



FEDERCHIMICA  
CONFINDUSTRIA

# Come dovrà operare nel REACH una Impresa di formulazione: simulazione delle azioni da compiere

Stefano Arpisella  
Ufficio Sicurezza Prodotti

- CONFINDUSTRIA ABRUZZO -  
L'Aquila, 21 giugno 2007

# Il sistema REACH

## GLI ATTORI DEL REACH

- ❑ Il REACH non riguarda esclusivamente le *sostanze in quanto tali*, ma anche quelle contenute *nei preparati e negli articoli*.
- ❑ Coinvolge pertanto nella sua applicazione non solo i *Produttori/Importatori* di sostanze chimiche, ma anche i *Clienti di essi (Utilizzatori a Valle)*.
- ❑ E' necessario instaurare uno stretto rapporto di comunicazione e di collaborazione fra chi p/i sostanze chimiche e chi le utilizza, al fine di assicurare la *trasmissione delle informazioni* sulle sostanze, sui preparati e sugli articoli contenenti sostanze, *lungo tutta la filiera*.

# Gli Attori del REACH

## PRODUTTORI/IMPORTATORI

- ❑ Essi p/i sostanze (in quanto tali, contenute in preparati o in articoli).
- ❑ Essi *preparano un Dossier di Registrazione* per le sostanze che p/i in quantità  $\geq 1$  t/a.
- ❑ Essi *identificano gli usi* delle sostanze che p/i.
- ❑ Essi *predispongono una Relazione sulla Sicurezza Chimica* sulla base di una Valutazione della Sicurezza Chimica, per le sostanze che p/i in quantità  $\geq 10$  t/a.
- ❑ Essi *trasmettono informazioni* sulle sostanze che p/i agli Utilizzatori a Valle delle stesse.

# Produttori/Importatori

## TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI

- ❑ Essi devono effettuare un'analisi dei rischi, sulla base degli *usi identificati* e comunicati dagli Utilizzatori a Valle delle proprie sostanze.
- ❑ Essi devono predisporre adeguate *misure di gestione del rischio*, comunicandole attraverso la *Scheda Dati di Sicurezza*.
- ❑ Il nuovo formato della Scheda Dati di Sicurezza deve contenere in allegato gli *scenari di esposizione* previsti per gli usi identificati delle sostanze.

# SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Strumento principale per la trasmissione delle informazioni nel REACH.

E' ancora conforme alle disposizioni previste dalla Direttiva 2001/58/CE.

E' prevista l'*inversione delle Sezioni 2 e 3*.

E' previsto l'inserimento dell'*indirizzo e-mail del tecnico competente* responsabile della compilazione.

*Per le sostanze PBT e vPvB* è prevista la redazione di una nuova Scheda Dati di Sicurezza che indichi tali caratteristiche (criteri di definizione all'Allegato XIII).

# SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Se è richiesta una Relazione sulla Sicurezza Chimica:

- l'informazione nella Scheda Dati di Sicurezza deve essere coerente con la Valutazione della Sicurezza Chimica;
- sono annessi gli *scenari di esposizione* rilevanti che coprono tutti gli *usi identificati*;
- le informazioni relative al controllo dell'esposizione devono essere in linea con le analisi approntate nella Valutazione della Sicurezza Chimica.

# SCHEDA DATI DI SICUREZZA

*Tempistica per l'adeguamento alle specifiche disposizioni del REACH:*

Le disposizioni del Titolo IV (Informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento) entrano in vigore a partire dal **1° Giugno 2007**, ma ...

*l'aggiornamento* previsto dal REACH per la Scheda Dati di Sicurezza é obbligatorio solo nel momento in cui debbano essere effettuate delle modifiche rilevanti alla stessa, in ogni caso prima del **1° dicembre 2010**.

Per le sostanze e i preparati immessi sul mercato, *per la prima volta*, dopo il 1° Giugno 2007, le relative Schede Dati di Sicurezza dovranno essere predisposte in accordo alle richieste del REACH.

# Utilizzatore a Valle

## DEFINIZIONE

- Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal Produttore o dall'Importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali.

*I Distributori e i Consumatori  
non sono considerati  
Utilizzatori a Valle !!!*

# Vernice V1

## ATTIVITA' PRELIMINARI

- Identificare la composizione di V1.

*Soggetto del REACH sono infatti le sostanze (in quanto tali, contenute nei preparati e contenute negli articoli).*

- Per ciascun componente di V1:
  - identificare N° CAS e, se disponibile, N° EINECS o ELINCS.
  - definire i volumi acquistati annualmente.
  - verificare se il Produttore è stabilito in UE o extra UE.

# Vernice V1

## SOSTANZE COMPONENTI

	N° CAS	N° EINECS o ELINCS	% in V1	Vol. (t/a)	Produttore
NONILFENOLO	25154-52-3	246-672-0	0.5-0.9	1.8	UE
BIOSSIDO DI TITANIO	13463-67-7	236-675-5	10-15	12	UE
ACETATO DI METILE	79-20-9	201-185-2	5-10	8	extra UE

# NONILFENOLO

## REGISTRAZIONE

- Onere della Registrazione spetta al Produttore di **NONILFENOLO**, secondo una tempistica definita in funzione dei volumi annui di produzione e della pericolosità della sostanza (**R50/53**):
  - *entro 01.12.2010*                    *se >100 t/a;*
  - *entro 01.06.2018*                    *se 1-100 t/a.*
  
- All'atto della Registrazione, il Produttore di **NONILFENOLO** deve identificare l'uso del Produttore di **V1**.

*In questo caso "uso in vernice" ???*

# NONILFENOLO

## CONTRIBUTO ALLA REGISTRAZIONE

- ❑ Il Produttore di *V1* può fornire informazioni a sostegno della preparazione della Registrazione di *NONILFENOLO*, notificando per iscritto il proprio uso al Produttore della sostanza, al fine di renderlo un uso identificato.
- ❑ In tal caso, il Produttore di *V1* fornisce informazioni sufficienti a consentire al Produttore della sostanza di predisporre uno scenario di esposizione per tale uso nella Valutazione della Sicurezza Chimica.

# Scenario di esposizione

## APPROFONDIMENTI

- Per *scenario di esposizione*, si intende l'insieme delle condizioni che descrivono *il modo in cui la sostanza è utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il Produttore raccomanda agli Utilizzatori a Valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente.*

*In assenza di informazioni sulle condizioni di utilizzo di una sostanza è necessario ricorrere a "dati di default", che spesso portano a definire condizioni molto conservative.*

# NONILFENOLO

## POSSIBILI CRITICITA' (1)

- ❑ Il Produttore di *NONILFENOLO* non intende registrarlo (anche perché esso dovrebbe rientrare nella procedura di *Autorizzazione*, in quanto *PBT*).

## DECISIONI CONSEGUENTI

- 1) Acquistare il *NONILFENOLO* da un altro Produttore.
- 2) Assumersi l'onere della Registrazione del *NONILFENOLO*.
- 3) Sostituire il *NONILFENOLO* con una sostanza alternativa.

# NONILFENOLO

## POSSIBILI CRITICITA' (2)

- ❑ Il Produttore di *NONILFENOLO* non identifica l'uso comunicato dal Produttore di *V1* o quest'ultimo intende mantenerlo confidenziale.

## DECISIONI CONSEGUENTI

- 1) Notificare direttamente all'Agenzia il proprio uso di *NONILFENOLO*.
- 2) Predisporre una Relazione sulla Sicurezza Chimica, se l'uso del Produttore di *V1* prevede condizioni più restrittive rispetto a quelle definite dal Produttore di *NONILFENOLO*.

# NONILFENOLO

## DOPO LA REGISTRAZIONE

- ❑ Il Produttore di **V1** deve *verificare che il proprio uso di **NONILFENOLO** sia contemplato nella Scheda Dati di Sicurezza inviata dal Fornitore.*
- ❑ Il Produttore di **V1** deve *applicare le stesse condizioni descritte nello scenario di esposizione allegato alla Scheda Dati di Sicurezza.*
- ❑ Il Produttore di **V1** deve *adottare le appropriate misure di gestione del rischio, sulla base delle informazioni ricevute attraverso la scheda Dati di Sicurezza.*

# BIOSSIDO DI TITANIO

## POSSIBILI CONSIDERAZIONI

- ❑ Le considerazioni fatte per il *NONILFENOLO* sono valide anche per il **BIOSSIDO DI TITANIO**, dal momento che anche tale sostanza è acquistata da un Produttore in UE.

# BIOSSIDO DI TITANIO

## POSSIBILI CRITICITA'

- Il **BIOSSIDO DI TITANIO** è utilizzato anche come additivo alimentare.

*Il Produttore di **BIOSSIDO DI TITANIO**, non informato del suo uso in vernice, potrebbe non pre-registrarlo (gli additivi alimentari sono esentati dalla Registrazione) !!!*

## DECISIONI CONSEGUENTI

- 1) Verificare che il Produttore di **BIOSSIDO DI TITANIO** pre-registri la sostanza (entro 01.12.2008).
- 2) Notificare all'Agenzia l'interesse per il **BIOSSIDO DI TITANIO**, se esso non figura nell'elenco pubblicato alla scadenza dei termini per la Pre-registrazione.

# ACETATO DI METILE

## REGISTRAZIONE

- Onere della Registrazione dell'**ACETATO DI METILE** spetta al Produttore di **V1**, in quanto Importatore da extra UE della sostanza.

*entro il 1° giugno 2018,  
in quanto 1-100 t/a !!!*

- Per potersi avvalere della scadenze prevista per la Registrazione dell'**ACETATO DI METILE**, in funzione dei volumi annui di importazione, il Produttore di **V1** deve pre-registrarlo entro un termine compreso tra il 01.06.2008 e il 01.12.2008.

# ACETATO DI METILE

## POSSIBILI CONSIDERAZIONI

- Esistenza (es. *dati di Letteratura*) e compatibilità (es. *studi in GLP*) delle informazioni a disposizione sull'**ACETATO DI METILE** con le richieste del REACH.
- Presenza di altri Produttori/Importatori della sostanza, con i quali *condividere i costi di Registrazione*.

*Valutare se con il REACH continui ad essere conveniente importare l'**ACETATO DI METILE**, oppure divenga opportuno acquistarlo da un Fornitore in UE !!!*

# Preparati

## REGISTRAZIONE

- I preparati sono soggetti al REACH in ragione delle loro sostanze costituenti.
- Le sostanze costituenti i preparati devono essere registrate dai rispettivi Produttori/Importatori.

***I preparati non devono essere registrati !!!***

# Preparato acquistato da extra UE dal Produttore di V1

## POSSIBILI CRITICITA'

- L'importazione di un preparato equivale all'importazione delle sostanze costituenti:

*Tutte le sostanze costituenti il preparato  
e importate in quantità  $\geq 1$  t/a  
devono essere registrate !!!*

# Polimero acquistato da extra UE dal Produttore di V1

## POSSIBILI CRITICITA'

- L'importazione di un polimero equivale all'importazione delle sostanze costituenti:

*I monomeri e tutte le altre sostanze  
(es. additivi, plasticizzanti)  
costituenti il polimero  
e importate in quantità  $\geq 1$  t/a  
devono essere registrate !!!*

# Impatto economico del REACH

## **COSTI DIRETTI**

- Sperimentazioni.
- Tasse di Registrazione.
- Consorzi;
- Figure competenti interne o esterne, per la gestione delle sperimentazioni e la produzione della documentazione necessaria.

## **COSTI INDIRETTI**

- Sostanze con costi maggiori, per ammortizzare le spese per le sperimentazioni.
- Modifica delle formulazioni, per sostituire sostanze non più sul mercato.
- Adeguamento dei processi e delle macchine.
- Studi di ricerca pura e applicata.