

3ª Conferenza AssICC - OCTIMA

REACH: le criticità di mercato

Dott. Chim. Gabriele Scibilia

Milano, 3 Ottobre 2018

REACH: le criticità di mercato

1. La Business Continuity

1. Business Continuity: Obblighi degli attori UE

Chi è soggetto agli obblighi di registrazione REACH?

Gli attori UE con obbligo di registrazione sono:

- **Fabbricanti e importatori appartenenti all'UE** di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno.
- **Produttori e importatori di articoli** appartenenti all'UE, nel caso in cui l'articolo contenga una sostanza in quantità superiori a 1 tonnellata all'anno e la sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.
- **"Rappresentanti esclusivi"** (Only Representative, OR) stabiliti nell'UE e nominati da un fabbricante, responsabile della formulazione o produttore di articoli stabilito al di fuori dell'UE per adempiere agli obblighi di registrazione degli importatori

1. Business Continuity: No data no market

Articolo 5 REACH

**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 una miscela 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.

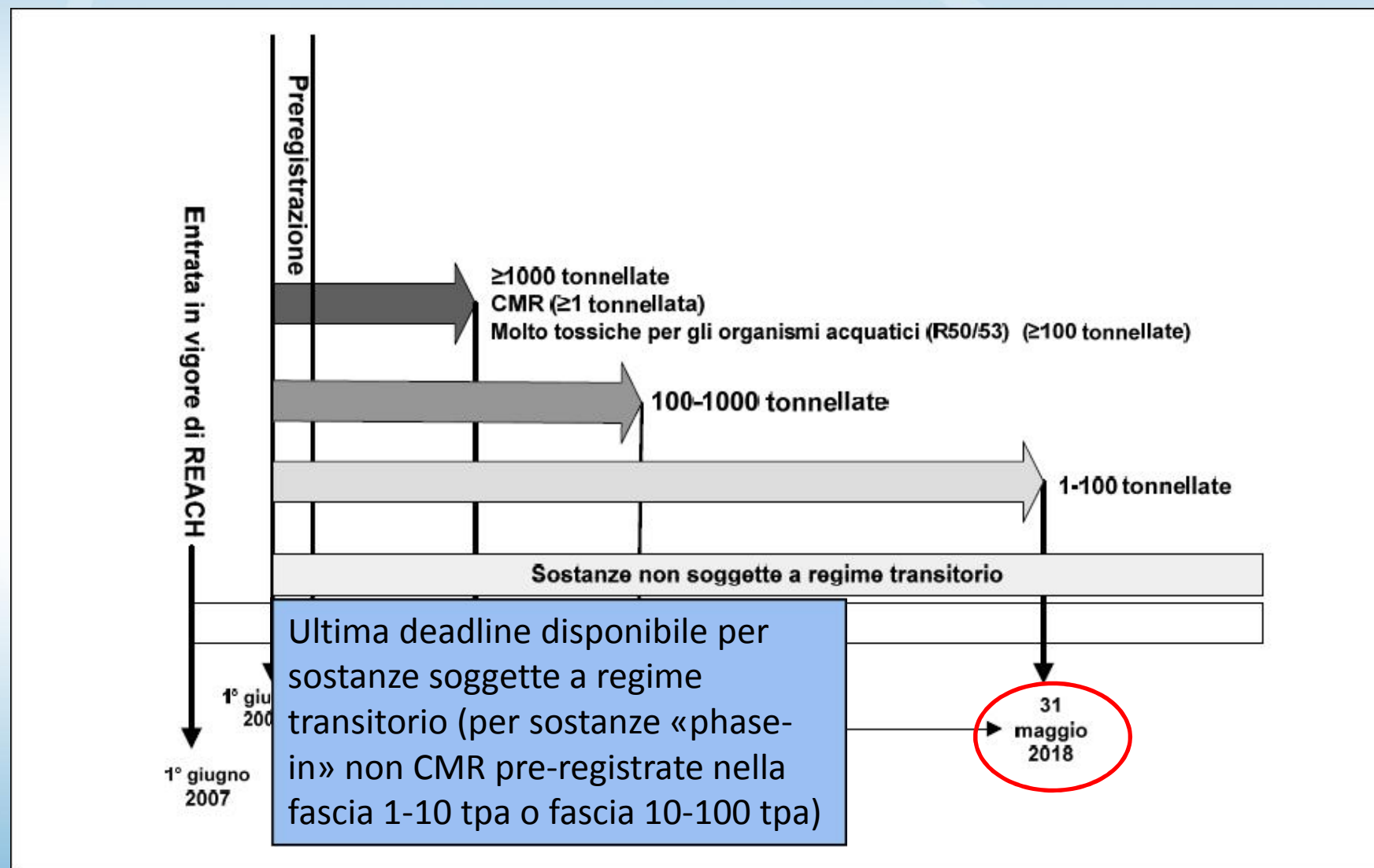
1. Business Continuity Plan

Business Continuity Plan (BCP, o Piano di Continuità Operativa - PCO)

è l'insieme di procedure documentate che guidano le organizzazioni nel rispondere, recuperare, riprendere e ripristinare a un livello pre-definito le attività a seguito di un'interruzione. Tipicamente, il Piano copre le risorse, i servizi e le attività richieste per assicurare la continuità delle funzioni organizzative critiche.

(tratto da Wikipedia)

1. Deadline di registrazione per sostanze pre-registrate (art. 23 di REACH)



1. Scadenza Pre-registrazioni al 31/12/2019?

✓ What should I do if I did not submit my registration dossier by 31 May 2018 deadline?

31 May 2018 was the last chance to submit a registration for existing (phase-in) substances manufactured or imported in amounts of more than one tonne per year. If the registration obligation applied to you, but you did not submit your dossier by then, as of 1 June you can no longer manufacture or import your substance legally in the EU/EEA. You may, however, continue placing on the market any stock that was manufactured/imported before the deadline.

If you missed the deadline, you should make yourself compliant without delay:

- If you have pre-registered or inquired about your phase-in substance, you can register it directly (until further notice, you can still use the pre-registration number).
- If you have not pre-registered or inquired about your phase-in substance, you need to submit an [inquiry](#) before registering it.

If you submit your dossier after 31 May, you will need to wait until you receive your registration number before resuming or starting manufacture or import of your substance.

Modified Date: 12/06/2018

ID: 1513

Version: 1.1

<https://echa.europa.eu/it/support>

REACH: le criticità di mercato

2. La Brexit

2. Regno Unito, Paese extra UE dal 30/03/19



EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

L'Agenzia Contatti

Ricerca la pagina web dell'ECHA

REGOLAMENTI

REACH CLP BPR PIC

CONSULTAZIONI PUBBLICHE

INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE CHIMICHE

ASSISTENZA

ECHA > Assistenza > Uscita del Regno Unito dall'UE

Assistenza

- Guida
- Introduzione
- Supporto Q&A
- Metodi di sperimentazione e alternative
- Webinar
- Strumenti per la presentazione dei fascicoli
- Servizi nazionali di assistenza tecnica
- Esempi pratici di scenari di

Uscita del Regno Unito dall'UE

The United Kingdom is withdrawing from the European Union. **From 30 March 2019 onwards, the UK will be a "third country" outside the EU.** Only a mutual agreement between the EU and UK authorities can change this date. The withdrawal process is unique and unprecedented.

These webpages contain information, as we know it at the time of its publication. **We will continually populate these webpages as developments unfold.**

You can find more specific information on various aspects of interest under the sub-headings of these webpages.

The information provided in the section on "Advice to companies" contains Q&As jointly established with the respective services of the European Commission. **We will update the answers contained in these Q&A pairs, in particular,** as new information becomes available. **Any potential future agreements between the EU and the UK might change the validity of the answers given.**

2. Impatto della Brexit su REACH&CLP

▼ **My EU-27-based company is purchasing a chemical substance from a UK-based business partner which has registered the substance under REACH. Can we still rely on the substance having been legally and validly registered within the EU in accordance with the REACH Regulation after the UK leaves the EU?**

No. Your business partner will need to appoint an Only Representative established within the EU-27 or relocate to the EU-27 for the substance to remain legally registered with ECHA for the EU-27/EEA. In the absence of such an appointment or relocation by your UK-based supplier, you will need to register the substance yourself as an importer.

▼ **My EU-27-based company is a registrant in a joint submission for which a UK-based company is the Lead Registrant as well as owner of the data to which we have obtained a Letter of Access. What impact will the UK withdrawal from the EU have on our registration?**

After the date of the UK withdrawal, the registration by the UK-based company will be considered non-existent. To ensure that you can benefit from a functioning joint submission with a lead registrant, you should ensure that the lead registrant moves to the EU or does a legal entity change to become an EU-27-based Only Representative, or appoint a new lead registrant and transfer the lead registrant role before the date of the UK withdrawal. Agreements among registrants should include a provision regulating the case that the appointed Lead Registrant can no longer exercise their function and foreseeing that the shared information is transferred to a new lead registration, as well as arrangements to ensure data and cost sharing can be continued in the future.

▼ **My company is a downstream user located in the EU-27/EEA and relies on a REACH Authorisation granted to a UK supplier (or a pending application for an Authorisation). Will our use be covered after the UK withdrawal?**

No. As the REACH Regulation will no longer apply to the UK upon the UK withdrawal from the EU, the REACH Authorisations will lose their legal effect as of the date of the UK withdrawal.

Therefore, you will need to rely on a supplier with a valid Authorisation in the EU-27/EEA. If this is not the case, whilst you wish to continue to use the substance after the date of the UK withdrawal, you will need to apply for an Authorisation, yourself. We recommend that you contact your supplier, to ask them about their intentions.

As for UK-based Authorisation holders, there are two situations, in which they can transfer their Authorisation:

- UK-based manufacturers and formulators can transfer their Authorisation to an Only Representative based in the EU-27/EEA; and
- UK-based Only Representatives can transfer their Authorisation to an Only Representative based in EU-27/EEA. Please note however that UK-based importers cannot transfer their Authorisation to an Only Representative in EU-27/EEA.

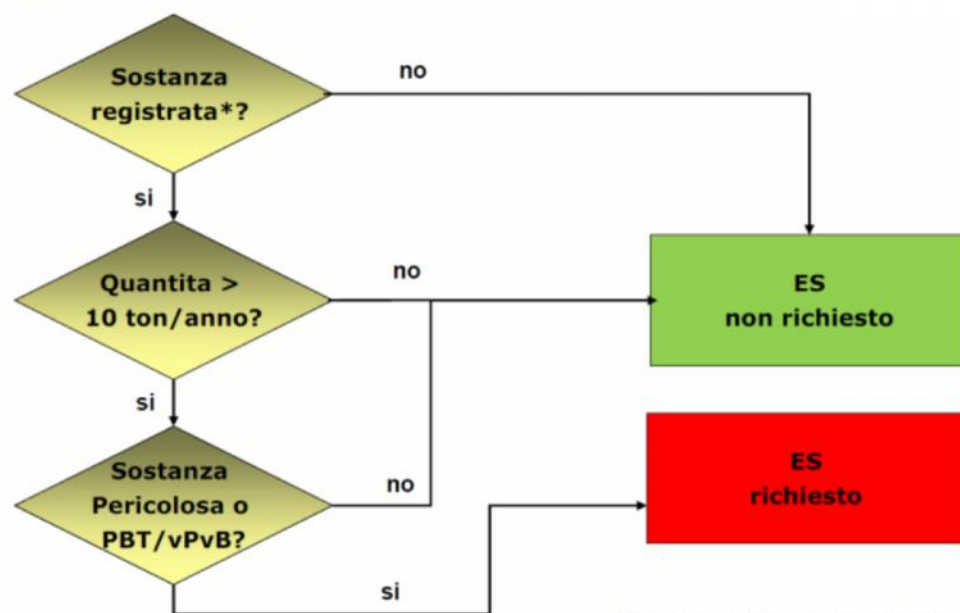
REACH: le criticità di mercato

3. Scenari espositivi: disponibilità, lingua, comprensione

3. Quando è previsto lo scenario di esposizione?

- ✓ Sostanza registrata
- ✓ Tonnellaggio ≥ 10 t/anno
- ✓ Pericolosa per classi di pericolo stabilite dall'art. 58 del CLP
- ✓ PBT/vPvB
- ✓ secondo le concentrazioni dell'art. 14 (sostanze in miscela)

Quando un ES e' richiesto nella SDS



ECHA.EUROPA.EU

*ES non richiesto per intermedi in condizioni rigorosamente controllate

3. Lingua degli scenari espositivi allegati alle SDS

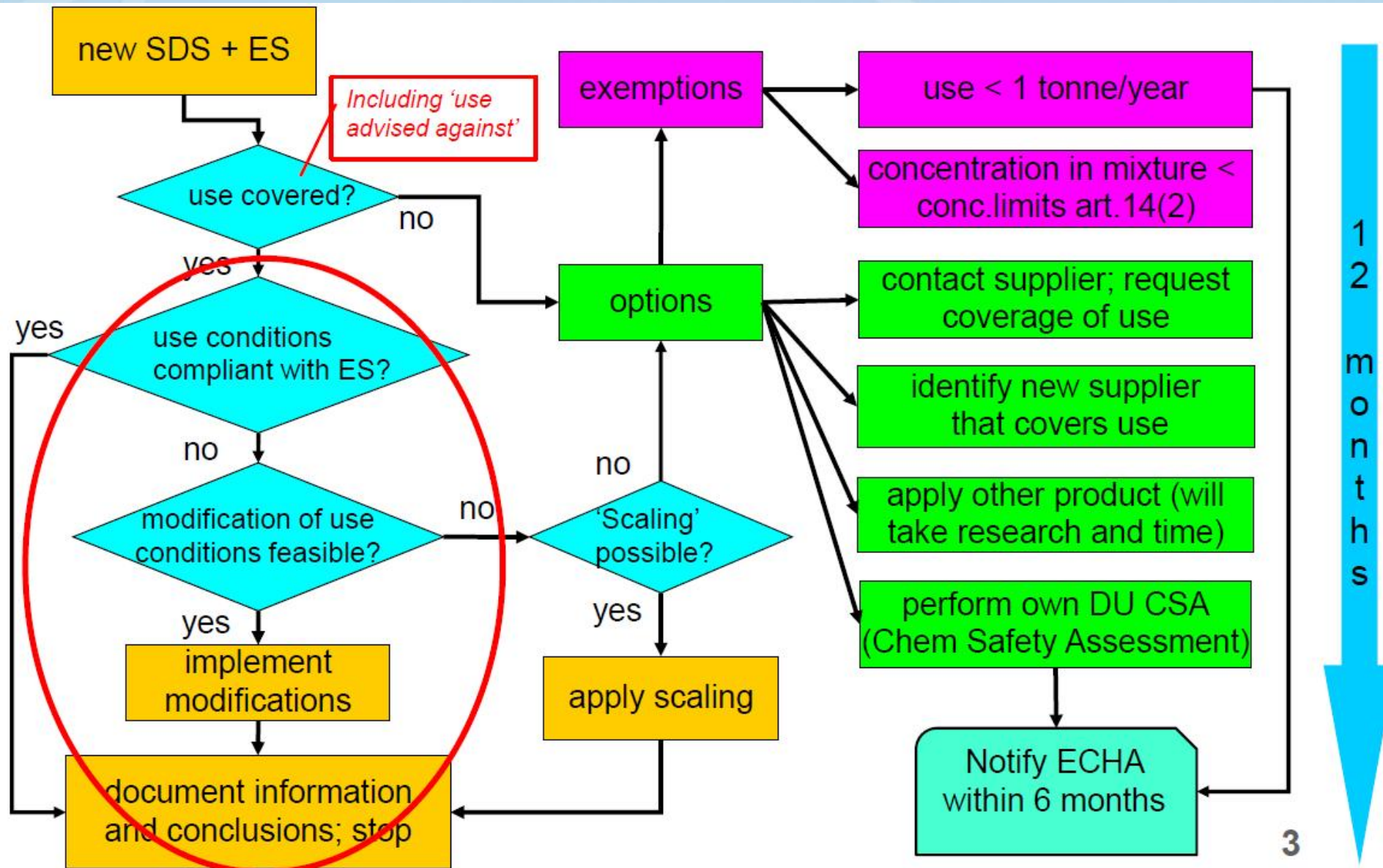
2.14 Lingua o lingue in cui deve essere fornita la SDS

A norma dell'articolo 31, paragrafo 5, del regolamento REACH, *"La scheda di dati di sicurezza è fornita nelle lingue ufficiali degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o la miscela sono immesse, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente"*. Si tenga presente che è lo Stato membro destinatario a stabilire disposizioni diverse, vale a dire che la presenza di un'esenzione, ad esempio, nello Stato membro di fabbricazione non stabilisce un'esenzione in uno Stato membro sul cui mercato viene immessa la sostanza o la miscela. Anche se lo Stato membro dispone diversamente, sarebbe auspicabile fornire sempre (possibilmente in aggiunta) la SDS nella lingua del paese.

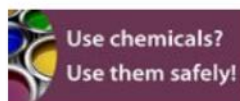
Si tenga presente che certi Stati membri prescrivono che la SDS sia fornita anche in altre lingue ufficiali dello Stato membro (dello Stato membro in questione qualora vi sia più di una lingua ufficiale)¹⁸.

Si tenga presente inoltre che dato che lo scenario d'esposizione allegato è considerato una parte integrante della SDS esso è soggetto alle stesse prescrizioni in merito alla traduzione cui è soggetta la SDS, vale a dire che deve essere fornito in una lingua ufficiale dello Stato membro o degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o la miscela sono immesse, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente.

3. Use checking: the full picture



3. eSDS: le tempistiche....



Relevant timelines for DUs



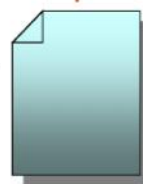
Extended SDS for
registered substance

Implement OCC and
RMM according to SDS

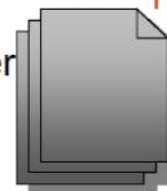
months



Downstream user
report to ECHA



Downstream user
chemical safety
report



<http://echa.europa.eu/downstream>

REACH: le criticità di mercato

4. Gestione degli obblighi REACH per gli Articoli

4. Obblighi per produttori e importatori di Articoli

- **Registrare** le sostanze contenute negli articoli e rilasciate intenzionalmente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili (articolo 7 paragrafo 1).
- **Notificare** le sostanze contenute negli articoli se gli articoli prodotti e/o importati contengono sostanze presenti nell'elenco delle sostanze candidate all'autorizzazione (SVHC). Tale obbligo trova applicazione se la sostanza è presente in detti articoli in quantità complessivamente superiori a 1 ton/anno per produttore o importatore e se la sostanza è presente in detti articoli con una concentrazione superiore allo 0,1% (p/p) (articolo 7 paragrafo 2).

4. SVHC: sentenza della Corte di Giustizia Europea

Alla luce della Sentenza della Corte di Giustizia Europea del 10 settembre 2015 C-106/14

Oggetto della disputa

La Corte è stata chiamata a stabilire se, nel caso di oggetti costituiti da uno o più articoli, il limite dello 0,1% di una sostanza SVHC (di cui agli artt. 7(2) e 33 del Reg. REACH) si applica a ciascuno degli articoli uniti o assemblati insieme che lo costituiscono oppure all'oggetto nella sua totalità (interpretazione di Commissione Europea ed ECHA).



Conseguenze della sentenza della Corte di Giustizia Europea

Ai fini dell'applicazione dell' art. 7(2) il limite di 0,1% (p/p) deve essere riferito:

1. Per il produttore, ad ogni singolo articolo da esso prodotto.
2. Per l'importatore di un oggetto costituito da più articoli, ad ogni singolo articolo costituente l'oggetto.

La sentenza ha stabilito che per oggetti costituiti da articoli il limite dello **0,1% (p/p)** deve essere verificato per ogni articolo collegato o assemblato con altri articoli.

4. Ulteriori obblighi per produttori e importatori di Articoli

- **Comunicare ai destinatari le informazioni sulla sicurezza** relative alle sostanze presenti nell'elenco delle sostanze candidate all'autorizzazione (SVHC) e contenute negli articoli prodotti e/o importati in una concentrazione superiore allo 0,1% (p/p) (articolo 33, paragrafo 1).



- **Rispettare le restrizioni all'uso o all'immissione sul mercato** di cui all'Allegato XVII;
- **Utilizzare**, nella produzione di articoli, sostanze non incluse in Allegato XIV oppure, se le sostanze sono incluse in Allegato XIV, **ottenere** preventivamente un'autorizzazione all'uso.

4. Deroghe su ftalati per Automotive

REPLY FROM THE EUROPEAN UNION TO THE COMMENTS RECEIVED FROM JAPAN REGARDING NOTIFICATION

The Committee for Socio-Economic Analysis (SEAC), in its assessment, considered the request justified, based on the global nature of the industry, the complexity of the supply chain and the time required for development, validation and testing for the transition to alternatives. ACEA provided additional information to quantify the impacts of the derogations and it was clarified that phthalates had been substituted from articles leading to dermal contact. Given the large number of articles potentially involved and to maintain the risk reduction impact of the restriction, **the proposed derogation is granted to those parts that are essential for the functioning of motor vehicles.**

With regard to phthalate containing parts in motorcycles, such as seat, handlebar, pedal and footrest covering, even assuming that motorcycle safety gear and clothes are used, dermal contact cannot be excluded and in some cases can be significant. As this exposure would contribute to the cumulative exposure of phthalates from different articles, the derogation for these articles in motorcycles cannot be granted.

During the ECHA Committee opinion making process, a public consultation was launched in two stages, the first was for 6 months, the second for 2 months. The European Automotive manufacturers Association (ACEA) requested derogations for running production of automotive vehicles (including cars, trucks and buses) and for their spare parts, as well as legacy spare parts for those vehicles.

REACH: le criticità di mercato

5. Le non conformità che contaminano la supply chain

Controllo analitico sui prodotti: le restrizioni ...



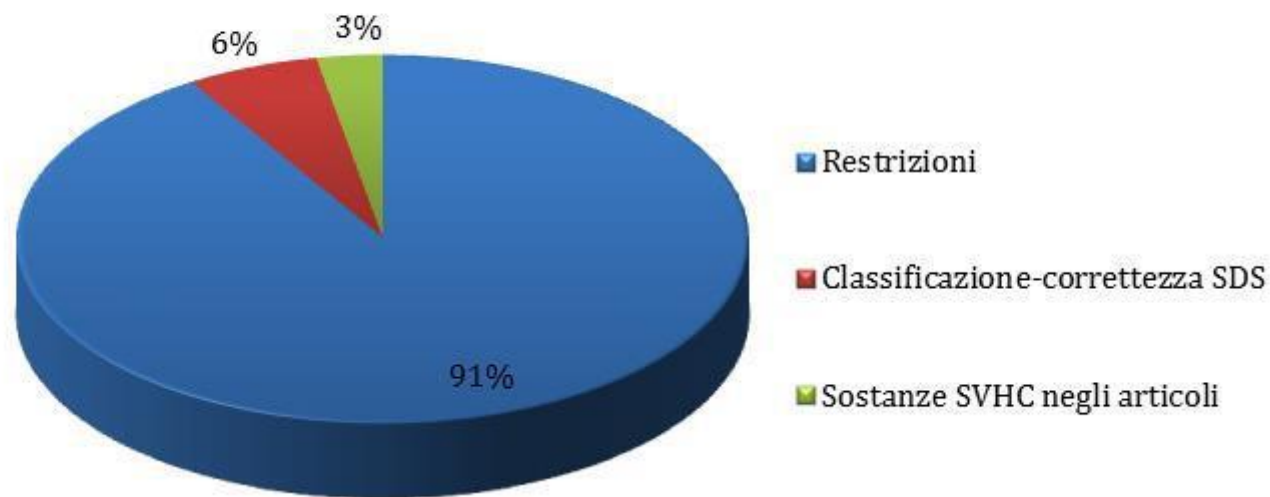
Rendicontazione del Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici

Anno 2017

Ministero della Salute

Direzione Generale della Prevenzione sanitaria

Distribuzione delle non conformità per tipologia di controllo analitico



Le Raccomandazioni ...



Rendicontazione del Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici

Anno 2017

Ministero della Salute

Direzione Generale della Prevenzione sanitaria

4.2 Raccomandazioni per le imprese

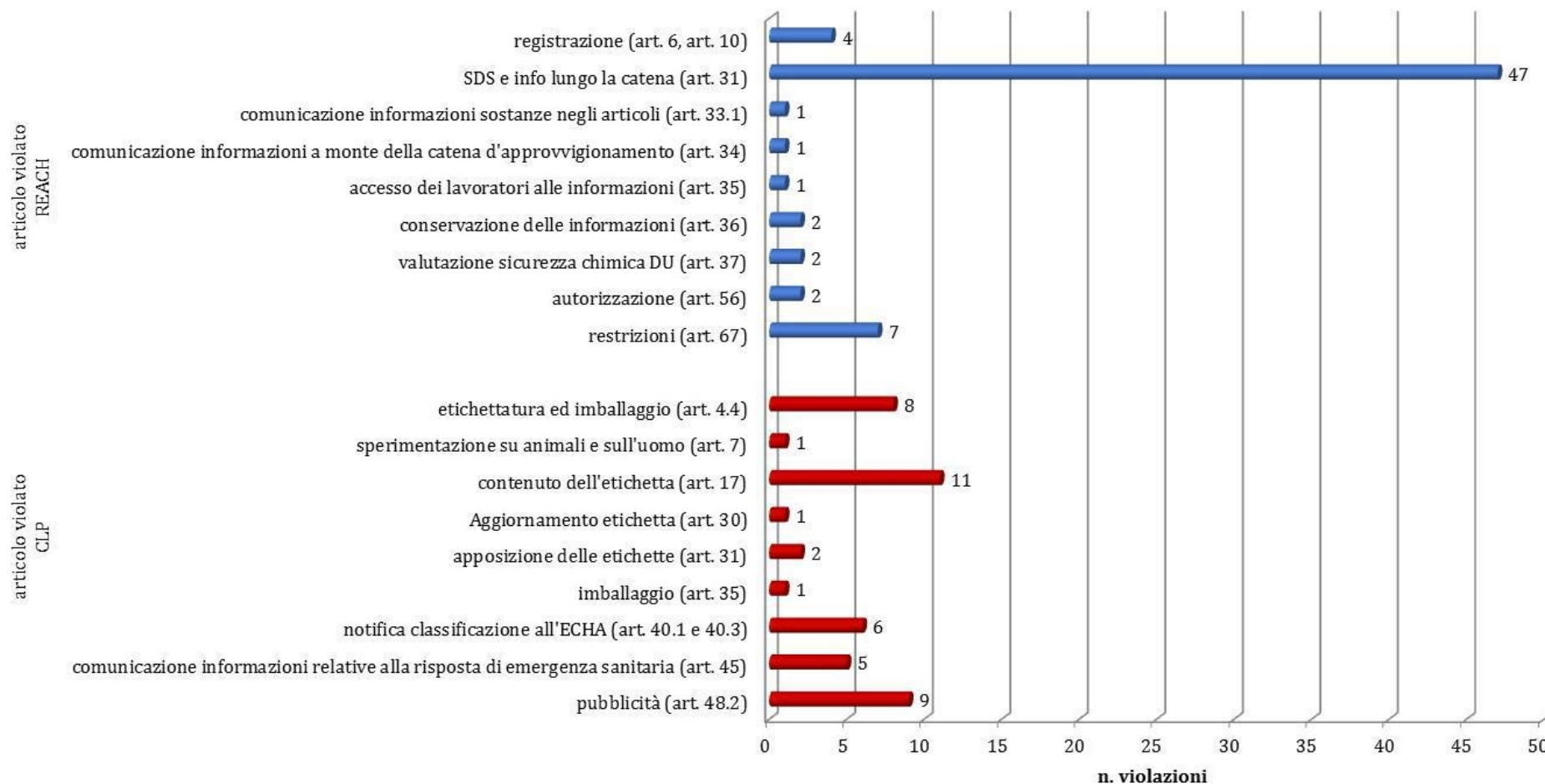
Le criticità riscontrate nel contenuto delle SDS e le lacune nella comunicazione lungo la catena di approvvigionamento rilevate dai controlli effettuati in Italia e in tutta Europa, devono essere considerate con grande attenzione da parte delle imprese che immettono sul mercato e distribuiscono sostanze e miscele pericolose. Deve essere prestata una particolare attenzione al rispetto dell'obbligo di notifica all'Archivio Preparati Pericolosi dell'ISS, utile alla risposta da parte dei Centri antiveleni ad eventuali emergenze sanitarie.

Inoltre, considerato il dato rilevante circa le non conformità agli obblighi di restrizione di cui al Regolamento REACH, è auspicabile una maggiore comunicazione lungo la catena di approvvigionamento, in particolare relativamente agli articoli, circa gli obblighi di restrizione stessi. A tale proposito si raccomanda alle associazioni industriali di intensificare il loro supporto alle imprese che importano e distribuiscono prodotti chimici, per favorire la raccolta di informazioni utili ad assicurare la conformità dei prodotti immessi sul territorio europeo.

Relativamente all'osservazione dell'elevata percentuale di violazioni dell'obbligo di pubblicità per le imprese che immettono sul mercato miscele pericolose attraverso piattaforme on-line, si raccomandano tali imprese e i provider dei siti web che fungono da canali di distribuzione (market-place) ad osservare i citati obblighi sanciti dal regolamento CLP.

Ispezioni nazionali: le Non Conformità

Dettaglio articoli REACH e CLP violati





Pisa



Milano



Padova

Grazie dell'attenzione!

scibilia@flashpointsrl.com