



Guida al regolamento REACH

Marcia 2011

Da utilizzare come riferimento insieme alla guida alle sostanze REACH negli articoli

www.element-14.com/legislation

<http://twitter.com/legislationeye>

glegislation@premierfarnell.com

Legislation Eye disponibile anche su Facebook e LinkedIn

Guida alla conformità al regolamento REACH dell'Unione Europea

Il regolamento REACH dell'Unione Europea (CE 1907/2006) è stato adottato nel dicembre 2006 ed è entrato in vigore il 1° giugno 2007. È costituito da 849 pagine e ha richiesto 7 anni per l'approvazione. REACH è un regolamento al quale devono conformarsi numerose aziende dell'Unione Europea (UE). Negli Stati Membri non vi è una vera e propria legislazione che richiede l'implementazione del regolamento REACH, ma esiste l'obbligo di stabilire specifiche modalità di ottemperanza e multe in caso di inosservanza dei criteri definiti dal suddetto. Il regolamento REACH è stato introdotto poiché nell'Unione Europea vengono utilizzate migliaia di sostanze chimiche, molte in notevoli quantità, ma i rischi derivanti da tale uso, che ricadono sulla salute e sull'ambiente, non sono ancora pienamente compresi dalla comunità globale. Il regolamento REACH intende risolvere questa problematica, facendo sì che i produttori e gli importatori delle sostanze chimiche si assumano la piena responsabilità nel fornire dati che definiscano correttamente i pericoli e i rischi legati all'uso di circa 30.000 sostanze che vengono prodotte o importate in quantità pari a 1 tonnellata o più all'anno nell'Unione Europea. Questo documento spiega brevemente il regolamento REACH e intende fornire una guida alla conformità a produttori e importatori.

Esperienza:

- In Europa il numero di incidenti derivanti da allergie, asma, alcuni tipi di cancro e patologie legate all'apparato riproduttivo/genitale sta aumentando in maniera esponenziale.
- Se grazie al regolamento REACH venisse ridotto il numero di malattie derivanti dall'uso e dall'esposizione alle sostanze chimiche anche solo del 10%, i vantaggi a livello sanitario ammonterebbero addirittura a €50 miliardi in oltre 30 anni.
- 100.106 sostanze chimiche sono state segnalate sul mercato già nel 1981, ossia la prima e unica volta in cui è stato documentato l'uso di sostanze chimiche nell'Unione Europea.
- Quello delle sostanze chimiche è il 3° settore di produzione in termini di grandezza e importanza nell'Unione Europea, difatti comprende 31.000 aziende e 1,9 milioni di persone.
- A livello internazionale, l'Unione Europea è l'area di produzione leader delle sostanze chimiche, con €580 miliardi rappresentanti il 33% delle vendite globali.
- Per il 99% delle sostanze chimiche utilizzate con maggiore frequenza (in base al relativo volume) le informazioni pertinenti disponibili sulle proprietà di queste ultime sono insufficienti. Non esiste alcun dato nel 21% dei casi e vi è un'insufficienza di dati nel 65% delle circostanze. Solo il 3% è stato sottoposto a test completi.
- Si prevede che i costi di registrazione, inclusi i test necessari, ammontino a €2,3 miliardi negli 11 anni che ci vorranno per registrare tutte le sostanze a cui si applica il regolamento REACH. I costi totali, inclusi quelli relativi agli utenti destinatari, ammonterebbero da €2,8 miliardi a €5,2 miliardi, in

base alla percentuale in cui i costi di registrazione faranno aumentare i prezzi delle sostanze chimiche e i costi della sostituzione di tali sostanze, che verranno ovviamente ritirate dal mercato.

- REACH sostituisce altre 40 sezioni di legislazione sulle sostanze chimiche

Fonte dati: Commissione Europea

D1: che cosa significa REACH?

R: registrazione: la necessità di inviare un fascicolo informativo (tecnico) sulle proprietà di una sostanza. D3 spiega quali utenti devono effettuare la registrazione. **Valutazione:** del fascicolo informativo tecnico da parte delle autorità competenti. **Autorizzazione e restrizione:** dell'uso di una sostanza o un preparato di **agenti chimici**.

D2: chi viene coinvolto dal regolamento REACH?

R: REACH è un regolamento che interessa i produttori e gli importatori di agenti chimici (sostanze) e preparati (mix di sostanze), così come influisce sui distributori di sostanze chimiche e i produttori e gli importatori di articoli.

"Articolo" è un termine utilizzato nel regolamento REACH per descrivere quei prodotti la cui forma definisce la relativa funzione in modo più chiaro e influente della sua stessa composizione. Un esempio di ciò è dato da un bicchiere di polistirene. Anche se questo articolo è realizzato in puro polistirene, la sua forma (un bicchiere) indica che esso è un articolo e non una sostanza. Esempi comuni dell'industria sono: imballaggi, componenti elettronici, cavi/fili, schede PCB e apparecchiature finite. Al contrario, saldature, leghe,

www.element-14.com/legislation

<http://twitter.com/legislationeye>

glegislation@premierfarnell.com

Legislation Eye disponibile anche su Facebook e LinkedIn

pitture e adesivi sono esempi di preparati o di mix di sostanze.

Vi saranno casi in cui non sarà chiaro se un prodotto sia un articolo (ad esempio nel caso in cui la sostanza sia una parte integrale) o una sostanza in un contenitore. Le direttive dell'agenzia ECHA forniranno criteri dettagliati in base a cui poter giudicare gli esempi più complessi. Le cartucce per stampanti e i liquidi contenuti nei termometri sono classici casi "borderline". Il primo è visto come un oggetto al cui interno è contenuta una sostanza (inchiostro o toner), il secondo come un articolo contenente una sostanza (liquido che indica la temperatura) come sua parte integrale.

Riepilogo, il regolamento REACH riguarda:

- **Produttore / importatore:** produce o importa una sostanza singolarmente o in un preparato di 1 tonnellata o più all'anno
- **Produttore / importatore o fornitore di articoli:** produce o importa articoli
- **Distributore (inclusi i rivenditori):** conserva e immette sul mercato una sostanza, singolarmente o in un preparato
- **Utente destinatario:** utilizza una sostanza, singolarmente o in un preparato, nel corso delle sue attività professionali o industriali (ad esempio: formulazione, diluizione, riconfezionamento, polverizzazione, pittura).

D3: chi è responsabile per la registrazione delle sostanze chimiche?

R: tutti i produttori e gli importatori di agenti chimici, preparati e sostanze contenute in articoli che vengono "rilasciati intenzionalmente" durante l'uso. Per la registrazione si applica un limite di peso inferiore pari a 1 tonnellata per produttore / importatore all'anno.

Inoltre è necessario che i produttori e gli importatori di sostanze chimiche registrino tali sostanze con l'agenzia ECHA, che ha sede in Finlandia (<http://echa.europa.eu>). Per registrare una sostanza, la parte interessata deve inviare le informazioni specificate nel regolamento REACH. Non è possibile registrare una sostanza senza i dati richiesti e le sostanze chimiche non registrate non possono essere prodotte o distribuite negli Stati Membri dell'Unione Europea oltre le date specificate, a meno che siano state previamente registrate (prima del 1° dicembre 2008).

Tutti i produttori e gli importatori di sostanze chimiche devono effettuare la registrazione (>1 tonnellata all'anno) delle sostanze. Ad esempio, se vi sono tre produttori di

una sostanza chimica nell'Unione Europea e ciascuno produce più di 1 tonnellata (ossia il limite di peso previsto), tutti e tre dovranno effettuare la registrazione. Se lo desiderano, essi potranno collaborare e condividere i risultati dei test effettuati sulle sostanze, al fine di ridurre i costi complessivi. Ciascuno dei registranti deve indicare le modalità di utilizzo delle sostanze chimiche, in base alle informazioni fornite dai relativi clienti (utenti destinatari, fare riferimento alla D7). Nota: talvolta, per scopi di produzione, i produttori di apparecchiature elettriche importano sostanze chimiche inusuali (adesivi, pitture speciali e così via) da paesi non membri dell'Unione Europea.

I produttori e gli importatori di sostanze chimiche dovrebbero preregistrare le sostanze chimiche prima del 1° dicembre 2008. In caso di mancata registrazione, non gli sarà consentito produrre o importare tali sostanze chimiche sino alla relativa registrazione (una procedura che potrebbe richiedere mesi). La preregistrazione è gratuita, mentre la registrazione può risultare complessa e onerosa. L'unica eccezione possibile per una pre-registrazione tardiva si applica alle sostanze prodotte o importate dopo il 1° dicembre 2008 in quantità pari a > 1 tonnellata p.a. per la prima volta. Ad esempio, se un produttore ha importato solo 500 kg nel 2008, non vi sono requisiti di registrazione per tali sostanze. Tuttavia, se il suddetto desidera importare 2 tonnellate nel 2009, deve attenersi alla procedura di pre-registrazione tardiva per importare la sostanza, sino alla relativa registrazione. La pre-registrazione tardiva è concessa sino alle scadenze specificate dal regolamento REACH (consultare la sezione dedicata alla registrazione alla pagina 8).

D4: le sostanze chimiche sono trattate tutte nello stesso modo?

R: no. I dati richiesti per la registrazione dipendono dalle quantità prodotte o importate, con un maggior volume di informazioni richiesto per 1000 tonnellate all'anno rispetto a 1 tonnellata all'anno. Le scadenze di registrazione per quantità superiori e per le sostanze più problematiche, sono precedenti rispetto a quelle relative alle quantità inferiori.

Le sostanze chimiche più pericolose sono considerate in modo differente e vengono classificate come "sostanze estremamente problematiche" (SVHC). Le suddette includono sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per il sistema riproduttivo e l'ambiente. Queste sostanze potrebbero richiedere l'autorizzazione prima del relativo utilizzo, ma tale permesso potrebbe non venire concesso nel caso in cui vi siano alternative migliori o la sostanza non possa essere controllata in modo sicuro.

www.element-14.com/legislation

<http://twitter.com/legislationeye>

glegislation@premierfarnell.com

Legislation Eye disponibile anche su Facebook e LinkedIn

D5: i metalli sono inclusi nel regolamento REACH?

R: sì. I metalli sono sostanze chimiche o preparati. I metalli puri come il rame sono sostanze singole, mentre le leghe sono considerate miscele di materiali. L'ottone, ad esempio, è una miscela di rame e zinco.

D6: le materie plastiche sono incluse nel regolamento REACH?

R: no. I polimeri sono esclusi dall'ambito di applicazione del regolamento REACH, ma potrebbe essere richiesta la registrazione dei monomeri residui e degli additivi in essi contenuti

Polimeri: un polimero è il principale elemento costituente della plastica ed è composto da numerose molecole di sostanze chimiche più semplici denominate monomeri, i quali sono chimicamente legati insieme

Monomeri: i monomeri rappresentano i blocchi di costruzione dei polimeri. Le singole molecole di monomero si legano insieme per formare strutture di dimensioni maggiori, ossia i polimeri. Una molecola polimerale può contenere centinaia o migliaia di unità di monomeri.

D7: che cosa significa REACH per gli utenti di sostanze chimiche e preparati?

R: il regolamento REACH interessa gli utenti destinatari in tantissimi modi. Questi sono:

- Ritiro dei materiali dal mercato: questo può verificarsi laddove il costo di produzione dei dati di registrazione sia più alto dei profitti previsti, ma può accadere anche se un materiale contiene una sostanza SVHC. La procedura di autorizzazione è costosa e alquanto onerosa, pertanto alcuni fornitori potrebbero decidere di ritirare i prodotti, anziché registrarli. Inoltre, l'agenzia ECHA potrebbe non consentire l'uso di una sostanza chimica, se questa rappresentasse un rischio inaccettabile o vi fossero alternative più sicure.
- Se si importa 1 tonnellata o più all'anno (p.a.) di una data sostanza chimica oppure 1 tonnellata o più di una sostanza chimica in un preparato da uno stato non membro dell'Unione Europea, tali quantità devono essere obbligatoriamente registrate (fare riferimento ai commenti della D3).
- Se si importano articoli (fare riferimento alla D2) nell'Unione Europea che contengono 1 tonnellata o più p.a. di una sostanza che viene rilasciata

D8: quali materiali possono essere considerati SVHC?

intenzionalmente (fare riferimento alla D9), è necessario registrare tali quantità.

- Se si importano articoli contenenti una sostanza SVHC (> 1 tonnellata di sostanza p.a.) a una concentrazione di > 0,1% in peso, dal 2011 sarà necessario notificare l'agenzia ECHA.
- Se si importa una sostanza chimica o un preparato da utilizzare per la lavorazione di un materiale (ad esempio una pittura o un adesivo particolare) e questo contiene una sostanza chimica classificata come SVHC, è possibile che venga richiesta l'autorizzazione all'uso del suddetto. Non vi è un limite di tempo per soddisfare questo requisito.
- Se si forniscono articoli contenenti una sostanza SVHC inclusa nell'"elenco di sostanze candidate" (fare riferimento alla D8), vi è l'obbligo di fornire ai consumatori almeno il nome della sostanza e le istruzioni per l'utilizzo e lo smaltimento sicuri della stessa. Queste informazioni devono essere fornite a clienti commerciali non appena una sostanza inclusa nell'elenco di sostanze SVHC candidate viene identificata a >0,1% in peso dell'articolo fornito (ed entro 45 giorni ai clienti, a richiesta). Nota: questo obbligo è applicabile a qualsiasi articolo, inclusi campioni gratuiti, parti di ricambio, accessori e imballaggi. **Questo è un obbligo legale.** Tuttavia, le informazioni di registrazione e i certificati di conformità non sono obbligatori.
- Le sostanze chimiche vengono registrate per usi specifici (ossia per creare gli scenari di esposizione; fare riferimento alla D11) ed è necessario informare il registrante in merito all'utilizzo dei materiali, soprattutto se questi sono poco comuni. Se il registrante non include l'utilizzo di una data sostanza, egli avrà a disposizione 12 mesi per modificare le eventuali procedure di produzione che implicano l'uso della suddetta oppure potrà utilizzare la sostanza chimica inviando il proprio rapporto sulla sicurezza della sostanza all'agenzia ECHA.
- Se riceve da un fornitore lo scenario di esposizione di una sostanza o un preparato, avrà a disposizione 12 mesi per conformarsi alle condizioni specificate. Gli scenari di esposizione descrivono il modo in cui è possibile utilizzare le sostanze e i preparati e pertanto non è concesso l'uso di alternative dopo il periodo di grazia della durata di 12 mesi. Se lo scenario di esposizione non copre la propria procedura, è necessario contattare il fornitore per determinare una possibile equivalenza. In caso contrario, potrebbe essere necessario modificare le proprie procedure di produzione.

www.element-14.com/legislation

<http://twitter.com/legislationeye>

glegislation@premierfarnell.com

Legislation Eye disponibile anche su Facebook e LinkedIn

R: una delle attività dell'agenzia ECHA consiste nel determinare le sostanze SVHC e pubblicare l'"elenco di sostanze candidate" delle suddette. L'elenco attuale di sostanze candidate SVHC in attesa di autorizzazione è il seguente:

Sostanza	CAS N°	Utilizzi nell'industria elettronica
Antracene	120-12-7	Improbabile
4,4'- Diaminodifenilmetano (o MDA)	101-77-9	Ingrediente in alcuni adesivi
Ftalato di dibutile (DBP)	84-74-2	Plasticante in PVC flessibile e altre plastiche. Utilizzato anche in inchiostri, lacche e adesivi
Dicloruro di cobalto	7646-79-9	Indicatore di colore in sacchetti in gel di silice e indicatori di umidità
Pentossido di diarsenico	1303-28-2	Sostanza chimica intermedia, non utilizzata nell'industria elettronica
Triossido diarsenico	1327-53-3	Sostanza chimica intermedia, non utilizzata nell'industria elettronica
Sodio bicromato, diidrato	7789-12-0	Utilizzato per realizzare rivestimenti passivanti e cromatura
5-ter-butil-2,4,6-trinitro-m-xilene (xilene del muschio)	81-15-2	Fragranza
Bis (2-etilesil) ftalato (DEHP)	117-81-7	Plasticante in PVC flessibile e altre plastiche. Utilizzato anche in inchiostri, lacche e adesivi. Può essere utilizzato anche nei condensatori elettrolitici
Esabromociclododecano (HBCDD)	25637-99-4	Ritardante di fiamma per polistirene
Alcani, C10-13, cloro (paraffine clorurate a catena corta)	85535-84-8	Ritardante di fiamma non comune e plasticante per pitture, gomme, adesivi e plastiche
Ossido di bis(tributilstagno) (TBTO)	56-35-9	Biocida, può essere presente nella schiuma di poliuretano
Piombo idrogenoarseniato	7784-40-9	Improbabile – utilizzato come pesticida
Benzil-buttil-ftalato (BBP)	85-68-7	Plasticante in PVC flessibile e altre plastiche. Utilizzato anche in inchiostri, lacche e adesivi
Arseniato trietilico	15606-95-8	Improbabile – utilizzato come pesticida
Olio di antracene	90640-80-5	Nessuno noto
Olio di antracene, pasta di antracene, distn. luce	91995-17-4	Nessuno noto
Olio di antracene, pasta di antracene, frazione di antracene	91995-15-2	Nessuno noto
Olio di antracene, a basso contenuto di antracene	90640-82-7	Nessuno noto
Olio di antracene, pasta di antracene	90640-81-6	Nessuno noto
Pece, catrame di carbone, alta temperatura	65996-93-2	Nessuno noto
Acrilammide	79-06-1	Nessuno. Utilizzato per produrre polimeri di poliammide e altre sostanze
Alluminosilicato, fibre ceramiche refrattarie		Isolamento termico, ad esempio isolamento per forni industriali, riscaldatori, componenti di autoveicoli (convertitori catalitici, rinforzi in metallo, scudi termici, pastiglie dei freni) e per l'industria aerospaziale (scudi termici)

Zirconia alluminosilicato fibre ceramiche refrattarie		Isolamento termico, ad esempio isolamento per forni industriali, riscaldatori, componenti per il settore automobilistico (convertitori catalitici, rinforzi in metallo, scudi termici, pastiglie dei freni) e componenti per l'industria aerospaziale (scudi termici)
2,4-dinitrotoluene	121-14-2	Principalmente come sostanza chimica intermedia. Utilizzato molto raramente come plastificante
Di-isobutil ftalato	84-69-5	Plastificante per PVC, gomme, lacche, adesivi, isolanti e sigillanti. Sostituto comune per DBP (il quale è già classificato come sostanza SVHC)
Cromato di piombo	7758-97-6	Pigmento giallo utilizzato in inchiostri (ad esempio per etichette), pitture e plastica
Piombo cromato molibdato solfato rosso (pigmento rosso C I 104)	12656-85-8	Pigmento rosso utilizzato in inchiostri, pitture e plastica
Sulfocromato di piombo giallo (pigmento giallo C I 34)	1344-37-2	Pigmento giallo utilizzato in inchiostri, pitture e plastica
Fosfato di tris-(2-cloroetile)	115-96-8	Ritardante di fiamma utilizzato soprattutto in poliuretano rigido e flessibile. Utilizzato anche in schiuma di poliisocianurato, resine di poliestere non saturato, PVC, adesivi, elastomeri, acetato di cellulosa, resina-nitrocellulosa e resina epossidica
Tricloroetilene	79-01-6	Sgrassatore per metalli e ingrediente di alcuni tipi di adesivi.
Acido boricco	10043-35-3 e 11113-50-1	Detergenti, biocidi (ad esempio conservanti del legno) e ritardanti di fiamma (ovatta). Utilizzato anche in formulazioni di elettroplaccatura dei metalli e come additivo in lubrificanti e liquidi metallurgici
Tetraborato di sodio anidro	1303-96-4, 1330-43-4 e 12179-04-3	Utilizzato per la produzione di vetro e ceramica (ma non già predisposto nel prodotto), come additivo in saponi, detergenti, candeggina, prodotti utilizzati per la pulizia/detergenza e lucidanti. Ritardante di fiamma per isolamento con cellulosa
Eptaossido di tetraboro e disodio, idrato	12267-73-1	Utilizzi analoghi al tetraborato di sodio anidro. Viene usato anche in articoli da toilette, cosmetici, sostanze chimiche per il trattamento delle acque, liquidi dei freni e altri liquidi inorganici per acciaio e altri metalli. Utilizzato in adesivi (ad esempio per cartone e carta), ritardanti di fiamma (cotone, legno, carta ecc.) e biocidi (ad esempio per il legno)
Cromato di sodio	7775-11-3	Gli utilizzi principali includono la produzione di rivestimenti passivanti per zinco, alluminio, rame ecc., formulazioni per cromatura e come inibitore della corrosione per liquidi di raffreddamento. Gli utilizzi minori, laddove non sia presente nel prodotto, prevedono l'impiego come mordente per tinture e produzione di pigmenti.
Cromato di potassio	7789-00-6	Gli utilizzi principali includono formulazioni per rivestimenti di conversione del cromato per alluminio e acciaio galvanizzato. Inoltre viene usato come inibitore della corrosione nei liquidi di raffreddamento, in formulazioni per cromatura, come mordente per tinture e produzione di pigmenti, ove non presente nel prodotto.
Dicromato di ammonio	7789-09-05	Utilizzato principalmente come sostanza chimica nei processi di produzione, pertanto non è presente nei prodotti finiti, ma può essere sostituito con altri cromati e dicromati e può essere utilizzato in formulazioni per cromatura.

Dicromato di potassio	7778-50-9	Formulazioni per rivestimenti di conversione del cromato per alluminio e altri metalli, alluminio anodizzato, formulazioni per cromatura e come additivo in alcuni tipi di cemento. Viene utilizzato anche come mordente per tinture e inibitore della corrosione per liquidi di raffreddamento. Vi sono anche altri utilizzi, ma di poca rilevanza.
Cobalto acetato; cobalto diacetato	71-48-7	Questi composti di cobalto sono analoghi al cloruro di cobalto, una delle prime sostanze SVHC. I composti di cobalto non sono presenti nelle apparecchiature elettriche, ma sono utilizzati per realizzare pigmenti (in particolare il blu), leghe per elettroplaccatura con cobalto, essiccanti per pitture, batterie (litio e NiMH).
Carbonato di cobalto; carbonato di (II) cobalto	513-79-1	
Cobalto nitrato; cobalto dinitrato	10141-05-6	
Cobalto (II) solfato	10124-43-3	
2-metossietanolo; etilen-glicol monometil-etero (EGME)	109-86-4	
2-etossietanolo; etilen-glicol monoetil-etero	110-80-5	Solvente per pitture, lacche e inchiostri. È possibile utilizzare piccole quantità in prodotti per la pulizia e in adesivi.
Triossido di (VI) cromo; triossido di cromo	1333-82-0	Quando il triossido di cromo si scioglie in acqua forma l'acido cromico, che presenta i nomi e i numeri CAS come indicato di seguito. Gli usi includono passivazione del cromato, cromatura e incisione di plastiche prima dell'elettroplaccatura. Non presente nei prodotti finiti.
Acidi generati dal triossido di cromo e relativi oligomeri. Gruppo contenente:		
• Acido cromico	7738-94-5	
• Acido dicromico	13530-68-2	
• Oligomeri di acido cromico e acido dicromico	/	

I fornitori devono informare i propri clienti nel caso in cui una di queste sostanze sia presente in un qualsiasi articolo al >0,1%. L'agenzia ECHA proporrà altre sostanze SVHC in futuro e probabilmente includerà una serie di materiali presenti in apparecchiature elettriche, quali il piombo, il cadmio, il berillio e l'arsenico. Inoltre è possibile che vengano incluse sostanze chimiche molto più comuni e ampiamente utilizzate in numerosi materiali, tra cui resine e vernici al poliuretano, vari tipi di adesivi, sigillanti, sostanze chimiche di placcatura e detergenti-solventi. Ai consumatori si consiglia di verificare attentamente la scheda dei dati sulla sicurezza (MSDS) fornita dal produttore, poiché in essa sono contenuti tutti gli eventuali ingredienti pericolosi (con relativi pericoli) presenti nelle sostanze e nei preparati, ma è importante ricordare che i fornitori non hanno l'obbligo di fornire l'MSDS per gli articoli. Tutte le categorie 1 o 2 di sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione verranno eventualmente elencate come SVHC, così come alcuni tipi di sostanze pericolose specificate nell'articolo 57 del regolamento

REACH. I produttori hanno l'obbligo di rendere disponibili le ultime versioni delle schede MSDS agli utenti destinatari, devono inoltre fornire le informazioni inerenti all'utilizzo sicuro delle sostanze SVHC eventualmente presenti in un articolo.

Quando l'agenzia ECHA approva le sostanze per il relativo utilizzo, queste vengono aggiunte all'annesso XIV. Le sostanze dell'annesso XIV non possono essere utilizzate dopo le date specificate (ossia dopo il tramonto), a meno che siano state autorizzate all'uso. L'autorizzazione viene concessa solo per usi specifici e per un periodo di tempo limitato, inoltre è particolarmente costosa.

D9: qual è la definizione di una sostanza chimica "rilasciata"?

R: L'agenzia ECHA ha pubblicato una guida in merito a tale argomento e vi sono degli esempi che spiegano agli utenti quanto segue:

- L'aroma che viene rilasciato da un sapone o da un qualsiasi materiale, è rilasciato intenzionalmente da

- un articolo;
- Il solvente in una bomboletta di aerosol non è una sostanza chimica rilasciata, ma è un preparato (il solvente) presente nell'articolo (la bomboletta);
- L'inchiostro nella cartuccia di una stampante viene rilasciato intenzionalmente e le autorità hanno deciso che questo è un preparato (l'inchiostro) in un articolo (la cartuccia);
- Il liquido (alcol o mercurio) nel vetro di un termometro può essere rilasciato nel caso in cui il termometro si rompa accidentalmente. Tuttavia questo non è un rilascio intenzionale, pertanto la registrazione del liquido (>1 tonnellata p.a.) non è richiesta.

D10: come vengono influenzati i produttori di apparecchiature che risiedono al di fuori dell'Unione Europea?

R: i produttori che si trovano al di fuori dell'Unione Europea non sono coinvolti direttamente in queste normative. Non possono registrare le sostanze chimiche oppure ottenerne l'autorizzazione. Se desiderano ottenere l'autorizzazione, devono nominare un rappresentante dell'Unione Europea (che per il regolamento REACH è noto come "unico rappresentante"). Inoltre, non vi sono obblighi in relazione alle sostanze contenute in un dato prodotto, a meno che queste siano SVHC, nel cui caso sarà necessario fornire tutte le informazioni rilevanti agli importatori dell'Unione Europea. Tuttavia, vi sono alcune implicazioni potenziali indirette. Coloro che importano i propri prodotti nell'Unione Europea devono richiedere informazioni in merito alle sostanze chimiche contenute nei prodotti. Anche se i prodotti dei produttori che non fanno parte dell'Unione Europea non vengono venduti negli Stati Membri, essi potrebbero essere soggetti a ritiro dei materiali dal mercato. È molto probabile che ciò accada, poiché l'Unione Europea è un mercato molto vasto e i produttori potrebbero smettere di vendere i loro prodotti in tutto il mondo, se fossero costretti a ritirarli dal mercato Europeo. Ulteriori implicazioni potrebbero provenire dalle nuove restrizioni legali imposte al di fuori dell'Unione Europea. È possibile che altri paesi e Stati Uniti e Canada possano imporre nuove restrizioni sulle sostanze chimiche, con la generazione di dati sui test più completi da parte di REACH sulle suddette sostanze.

D11: Come funziona il regolamento REACH?

R: le sostanze che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento dovrebbero già essere state pre-registrate, a meno che si produca o importi meno di 1 tonnellata all'anno. La registrazione deve attenersi a scadenze precise. È illegale fornire o importare qualsiasi

sostanza non registrata nell'Unione Europea, fatta eccezione per quelle poche che sono al di fuori dell'ambito di applicazione del regolamento.

Le sostanze da registrare all'agenzia ECHA, secondo il regolamento REACH, richiedono la produzione di un fascicolo tecnico informativo per le quantità pari a 1 tonnellata all'anno o superiori, inoltre è necessario fornire un rapporto sulla sicurezza delle sostanze chimiche (CSR) per le quantità di 10 tonnellate o più all'anno.

Il regolamento REACH definisce ciò che deve contenere il fascicolo tecnico informativo, ad esempio le informazioni sulle proprietà, gli usi e la classificazione di una sostanza (ad esempio tossica ecc.), dati sui test specifici e istruzioni sull'utilizzo sicuro delle sostanze. I rapporti CSR documentano i pericoli e le classificazioni di una sostanza e indica se questa soddisfa i criteri specificati (ad esempio se è pericolosa), quindi il registrante deve fornire uno scenario di esposizione ed eseguire una valutazione dei rischi.

Lo scenario di esposizione rappresenta la descrizione di come utilizzare in modo sicuro una sostanza chimica e gli utenti destinatari hanno l'obbligo di utilizzare tali sostanze secondo quanto menzionato in questi scenari. Qualsiasi altro utilizzo è considerato non sicuro e non è legalmente consentito.

D12: che cosa è necessario fare adesso?

R: poiché tutti gli utenti commerciali di sostanze chimiche sono coinvolti dai criteri stabiliti dal regolamento REACH, si consiglia di definire e seguire una strategia specifica.

La maggior parte dei produttori utilizza sostanze chimiche e preparati. I produttori devono controllare il proprio business e i processi di produzione, per rispondere alle seguenti domande:

1. Produci o importi sostanze al di fuori dell'Unione Europea in quantità pari a 1 tonnellata o più all'anno?
2. Importi articoli da paesi esterni all'Unione Europea contenenti 1 tonnellata o più di sostanze rilasciate intenzionalmente?

Se la risposta è sì anche a una sola di queste domande, avresti dovuto preregistrare le sostanze chimiche prima del 1° dicembre 2008 e secondo i criteri delle scadenze REACH (fare riferimento alla sezione dedicata alla registrazione).

L'agenzia ECHA consiglia agli utenti destinatari delle sostanze chimiche di fornire i dettagli sul modo in cui utilizzano le suddette ai relativi fornitori, per garantire

che queste preziose informazioni siano incluse negli scenari di esposizione.

Altre domande:

3. I tuoi prodotti contengono sostanze SVHC? Se la risposta è sì, dovrai fornire tutte le informazioni del caso ai tuoi clienti.
4. Le sostanze chimiche, i preparati o i materiali che utilizzi contengono una sostanza che potrebbe essere classificata come SVHC? Se la risposta è sì, vi è il rischio che la suddetta possa essere ritirata dal mercato senza avviso. Si consiglia di evitare l'uso di materiali contenenti sostanze SVHC nei nuovi prodotti a meno che non vi siano alternative accettabili.
5. Le sostanze SVHC non possono essere utilizzate nell'Unione Europea per creare prodotti, anche in piccole quantità, dopo le date (ossia dopo il tramonto) che verranno specificate dall'agenzia ECHA, a meno che siano già state autorizzate. Gli utenti, i produttori e gli importatori possono richiedere l'autorizzazione all'uso delle suddette sostanze, ma devono richiedere prima una consulenza specializzata.

La procedura successiva consiste nel contattare i fornitori dei materiali, per porre loro le seguenti domande:

1. I tuoi fornitori possono confermare che il regolamento REACH non influirà sulla fornitura dei materiali che usi attualmente? Essi potrebbero non essere in grado di confermare quanto appena menzionato, ma la tua domanda li incoraggerà a controllare i piani dei loro fornitori e a segnalarti l'eventualità di possibili ritiri in tempi molto brevi.
2. I tuoi fornitori richiedono informazioni sui modi in cui utilizzi i loro prodotti? Se utilizzi sostanze chimiche in modo inusuale, dovrai fornire tutti i dettagli a riguardo. Ricorda che se l'uso che fai di particolari sostanze non viene incluso in uno scenario di esposizione scritto dal registrante, non puoi continuare a utilizzare le suddette sostanze in questo modo, a meno che invii il tuo rapporto sulla sicurezza delle sostanze chimiche all'agenzia ECHA o modifichi la procedura di produzione.
3. Sono state fornite copie aggiornate delle schede dei dati sulla sicurezza MSDS e sono state adottate procedure idonee ad aggiornare automaticamente tali schede se il contenuto cambia?
4. Chiedi al tuo fornitore di consegnarti tutte le informazioni inerenti alle sostanze SVHC presenti in qualsiasi articolo, sostanza o preparato che fornisce. Sono richiesti i dati sull'utilizzo sicuro delle sostanze, laddove in un articolo sia presente una sostanza SVHC.

Sii preparato a rispondere a qualsiasi domanda da parte

di quei clienti che desiderano ottenere informazioni sulle sostanze SVHC presenti nei tuoi prodotti.

Registrazione

Le sostanze prodotte o importate in quantità pari a 1 tonnellata o più all'anno, e già commercializzate nell'Unione Europea (denominate sostanze "phase in") dovrebbero essere state registrate prima del 1° dicembre 2008. La pre-registrazione consente l'utilizzo di tali sostanze sino alla relativa registrazione. Le sostanze non pre-registrate non possono essere prodotte, importate o utilizzate (>1 tonnellata all'anno per entità legale) sino alla relativa registrazione. Le scadenze imposte per la registrazione sono state definite per garantire che vengano considerate prima quelle in quantità maggiori e quelle classificate come maggiormente pericolose. Ciò garantisce la revisione delle sostanze chimiche come parte di un programma progressivo di valutazione e registrazione. Le scadenze della registrazione sono le seguenti:

- Più di 1000 tonnellate all'anno, >1 tonnellata di sostanze CMR e > 100 tonnellate di sostanze classificate come R50/53 devono essere registrate entro il 30/11/10
- Da 100 a 1000 tonnellate devono essere registrate entro il 31/05/13
- Da 1 a 100 tonnellate devono essere registrate entro il 31/05/18

CMR = sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per il sistema riproduttivo

R50/53 = sostanze tossiche per l'ambiente acquatico e che possono causare effetti collaterali negativi a lungo termine.

Direttiva sulla restrizione al commercio e all'uso di alcune sostanze e preparati pericolosi

Da giugno 2009 la direttiva sulla restrizione al commercio e all'uso di alcune sostanze e preparati pericolosi (76/769/CEE) è divenuta parte dell'annesso XVII del regolamento REACH.

La legislazione, con le sue numerose modifiche, impone restrizioni su particolari sostanze pericolose. Alcune già sono state vietate nell'Unione Europea, tra cui amianto e bifenile policlorinato e grazie a questa direttiva, tali sostanze non possono essere utilizzate o vendute. Altre sostanze sono soggette a restrizioni d'uso, fatta eccezione di alcune applicazioni. Vi sono restrizioni su particolari materiali che vengono utilizzati in giocattoli e altri prodotti, come ad esempio avviene per i materiali tessili che vengono a contatto con la pelle. Il nickel non può essere utilizzato laddove vi sia un contatto significativo con la pelle in prodotti di gioielleria, casse di orologi e così via.

Dopo essere rientrate nell'annesso XVII del

www.element-14.com/legislation

<http://twitter.com/legislationeye>

glegislation@premierfarnell.com

Legislation Eye disponibile anche su Facebook e LinkedIn

regolamento REACH, numerose sostanze potrebbero divenire candidate prioritarie dell'elenco di sostanze SVHC, tra cui: benzene, composti di arsenico, mercurio, cadmio e così via.

Obblighi legali

Sono tanti i miti che circondano le informazioni obbligatorie a livello legale.
Nome di qualsiasi sostanza SVHC presente in un

articolo

Dati di utilizzo sicuro da allegare alle informazioni precedenti

La scheda MSDS deve essere fornita automaticamente al momento dell'ordine

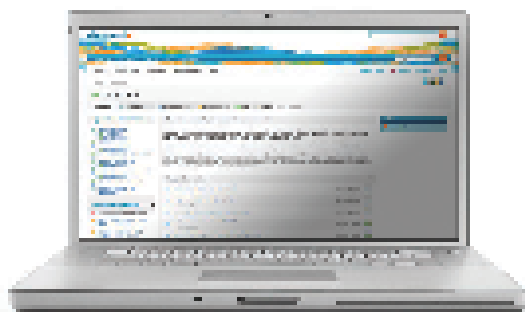
La scheda MSDS deve essere fornita automaticamente e deve essere anche retroattiva quando viene aggiornata

Informazioni di pre-registrazione / registrazione

Certificati di conformità

Attenzione

Le informazioni contenute in questa guida sono di natura generica e non sono indirizzabili a circostanze specifiche inerenti a qualsiasi particolare individuo o entità. Anche se poniamo tutti i nostri sforzi nel cercare di fornire informazioni precise e aggiornate, non possiamo garantire che tali informazioni siano accurate alla relativa data di ricevimento o che lo siano in futuro. Nessuno dovrebbe agire in base a tali informazioni senza previo consulto professionale dopo un'attenta valutazione della particolare situazione.



Web: www.element-14.com/legislation

©2011 - Premier Farnell plc concede l'autorizzazione alla riproduzione in parte o per intero solo se viene citata come fonte. Redatto in collaborazione con ERA Technology (www.era.co.uk)
Marcia 2011



www.element-14.com/legislation

<http://twitter.com/legislationeye>

glegislation@premierfarnell.com

Legislation Eye disponibile anche su Facebook e LinkedIn