



NORMACHEM

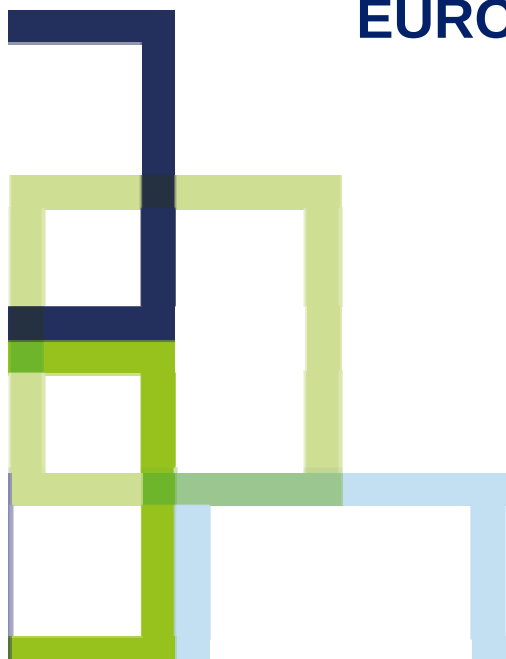
conoscenza che semplifica

**AGGIORNAMENTO E CONCLUSIONE DEGLI
ADEGUAMENTI DEI REGOLAMENTI
EUROPEI: REACH, CLP, GHS E BPR (BIOCIDI)**

Le criticità regolatorie

Gianluca Stocco

MILANO, 3 ottobre 2018



La storia

RETTIFICHE

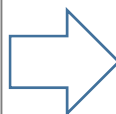
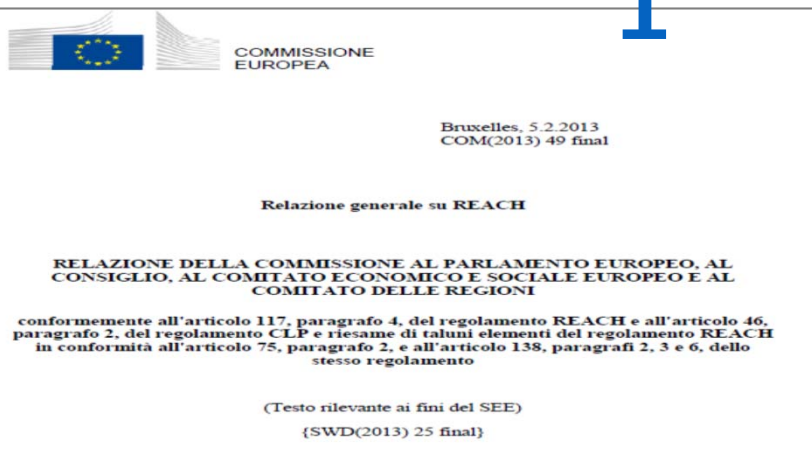
Rettifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 396 del 30 dicembre 2006)

Art. 138



1



28 maggio 2007 – rettifiche

1° giugno 2007 – entra in vigore

1° giugno 2008 – registrazione

1° giugno 2009 – restrizioni

2



I numeri in questi 10 anni

- **Dati sulle sostanze:**

- 15.000 sostanze «full»
- 8.000 sostanze «intermedi»
- 82.586 fascicoli
- 14.000 imprese



- **Non-animal testing:** REACH promuove metodi alternativi. La Commissione ha finanziato €40 milioni/anno per supportare la ricerca di metodi alternativi.
- **Restrizione:** tra il 2012 e il 2016 sono state adottate **18 restrizioni** tra cui Cr, Ni e Pb nei prodotti di consumo; bisfenolo A nella carta termica e nonilfenoli nel tessile.
- **Sostituzione di SVHC** con alternative più sicure: **191** sostanze in lista candidata e **43** in **autorizzazione** (incluse in Allegato XIV)

Le criticità in via di sviluppo

NANOMATERIALI

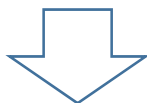
...nasce da 1° revisione REACH



Bruxelles, 26 April 2018 –REACH Committee
Gli Stati membri hanno votato a favore della
bozza di regolamento della Commissione che
**modifica gli allegati al REACH per le
sostanze in nanoforma.**

Le modifiche proposte chiariscono i requisiti di
informazione REACH per le sostanze in
nanoforma e introducono **la definizione di
nanomateriale.**

Le modifiche permetteranno sia alle imprese che
alle autorità di accrescere il livello di conoscenza
sui nanomateriali, sul loro uso, su quali eventuali
rischi possono comportare per la salute e
l'ambiente e come questi rischi sono controllati.



**Già passati TRE mesi
di scrutinio previsti per
Consiglio e Parlamento**



**Attesa della votazione e poi
pubblicazione in GUCE**



Le criticità in via di sviluppo

ART. 138 REVISIONI

CSA/CSR sostanze non registrate e < 10 t/a

La Commissione tiene conto di:

- a) i costi per i fabbricanti e gli importatori connessi con l'elaborazione del CSR;
- b) la ripartizione dei costi tra gli attori della catena di approvvigionamento e gli utilizzatori a valle;
- c) i benefici per la salute umana e l'ambiente



1. Entro il 1° giugno 2019 la Commissione procede ad una revisione al fine di valutare se estendere o meno l'applicazione dell'obbligo di effettuare una valutazione della sicurezza chimica e di documentarla in una relazione sulla sicurezza chimica alle sostanze per le quali tale obbligo non vige perché non sono soggette all'obbligo di registrazione o perché, pur essendovi soggette, sono fabbricate o importate in quantitativi inferiori a 10 tonnellate all'anno. Tuttavia, per le sostanze che rispondono



Tuttavia, per le sostanze CMR 1A o 1B la revisione è effettuata entro il **1.06.2014**

Conclusioni studio sui CMR

- Benefici per DU: più facile essere conformi ad altre legislazioni su CMR
- Benefit totali (tutti gli attori): €16.4 milioni
- Tutte le opzioni implicano un aumento benefici/costi
- La COM deve valutare la sostenibilità per le PMI dell'aumento degli obblighi per bassi volumi (focus su impatto su competitività e capacità di innovazione)
- Stand-by: in attesa di raccogliere dati con la scadenza registrazione 2018



Le criticità in via di sviluppo

ART. 138 REVISIONI

POLIMERI

- Raccolte informazioni in merito agli schemi di registrazione per “nuovi” polimeri in altri Paesi (grouping in classi di pericolo)
- Lo studio non fornisce informazioni su come identificare polimeri preoccupanti per la salute umana e per l'ambiente
- La Commissione **avvierà un altro** studio

2. La Commissione può presentare proposte legislative non appena può essere determinato un modo praticabile e efficiente in termini di costi per selezionare i polimeri ai fini della registrazione in base a validi criteri tecnici e scientifici, e dopo aver pubblicato una relazione riguardante:



a) i rischi che presentano i polimeri rispetto ad altre sostanze;

b) l'eventuale necessità di registrare **taluni tipi di polimeri**, tenendo conto della competitività e dell'innovazione, da un lato, e della **protezione della salute** umana e della tutela dell'ambiente, dall'altro



TEMPO

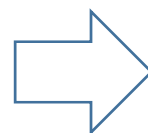
Sovrapposizione REACH e altre legislazioni

SALUTE

Riconosciute le sinergie tra REACH e legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro (OSH)

MA

sono necessari sforzi per affrontare le divergenze con cui i due comitati scientifici (RAC e SCOEL) forniscono pareri sui limiti di esposizione nei luoghi di lavoro



Oppure il tema di un DNEL più basso di un OEL/VLE

AMBIENTE

Il problema di determinare quando i materiali riciclati cessano di essere rifiuti e di essere nuovamente soggetti a REACH viene affrontato nel contesto dell'economia circolare

Oppure impianto AUTORIZZATO al recupero secondo il D.Lgs 152/06 ... ma non dal REACH per la presenza di una sostanza di **allegato XIV**



Le criticità non ancora trattate

Le sostanze recuperate



Rifiuto



Recupero autorizzato



Materia recuperata



Identificazione sostanze

Esenzione art. 2.7(d)

Autorizzazione art. 56

Classificazione ai sensi:

● Reg. CLP

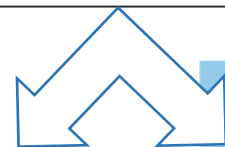
Etichettatura?

1.3.4. *Metalli in forma massiva, leghe, miscele contenenti polimeri, miscele contenenti elastomeri*

1.3.4.1. I metalli in forma massiva, le leghe, le miscele contenenti polimeri e quelle contenenti elastomeri, anche se classificati come pericolosi secondo i criteri del presente allegato, non richiedono un'etichetta conforme al presente allegato se non presentano un pericolo né per la salute umana a seguito di inalazione, ingestione o contatto con la pelle né per l'ambiente acquatico nella forma in cui sono immessi sul mercato.

Banca dati ISS

(art. 15 D.Lgs 65/03)



SDS

Reg. 803/15

Le principali criticità in recupero

1. Identificazione delle sostanze



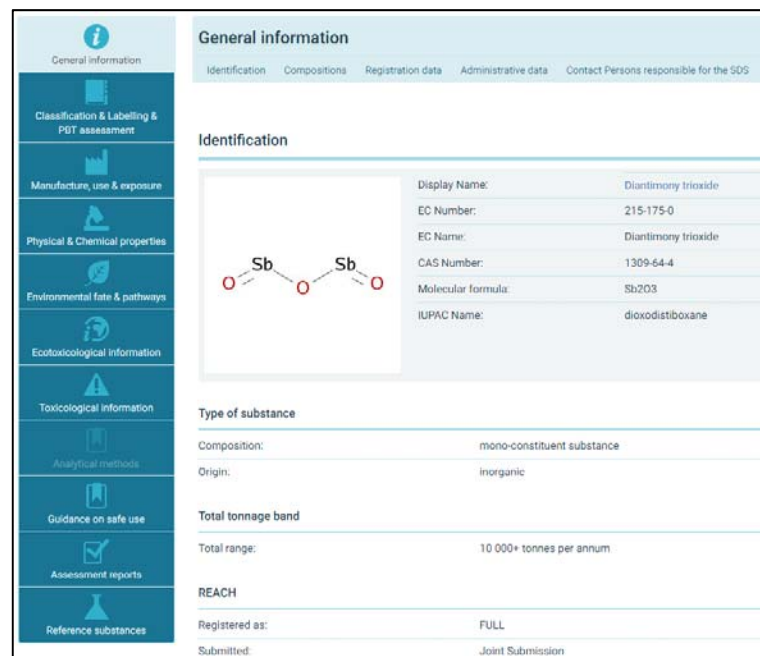
la sostanza risultante dal processo di recupero è **la stessa sostanza registrata a norma del titolo II**

Art. 2.7(d)

- I - IDENTIFICAZIONE ANALITICA
- II - CAMPIONAMENTO

2. Confronto con sostanza registrata

3. Presenza di sostanza in **All. XIV**



General information	
Identification	
Display Name:	Diarsenic trioxide
EC Number:	215-175-0
EC Name:	Diarsenic trioxide
CAS Number:	1309-64-4
Molecular formula:	Sb ₂ O ₃
IUPAC Name:	dioxodistiboxane
Type of substance	
Composition:	mono-constituent substance
Origin:	inorganic
Total tonnage band	
Total range:	10 000+ tonnes per annum
REACH	
Registered as:	FULL
Submitted:	Joint Submission

Le criticità non ancora trattate

I sottoprodotti

REGOLAMENTO (CE) N. 987/2008 DELLA COMMISSIONE

dell'8 ottobre 2008

che modifica gli allegati IV e V del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

«ALLEGATO V

ESENZIONI DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7, LETTERA b)

5. Sottoprodotti, tranne se sono essi stessi importati o immessi sul mercato.



I sottoprodotti

Sottoprodotti, tranne se sono essi stessi importati o immessi sul mercato.

L'articolo 5 della direttiva 2008/98/CE ("Direttiva quadro relativa ai rifiuti") definisce i sottoprodotti come: *"Una sostanza od oggetto derivante da un processo di produzione il cui scopo primario non è la produzione di tale articolo, [...] se sono soddisfatte le seguenti condizioni:*

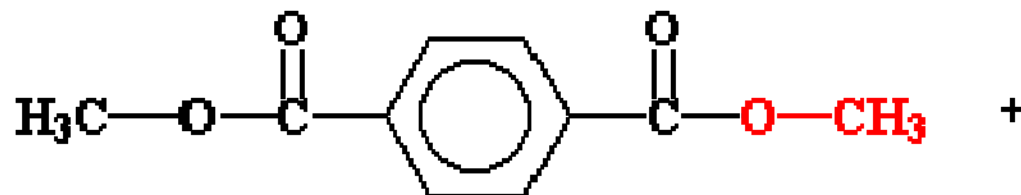
- (a) è certo che la sostanza o l'oggetto sarà ulteriormente utilizzata/o;*
- (b) la sostanza o l'oggetto può essere utilizzata/o direttamente senza alcun ulteriore trattamento diverso dalla normale pratica industriale;*
- (c) la sostanza o l'oggetto è prodotta/o come parte integrante di un processo di produzione e*
- (d) l'ulteriore utilizzo è legale, ossia la sostanza o l'oggetto soddisfa, per l'utilizzo specifico, tutti i requisiti pertinenti riguardanti i prodotti e la protezione della salute e dell'ambiente e non porterà a impatti complessivi negativi sull'ambiente o la salute umana."*

Guida all'allegato V Esenzioni dall'obbligo di registrazione

Versione 1
Marzo 2010

I sottoprodotti

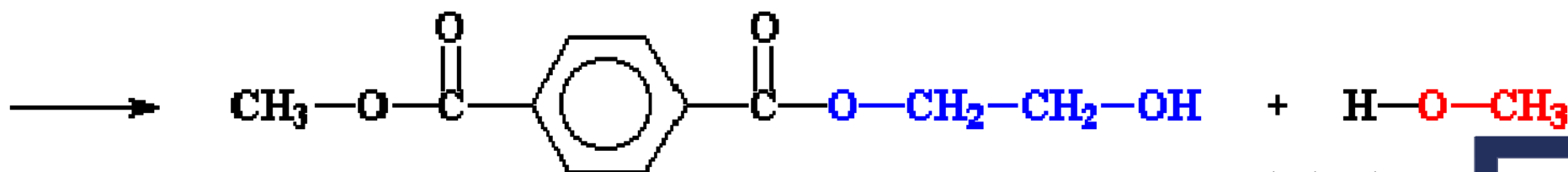
reazione di trans-esterificazione



dimetil-tereftalato



glicole etilenico



bis-(2-idrossietil)tereftalato

alcol metilico

01-2119392409-44-XXXX

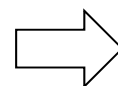
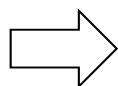
Se immesso sul mercato:

Registrazione (> 1t/a)

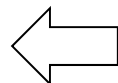
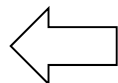
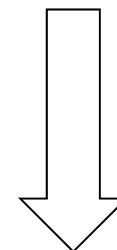
Notifica C&L (CLP)

E-SDS

I sottoprodotti



sottoprodotto

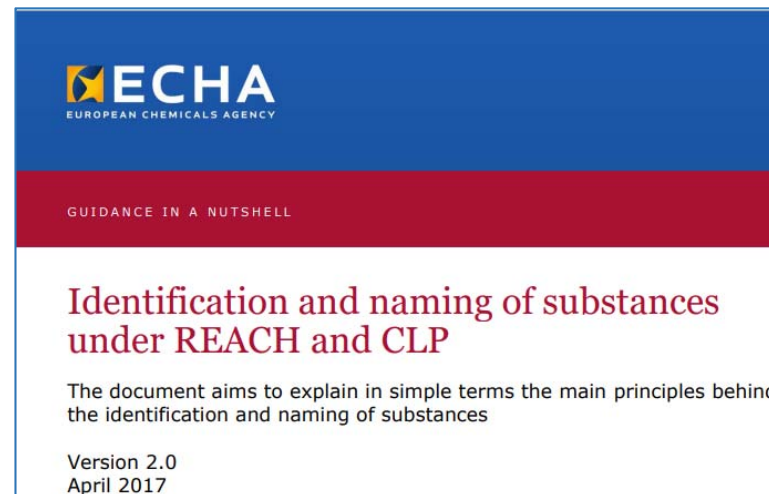


Registrazione REACH + SDS + C&L

Sostanze UVCB

Le modalità di identificazione passano per:

1. Materia prima di partenza
2. Tipologia di processo
3. Composizione



Starting Materials :

1

Short Name	Substance name	CASRN	EC#
BADGE	2,2'-[(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxymethylene)]bisoxirane	1675-54-3	216-823-5
TETA	Amines, polyethylenepoly-, triethylenetetramine fraction	90640-67-8	292-588-2

Starting materials description : Badge and TETA's composition:

wt%	Badge main constituents
30-50	BADGE monomer (p,p') meso
30-50	BADGE monomer (p,p') 2RS

wt%	TETA Constituent's name	CASRN	EC#
50-100	Triethylenetetramine (linear)	112-24-3	203-950-6
0-20	Triethylenetetramine cyclic (2-piperazin-1-ylethanamine)	6531-38-0	229-428-8
0-15	Triethylenetetramine cyclic (N-[2-(1-piperazinyl)ethyl]ethylenediamine)	24028-46-4	245-992-8
0-15	Triethylenetetramine branched (N,N-bis(2-aminoethyl)ethane-1,2-diamine; tris-(2-aminoethyl)amine))	4097-89-6	223-857-4
<0.3	Aminoethylethanolamine	111-41-1	203-867-5



Sostanze UVCB

Process description:

2 20-40% of Badge (CAS 1675-54-3, EC 216-823-5) , with an excess of amines, polyethylenepoly-, triethylenetetramine fraction (60-80 % w/w CAS 90640-67-8) is charged and heated up to 70°C-90°C. The reaction is performed batchwise, using an excess of TETA.

Water is distilled off under high vacuum (80-120 mbar) until the condensation is completed.

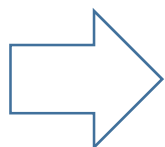
Unreacted TETA is not considered to be substance's constituents. To isolate the substance, unreacted TETA has been distilled off, and removed from the substance.

Remaining free TETA in the substance is less than 3%

Substance components :

3

wt%	Substance Constituent's name	formula	Mw (g.mol ⁻¹)
40-75	TETA-BADGE-TETA	C33H60N8O4	633
10-30	TETA-BADGE-TETA-BADGE-TETA	C60H102N12O8	1120
15-35	Other TETA/BADGE adducts and Unidentified BADGE/TETA adducts	-	>1100
0-10	TETA-BADGE α -glycol	C27H44N4O5	505



Mantenere poi nel tempo queste proprietà

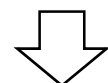
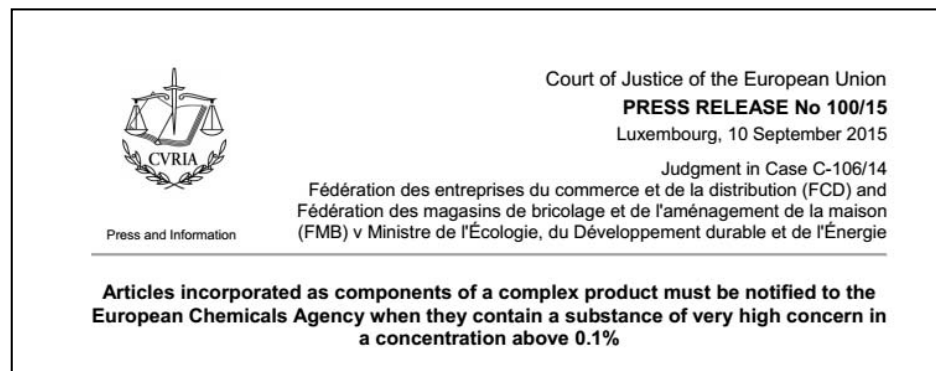


Sostanze in articoli calcolo peso/peso



Obblighi

1. Sostanza in Candidate List
2. Concentrazione > 0.1% peso/peso, inviare comunicazione (art. 33)
3. Se > 1 t/a verifica se registrata per l'uso
4. Se non è stata registrata da nessuno, notifica ad ECHA



Articolo 33

Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli

1. Il fornitore di un articolo contenente una sostanza che risponde ai criteri di cui all'articolo 57 ed è stata identificata a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso fornisce al destinatario dell'articolo informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.



2. Su richiesta di un consumatore, il fornitore di un articolo contenente una sostanza che risponde ai criteri di cui all'articolo 57 ed è stata identificata a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso fornisce al consumatore informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

Le informazioni in questione sono comunicate gratuitamente entro 45 giorni dal ricevimento della richiesta.



Articoli semplici e complessi



VS



Conclusioni

- 1) Solo una parte delle criticità sono in fase di analisi o revisione da parte delle autorità
- 2) Importante il ruolo sia delle aziende ma soprattutto delle ASSOCIAZIONI nel trasmettere le anomalie e criticità alle Autorità (anche partendo dal «locale»)
- 3) Alcune criticità, ad esempio la sostanza SVHC in articoli, sono un tema trasversale ... quindi utile la «rete» tra aziende e tra associazioni



Non esiste l'Associazione dei
produttori di ARTICOLI





Grazie per l'attenzione

Per ulteriori approfondimenti visita il sito

www.normachem.it

Seguici su

