Regolamenti REACH e CLP Istruzioni Operative per gli Utilizzatori a Valle

Antonietta Covone - Dirigente Chimico - ASL Monza e Brianza

Regione Lombardia
ASL Monza e Brianza

FINALITÀ DEL DOCUMENTO

Illustrare i principali adempimenti REACH/CLP per le aziende utilizzatrici di sostanze chimiche:

UTILIZZATORI A VALLE

Regione Lombardia
ASL Monza e Brianza

FINALITÀ DEL DOCUMENTO

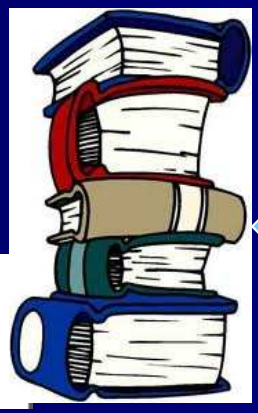
Dare informazioni di base alle

PMI utilizzatrici di sostanze chimiche

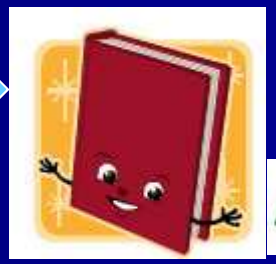
al fine di supportarle nella corretta

applicazione dei regolamenti

Decine di guide
REACH e CLP
per i vari ruoli



ECHA
http://echa.europa.eu



1 guida
REACH e CLP
per l'utilizzatore
a valle

ASL Monza e Brianza

Regione Lombardia
ASL Monza e Brianza

CHI È UTILIZZATORE A VALLE

"una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza chimica, in quanto tale o in quanto elemento di una miscela, nell'esercizio delle proprie attività industriali o professionali"

Tipi di Utilizzatori a valle

UTILIZZATORE INDUSTRIALE O ARTIGIANALE →	Utilizza sostanze nel proprio processo industriale/artigianale senza che esse diventino parte integrante di una miscela o di un articolo immessi sul mercato
FORMULATORE →	Unisce due o più sostanze per la produzione e vendita di una nuova miscela
RIEMPITORE →	Trasferisce sostanze o miscele da un contenitore all'altro
PRODUTTORE DI ARTICOLI →	Incorpora sostanze negli articoli prodotti e immessi sul mercato

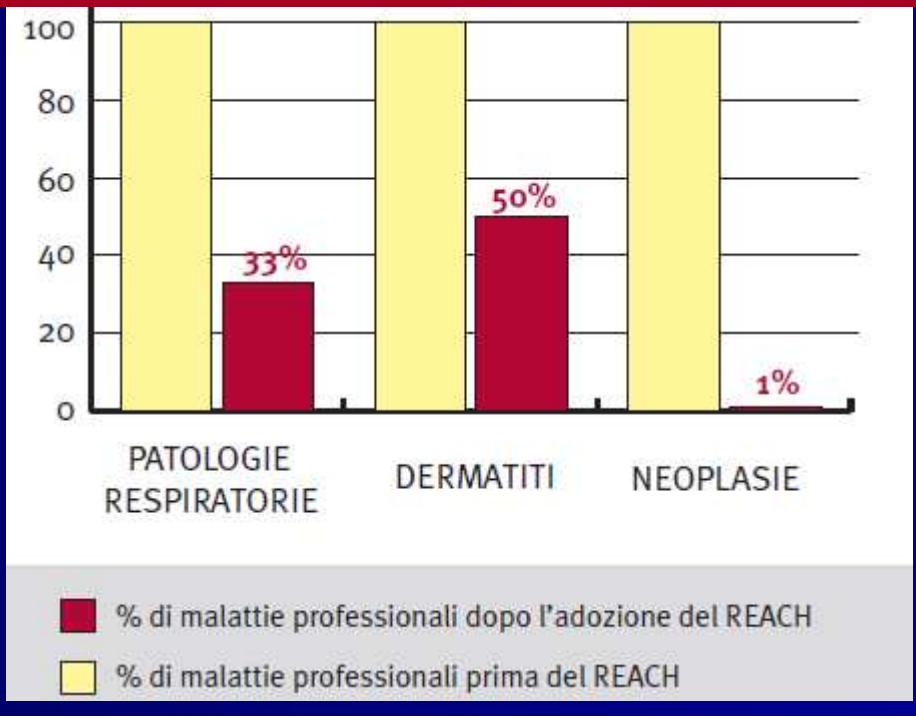
Ma perché rispettare i regolamenti REACH e CLP?

- Sono regolamenti obbligatori
- Le inadempienze sono sanzionate

Ma perché rispettare i regolamenti REACH e CLP?

- Tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori
- Ridurre malattie professionali

Stima della riduzione di alcune malattie professionali a seguito dell'adozione del REACH – dal giugno 2007 al 2018



Ma perché rispettare i regolamenti REACH e CLP?

- I lavoratori sono una risorsa preziosa!

  Tutelarli vuol dire anche

  migliorare qualità e produttività

..POSSIBILE CHE DEBBA LAVORARE SENZA CAPPA DI ASPIRAZIONE? PRIMA O POI ME NE VADO DA QUESTO POSTACCIO!!

Ma perché rispettare i regolamenti REACH e CLP?

- **Tutelare il consumatore e l'ambiente**

  Migliorare qualità della vita

Allergie, cancro e altre patologie sono in aumento in Europa: i prodotti chimici ne sono una causa

- **Migliorare l'immagine aziendale**

I NOSTRI PRODOTTI SONO CONFORMI AL REACH !

SICURI PER TE

E

PER L'AMBIENTE

Regione Lombardia
ASL Monza e Brianza

Ma perché rispettare i regolamenti REACH e CLP?

Occorre investire tempo e risorse per la corretta applicazione dei regolamenti!

Ma si possono ridurre altri costi

- VDR rischio chimico /cancerogeno
- Adozione e mantenimento misure di prevenzione e protezione (DPI, aspiraz..)
- Indagini ambientali, sorveg. sanitaria
- Smaltimento rifiuti pericolosi

Regione Lombardia
ASL Monza e Brianza

SOMMARIO

1 INTRODUZIONE 1

1.1 I REGOLAMENTI REACH E CLP 1

1.2 CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA PRESENTE GUIDA 2

1.3 LE FIGURE IN AZIENDA COINVOLTE NELL'APPLICAZIONE DEL REACH E CLP 3

2 L'IMPRESA CHE UTILIZZA SOSTANZE CHIMICHE: IL RUOLO DI UTILIZZATORE A VALLE 4

2.1 "UTILIZZATORE A VALLE": DEFINIZIONE E TIPOLOGIE 4

2.2 QUALI PARAGRAFI LEGGERE DELLA PRESENTE GUIDA 4

3 REGOLAMENTO REACH E CLP: OBBLIGHI PER L'"UTILIZZATORE A VALLE" 6

3.1 OBBLIGHI IN FASE DI ACQUISTO DELLE SOSTANZE 6

3.1.1 Verificare la pre-registrazione o registrazione delle sostanze acquistate (pericolose e non) 7

3.1.2 Verificare la presenza negli allegati 14 e 17 del REACH e nella "Candidate list" delle sostanze acquistate 9

SOMMARIO

3 REGOLAMENTO REACH E CLP: OBBLIGHI PER L'"UTILIZZATORE A VALLE" 6

3.1 OBBLIGHI IN FASE DI ACQUISTO DELLE SOSTANZE..... 6

3.1.1 Verificare la pre-registrazione o registrazione delle sostanze acquistate (pericolose e non)....7

3.1.2 Verificare la presenza negli allegati 14 e 17 del REACH e nella "Candidate list" delle sostanze acquistate.....9

3.1.3 Verificare gli usi consentiti per le sostanze acquistate 12

3.2 OBBLIGHI IN FASE DI UTILIZZO DELLE SOSTANZE..... 15

3.2.1 Applicare le misure di gestione del rischio chimico riportate nella Scheda dati di sicurezza. 15

3.2.2 Consentire ai lavoratori l'accesso alle informazioni contenute nelle schede dati di sicurezza16

3.2.3 Conoscere la nuova classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche pericolose..... 17

3.3 OBBLIGHI IN FASE DI VENDITA DI SOSTANZE..... 18

3.3.1 Predisporre e fornire le nuove Schede dati di sicurezza..... 18

3.3.2 Riclassificare i prodotti chimici immessi sul mercato..... 21

3.3.3 Rietichettare ed imballare i prodotti chimici immessi sul mercato 21

3.4 OBBLIGHI IN FASE DI PRODUZIONE E VENDITA DI ARTICOLI..... 24

Il REACH è una normativa di "prodotto"

la sostanza chimica è oggetto di importanti adempimenti fin dal momento dell'acquisto

ACQUISTO

UTILIZZO

VENDITA

Acquisto di sostanze

Verificare che le sostanze:

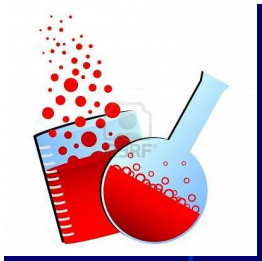
- Siano **pre-registrate o registrate**
- Non siano comprese nell'elenco riportato in **allegato 14** del REACH
  l'utilizzo è consentito solo previo rilascio di specifica autorizzazione da parte dell'ECHA
- Se comprese nell'elenco riportato in **allegato 17** del REACH rispettino le restrizioni d'uso riportate in tale allegato
- Siano utilizzate solo per **usi consentiti** dalla scheda dati di sicurezza

Elenco sostanze acquistate

Attenzione ad acquisti da Svizzera, San Marino….

ALLEGATO 1 -**ESEMPIO DI ELENCO DEI PRODOTTI CHIMICI ACQUISTATI**

Nome commerciale o codice interno sostanza/ miscela	Paese fornitore	Extra UE ai fini Reach SI/NO	Nome fornitore	Ricevuta SDS (dopo richiesta al fornitore)		Nome chimico sostanze tal quali o costituenti la miscela (da SDS)	Numeri CAS/CE (per sostanze tal quali o in miscele)		Percent. sostanza in miscela
				SI/NO/Non obbligat.	Data SDS		CE	CAS	

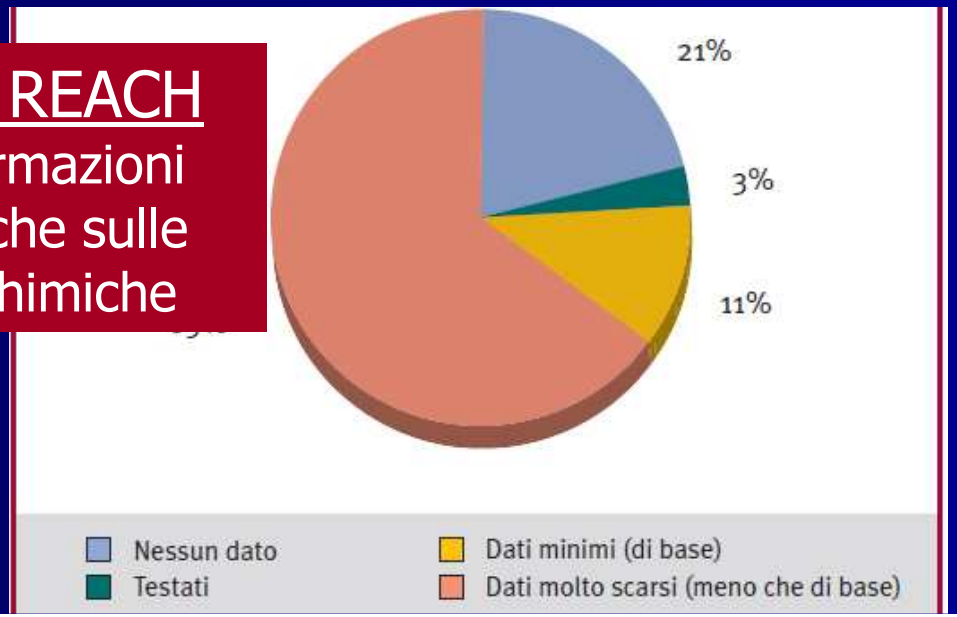


VERIFICARE LA PRE/REGISTRAZIONE

Con la registrazione l'importatore/produttore è tenuto a fornire informazioni sulle proprietà chimico-fisiche e sulle caratteristiche di pericolosità della sostanza commercializzata

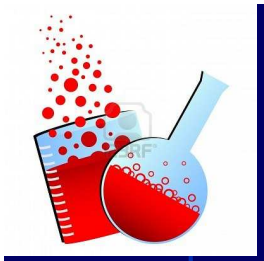
NO DATA NO MARKET

prima del REACH
poche informazioni tossicologiche sulle sostanze chimiche



100.000 diverse sostanze chimiche

Regione Lombardia
ASL Monza e Brianza

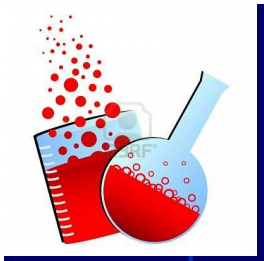


ACQUISTO SOSTANZE PRE/REGISTRATE

Se l'utilizzatore acquista sostanze registrate è tutelato perché si tratta di:

-sostanze più sicure

-sostanze "a norma" e che quindi non corrono il pericolo di essere improvvisamente bandite dal mercato!



VERIFICA DELLA PRE/REGISTRAZIONE

- Contattare i fornitori

in allegato 2 è riportato un esempio di lettera

ALLEGATO 2 - **FAC-SIMILE PER RICHIESTA INFORMAZIONI E NOTIFICA USI AI FORNITORI UE**

Spett. ditta Fornitrice ……

……

c.a. ***Rappresentante legale***

Responsabile REACH

OGGETTO: ATTUAZIONE REGOLAMENTI EUROPEI REACH/CLP

Gentile Fornitore,

- Verificare il numero registrazione sulle Schede Dati di Sicurezza

al punto 1 della SDS per le singole sostanze e al punto 3 per le miscele

SOSTANZE IN ALLEGATO XIV

Sono sostanze altamente pericolose (SVHC):

1) cancerogene o mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), categoria 1A -1B

2) persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB)

Bioaccumulo nella catena alimentare

3) Interferenti endocrini o altri effetti gravi su uomo/ambiente

USO DI SOSTANZE dell' ALLEGATO XIV
COSA FARE?

L'azienda si impegna per:

- ricercare una sostanza alternativa, che possa sostituire quella inclusa nell'allegato 14

- informarsi, nel caso di impossibilità di sostituzione della sostanza, sull'intenzione del proprio fornitore di inoltrare specifica autorizzazione all'ECHA

ALLEGATO XIV

ELENCO DELLE SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE

voce	Sostanza	Proprietà intrinseche di cui all'articolo 57	Disposizioni transitorie		Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione
			Data entro cui devono pervenire le domande (1)	Data di scadenza (2)	
1.	5-ter-butil-2,4,6-trinitro-m-xilene (**muschio xilene**) N. CE: 201-329-4 N. CAS: 81-15-2	vPvB	21 febbraio 2013	21 agosto 2014	—
2.	4,4'-diaminodifenilmetano (**MDA**) N. CE: 202-974-4	Cancerogeno (categoria 1B)	21 febbraio 2013	21 agosto 2014	—

Muschio xilene: PROFUMO IN DETERGENTI, AMMORBIDENTI DEODORANTI E PRODOTTI PER USO DOMESTICO,SAPONI,SHAMPOO E PROFUMI

MDA: AGENTE INDURENTE IN RESINE EPOSSIDICHE , AGENTE INDURENTE IN ADESIVI

ELENCO DELLE SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE

voce	Sostanza	Proprietà intrinseche di cui all'articolo 57	Disposizioni transitorie		Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione
			Data entro cui devono pervenire le domande (1)	Data di scadenza (2)	
3.	Esabromociclododecano (**HBCDD**) N. CE: 221-695-9, 247-148-4, N. CAS: 3194-55-6 25637-99-4 Alfa-esabromociclododecano N. CAS: 134237-50-6,Beta-esabromociclododecano N. CAS: 134237-51-7 Gamma-esabromociclododecano N. CAS: 134237-52-8	PBT	21 febbraio 2014	21 agosto 2015	—

ESABROMOCICLODECANO: RITARDANTE DI FIAMMA (IN SCHIUME ISOLANTI, APPARECCHIATURE ELETTRICHE)

ELENCO DELLE SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE

voce	Sostanza	Proprietà intrinseche di cui all'articolo 57	Disposizioni transitorie		Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione
			Data entro cui devono pervenire le domande (1)	Data di scadenza (2)	
5.	Benzil-butil-ftalato (**BBP**) N. CE: 201-622-7 N. CAS: 85-68-7	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	21 agosto 2013	21 febbraio 2015	Usi nel confezionamento primario dei medicinali di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, alla direttiva 2001/82/CE e/o alla direttiva 2001/83/CE
6.	Dibutil ftalato (**DBP**) N. CE: 201-557-4 N. CAS: 84-74-2	la riproduzione (categoria 1B)	2013	2015	ziona- mento primario dei medicinali di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, alla direttiva 2001/82/CE e/o alla direttiva 2001/83/CE
7.	Diisobutilftalato (DIBP) Numero CE: 201-553-2	Tossico per la ri-	21 agosto 2013	21 febbraio 2015	—

FTALATI: PLASTIFICANTI IN POLIMERI utilizzati anche in vernici e adesivi

ELENCO DELLE SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE

voce	Sostanza	Proprietà intrinseche di cui all'articolo 57	Disposizioni transitorie		Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione
			Data entro cui devono pervenire le domande (1)	Data di scadenza (2)	
8.	Diarsenico triossido Numero CE: 215-481-4 Numero CAS: 1327-53-3	Cancero-geno (categoria 1A)	21 novembre 2013	21 maggio 2015	—
9.	Pentaossido di diarsenico Numero CE: 215-116-9 Numero CAS: 1303-28-2	Cancero-geno (categoria 1A)	21 novembre 2013	21 maggio 2015	—
10.	Cromato di piombo Numero CE: 231-846-0 Numero CAS: 7758-97-6	Cancero-geno (categoria 1B) Tossico per la produzione	21 novembre 2013	21 maggio 2015	—

Diarsenico Triossido: PESTICIDA, FUNGICIDA -INTERM. SINTESI (pigmenti ..)

Pentaossido di Arsenico: PESTICIDA, FUNGICIDA -INTERMEDIO SINTESI

Cromato di piombo: PIGMENTO INORGANICO PER VERNICI

ELENCO DELLE SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE

voce	Sostanza	Proprietà intrinseche di cui all'articolo 57	Disposizioni transitorie		Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione
			Data entro cui devono pervenire le domande (1)	Data di scadenza (2)	
11.	Giallo di piombo solfo-cromato (colorante CI Pigment Yellow 34) Numero CE: 215-693-7 Numero CAS: 1344-37-2	Cancero-geno (categoria 1B) Tossico per la ri-produzione	21 novembre 2013	21 maggio 2015	—
12.	Piombo cromato molib-dato solfato rosso (colorante CI Pigment Red 104) Numero CE: 235-759-9 Numero CAS: 12656-85-8	Cancero-geno (categoria 1B) Tossico per la ri-produzione	21 novembre 2013	21 maggio 2015	

Coloranti C.I . 34 e 104 : PIGMENTI IN PITTURE, RESINE, INCHIOSTRI ...

ELENCO DELLE SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE

voce	Sostanza	Proprietà intrinseche di cui all'articolo 57	Disposizioni transitorie		Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione
			Data entro cui devono pervenire le domande (1)	Data di scadenza (2)	
13.	Fosfato di tris(2-cloroetile) (TCEP) Numero CE: 204-118-5 Numero CAS: 115-96-8	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	21 febbraio 2014	21 agosto 2015	
14.	2,4-dinitrotoluene (2,4 DNT) Numero CE: 204-450-0 Numero CAS: 121-14-2	Cancerogeno (categoria 1B)	21 febbraio 2014	21 agosto 2015	

Fosfato di tris(2-cloroetile): RITARDANTE DI FIAMMA IN PLASTICHE (in particolare per automobili, mobili ..)

Dinitrotoluoene: INTERMEDIO (produz.di diaminotolueni e diisocianati , coloranti, esplosivi ...)

SOSTANZE IN CANDIDATE LIST

Potranno andare a
far parte dell'allegato XIV

Sono ad oggi
84 sostanze, ma la lista
è in continuo aggiornamento!

http://echa.europa.eu/candidate-list-table

SOSTANZE IN ALLEGATO XVII

61 sostanze
SOGGETTE A RESTRIZIONI
di
FABBRICAZIONE
USO
IMMISSIONE SUL MERCATO

Allegato XVII - voci 16 e 17:
Restrizioni per
SOLFATI E CARBONATI DI PIOMBO

Non sono ammessi come sostanze e componenti di preparati destinati a essere usati come vernici

Allegato XVII – voce 48:
Restrizioni per
TOLUENE

VIETATA l'immissione sul mercato o l'uso come sostanza o in miscele in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 % in peso se la sostanza o la miscela sono usate in adesivi o vernici spray destinati alla vendita al pubblico

Allegato XVII – voce 54:
Restrizioni per
2-(2-METOSSIETOSSI)ETANOLO

VIETATA l'immissione sul mercato per la vendita al pubblico, come componente di vernici, prodotti svernicianti, detersivi, emulsioni autolucidanti e sigillanti per pavimenti in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 % in peso

Allegato XVII – voce 57:
Restrizioni per CICLOESANO

VIETATA l'immissione sul mercato per la vendita al pubblico, come componente di adesivi di contatto a base di neoprene in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 % in peso in confezioni superiori a 350 g

Allegato XVII – voce 59:
Restrizioni per DICLOROMETANO

Gli svernicianti contenenti diclorometano in concentrazione uguale o superiore allo 0,1 %, in peso:

-non sono immessi sul mercato per essere venduti al pubblico/operatori professionali

-non sono utilizzati da operatori professionali

Allegato XVII – voci 28-30:
Restrizioni per
SOSTANZE CMR
Cat. 1A e 1B (alleg. 6 del CLP)

(ex R45, R49, R46, R60, R61)

Vietata l'immissione sul mercato o l'uso:

-come sostanze

-come componenti di altre sostanze

-nelle miscele

per la vendita al pubblico quando la concentrazione singola nella sostanza o nella miscela è pari o superiore ai limiti specificati

Verifiche in fase di acquisto

3.1.3 Verificare gli usi consentiti per le sostanze acquistate

In fase di acquisto di un prodotto chimico occorre verificare se il proprio uso è compreso fra gli usi consentiti nella scheda dati di sicurezza:

- nella sezione 1.2 della SDS
- negli eventuali scenari di esposizione (SDS estesa)

Verifiche in fase di acquisto

3.1.3 Verificare gli usi consentiti per le sostanze acquistate

Nel caso di utilizzo diverso, da quello previsto dagli scenari di esposizione l'utilizzatore a valle può *(se non vuole redigere una CSR)*:

- ➔chiedere al fornitore di sviluppare un nuovo scenario di esposizione per rendere l'uso previsto un uso identificato
- ➔sostituire la sostanza scelta
- ➔rivolgersi ad un altro fornitore

Verifiche in fase di acquisto

3.1.3 Verificare gli usi consentiti per le sostanze acquistate

Diritto di notifica del proprio uso al fornitore per sostanze non ancora registrate

Esempio di lettera notifica (alleg. 2)

ALLEGATO 2 - **FAC-SIMILE PER RICHIESTA INFORMAZIONI E NOTIFICA USI AI FORNITORI UE**

Spett. ditta Fornitrice ……
……

c.a. ***Rappresentante legale***

Responsabile REACH

OGGETTO: ATTUAZIONE REGOLAMENTI EUROPEI REACH/CLP

Gentile Fornitore,

Regione Lombardia
ASL Monza e Brianza

3.2 OBBLIGHI IN FASE DI UTILIZZO DELLE SOSTANZE

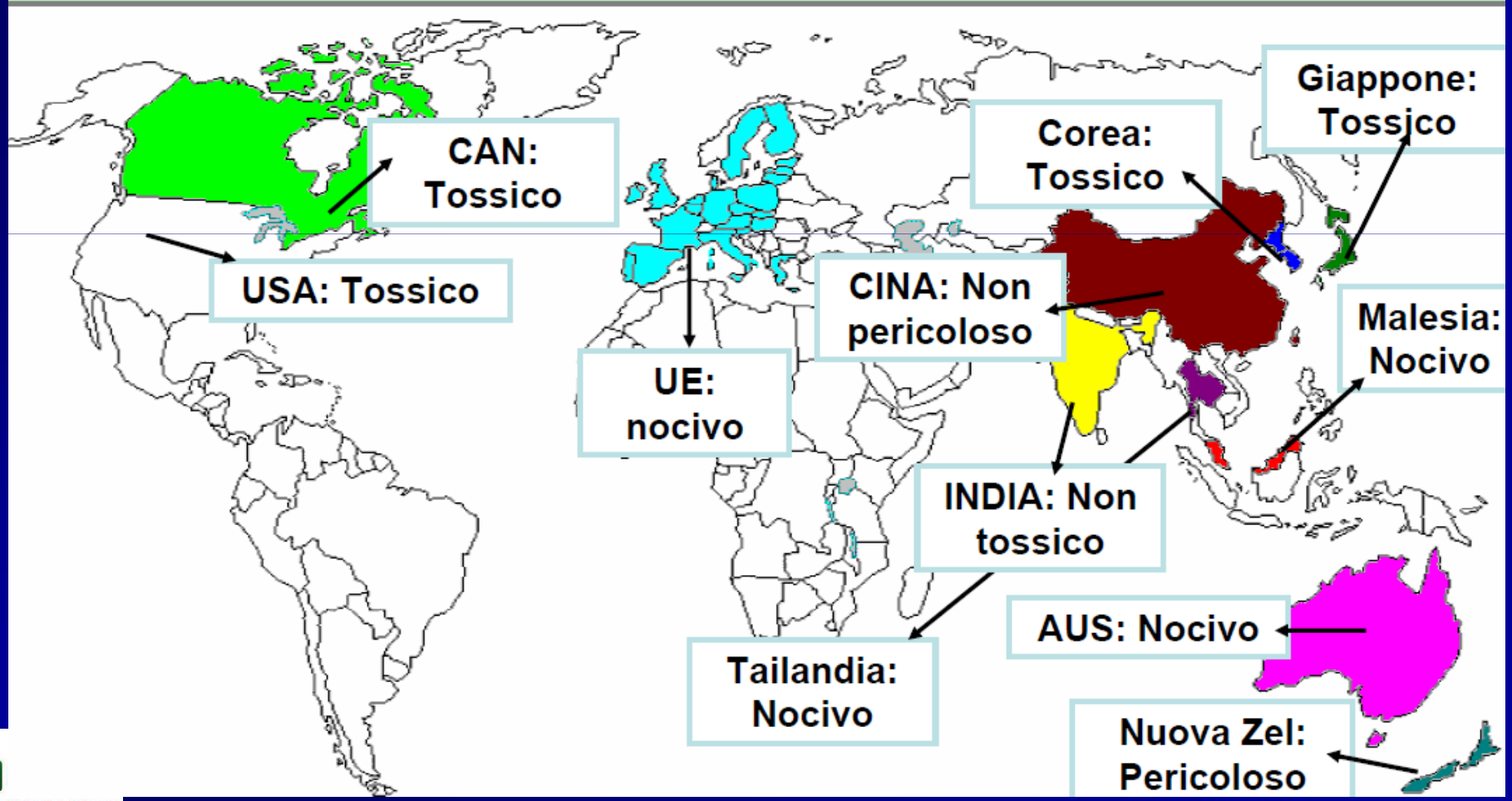
- Applicare le misure di gestione del rischio chimico riportate nella scheda dati di sicurezza

- Consentire ai lavoratori l'accesso alle SDS

- Conoscere la classificazione ed etichettatura CLP delle sostanze /miscele pericolose

Classificazione CLP = identificazione della classe di pericolo

Sostanza X: tossicità acuta orale LD_{50} = 257 mg/Kg



Regolamento CLP:
è già in vigore per le sostanze

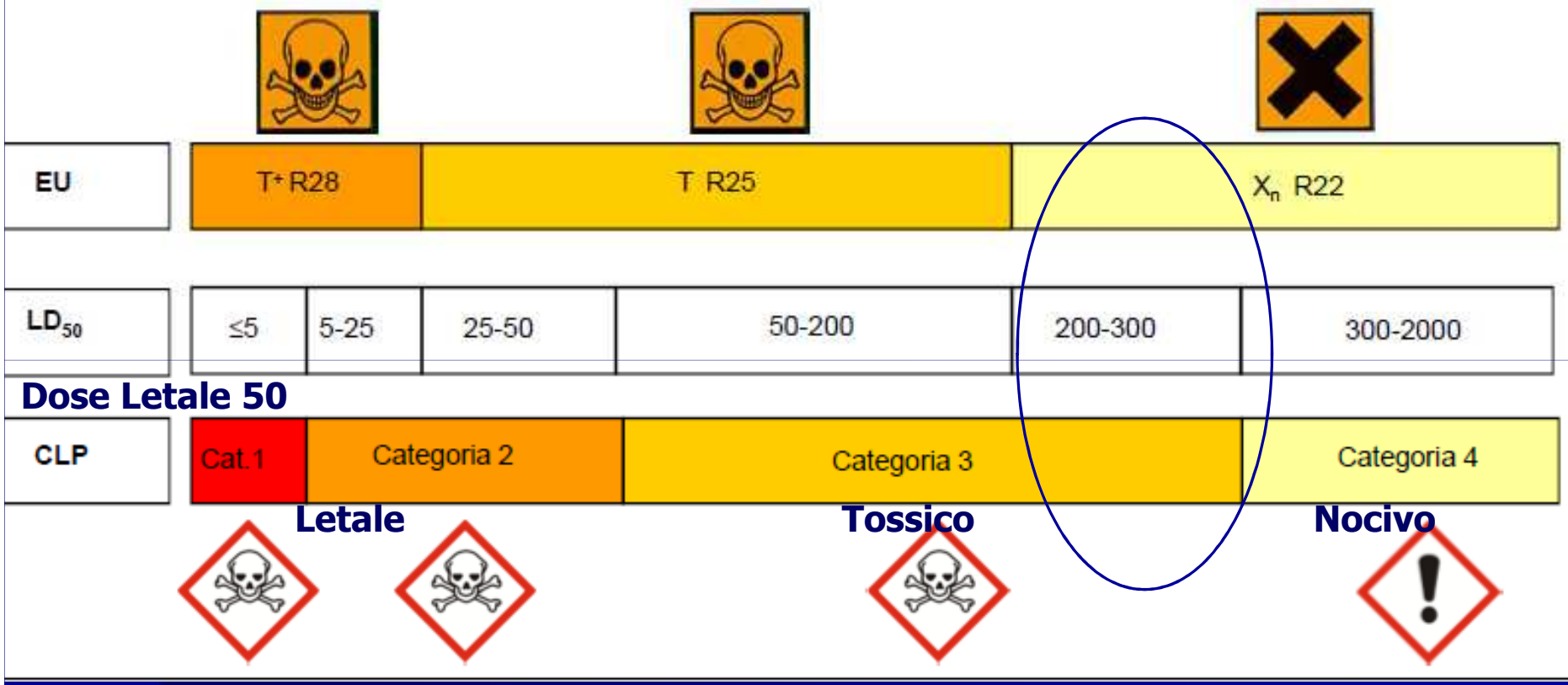
Classificazione CLP = identificazione della classe di pericolo

Nuovi classi e nuovi criteri per la identificazione della pericolosità

Etichettatura CLP = nuova comunicazione del pericolo

Nuovi Pittogrammi - frasi H (indicazioni di pericolo) e frasi P (consigli di prudenza)

Criteri di classificazione CLP
esempio: tossicità acuta orale



ATTENZIONE

Alcune sostanze in uso in azienda possono aver variato le loro caratteristiche di pericolosità!!

3.3 OBBLIGHI IN FASE DI VENDITA DI SOSTANZE

- Predisporre e fornire le nuove Schede dati di sicurezza

- Riclassificare, rietichettare ed imballare i prodotti chimici immessi sul mercato secondo il regolamento CLP (dal 1 giugno 2015 per le miscele)

Predisporre e fornire le nuove schede dati di sicurezza

Le SDS sono un importante strumento di comunicazione

Come redigerle?

Dal 1 dicembre 2010 secondo l'allegato I del Reg. 453/10

Dal 1 giugno 2015 secondo l'allegato II del Reg. 453/10

Predisporre e fornire le nuove schede dati di sicurezza

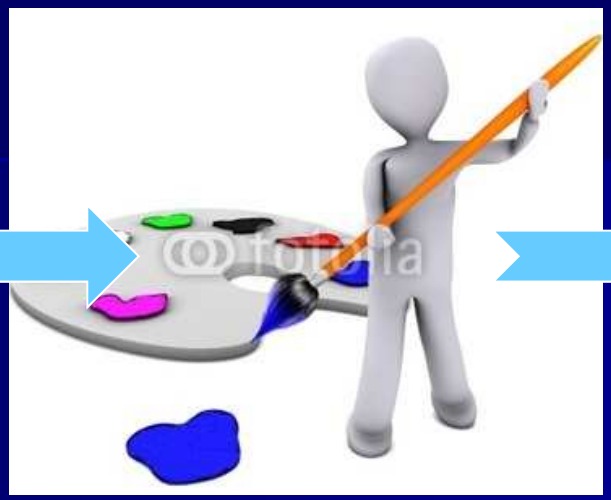
Le schede date di sicurezza devono:

✓essere fornite nella lingua dello stato membro in cui è il prodotto venduto

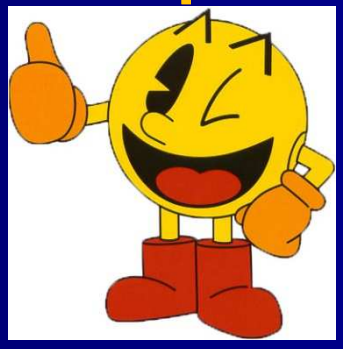
✓contenere la data di redazione
essere divise in 16 sezioni senza sottosezioni privi di testo

✓essere compilate da una persona competente

ACQUISTO **UTILIZZO** **VENDITA**



Pronti per immettere sul mercato i nostri prodotti!



Regione Lombardia
ASL Monza e Brianza

PRINCIPALI SANZIONI REACH

OBBLIGO	SANZIONE D.lgs 133/2009	UTILIZZATORE A VALLE COINVOLTO
Non immettere sul mercato e non utilizzare per usi non consentiti sostanze soggette ad **autorizzazione** o **restrizione**.	**Da 40.000 a 150.000 euro o 3 mesi di arresto**	Tutti
Applicare misure di gestione del rischio (SDS)	**Da 10.000 a 60.000 euro**	Tutti
Consentire ai lavoratori l'accesso alle informazioni contenute nelle SDS.	**Da 15.000 a 90.000 euro**	Tutti
Fornire la scheda dati di sicurezza (SDS) nei casi previsti dall'art. 31 paragrafo 1 gratuitamente ed entro la data di fornitura della sostanza e della miscela.	**Da 10.000 a 60.000 euro**	Formulatori Riempitori
Fornire la SDS in lingua italiana al destinatario della sostanza o della miscela immessi sul mercato nazionale	**Da 3.000 a 18.000 euro**	Formulatori Riempitori

PRINCIPALI SANZIONI CLP

OBBLIGO	SANZIONE D.Lgs 186/2011	TIPO DI UTILIZZATORE A VALLE COINVOLTO
Classificare sostanze e miscele secondo il titolo II e il titolo V del CLP.	**Da 15.000 a 90.000 euro**	Formulatori Riempitori
Identificare, valutare ed esaminare le informazioni disponibili sulle sostanze e miscele utilizzate al fine di una corretta classificazione dei propri prodotti chimici.	**Da 10.000 a 60.000 euro**	Formulatori Riempitori
Etichettare ed imballare sostanze e miscele pericolose secondo il titolo III e del titolo IV del CLP.	**Da 15.000 a 90.000 euro**	Formulatori Riempitori
Etichettare sostanze e miscele pericolose come previsto all'art. 17 paragrafo 1.	**Da 5000 a 30000 euro**	Formulatori Riempitori
L'etichetta è scritta nella lingua ufficiale dello Stato membro in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato.	**Da 3000 a 18000 euro**	Formulatori Riempitori

ASL

ASL E IMPRESE
hanno un obiettivo comune

TUTELARE DAL <u>RISCHIO</u>

<u>CHIMICO</u>

LAVORATORI

CONSUMATORI

AMBIENTE

ASL E IMPRESE DALLLA STESSA PARTE

I regolamenti REACH e CLP sono un valido strumento per uno sviluppo economico più ecosostenibile

Regione Lombardia
ASL Monza e Brianza

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

In ogni attività la passione toglie
gran parte della fatica

Erasmo da Rotterdam