



FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

“ Gli obblighi dei Produttori/Importatori: registrazione, attività dei SIEF, notifiche di sostanze e miscele”

Chiara Pozzi
Area Sicurezza Prodotti

27 novembre 2012

Chi siamo



Federchimica è la denominazione abbreviata di:
Federazione Nazionale dell'Industria Chimica.

Costituitasi nel 1920 come Federazione Nazionale delle Associazioni fra Industriali Chimici, divenuta nel 1945 Aschimici – Associazione Nazionale dell'Industria Chimica – si è trasformata in Federazione nel 1984.

Attualmente aderiscono a Federchimica:

- circa **1400** imprese, per un totale di
- circa **90 mila** addetti, raggruppate in
- **17** Associazioni di settore, a loro volta suddivise in **40** Gruppi merceologici.

Federchimica fa parte di **Confindustria**



Obblighi dei Produttori/Importatori

- ❑ Attività legate alla Registrazione REACH
 - ✓ Partecipazione a SIEF e Consorzi
 - ✓ Predisposizione Dossier con eventuali CSR
 - ✓ Informazione lungo la catena d'approvvigionamento

- ❑ Altri obblighi
 - ✓ Notifica C&L
 - ✓ Archivio preparati pericolosi
 - ✓ Prossime scadenze per P/I

Definizioni

PRODUTTORE: 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

ONLY REPRESENTATIVE (OR): persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che viene designata dal produttore di una sostanza stabilito al di fuori della Comunità per adempiere, in qualità di rappresentante esclusivo, gli obblighi che spettano agli importatori

Attività legate alla Registrazione REACH

Registrazione REACH

PRODUTTORE/IMPORTATORE di una sostanza in quantità ≥ 1 t/a ha l'obbligo di registrarla presso l'ECHA

IMPORTATORE di una miscela da extra UE ha l'obbligo di registrare presso l'ECHA le sostanze in essa contenute in quantità ≥ 1 t/a

SCADENZE	REGISTRAZIONE
01.06.2008	Sostanze "non phase-in": ≥ 1 t/a.
30.11.2010	Sostanze "phase-in" pre-registrate: <ul style="list-style-type: none">▪ CMR (cat. 1 e 2) ≥ 1 t/a;▪ R50/53 > 100 t/a;▪ ≥ 1000 t/a.
31.05.2013	Sostanze "phase-in" pre-registrate: 100-1000 t/a.
31.05.2018	Sostanze "phase-in" pre-registrate: 1-100 t/a.

PRODUTTORE/IMPORTATORE

di un intermedio isolato e trasportato

- In quantità ≥ 1 t/a.
- Beneficia di una procedura di “Registrazione semplificata” ...
... se il Produttore o l'Importatore conferma direttamente o dichiara di aver ricevuto conferma da parte dell'Utilizzatore che la sintesi di una o più altre sostanze derivate da tale sostanza viene effettuata in altri siti, in condizioni rigorosamente controllate.

PRODUTTORE/IMPORTATORE di un polimero

- Per i monomeri e le altre sostanze in esso contenuti ...
... se il polimero contiene tali monomeri o altre sostanze in forma di unità monomeriche e sostanze chimicamente legate:
 - in quantità ≥ 1 t/a;
 - in percentuale ≥ 2 % (p/p).
- Ciò implica che l'Importatore di un polimero ne conosca l'esatta composizione (condizione critica!).
- In alternativa all'Importatore di un polimero, il Fornitore extra UE dello stesso può designare un Only Representative che adempia, per suo conto, all'obbligo di Registrazione dei monomeri e delle altre sostanze in esso contenute.

Pre-registrazione

- La Pre-registrazione permette ai Pre-registranti di usufruire del regime transitorio previsto per la Registrazione
- Pertanto, i Pre-registranti possono continuare la produzione o l'importazione delle proprie sostanze "phase-in" fino alla scadenza dei termini previsti per la Registrazione di esse e non vincola successivamente a registrare.
- La Pre-registrazione poteva essere effettuata tra il 1/06/2008 e il 30/11/2008....ma per le sostanze "phase-in" prodotte o importate in quantità ≥ 1 t/a, per la prima volta dopo il 1° dicembre 2008, è comunque possibile usufruire del regime transitorio previsto per la Registrazione grazie alla **Pre-registrazione Tardiva** ...
... purché tali sostanze siano pre-registrate entro 6 mesi dalla prima produzione o importazione e non oltre 12 mesi prima della specifica scadenza per la Registrazione di esse.

FINALITA' del SIEF

- Al termine della fase di Pre-registrazione, ogni Pre-registrante viene a conoscenza dell'identità di tutti gli altri Pre-registranti della stessa sostanza.
- Sono costituiti i cosiddetti SIEF (Substance Information Exchange Forum) per:
 - facilitare la condivisione delle informazioni esistenti sulla sostanza, evitando in tal modo la ripetizione degli studi;
 - convenire su Classificazione ed Etichettatura della sostanza;
 - valutare ed accordarsi sulla necessità di effettuare ulteriori studi sulla sostanza.

Sief e Consorzi (1)

- Difficoltà nel formare i SIEF (forum per lo scambio di informazioni) e iniziare il lavoro
- Le aziende hanno avuto difficoltà a prendere il ruolo di lead registrant (le responsabilità non erano chiare): dovrebbe essere il SIEF agreement a chiarire le responsabilità
- All'inizio c'era un elevato numero di potenziali registranti non realmente interessati a partecipare attivamente alla registrazione (DU, società di consulenza (OR), dormants) e questo ha reso la comunicazione difficile e lenta
- difficile individuare i registranti per le scadenze 2013 e 2018 con problemi di calcolo dei costi per la lettera d'accesso
- Le discussioni nei SIEF non sono limitate solo alla fase precedente la registrazione ma si protraggono anche dopo per gli aggiornamenti del dossier: in effetti la gestione amministrativa sarà attiva fino al 2018

Sief e Consorzi (2)

- Tempi per definizione dei contratti per i consorzi spesso troppo lunghi
- Difficoltà nella definizione della strategia per l'effettuazione degli studi:
 - divergenze di opinioni (tossicologi)
 - scelta dei laboratori per appaltare gli studi.
- Difficoltà nella stesura del CSR (Chemical Safety Report): individuazione degli usi supportati dovuta alla confidenzialità delle applicazioni con conseguente presentazione individuale del CSR
- Regole copyright (studi presenti in letteratura) non chiare e diverse nei vari paesi.
- Impegno di personale superiore rispetto alle aspettative: conoscenza prodotti, conoscenza lingua inglese, conoscenze tossicologiche e di valutazione e gestione del rischio

Sief e Consorzi (3)

Dall'esperienza si impara...

- comunicazioni tempestive, chiare, trasparenti e regolari a tutti i membri. Tali comunicazioni devono riguardare la C&L (Classificazione ed etichettatura), **la disponibilità dei dati, lo Stato di avanzamento, chiarimenti su come procedere per il CSR**
- i costi dovrebbero essere trasparenti, equi e non discriminatori. Il sistema di condivisione dei costi dovrebbe essere chiaro; dovrebbero coprire la gestione del SIEF, la preparazione del dossier IUCLID, la preparazione del CSR, la generazione di fatture, di lettere d'accesso, ecc...

RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA

- Ai fini della Registrazione delle sostanze prodotte/importate da extra UE in quantità > 10 t/a, deve essere presentata una Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR).
- Il CSR riporta una valutazione del rischio, realizzata sulla base degli usi della sostanza e delle modalità di esposizione ad essa (scenario di esposizione).
- Va redatto secondo il format disposto in Allegato I (Regolamento n. 252/2011, recante modifica del Regolamento REACH per quanto riguarda l'allegato I)

SCENARIO DI ESPOSIZIONE

- Lo scenario di esposizione rappresenta l'insieme delle condizioni che descrivono:
 - il modo in cui una sostanza è utilizzata durante il suo ciclo di vita;
 - il modo in cui il Produttore/Importatore raccomanda agli Utilizzatori a Valle di controllare l'esposizione ad una sostanza delle persone e dell'ambiente.
- Pertanto, il REACH coinvolge nella sua applicazione non solo Produttori/Importatori di sostanze, ma anche i Clienti di essi (Utilizzatori a Valle).

ES: quando è richiesto

Lo Scenario Espositivo **è presente** nel caso in cui la sostanza soddisfi contemporaneamente le seguenti condizioni:

- sia stata registrata in base al REACH e;
- supera le 10 ton/anno e;
- sia pericolosa o PBT o vPvB.

ES: quando non è richiesto

Lo ES **non è presente** nei seguenti casi:

- sostanze registrate come intermedi isolati in sito o intermedi isolati e trasportati
- per le sostanze a scopo di ricerca orientata ai prodotti e ai processi e di ricerca e sviluppo, anche se le sostanze sono prodotte/importate in quantitativi ≥ 10 t/a
- quando l'uso specifico della sostanza è già disciplinata da legislazione più specifica (es. biocidi, fitosanitari, prodotti farmaceutici)
- se la sostanza è un polimero in quanto esentato da registrazione
- se la sostanza è ELINCS o NONS (ovvero notificata in base alla Dir.67/548/CEE e inserita nella lista europea delle sostanze chimiche notificate) a meno che non venga effettuato l'aggiornamento del dossier di registrazione (ad esempio aggiornamento della fascia di tonnellaggio superiore alle 10 tonnellate/anno).

(e)-SDS

- Il Reach ha reso le SDS più complesse. Arrivano anche a 50-100 pagine. Si creano problemi nell'archiviazione informatica e cartacea delle stesse. Maggior complessità e novità delle informazioni rilevanti compreso lo scenario di esposizione.
- L'aggiornamento non è rapido, particolarmente nei casi in cui la catena di distribuzione è "lunga".
- In alcuni casi l'adozione del nuovo formato non ha portato a un miglioramento effettivo nella qualità della SDS.
- Mancanza di armonizzazione nella definizione degli usi.
- Mancanza delle traduzioni di frasi standard, per gli scenari, armonizzate.

(e)-SDS – Problemi derivati...(1)

- Dal momento che non esiste ancora un organismo di consulenza ufficiale preposto a ricevere le informazioni sulla salute, come da regolamento CLP e come previsto anche dalla Dir.99/45/CE, bisogna indicare un **n. telefonico di emergenza** (di un servizio in grado di intervenire in caso di emergenza sanitaria che dispone delle informazioni sul prodotto), per il quale va esplicitato l'arco temporale nel quale è attivo.
- Traduzione degli **scenari d'esposizione** nella lingua del paese in cui il prodotto viene immesso sul mercato, mancanza di frasi standardizzate.

(e)-SDS - Problemi derivati...(2)

Modalità di trasmissione delle sds:

Parere ECHA (LG ECHA settembre 2011) :

“simply posting a copy of an SDS (or an update to one) on a web site alone would not be considered as having complied with the duty to “provide”.

La messa a disposizione della SDS su un sito internet non ottempera al dovere di fornire attivamente la SDS all'utilizzatore a valle.

In considerazione del volume delle SDS appesantite dagli scenari di esposizione è in discussione la possibilità di mandare via mail un link che colleghi direttamente il destinatario alla SDS.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ) SUI CONTROLLI PREVISTI DAI REGOLAMENTI REACH E CLP IN LOMBARDIA (versione 1.0) – Regione Lombardia

Le Schede Dati di Sicurezza devono riportare i dati relativi all'OR?

No. La SDS deve riportare i dati completi del fornitore, ossia di colui che immette sul mercato la sostanza o miscela (sia esso fabbricante, importatore, utilizzatore a valle, distributore o lo stesso Only Representative - OR), e quindi anche "fornitore" della SDS. Generalmente l'OR non è il fornitore del prodotto, quindi non sussiste l'obbligo di inserirlo nella SDS. Inoltre, si noti che le informazioni relative al fabbricante o formulatore extra-europeo sono le uniche facoltative.

Altri obblighi

Sostanze soggette a notifica C&L

Sostanze soggette a notifica:

1. Sostanze soggette a registrazione in base al REACH (≥ 1 ton/anno) a meno che un fornitore abbia già registrato una sostanza prima della scadenza per la notifica e il dossier della registrazione contenga C&L in accordo con il CLP

Anche sostanze non classificate come pericolose!

2. Sostanze classificate come pericolose in base al CLP (senza soglia di tonnellaggio)
3. Sostanze classificate come pericolose in base al CLP e presenti in una miscela sopra i limiti di concentrazione specificati nell'All.I del CLP o nella Dir.99/45/CE che determinano la classificazione della miscela come pericolosa

e la sostanza o miscela è immessa sul mercato

Chi deve notificare?

- La notifica deve essere effettuata da **produttori e importatori** o gruppi di loro
 - Nota: gli utilizzatori a valle, i distributori e i produttori di articoli (art.7 REACH) non devono notificare!
- Non è necessario notificare all'ECHA in caso sia stata già presentata la registrazione (N.B. il dossier contiene classificazione CLP)

Quando notificare?

- Regola generale: **entro un mese** dall'immissione sul mercato
- Un aggiornamento è necessario se un notificante viene a conoscenza di nuove informazioni a causa delle quali la C&L della sostanza cambia.

4.12 Who is not expected to notify to the Classification and Labelling Inventory?

.....

Only Representatives (OR) established under REACH only have a formal role when submitting the information which is needed for notification to the C&L Inventory as part of a registration dossier. The CLP Regulation does not foresee a formal role for an OR. However, it is accepted by ECHA that third parties are taking care of the submission of a notification on behalf of a group of manufacturers or importers which they represent. If such a solution is used, the submitting entity must be able to document that it has been mandated to act on behalf and in the name of the manufacturer(s)/importer(s) that are part of the group and that the manufacturer(s)/importer(s) acknowledge that they remain solely and fully responsible to fulfil all their obligations associated with the notification

Archivio preparati pericolosi

I D.Lgs. 14 marzo 2003 n. 65, recepisce le direttive 1999/45/CE e 2000/1/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi.

Nell'articolo 15 e all'allegato XI del suddetto decreto sono indicate le disposizioni riguardanti l'Archivio Preparati Pericolosi.

Viene così proposto un database dei preparati pericolosi, che elenca tutti i preparati pericolosi (oggi anche i detergenti), presenti sul mercato nazionale. L'uso del database viene previsto per scopi sanitari di tipo preventivo o terapeutico, in particolare per l'uso nelle emergenze. Il database permette la consultazione on line da parte dei Centri antiveleno accreditati ovvero rispondenti a specifici requisiti strutturali e di risorse umane.

Inoltre, che possano assicurare la confidenzialità dei dati sensibili attraverso l'uso di particolari chiavi di accesso.

Attraverso questi centri, gli altri centri antiveleno possono avere accesso alle informazioni "filtrate".

Chi deve spedire le informazioni?

Coloro i quali sono responsabili in Italia della diffusione attraverso la vendita dei preparati pericolosi, così come definiti dalla DPD ed i detergenti (classificati o meno come pericolosi) devono inviare all'ISS le informazioni relative a questi preparati (principalmente le informazioni sulla composizione chimica completa).

Attori

- Formulatore/Produttore
- Importatore
- Distributore che compare in etichetta

Notifica da fare entro 30 giorni dalla data di introduzione della miscela nel mercato nazionale.

Articolo 45 del CLP

Designazione degli organismi responsabili di ricevere le informazioni da importatori e utilizzatori a valle che immettono sul mercato miscele con pericoli fisico-chimici e per la salute (archivio miscele pericolose) indicando anche le sostanze pericolose per le quali è stato accordato l'uso di nomi alternativi (vedi art. 24).

Le Autorità mantengono i dati confidenziali che devono essere usati solo per esigenze mediche o analisi statistiche.

La Commissione dovrà valutare la possibilità di armonizzare la richiesta e la raccolta delle informazioni consultando anche l'associazione dei centri antiveneno.

Prossime scadenze per P/I (1)

❑ Regolamento 453/2010

- Dal 1 dicembre 2010 le SDS delle **sostanze** devono essere redatte in base all'Allegato I del Reg.453/2010.
- Al **1 dicembre 2012** termina la deroga che era prevista dal Regolamento 453/2010 per le miscele, per le quali non vi era obbligo di aggiornare il formato in base alle disposizioni dello stesso Regolamento, perché già immesse sul mercato almeno una volta prima del 1 dicembre 2010, purché non fosse stata necessaria una revisione di contenuto delle stesse. Per tali miscele sarà, di conseguenza, necessario aggiornare il formato della SDS in base all'Allegato I del Reg.453/2010.

Prossime scadenze per P/I (2)

❑ Regolamento 286/2011 (2° ATP del CLP)

La tempistica per l'applicazione delle nuove disposizioni è la seguente:

- le sostanze devono essere classificate, etichettate e imballate, obbligatoriamente a decorrere dal **1 dicembre 2012** (deroga di 2 anni per le sostanze immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2012);
- le miscele devono essere classificate, etichettate e imballate, obbligatoriamente dal **1 giugno 2015** (deroga di 2 anni per le miscele immesse sul mercato prima del 1 giugno 2015).

Le miscele possono essere volontariamente classificate, etichettate ed imballate prima del 1° giugno 2015 in conformità del CLP così come modificato dal Regolamento 286/2001.

Organizzazione e attività di FEDERCHIMICA

Comitato Sicurezza Prodotti

- ✓ GdL REACH e CLP
- ✓ TF CLP, TF SDS

Attività

- Monitorare evoluzione normative
- interagire con le Autorità Competenti nazionali e internazionali
- informare (workshop, circolari informative...)
- predisporre documenti (linee guida, monografie...)

Collana Editoriale del Comitato Sicurezza Prodotti

N°1 IL REGOLAMENTO 1272/2008/CE

Parte 1:

Analisi dell'articolato

Parte 2:

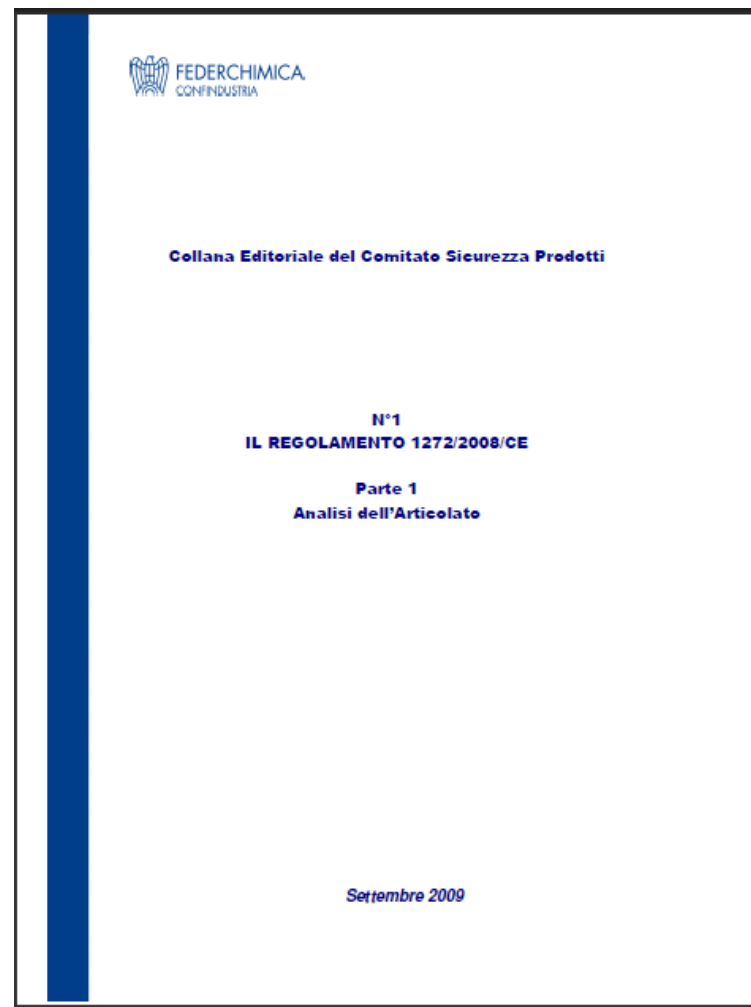
- Analisi dell'Allegato I (versione ridotta)
- Analisi dell'Allegato I (versione completa)
- Esempi di applicazione dei criteri di classificazione per le sostanze e le miscele

Parte 3:

L'impatto del Regolamento 1272/2008/CE su altre disposizioni normative.

Parte 4:

Guida pratica all'etichettatura ai sensi del Reg.1272/2008 (CLP) e interfaccia con la disciplina del trasporto



N°2 LE SCHEDE DATI DI SICUREZZA

Parte 1:

Analisi del Regolamento (UE)
453/2010

Parte 2:

Esempi di SDS

Parte 3:

Scenari espositivi

Parte 4:

Come valutare la e(SDS) e
decidere le azioni conseguenti



Collana Editoriale del Comitato Sicurezza Prodotti

**N°2
LE SCHEDE DATI DI SICUREZZA**

**Parte 1
Analisi del Regolamento (UE) 453/2010**

Giugno 2010

In vendita per i non Associati Federchimica

Parte 1 – Analisi del Regolamento (UE) 453/2010

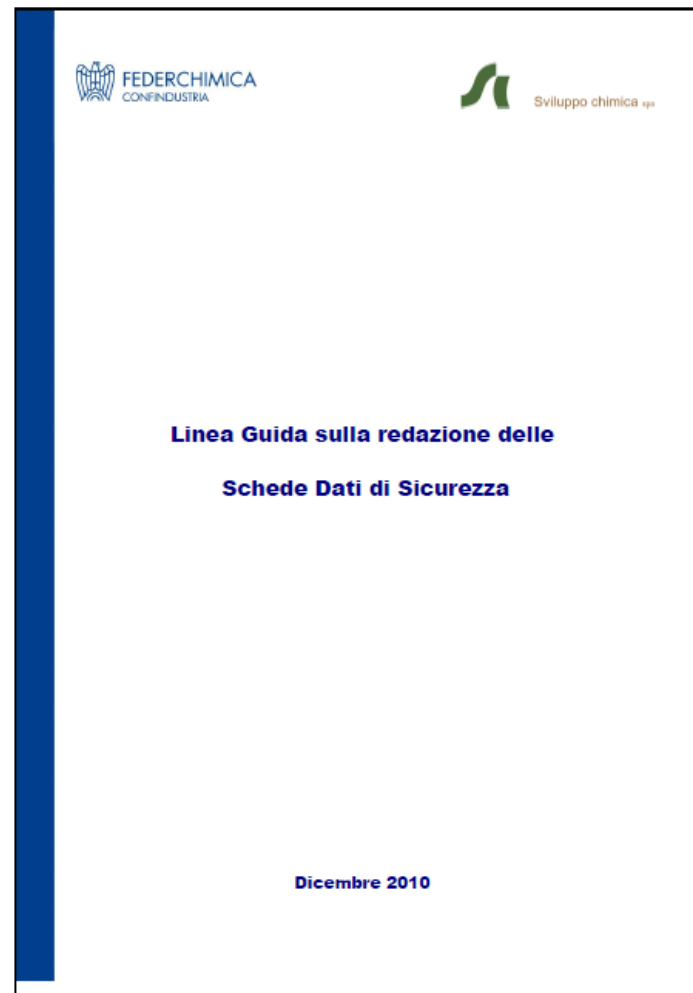
Parte 2 – Esempi di Schede Dati di Sicurezza di una sostanza e di una miscela redatte in base al Regolamento (UE) 453/2010

Per maggiori informazioni contattare:

Paolo Manes
SC Sviluppo Chimica Spa
Via Giovanni da Procida, 11
20149 Milano

Tel. +39 02 34565.373
Fax +39 02 34565.479

E-mail: p.manes@sviluppochimica.it



Grazie per l'attenzione!