



ASSOLOMBARDA

# **REACH e CLP - L'attività di controllo presso le imprese: aspetti normativi e gestionali**

*Giordana Tamborini - Centro Reach S.r.l.*



- 
- ✓ **Regolamento REACH.**
  - ✓ **Gli aggiornamenti su SVHC, autorizzazione e restrizione.**
  - ✓ **Regolamento CLP.**
  - ✓ **Revisione delle schede di sicurezza, anche in base alle disposizioni del Regolamento CLP, e la verifica da parte dell'utilizzatore.**
  - ✓ **Il sistema di vigilanza REACH e CLP.**

# REGOLAMENTO REACH

Regolamento REACH (Regolamento (CE) N. 1907/2006) - **Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals**

**Registrazione:** chi produce/importa una sostanza, in quantità  $> 1$  t/a, ha l'obbligo di "registrarla" presso l'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA).

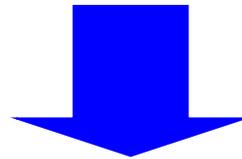
**Valutazione:** le Autorità Competenti degli Stati Membri, sotto il coordinamento dell'Agenzia, valuteranno le informazioni fornite dall'Industria sulle proprie sostanze.

**Autorizzazione e Restrizione:** all'uso di sostanze con particolari proprietà pericolose per la salute umana e/o per l'ambiente.

## CAMPO DI APPLICAZIONE

Il Regolamento REACH si applica:

- ✓ alle **sostanze** in quanto tali
- ✓ alle sostanze in **miscela**
- ✓ alle sostanze parte integrante di un **articolo** (es.: packaging)
  - contenute nel materiale costituente l'articolo
  - intenzionalmente rilasciate dall'articolo



Coinvolge **produttori e importatori di sostanze chimiche**, di **formulati chimici e di articoli**, nonché ogni **utilizzatore industriale di sostanze chimiche**.

# TIMING DI ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO REACH



## Pre-registrazione

- ✓ 1 Giu. - 1 Dic. 2008
- ✓ Possibilità di avvalersi del periodo transitorio
- ✓ Possibilità di Pre-registrazione Tardiva

## Restrizioni

- ✓ Prima pubblicazione: Luglio 2009

## Registrazione delle sostanze phase in:

- ✓ Fino al 30 novembre 2010:
  - Sostanze > 1000 t/a
  - Sostanze CMR1, CMR2 > 1t/a
  - Sostanze R50/53 > 100 t/a
- ✓ Fino al 31 Maggio 2013:
  - Sostanze > 100 t/a
- ✓ Fino al 31 Maggio 2018
  - Sostanze > 1t/a

## Autorizzazione

- ✓ Candidate List: ultimo aggiornamento giugno 2014
- ✓ Pubblicazione Allegato XIV
  - 1° Modifica Allegato XIV: febbraio 2011
  - 2° Modifica Allegato XIV: febbraio 2012
  - 3° Modifica Allegato XIV: aprile 2013

# SOSTANZE REGISTRATE

Nelle prime due fasi di registrazioni sono state registrate:

1 deadline di registrazione (1 dicembre 2010) -> ~ 3.400 sostanze "phase-in"

2 deadline di registrazione (31 maggio 2013) -> ~ 2.700 sostanze "phase-in"

- 
- ✓ **Regolamento REACH.**
  - ✓ **Gli aggiornamenti su SVHC, autorizzazione e restrizione.**
  - ✓ **Regolamento CLP.**
  - ✓ **Revisione delle schede di sicurezza, anche in base alle disposizioni del Regolamento CLP, e la verifica da parte dell'utilizzatore.**
  - ✓ **Il sistema di vigilanza REACH e CLP.**

# AUTORIZZAZIONE

- ✓ Il sistema di autorizzazione riguarda le sostanze estremamente preoccupanti **(SVHC)**.
- ✓ Una domanda di Autorizzazione deve essere presentata per ciascun uso delle sostanze presenti nell'**Allegato XIV**.
- ✓ E' concessa per una durata di tempo limitata (in base ad una valutazione "caso per caso").
- ✓ Non è vincolata alla Registrazione (prescinde dal limite quantitativo di 1 t/a).

# SOSTANZE SVHC

## CMR

- ✓ Cancerogene di categorie 1 e 2 (1A e 1B secondo CLP);
- ✓ Mutagene di categorie 1 e 2 (1A e 1B secondo CLP);
- ✓ Tossiche per la riproduzione di categorie 1 e 2 (1A e 1B secondo CLP).

## PBT e vPvB

- ✓ Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche;
- ✓ molto persistenti e molto bioaccumulabili.

## ED

- ✓ Sostanze che alterano il sistema endocrino

**Sostanze di pericolosità equivalente a quelle già classificate come PBT, vPvB, ED.**

# IL PROCESSO DI AUTORIZZAZIONE

**1. IDENTIFICAZIONE delle SVHC**



**2. (Annex XV)**



**CANDIDATE LIST**



**2. PRIORITIZZAZIONE**



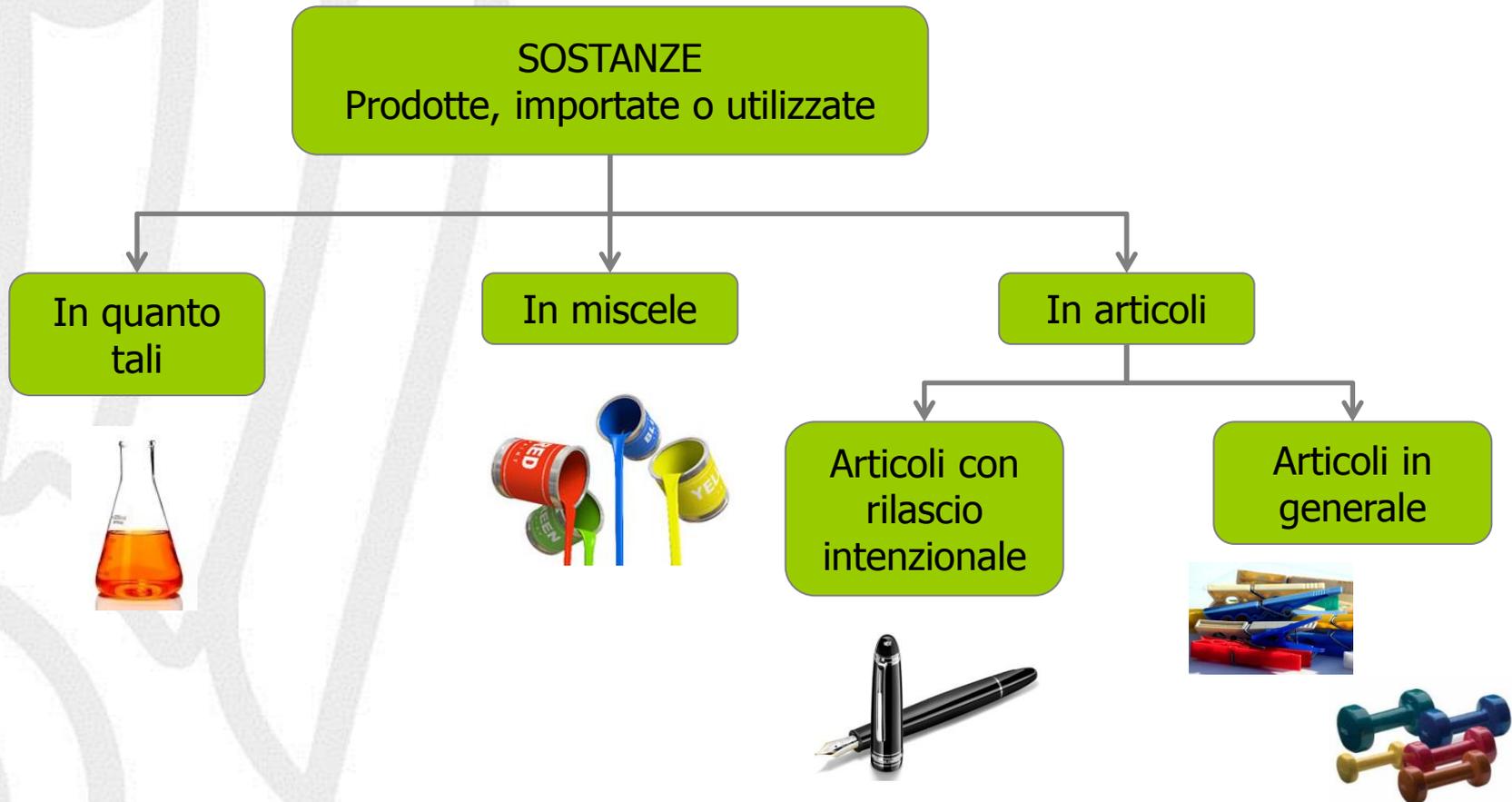
**ALLEGATO XIV**



**3. Processo di AUTORIZZAZIONE**

# LA "CANDIDATE LIST"

L'inclusione di una sostanza in Candidate List crea obblighi giuridici per le aziende che fabbricano, importano o utilizzano queste sostanze come tali, in preparati o in articoli.



# "CANDIDATE LIST" - OBBLIGHI

## **Fornitori di una sostanza**

- ✓ Obbligo di trasmettere al cliente una SDS.

## **Fornitori di miscela non classificata come pericolosa**

- ✓ Obbligo di trasmettere ai clienti, su richiesta, una SDS se la miscela contiene almeno una sostanza in Candidate List e in concentrazione individuale  $\geq 0,1\%$  (p/p).

## **Fornitori di articoli**

- ✓ Obbligo di segnalare ai clienti se l'articolo contiene una sostanza in Candidate List in concentrazione  $\geq 0,1\%$  (p/p) (anche al consumatore, su richiesta, entro 45 giorni).

## **SOSTANZE NEGLI ARTICOLI: NOTIFICA**

I Produttori/Importatori di articoli devono presentare una notifica all'ECHA se l'articolo contiene una sostanza in Candidate List se:

- ✓ la sostanza è contenuta nell'articolo in concentrazione  **$\geq 0,1\%$  (p/p)**
- e
- ✓ la sostanza è contenuta nell'articolo prodotto/importato in quantitativi complessivamente  **$\geq 1$  ton/a.**

### **ATTENZIONE:**

Per le sostanze in Candidate List va presentata una notifica **entro i 6 mesi** successivi all'inclusione della sostanza nella Candidate List.

Tali disposizioni non si applicano:

- ✓ alle sostanze che sono già state registrate per tale uso;
- ✓ se il Produttore/Importatore di articoli può escludere l'esposizione di persone o dell'ambiente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento (in tali casi il Produttore/Importatore fornisce istruzioni adeguate al destinatario dell'articolo).

# SVHC - ULTIMI AGGIORNAMENTI

## Marzo 2013 e Settembre 2013

- ✓ Proposta di inserimento in Candidate List di 10 sostanze SVHC
- ✓ Proposta di inserimento in Candidate List di 7 sostanze SVHC

## Giugno 2013

- ✓ Inserimento in Candidate List di 6 sostanze SVHC

[http://echa.europa.eu/it/view-article/-/journal\\_content/title/echa-updates-the-candidate-list-for-authorisation-with-six-new-substances-of-very-high-concern-svhcs-](http://echa.europa.eu/it/view-article/-/journal_content/title/echa-updates-the-candidate-list-for-authorisation-with-six-new-substances-of-very-high-concern-svhcs-)

## Dicembre 2013

- ✓ Inserimento in Candidate List di 7 sostanze SVHC

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

## Giugno 2014

- ✓ Inserimento in Candidate List di 4 sostanze SVHC

[http://echa.europa.eu/it/view-article/-/journal\\_content/title/candidate-list-updated-with-four-new-svhcs](http://echa.europa.eu/it/view-article/-/journal_content/title/candidate-list-updated-with-four-new-svhcs)

# AUTORIZZAZIONE - ULTIMI AGGIORNAMENTI

## 18 Aprile 2013

- ✓ Pubblicazione del Regolamento n. 348/2013 che prevede l'inserimento di 8 nuove sostanze all'allegato XIV del REACH

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2013.108.01.0001.01.ITA](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2013.108.01.0001.01.ITA)

## Giugno 2013

- ✓ Raccomandazione di 5 nuove sostanze prioritarie da includere in Allegato XIV

## RESTRIZIONE

Le restrizioni all'uso elencate nella Direttiva 76/769/CEE, sono riprese in una nuova forma che rappresenta il punto di partenza della procedura all'interno del REACH.

In aggiunta alle restrizioni "all'immissione sul mercato e uso", ora verrà considerata anche la "produzione".

Le sostanze soggette a Restrizione sono elencate in **Allegato XVII**.

Anche la Restrizione prescinde dal limite quantitativo di 1 t/a.

# RESTRIZIONE - ULTIMI AGGIORNAMENTI

## Marzo 2014

- ✓ Pubblicazione del Regolamento n. 301/2014, recante modifica all'Allegato XVII del REACH per quanto riguarda i composti del cromo VI

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L .2014.090.01.0001.01.ITA>

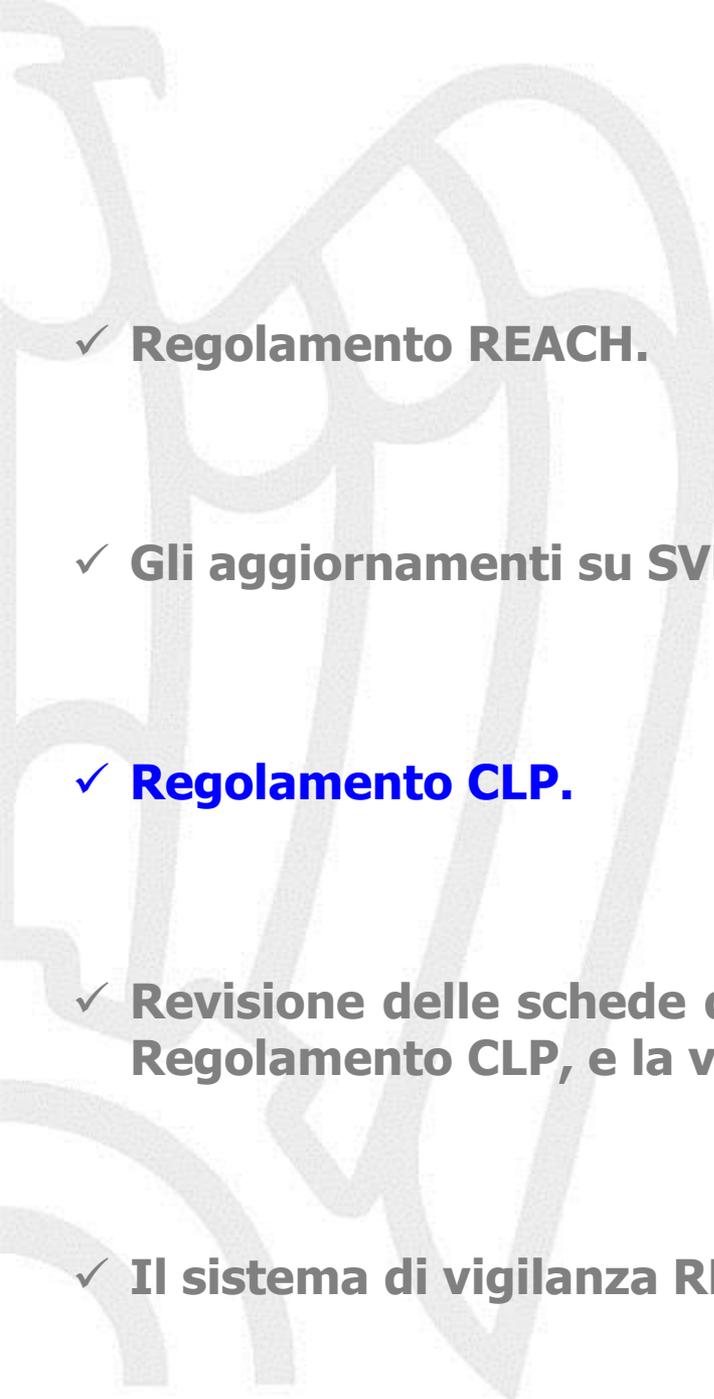
- ✓ Pubblicazione del Regolamento n. 317/2014, recante modifica all'Allegato XVII del REACH per quanto riguarda le sostanze CMR

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L .2014.093.01.0024.01.ITA>

## Maggio 2014

- ✓ Pubblicazione Regolamento n. 474/2014 recante modifica all'Allegato XVII del REACH per quanto riguarda la sostanza 1,4-diclorobenzene.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L .2014.136.01.0019.01.ITA>

- 
- ✓ **Regolamento REACH.**
  - ✓ **Gli aggiornamenti su SVHC, autorizzazione e restrizione.**
  - ✓ **Regolamento CLP.**
  - ✓ **Revisione delle schede di sicurezza, anche in base alle disposizioni del Regolamento CLP, e la verifica da parte dell'utilizzatore.**
  - ✓ **Il sistema di vigilanza REACH e CLP.**

# GLOBALLY HARMONIZED SYSTEM (GHS)

GHS -> Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

## **Sistema mondiale armonizzato di classificazione e di etichettatura di sostanze e miscele**

### Obiettivo:

Stabilire una base comune e coerente per il pericolo chimico, che contenga gli elementi fondamentali di:

- ✓ sicurezza per il trasporto di merci pericolose
- ✓ prevenzione per la salute e sicurezza del consumatore, del lavoratore e dell'ambiente

# SOSTANZA - TOSSICITÀ ACUTA ORALE

**LD<sub>50</sub> = 257 mg/kg**

|                |                             |
|----------------|-----------------------------|
| Unione Europea | Nocivo (croce di S. Andrea) |
| Australia      | Nocivo                      |
| Canada         | Tossico                     |
| Cina           | Non pericoloso              |
| Corea          | Tossico                     |
| Giappone       | Tossico                     |
| India          | Non-tossico                 |
| Malesia        | Nocivo                      |
| Nuova Zelanda  | Pericoloso                  |
| Tailandia      | Nocivo                      |
| USA            | Tossico                     |

**GHS**

**Pericolo (teschio e tibie incrociate)  
tossicità acuta cat. 3**

# REGOLAMENTO CLP

Il **Regolamento 1272/2008 (CLP)** è stato pubblicato sulla GU.UE il 31 dicembre 2008.

È entrato in vigore il 20 gennaio 2009.

Riguarda la **Classificazione**, l'**Etichettatura** e l'**Imballaggio** delle sostanze e delle miscele pericolose.

## Obiettivo:

Armonizzare i criteri per la classificazione e le norme relative all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e miscele pericolose garantendo la libera circolazione delle stesse e al contempo un elevato livello di protezione per la salute dell'uomo e di tutela dell'ambiente.

# **CLP: ENTRATA IN VIGORE E PERIODO DI TRANSIZIONE**

## **1° dicembre 2010**

- ✓ Obbligo di etichettare le sostanze in base al CLP (facoltativo per le miscele).
- ✓ Deroga fino al 1° dicembre 2012 per l'etichettatura in base al CLP delle sostanze già immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2010.

## **1° giugno 2015**

- ✓ Obbligo di etichettare le miscele in base al CLP.
- ✓ Deroga fino al 1° giugno 2017 per l'etichettatura in base al CLP delle miscele già immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015

# REGOLAMENTO CLP: CAMPO DI APPLICAZIONE

- ✓ tutte le **sostanze** chimiche e le **miscele**, compresi i biocidi e gli antiparassitari;
- ✓ **esclusi i prodotti** che ricadono sotto **altra normativa europea** (come farmaci, dispositivi medici, alimenti e mangimi, cosmetici), gli intermedi non isolati, le sostanze per R&S non immesse sul mercato e i rifiuti;
- ✓ si applica alla produzione e all'uso di sostanze o miscele e **non al trasporto** sebbene i criteri per le proprietà chimico-fisiche derivino dal trasporto.

# REGOLAMENTO CLP: SCOPO

Per garantire un alto grado di tutela della salute e dell'ambiente e la libera circolazione delle **sostanze, miscele** e **articoli**:

1. **Armonizza:** i criteri di classificazione  
le norme di etichettatura ed imballaggio
2. **Prescrive l'obbligo:**
  - ✓ per fabbricanti, importatori ed utilizzatori a valle di classificare sostanze e miscele immesse sul mercato.
  - ✓ per i fornitori di etichettare ed imballare le sostanze e miscele immesse sul mercato.
  - ✓ per fabbricanti e produttori di articoli e importatori di classificare le sostanze non immesse sul mercato che sono soggette a registrazione o notifica per il REACH.
3. **Prescrive l'obbligo** per produttori e importatori di sostanze di notificare all'Agenzia la classificazione ed etichettatura se non comunicate per il REACH.
4. **Stabilisce un elenco** di sostanze con gli elementi di classificazione ed etichettatura armonizzati a livello comunitario (**allegato VI**).
5. **Istituisce l'inventario** delle sostanze che contiene gli elementi di classificazione ed etichettatura (vedi punti c e d).

# INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

## Indicazioni di pericolo (Hazardous Statements)

- ✓ Pericoli fisici  
es. H200 = esplosivo instabile
- ✓ Pericoli per la salute  
es. H300 = letale se ingerito
- ✓ Pericoli per l'ambiente  
es. H400 = molto tossico per gli organismi acquatici

## Consigli di prudenza (Precautionary Statements)

- ✓ Carattere generale  
es. P103 = leggere l'etichetta prima dell'uso
- ✓ Prevenzione  
es. P201 = procurarsi le istruzioni prima dell'uso
- ✓ Reazione  
es. P301= In caso di ingestione
- ✓ Conservazione  
es. P405= Conservare sotto chiave
- ✓ Smaltimento  
es. P501= Smaltire il prodotto/recipiente in...

# NUOVI CRITERI DI CLASSIFICAZIONE

Cambiano alcuni criteri di classificazione

Esempio: Tossicità acuta orale

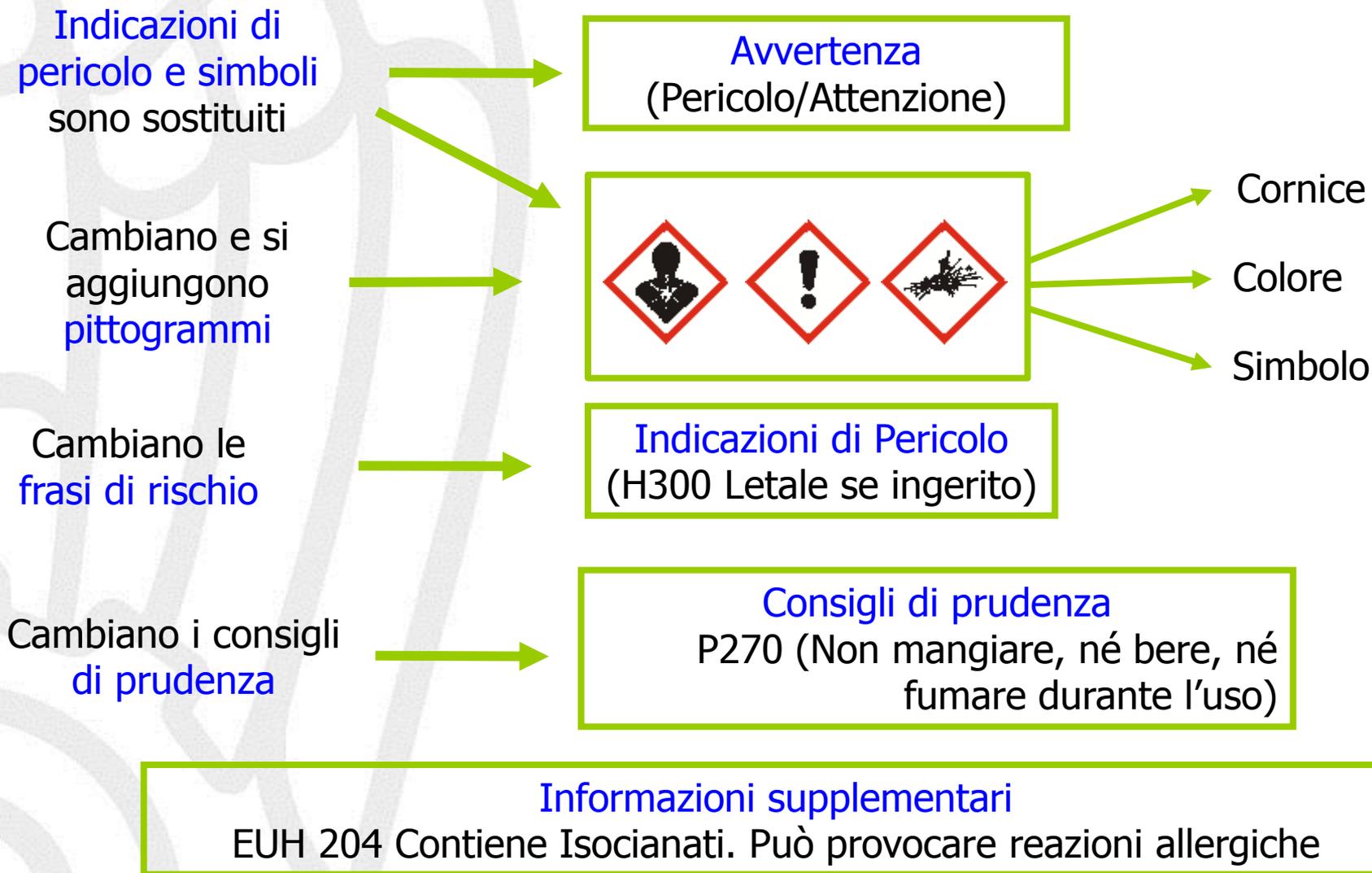
|                  |   |   |  |   |         |   |             |
|------------------|---|---|--|---|---------|---|-------------|
|                  |    |   |  |   |         |    |             |
| EU               | T+ R28  |   | T R25  |   |         | X <sub>n</sub> R22  |             |
| LD <sub>50</sub> | ≤5  | 5-25  | 25-50  | 50-200  | 200-300 | 300-2000  |             |
| CLP              | Cat.1   | Categoria 2   |  | Categoria 3   |         |   | Categoria 4 |
|                  |  |  |  |  |         |  |             |

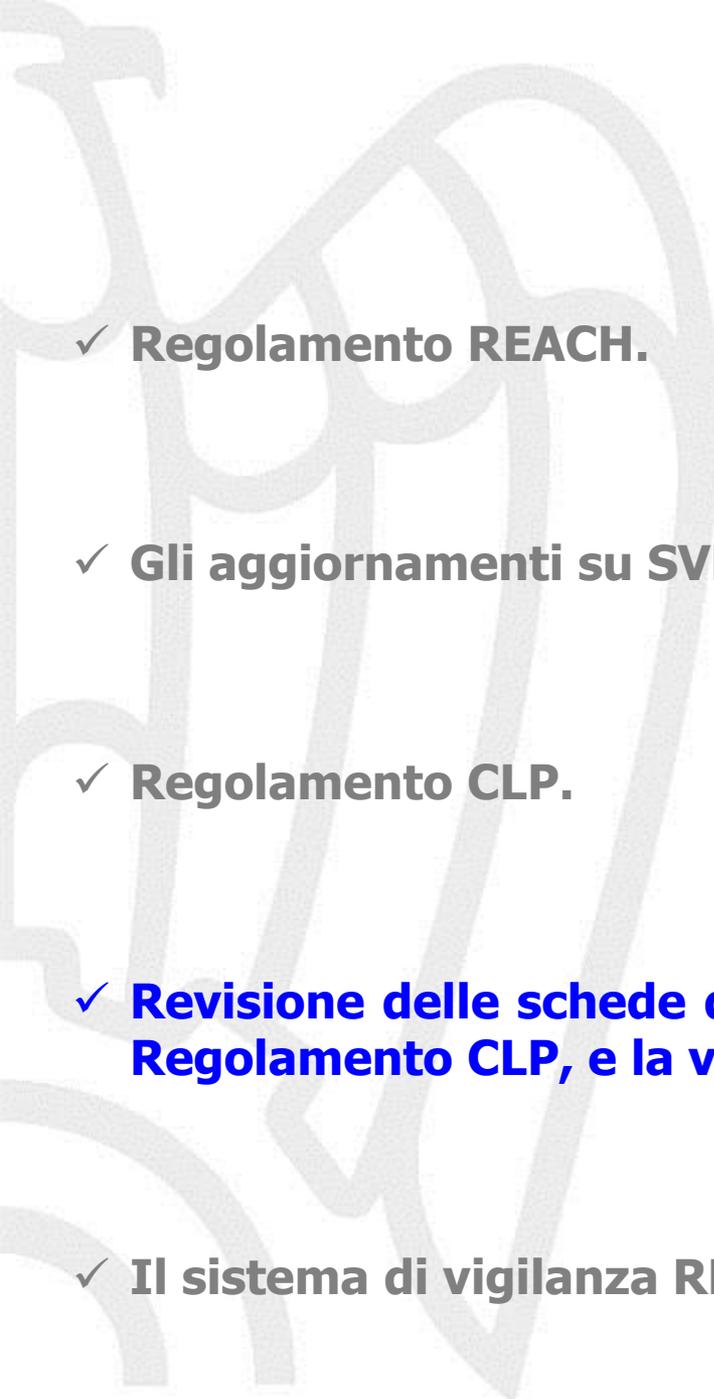
# ADEGUAMENTI AL PROGRESSO TECNICO (ATP)

Sono stati pubblicati 6 Adeguamenti al Progresso Tecnico (ATP).

- ✓ Regolamento 790/2009 (1° ATP)
- ✓ Regolamento 618/2012 (3° ATP)
- ✓ Regolamento 944/2013 (5° ATP)
- ✓ Regolamento 605/2014 (6° ATP)
- ✓ Regolamento 286/2011 (2° ATP)
- ✓ Regolamento 487/2013 (4° ATP)

# COMUNICAZIONE DEL PERICOLO: ETICETTATURA



- 
- ✓ **Regolamento REACH.**
  - ✓ **Gli aggiornamenti su SVHC, autorizzazione e restrizione.**
  - ✓ **Regolamento CLP.**
  - ✓ **Revisione delle schede di sicurezza, anche in base alle disposizioni del Regolamento CLP, e la verifica da parte dell'utilizzatore.**
  - ✓ **Il sistema di vigilanza REACH e CLP.**

# COSA PREVEDE IL REACH IN MATERIA DI SDS

**Titolo IV:** Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento

La SDS si conferma come il principale Strumento Documentale di trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento, dei dati raccolti nel dossier tecnico, analizzati e valutati nel CSA e infine elaborati nel CSR.

- ✓ Art. 31: Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza
- ✓ **In vigore dal 1° Giugno 2007: Abrogazione Dir.91/155/CE**

**Tutti i dettagli tecnici sono trattati nell'Allegato II**

# REGOLAMENTO 453/2010

**REGOLAMENTO (CE)  
n. 1907/2006 (REACH)**



**Prescrive  
SDS**



**REGOLAMENTO (CE)  
n. 1272/2008 (CLP)**



**Modifica  
C&L**



**Stabilisce tempi di  
transizione  
C&L**



## **REGOLAMENTO (UE) N. 453/2010**

Nuovo formato per la redazione di Schede di Dati di Sicurezza che integra le prescrizioni dei regolamenti REACH e CLP e tempistica di attuazione dello stesso.

# REGOLAMENTO 453/2010

In data 31 maggio 2010 è stato pubblicato sulla GUUE il Regolamento n. 453/2010 del 20 maggio 2010 che rivede, anche alla luce dei nuovi criteri di classificazione ed etichettatura, le disposizioni previste dal Regolamento REACH in Allegato II, relative alla compilazione delle Schede Dati di Sicurezza (SDS).

Il nuovo Regolamento presenta due Allegati contenenti due nuovi formati di SDS differenti che devono essere adottati sia per sostanze che per miscele secondo tempistiche differenti.

**Applicazione Allegato I: 1 dicembre 2010**

**Applicazione Allegato II: 1 giugno 2015 (salvo deroghe)**

## **ALLEGATO I REGOLAMENTO 453/2010: ALCUNI DEI PRINCIPALI CAMBIAMENTI**

- ✓ Distributore o utilizzatore a valle possono omettere le ultime 4 cifre del numero di registrazione (si hanno 7 giorni di tempo per fornire il numero di registrazione completo dalla richiesta da parte dell'autorità).
- ✓ nella sezione 2 obbligatorio riportare per le sostanze sia la classificazione in base alla Dir. 67/548/CEE sia in base al CLP.
- ✓ Le informazioni da indicare sull'etichetta vanno riportate nella sezione 2 invece che nella sezione 15 e sono quelle in base al CLP per le sostanze e in base alla Dir. 99/45/CE per le miscele. Deve essere indicato il pittogramma di pericolo (anche solo il simbolo o il pittogramma in bianco e nero).
- ✓ Nella sezione 3 per le componenti della miscela classificata come pericolosa deve essere riportata la doppia classificazione 67/548/CEE e CLP.
- ✓ Richiesta di maggiori informazioni e di dati (ad es: chimico-fisici)

## **ALLEGATO II REGOLAMENTO 453/2010: ALCUNI DEI PRINCIPALI CAMBIAMENTI**

- ✓ Distributore o utilizzatore a valle possono omettere le ultime 4 cifre del numero di registrazione (si hanno 7 giorni di tempo per fornire il numero di registrazione completo dalla richiesta da parte dell'autorità).
- ✓ nella sezione 2 obbligatorio riportare per le sostanze e per le miscele classificazione in base al CLP.
- ✓ Le informazioni da indicare sull'etichetta vanno riportate nella sezione 2 invece che nella sezione 15 e sono quelle in base al CLP per le sostanze e per le miscele. Deve essere indicato il pittogramma di pericolo (anche solo il simbolo o il pittogramma in bianco e nero).
- ✓ Nella sezione 3 per le componenti della miscela classificata come pericolosa deve essere riportata la classificazione in base al CLP.

# TEMPISCA SOSTANZE

## **Dal 1 dicembre 2010:**

**Classificazione** secondo i criteri della 67/548 e del CLP (doppia classificazione obbligatoria).

**Etichettatura e imballaggio** secondo i criteri CLP.

**SDS** conforme all'ALLEGATO I Reg. 453/2010.

## **Dal 1 giugno 2015:**

**Classificazione, etichettatura e imballaggio** secondo i criteri CLP (abrogazione 67/548).

**SDS** conforme all'ALLEGATO II Reg. 453/2010.

# TEMPISCA MISCELE

## **Dal 1 dicembre 2010:**

**Classificazione, etichettatura e imballaggio** secondo i criteri della 1999/45.  
**SDS** conforme all'ALLEGATO I Reg.453/2010 (doppia classificazione per i componenti pericolosi).

**Classificazione** volontariamente secondo i criteri CLP.

**Etichettatura e imballaggio** CLP.

**SDS** conforme all'ALLEGATO II Reg. 453/2010 (modificato per inserire doppia classificazione).

## **Dal 1 giugno 2015:**

**Classificazione, etichettatura e imballaggio** secondo i criteri CLP Abrogazione 99/45.

**SDS** conforme all'ALLEGATO II Reg.453/2010.

## **Fino al 1 giugno 2017 deroga applicabile alle miscele a scaffale (immesse sul mercato almeno una volta prima del 1 giugno 2015):**

**Classificazione, etichettatura e imballaggio** secondo i criteri della 1999/45.

**SDS** continua ad essere conforme all'ALLEGATO I Reg. 453/2010 purché non sia necessario un aggiornamento SDS.

# VERIFICA SCHEDA DATI DI SICUREZZA

## Formato SDS

Verificare che il formato sia conforme alla normativa vigente. Possibile coesistenza fino al 2017 di formati differenti, anche in riferimento alla stessa sostanza/miscela data la presenza delle deroghe.

Nel caso di fornitura successiva al 1 dicembre 2010 il formato della SDS non deve comunque essere conforme alla vecchia normativa (Allegato II del REACH).

## Data di emissione/revisione

Le SDS non hanno "scadenza", ma l'aggiornamento deve essere immediato se vi sono nuove informazioni relative alla classificazione, alle misure di gestione del rischio o autorizzazioni/restrizioni specifiche (art.31.9 del REACH). Le SDS di sostanze/miscele immesse attualmente sul mercato non devono avere data di revisione precedente al 1 dicembre 2010 (data di obbligo di applicazione del Regolamento 453/2010).

# VERIFICA SCHEDA DATI DI SICUREZZA

## Lingua

La SDS deve essere redatta obbligatoriamente nella lingua del paese in cui il prodotto viene immesso sul mercato (nel nostro caso in italiano) compresi, se previsti, gli scenari espositivi. 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.

Fatto salvo l'obbligo della fornitura della SDS in italiano, se il DU decide di tradurre autonomamente la stessa se ne assume la responsabilità della corretta traduzione.

# VERIFICA SCHEDA DATI DI SICUREZZA

## Sezione 1

- ✓ Verificare la presenza, se pertinente, del numero di registrazione REACH per la sostanza.
- ✓ Verificare che i propri usi siano compresi tra quelli identificati.
- ✓ Verificare che i propri usi non siano compresi tra gli usi sconsigliati

## Sezione 2

### 2.1 Classificazione

Sostanze: doppia classificazione (in base al CLP e alla Dir.67/548/CEE).

Miscele: classificazione secondo la Dir.99/45/CE.

Miscele classificate, etichettate e imballate in base al CLP volontariamente prima

2015: doppia classificazione (in base al CLP e alla Dir.99/45/CE).

# VERIFICA SCHEDA DATI DI SICUREZZA

## 2.2 Etichettatura

Sostanze: l'etichetta riportata è CLP.

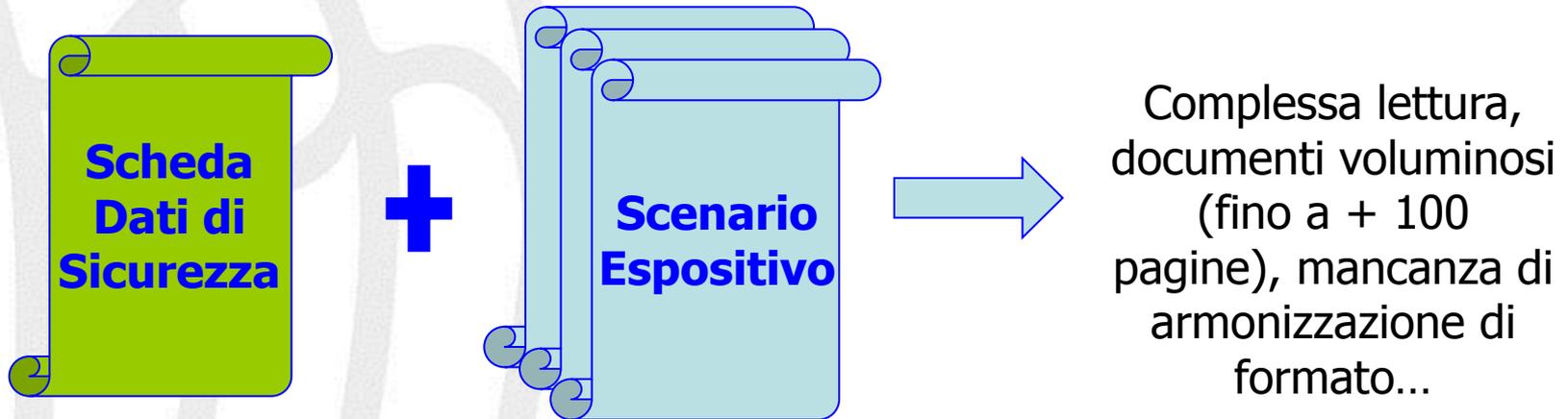
Miscela: l'etichetta riportata è in base alla Dir.99/45/CE.

Miscele classificate, etichettate e imballate in base al CLP volontariamente prima 2015: l'etichetta riportata è in base al CLP.

**Sezione 3**: la classificazione per le sostanze componenti le miscele deve essere doppia (in base al CLP e alla Dir.67/548/CEE).

**Sezione 15**: Verificare possibili restrizioni/autorizzazioni

# LE "NUOVE" SCHEDE DATI DI SICUREZZA



↓

Dal 1 dicembre 2010 nuovo formato in base al Regolamento 453/2010 (inserimento classificazione CLP, richiesta di maggiori informazioni e di dati, maggior numero di sottosezioni ...)

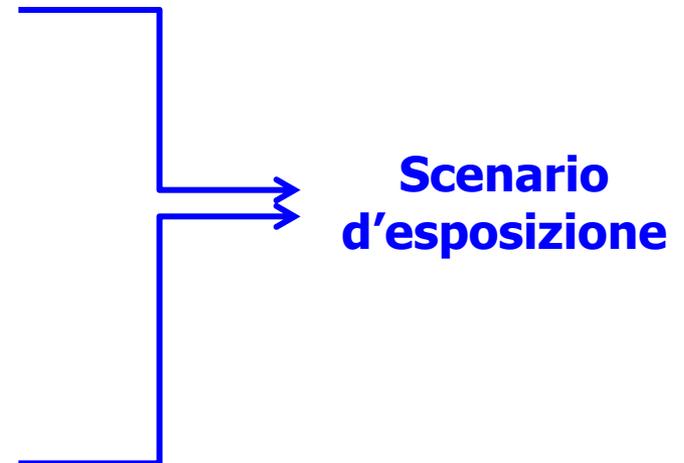
↓

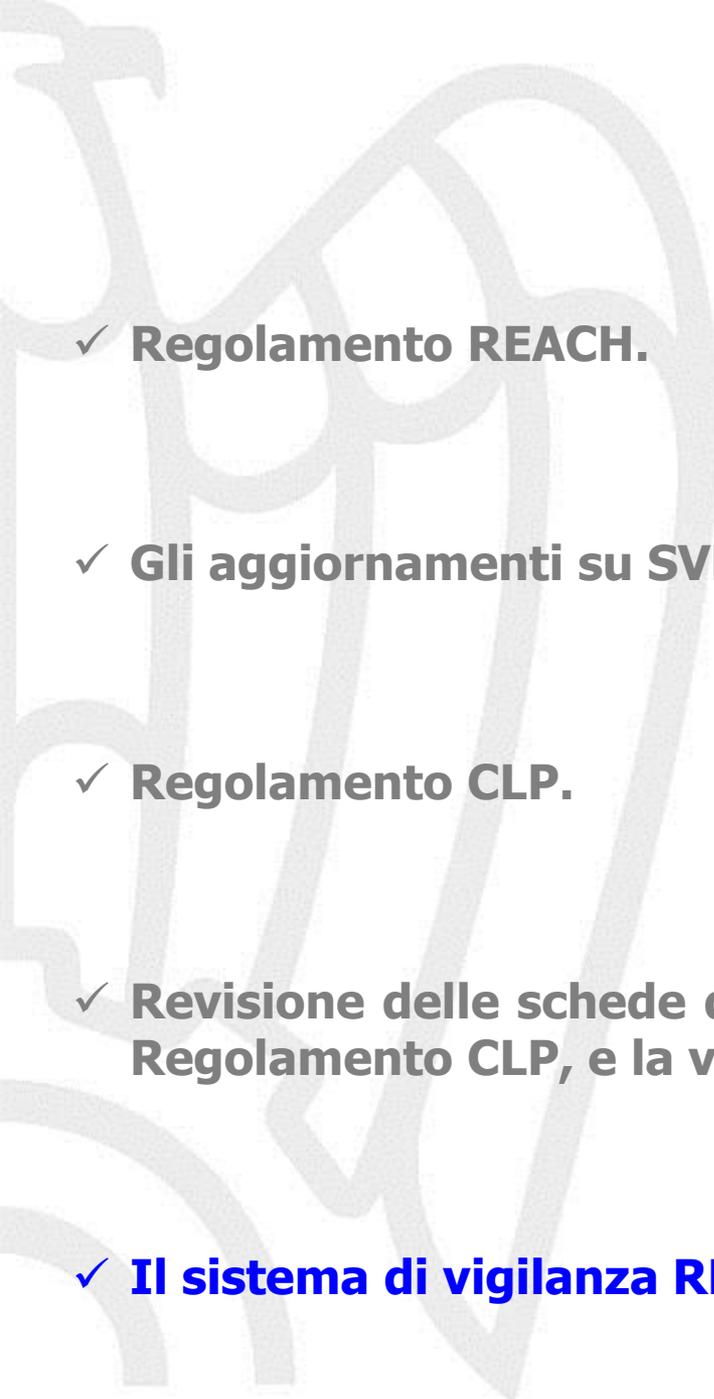
Dal 1 dicembre 2010: uno o più Allegati per specifico uso.  
Solo in caso di sostanza registrata REACH e classificata pericolosa.

# SCENARIO DI ESPOSIZIONE

Lo Scenario di Esposizione (ES) è un insieme di informazioni che descrive le condizioni nelle quali i rischi associati agli usi identificati della sostanza possono essere controllati:

- ✓ Condizioni Operative (OC)
  - durata d'utilizzo
  - frequenza d'utilizzo
  - quantità di sostanza impiegata
  - concentrazione del prodotto
  - temperatura
  
- ✓ Misure di Gestione del Rischio (RMM)
  - ventilazione locale
  - sistemi di filtrazione dell'aria
  - trattamento delle acque
  - DPI



- 
- ✓ **Regolamento REACH.**
  - ✓ **Gli aggiornamenti su SVHC, autorizzazione e restrizione.**
  - ✓ **Regolamento CLP.**
  - ✓ **Revisione delle schede di sicurezza, anche in base alle disposizioni del Regolamento CLP, e la verifica da parte dell'utilizzatore.**
  - ✓ **Il sistema di vigilanza REACH e CLP.**

# ENTI COINVOLTI NELL'APPLICAZIONE DEL REACH - ECHA

All'interno dell'ECHA :

- ✓ un Forum di scambio di informazioni fra gli Stati Membri sull'applicazione del regolamento (coordinamento attività di controllo – vari WG).



Propone, coordina e valuta progetti applicativi e ispettivi armonizzati

# PROGRAMMI A LIVELLO EUROPEO

Per "Enforcement REACH e CLP" si intende una serie di azioni prese da parte degli Stati Membri per verificare l'effettiva applicazione dei Regolamenti da parte delle aziende coinvolte.

I progetti intrapresi, al momento, sono:

1. REACH-ENFORCEMENT-1 (REF-1)
2. REACH-ENFORCEMENT-2 (REF-2)
3. REACH-ENFORCEMENT-3 (REF-3)

# ENTI COINVOLTI NELL'APPLICAZIONE DEL REACH IN ITALIA

Enti coinvolti nell'attuazione del REACH



# SISTEMA DI VIGILANZA

I controlli possono essere effettuati dalle seguenti funzioni:

- A livello Nazionale

- ✓ Autorità Competenti Nazionali attraverso:

- Corpo Ispettivo Centrale (Ministero della Salute - ISS)
- USMAF (Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera)
- NOE (Nucleo Operativo Ecologico)
- NAS (Nucleo Anti Sofisticazione)
- INAIL (ex-ISPEL)

- ✓ Agenzie delle Dogane, per gli aspetti collegati all'importazione e transito di sostanze chimiche

- A livello Regionale

- ✓ Autorità di controllo (ASL e ARPA per gli aspetti ambientali)

# ASPETTI OGGETTO DI VERIFICA

Le attività di controllo prevedono la verifica dell'esistenza ed efficacia di un sistema di gestione e controllo relativo ai seguenti aspetti del REACH:

- ✓ pre-registrazione e registrazione
- ✓ SDS (verifica della completezza dei dati, della presenza, laddove previsto, dello SE in allegato e della lingua)
- ✓ verifica delle condizioni operative e dell'applicazione delle misure di gestione del rischio
- ✓ Autorizzazione
- ✓ Restrizione

## MODALITÀ OPERATIVE

- ✓ Le ispezioni possono aver luogo senza alcun preavviso.
- ✓ Tuttavia, l'Autorità generalmente anticipa alle aziende un'eventuale ispezione con l'invio di un questionario pre-ispettivo.
- ✓ Il questionario ha il solo scopo di raccogliere informazioni sulla tipologia di attività dell'azienda e sul posizionamento della stessa rispetto al REACH.
- ✓ La ricezione del questionario non implica necessariamente che l'azienda sarà oggetto di ispezione.

# QUESTIONARIO PRE-ISPETTIVO

Il questionario prevede che siano fornite le seguenti informazioni:

- ✓ dati identificativi dell'azienda
- ✓ attività dell'azienda e ruolo all'interno del REACH
- ✓ presenza di un archivio della documentazione REACH
- ✓ elenco materie prime/fornitore
- ✓ elenco prodotti

Il questionario predisposto a livello di Autorità Centrale può essere rielaborato dagli organismi preposti ai controlli a livello regionale.