contenute in articoli, se quantità > 1t anno e se rilascio funzionale all'utilizzo dell'articolo in normali condizioni d'uso**
- **Registrazione congiunta**
- **Obbligo di condividere test su invertebrati**
- **Possibilità di condividere altri test**



Sostanze da non registrare

- Sostanze escluse dal Reach
- Medicinali (esclusi anche da valutazione e autorizzazione)
- Sostanze incluse in alimenti ed additivi per alimenti (esclusi anche da valutazione e autorizzazione)
- Sostanze comprese in allegato IV
- Sostanze incluse in allegato V
- Polimeri (esclusi da valutazione)



Sostanze considerate già registrate

- Sostanze attive e coformulati per uso in fitosanitari (all. 1 Dir. 91/414/CE reg. 703/2001, reg. 1490/2002, dec 2003/565/CE)
- Sostanze utilizzate nei biocidi (all. I, IA, IB Dir. 98/8/CE reg. 2032/2003)
- Sostanze notificate ai sensi della Direttiva 67/548/CE (l'Agenzia assegna nr. Di registrazione entro 18 mesi dal REACH)



Modalità di registrazione per produttori e importatori

- Registrazione sostanze prodotte o importate in quantità > 1t anno
- Relazione sicurezza chimica per sostanze prodotte o importate in quantità > 10t anno

Se dati insufficienti o incompleti :

- Condivisione dei dati
- SIEF (Substance information exchange forum)



Tempistiche di registrazione per produttori e importatori

- Sostanze non phase-in :
prima dell'immissione sul mercato
- Sostanze phase in :
pre-registrazione dal 1/6/2008 al 31/12/2008

registrazione 3,5 – 6 -12 anni a seconda del
tonnellaggio e del livello di pericolo



Inventario sostanze



Inventario sostanze

Inventario sostanze

Sostanze Esenti

Sostanze phase in

Sostanze non phase in

Verificare possesso SDS aggiornata



Inventario sostanze

Sostanze phase in

Incluse in Eines

Sostanze notificate

Sostanze importate
in UE ma non
Immesse sul mercato
dopo 1/6/1992

Verificare possesso SDS aggiornata



Inventario sostanze

Sostanze non
phase in

Non incluse in Eines

Non incluse in Eines

Esenti da notifica

Verificare possesso SDS aggiornata



Inventario sostanze

Sostanze da non registrare

Medicinali

Alimenti

Polimeri

Verificare possesso SDS aggiornata



Obblighi degli utilizzatori a valle



Obblighi degli utilizzatori a valle

- **Controllo acquisti**
- **Verifica SDS**
- **Comunica al produttore eventuali usi non riportati nella SDS**
- **Contribuisce ai SIEF**

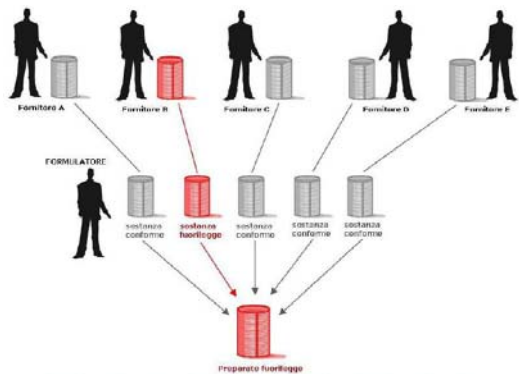


Obblighi degli utilizzatori a valle

Nel caso non intenda comunicare al produttore un utilizzo particolare della sostanza, deve predisporre ed inviare all'Agenzia una Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR), se la sostanza viene utilizzata in quantitativi superiori ad 1t/anno



Impatto REACH sui co-formulatori



Scadenze REACH



Scadenze REACH

➤ **1° giugno 2007 – Variazione SDS secondo quanto previsto dal Reach**

(variazione da effettuare alla prima revisione SDS e comunque entro il 1° dicembre 2010)

➤ **1° giugno 2008 – Registrazione sostanze non phase-in (no data no market)**

➤ **1° giugno 2008 – 1 dicembre 2008**
Pre-registrazione sostanze phase-in



Scadenze REACH

1° dicembre 2010

➤ **Registrazione sostanze cancerogene / mutagene o tossiche per la riproduzione > 1t/anno**

➤ **Registrazione sostanze altamente tossiche per gli ambienti acquatici che possono presentare effetti a lungo termine (frasi R 50/53) – 100t/anno**

➤ **Registrazione altre sostanze – 1.000t/anno**



Scadenze REACH

1° giugno 2013

- **Registrazione altre sostanze – 100t/anno**

1° giugno 2018

- **Registrazione altre sostanze – 1t/anno**



Schede dati sicurezza



Schede dati sicurezza

- **Competenza**
- **Responsabilità**
- **Lingua**
- **Obblighi di fornitura**
- **Fornitura su richiesta**
- **Aggiornamento**
- **Principali variazioni**

Nel caso di emissione della Relazione chimica di sicurezza, la scheda di sicurezza deve contenere un allegato nel quale vengono definiti gli scenari di esposizione



Competenza

La scheda deve essere compilata da una persona competente che tenga conto delle necessità particolari del pubblico degli utilizzatori, se conosciuto .

Coloro che immettono sul mercato sostanze e preparati devono assicurare che le persone competenti abbiano ricevuto adeguata formazione.

Nel punto 1.3 della scheda deve essere indicato l'indirizzo e-mail della persona competente responsabile della scheda dati sicurezza



Responsabilità

Il responsabile della redazione è il produttore, l'importatore o il distributore .



Lingua

La scheda dati di sicurezza deve essere compilata nella lingua del Paese UE in cui la sostanza o preparato è immessa/o sul mercato.



Obbligo di fornitura

La scheda deve essere fornita obbligatoriamente, anteriormente o contestualmente alla prima fornitura, al destinatario nei seguenti casi :

- 1) La sostanza o il preparato è classificata/o pericolosa/o dalle Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CEE
- 2) La sostanza è PBT o vPvB (allegato XIII)
- 3) La sostanza è inclusa nell'allegato XIV (sostanze soggette ad autorizzazione esclusi i punti a) e b))

La fornitura è gratuita in forma cartacea o elettronica.

La SDS dovrà essere coerente con le informazioni contenute nella Relazione Chimica di sicurezza (CSR)



Fornitura su richiesta

La scheda deve essere fornita su richiesta del destinatario quando un preparato non è classificato come pericoloso dalla Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CEE ma contiene :

- 1) una sostanza pericolosa per la salute o per l'ambiente in concentrazione $\geq 1\%$ (0,2% per i preparati gassosi)
- 2) una sostanza PBT o vPvB o inclusa nell'allegato XIV (escluso punto a))
- 3) una sostanza che ha un limite di esposizione comunitario

La fornitura è gratuita in forma cartacea o elettronica.



Aggiornamento dati

La scheda deve essere aggiornata tempestivamente nei seguenti casi :

- 1) Non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli
- 2) allorchè è stata rilasciata o rifiutata una autorizzazione
- 3) allorchè è stata imposta una restrizione

La nuova revisione delle informazioni, datata ed identificata come 'Revisione' 'data', deve essere fornita su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti ai quali sono stati consegnati la sostanza o il preparato nel corso dei dodici mesi precedenti. Negli aggiornamenti successivi alla registrazione, figura il numero di registrazione della sostanza



Variazioni SDS secondo REACH

P 1.3 - Identificazione della società

Identificare la persona responsabile dell'immissione sul mercato della sostanza o del preparato nella Comunità (fabbricante / importatore / distributore)

Indicare l'indirizzo completo ed il numero di telefono di questa persona, nonché l'indirizzo e-mail della persona competente, responsabile della scheda dati sicurezza

P 2 - Identificazione dei pericoli (invertito con p.3)

P 3 - Composizione informazione sugli ingredienti (invertito con p.2)

P 3.4 - Indicare se necessario la frase 'Sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro ' o la frase 'Sostanza PBT '

P 8 - Indicare i valori limite di esposizione professionale e/o i valori limite biologici per lo Stato membro in cui la sostanza o il preparato è immesso sul mercato



Links utili



Links utili

Help desk REACH in italiano

<http://www.helpdesk-reach.it/>

Sito dell'Agenzia europea per il REACH

http://echa.europa.eu/home_it.html

Istituto superiore di sanità

<http://www.iss.it/spps/index.php?lang=1>

European chemicals bureau

<http://ecb.jrc.it/classification-labelling/>



Supporto



www.arvan.it – arvan@arvan.it



www.dgsa.it – info@dgsa.it



Supporto

➤ Verifica stato sostanze

- Phase in
- Non Phase in
- Esenti Reach
- Soggette a restrizioni particolari

➤ Verifica Schede dati sicurezza

- Conformi / non conformi
- Aggiornate / da revisionare
- Da distribuire / da distribuire solo su richiesta

➤ Formazione adempimenti REACH

- Registrazione
- Valutazione
- Autorizzazione



Grazie per l'attenzione

