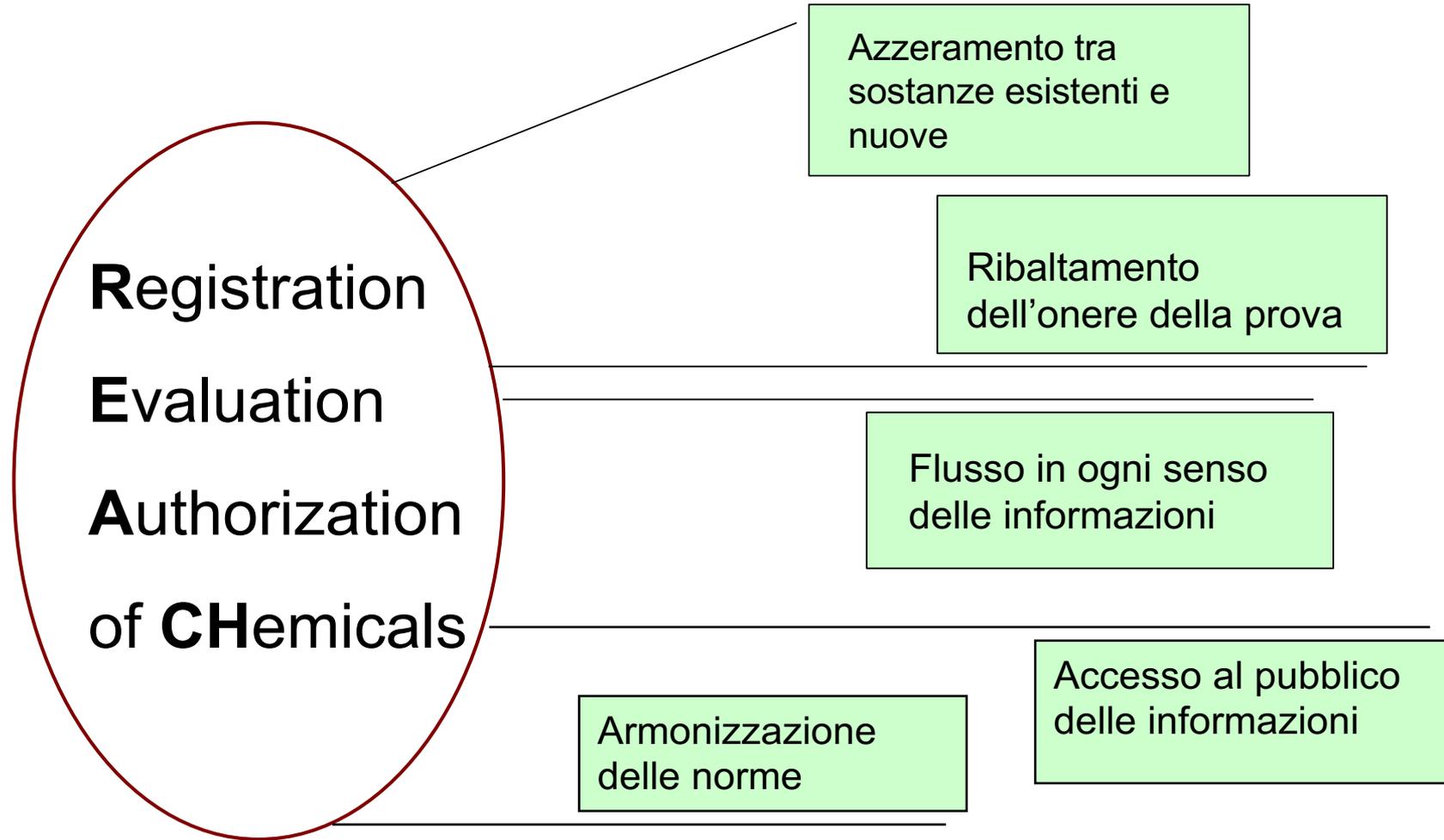


REACH- The Day After

Restrizioni e implicazioni dopo Maggio 2018

I principali obiettivi del Reach



I principali «MUST» del Reach

- NO DATA – NO MARKET
- Una sostanza- una registrazione
- Condivisione dei dati e dei costi

} Regolamento 2016/9/CE



Sostanze non registrate
(>1t/y)

31 Maggio 2018

Sostanze registrate per
l'uso di interesse



Salvo
eccezioni



**Numero di registrazione
No data-no market**

Articolo 5

Commercializzazione solo previa disponibilità dei dati

("no data, no market")

Fatti salvi gli articoli 6, 7, 21 e 23, le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di un preparato o di un articolo non sono fabbricate nella Comunità o immesse sul mercato a meno che siano state registrate, ove richiesto, a norma delle pertinenti disposizioni del presente titolo.

La mancanza del numero di registrazione sarà ammessa solo in alcuni casi ed è consigliabile specificarne il motivo:

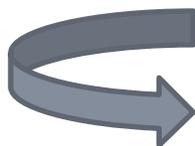
Condizione	Frase giustificativa
Prodotto naturale o considerato esente da rischi	Esentato secondo allegato V(7-8-9) Esentato secondo allegato IV
Sostanza generata soltanto per modificare caratteristiche chimico fisiche (pH, legante, emulsionante...)	Esentato secondo allegato V(4)
Sostanza prodotta o importata sotto la ton/anno	Esente secondo art. 6(1)
Sostanza reimportata (e già registrata)	Esente secondo art. 2(d)
Sostanza utilizzata esclusivamente come biocida	Esente secondo art. 15(2)
Polimero	Esente secondo art. 2(9)
Sostanza recuperata (stessa di quella di partenza registrata)	Esente secondo art. 2 (7d)

Una sostanza- una registrazione

Se una sostanza presenta le stesse caratteristiche chimiche e di purezza (sameness), deve essere presentato un solo dossier sotto un'unica joint submission.

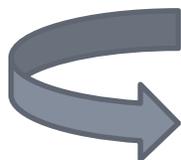
Da questa regola generale si può deviare solo se:

1. La sostanza si differenzia chimicamente (es. diversa lunghezza di catena, diversa % di gruppi salificabili..)



Il Sief viene suddiviso in uno o più sotto sief in base alle caratteristiche delle sostanze da registrare

2. Uno o più registranti non concorda con le conclusioni presentate (per es. sulla classificazione)
3. Uno o più registranti non ritengono «onesta» la suddivisione dei costi



OPT-OUT: Presentazione di un dossier individuale (totale o parziale)



Deve essere fornita debita giustificazione di questa scelta!

Una sostanza- una registrazione

Name	EC / List no.	CAS no.	Registration type	Submission type	Total tonnage band	
2-aminoethanol	205-483-3	141-43-5	Full		100 000 - 1 000 000 tonnes per annum	
2-aminoethanol	205-483-3	141-43-5	Full		0 - 10 tonnes per annum	
2-aminoethanol	205-483-3	141-43-5	Intermediate		Intermediate Use Only	
2-aminoethanol	205-483-3	141-43-5	Intermediate		Intermediate Use Only	

Le statistiche di registrazione



Substances

Registration type

Full Registration	15 122	Substance registrations that include the full set of information required
Intermediate	8 340	Substances registered for intermediate use only and under conditions that prevent exposure to humans and the environment, require less data for registration.
	23 462	

Joint submission

Registrations in Joint submissions	14 490	Companies that manufacture or import the same substance are required to submit certain information jointly.
Individual registrations under REACH	8 113	
	22 603	

Substance type

Phase-in	15 124	Old substances for which no registration (or equivalent) was done before REACH entered into force.
Non phase-in	1 258	Newly developed substances that need to be registered before manufacture or import can start.
NONS	5 088	Substances for which a notification (equivalent to a registration) was done under the legislation before REACH. They are considered registered under REACH.
	21 470	

<https://echa.europa.eu/it/registration-statistics-infograph#>

Registrations

Registration type

Full Registration	65 690	Substance registrations that include the full set of information required
Intermediate	16 015	Substances registered for intermediate use only and under conditions that prevent exposure to humans and the environment, require less data for registration.

81 705

Role in supply chain

Manufacturer	25 649	
Manufacturer & importer	7 819	
Importer	26 961	
Only representative	21 266	Appointed by a non-EU company to register a substance on its behalf.

81 695

Summary for the 2018 deadline (all figures on 31 August 2018)

Completed registrations (1 to 100 tonnes)	32 515
Substances (in completed registrations)	10 708

NB: The numbers for registrations and substances are different as one substance can be registered by more than one registrant (company). Each registrant must submit their own registration, though companies work together to share data on the substance.



Registrations: 7 492 (8%)
Substances: 4 109 (19%)
Companies: 1 068 (7%)

Ovvero:



- Solo una percentuale modesta delle sostanze ha un numero di registrazione
- Le aziende italiane che hanno effettuato una registrazione sono ca. il 7%
- La maggior parte delle registrazioni sono appannaggio delle Grandi Aziende
- Solo poche aziende italiane sono state incaricate da produttori extra EU come Only Representative (<1%)

Dopo il 31 Maggio.....



- *Ci sarà inevitabilmente un periodo di assestamento per poter ricevere dai fornitori i numeri di registrazione e, qualora presenti, gli scenari espositivi per le ultime registrazioni*
- *Assisteremo ad un aumento dei quantitativi utilizzati per le sostanze registrate (e presumibilmente anche dei loro costi)*
- *Assisteremo ad una frammentazione sull'uso di moltissime sostanze movimentate (importate o prodotte) sotto la tonnellata*

Allegato XVII: Restrizioni



Limitazioni o indicazioni di uso specifici per sostanze e/o preparati o articoli che le contengono

Attualmente esistono 68 entries in Allegato XVII.

<https://echa.europa.eu/it/substances-restricted-under-reach>



Attenzione: il mancato rispetto di una restrizione costituisce uno dei due casi (insieme alle infrazioni della richiesta di autorizzazione) in cui è prevista la sanzione penale (D.Lgs. 133/2009):



Artt. 56, 60 (All. XIV)	Autorizzazione	<ul style="list-style-type: none">Da 40.000 a 150.000 € o 3 mesi di arresto per immissione sul mercato o uso non consentito di una sostanza soggetta ad autorizzazione
Art. 67 (All. XVII)	Restrizione	<ul style="list-style-type: none">Da 40.000 a 150.000 € o 3 mesi di arresto per immissione sul mercato o uso non consentito di una sostanza soggetta a restrizioni

Se esiste una restrizione applicabile ad una sostanza o miscela, questa **deve** sempre essere riportata al punto 15 della SDS, indipendentemente dall'uso indicato al punto 1 per la sostanza o miscela!!

Le limitazioni possono riguardare sostanze nominalmente citate:

Entry 48

Toluene

CAS No 108-88-3

EC No 203-625-9

Conditions of restriction

Shall not be placed on the market, or used, as a substance or in mixtures in a concentration equal to or greater than 0,1 % by weight where the substance or mixture is used in adhesives or spray paints intended for supply to the general public.

or shall be placed on the market, or used, as a substance or in mixtures in a concentration equal to or greater than 0,1 % by weight where the substance or mixture is used in adhesives or spray paints intended for supply to the general public.

Le limitazioni possono riguardare gruppi di sostanze:

Entry 65

Inorganic ammonium salts

Conditions of restriction

1. Shall not be placed on the market, or used, in cellulose insulation mixtures or cellulose insulation articles after 14 July 2018 unless the emission of ammonia from those mixtures or articles results in a concentration of less than 3 ppm by volume (2,12 mg/m³) under the test conditions specified in paragraph 4.

A supplier of a cellulose insulation mixture containing inorganic ammonium salts shall inform the recipient or consumer of the maximum permissible loading rate of the cellulose insulation mixture, expressed in thickness and density.

A downstream user of a cellulose insulation mixture containing inorganic ammonium salts shall ensure that the maximum permissible loading rate communicated by the supplier is not exceeded.

2. By way of derogation, paragraph 1 shall not apply to placing on the market of cellulose insulation mixtures intended to be used solely for the production of cellulose insulation articles, or to the use of those mixtures in the production of cellulose insulation articles.

3. In the case of a Member State that, on 14 July 2016, has national provisional measures in place that have been authorised by the Commission pursuant to Article 129(2)(a), the provisions of paragraphs 1 and 2 shall apply from that date.

4. Compliance with the emission limit specified in the first subparagraph of paragraph 1 shall be demonstrated in accordance with Technical Specification CEN/TS 16516, adapted as follows:

- (a) the duration of the test shall be at least 14 days instead of 28 days;
- (b) the ammonia gas emission shall be measured at least once per day throughout the test;
- (c) the emission limit shall not be reached or exceeded in any measurement taken during the test;

Le limitazioni possono riguardare pericoli di sostanze e miscele:

Entry 3

Liquid substances or mixtures which are regarded as dangerous in accordance with Directive 1999/45/EC or are fulfilling the criteria for any of the following hazard classes or categories set out in Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008:

- (a) hazard classes 2.1 to 2.4, 2.6 and 2.7, 2.8 types A and B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categories 1 and 2, 2.14 categories 1 and 2, 2.15 types A to F;
- (b) hazard classes 3.1 to 3.6, 3.7 adverse effects on sexual function and fertility or on development, 3.8 effects other than narcotic effects, 3.9 and 3.10;
- (c) hazard class 4.1;
- (d) hazard class 5.1.

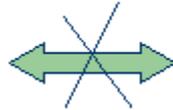
Conditions of restriction

1. Shall not be used in:
 - ornamental articles intended to produce light or colour effects by means of different phases, for example in ornamental lamps and ashtrays,
 - tricks and jokes,
 - games for one or more participants, or any article intended to be used as such, even with ornamental aspects,
2. Articles not complying with paragraph 1 shall not be placed on the market.
3. Shall not be placed on the market if they contain a colouring agent, unless required for fiscal reasons, or perfume, or both, if they:
 - can be used as fuel in decorative oil lamps for supply to the general public, and,
 - present an aspiration hazard and are labelled with R65 or H304,
4. Decorative oil lamps for supply to the general public shall not be placed on the market unless they conform to the European Standard on Decorative oil lamps (EN 14059) adopted by the European Committee for Standardisation (CEN).
5. Without prejudice to the implementation of other Community provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances and mixtures, suppliers shall ensure, before the placing on the market, that the following requirements are met:

Sostanze SVHC (191 sostanze)

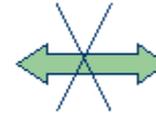
<https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>

Soggette ad
autorizzazione



Automaticamente

SVHC



VIETATE

Le sostanze SVHC sono sostanze estremamente preoccupanti per la salute e/o per l'ambiente e sono delle candidate alla valutazione per il loro inserimento in All. XIV (autorizzazione) ma solo un parte di queste vi sarà trasferita. La lista viene aggiornata normalmente ogni sei mesi.

a) SVHC in preparati in concentrazione $\geq 0,1\%$:



Fornire SDS

b) SVHC in articoli in concentrazione $\geq 0,1\%$:

1. Fornire informative ai sensi dell'art. 33, riportante almeno il nome della sostanza
2. Notificare l'uso all'ECHA (entro 6 mesi dall'inclusione) salvo che:
 - La sostanza sia registrata già per quell'uso
 - Non esista possibilità di pericoli per l'uomo o per l'ambiente durante l'uso o lo smaltimento dell'articolo contenente tale sostanza





Dove è possibile trovare informazioni sulle sostanze registrate??



<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/registered-substances>



Cosa accade se decido di registrare una sostanza dopo la dead-line?



La sostanza NON potrà essere prodotta o commercializzata prima che sia stata registrata

Nel caso di sostanza phase-in pre-registrata, è possibile procedere direttamente alla registrazione utilizzando il numero di pre-registrazione. Nel caso di sostanza non phase-in o non pre-registrate, occorre presentare una inquiry all'ECHA. Quest'ultima procederà all'analisi dei dati analitici per stabilire l'uguaglianza eventuale con una sostanza già registrata. Se esiste già un dossier di registrazione comunicherà quali sono gli altri registranti, altrimenti comunicherà il numero di lista della sostanza (nuovo o esistente) e il richiedente dovrà predisporre il dossier di registrazione.

(Q&A ID 1513-1156)



Le sostanze prodotte o importate prima del 31 Maggio, possono continuare ad essere commercializzate?



Sì, è possibile. Occorre provare, con documentazione adeguata (fatture, schede di produzione...), che la produzione/importazione è cessata prima della scadenza.

(Q&A ID 0040)



Le sostanze ad uso alimentare (additivi, essenze...) devono essere registrate??



No, ma solo per le quantità utilizzate a questo scopo. Quando l'uso della sostanza è diverso da quello alimentare, andrà registrato nella fascia decurtata della quantità come alimento.

(Q&A ID 1092)



Quando una sostanza viene impiegata in alimenti o in alimenti per animali conformemente al regolamento sulla sicurezza alimentare (CE) n. 178/2002, la sostanza non deve essere registrata.

Ciò vale anche per l'uso della sostanza:

- come additivo alimentare in prodotti alimentari (direttiva 89/107/CEE del Consiglio);
- come sostanze aromatizzanti in prodotti alimentari (direttiva 88/388/CEE del Consiglio e decisione 1999/217/CE della Commissione);
- come additivo negli alimenti per animali (regolamento (CE) n. 1831/2003);
- negli alimenti per animali (direttiva 82/471/CEE del Consiglio).

Quantitativi della stessa sostanza utilizzati per usi diversi da quelli correlati agli alimenti e ai mangimi non godono di tale esenzione. Soltanto le quantità della sostanza impiegate negli alimenti e negli alimenti per animali sono esenti dall'obbligo di registrazione a norma del regolamento REACH.



Se importo una sostanza da un produttore extra-UE, quali sono i miei obblighi?



La sostanza in questione, o viene registrata direttamente dall'azienda importatrice (in questo caso l'importazione può avvenire da qualsiasi produttore e da qualsiasi paese), oppure il produttore extra-UE ha nominato un Only Representative.

In tal caso occorre dichiarazione che attesti la nomina per la sostanza di interesse, il numero di registrazione, l'accettazione da parte dell'OR e la conferma che il proprio tonnello è coperto.

(Q&A ID 0075)



Come e quando il numero di registrazione deve essere comunicato?



- 1) Sostanze come tali o componenti di preparati, classificate pericolose, devono sempre riportare il numero di registrazione, se presente:
 - PRODUTTORE/IMPORTATORE: Il numero di registrazione deve essere riportato per intero
 - UTILIZZATORE A VALLE/DISTRIBUTORE: Il numero di registrazione può celare le ultime 4 cifre

E' possibile riportare più di un numero di registrazione se I fornitori sono diversi.

- 2) Il numero di registrazione va comunicato per le sostanze come tali o componenti di preparati non classificate:
 - Se la sostanza è soggetta ad autorizzazione
 - Se la sostanza è soggetta a restrizioni
 - Se la sostanza non è stata studiata per alcuni end-point in funzione delle sue proprietà (per es. Estremamente volatile)Si applicano gli stessi criteri sulla forma di cui sopra.

(Q&A ID 0137-0144-0145)



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

paolaulivi@dangerandsafety.it