

REACH-OSH 2023

AGGIORNAMENTI SULLA SICUREZZA CHIMICA

Sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, interferenti endocrine
e sensibilizzanti per le vie respiratorie nei luoghi di lavoro

Bologna, 11 ottobre 2023

**COME CAMBIA E SI INTEGRA LA COMUNICAZIONE LUNGO LA
CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO ALLA LUCE DELLE NOVITÀ
IN AMBITO CLP E REACH**

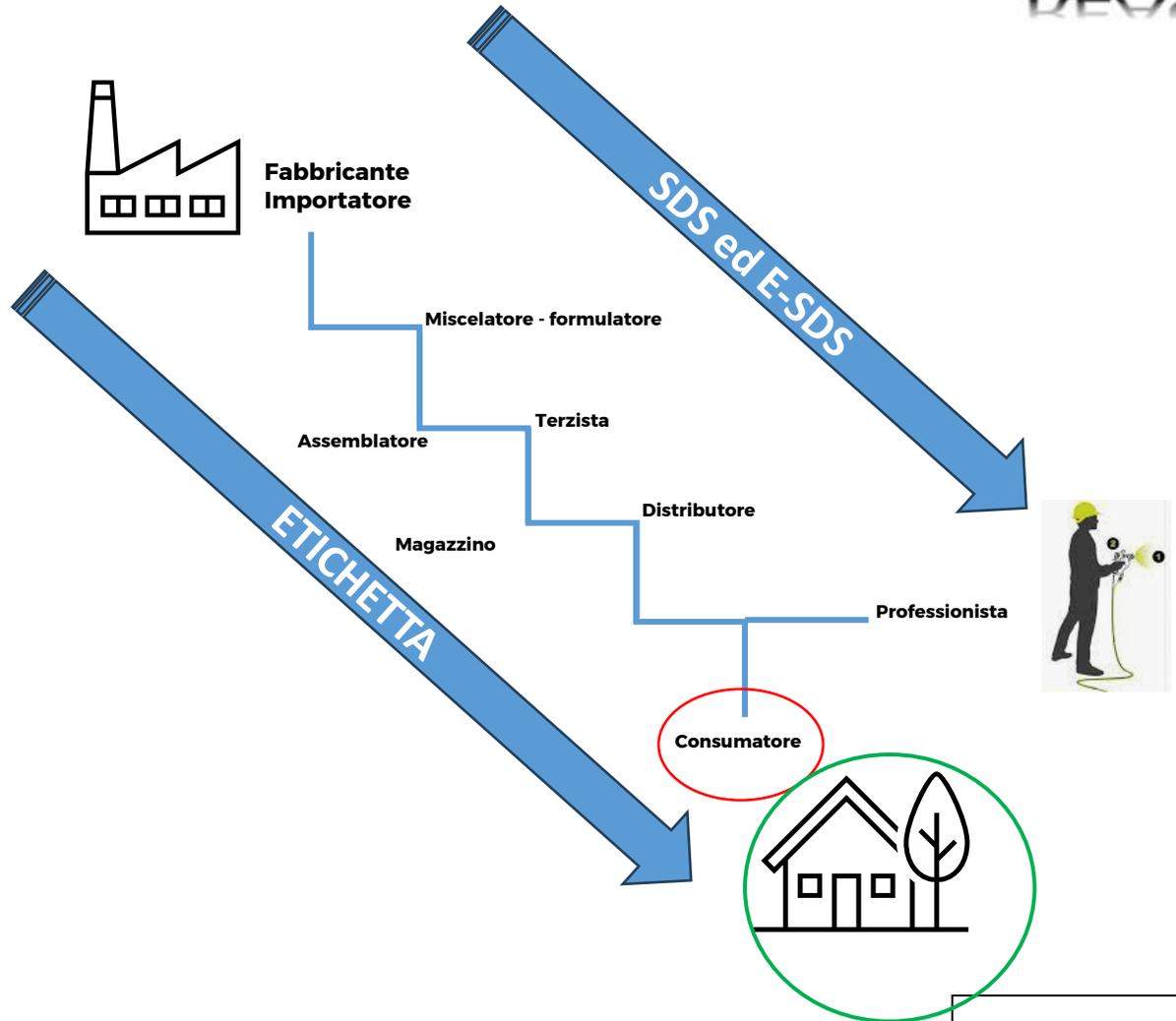
Gianluca Stocco – Università Padova/Normachem srl

La comunicazione nel REACH



TOP → DOWN

(17) Tutte le informazioni disponibili e pertinenti sulle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, dovrebbero essere raccolte per agevolare l'individuazione di proprietà pericolose, e raccomandazioni sulle misure di gestione dei rischi dovrebbero essere sistematicamente trasmesse attraverso le catene di approvvigionamento, secondo quanto ragionevolmente necessario, per evitare effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente. Inoltre, nella catena di approvvigionamento andrebbe incoraggiata, ove opportuno, la comunicazione di consigli tecnici in appoggio alla gestione dei rischi.



Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206

Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229.

(GU n. 235 del 0-10-2005 - Suppl. Ordinario n. 162)

Testo aggiornato, coordinato, da ultimo, al D.Lgs. n. 221/2007, pubblicato nella G.U. n. 278 del 29.11.2007

La comunicazione nel REACH



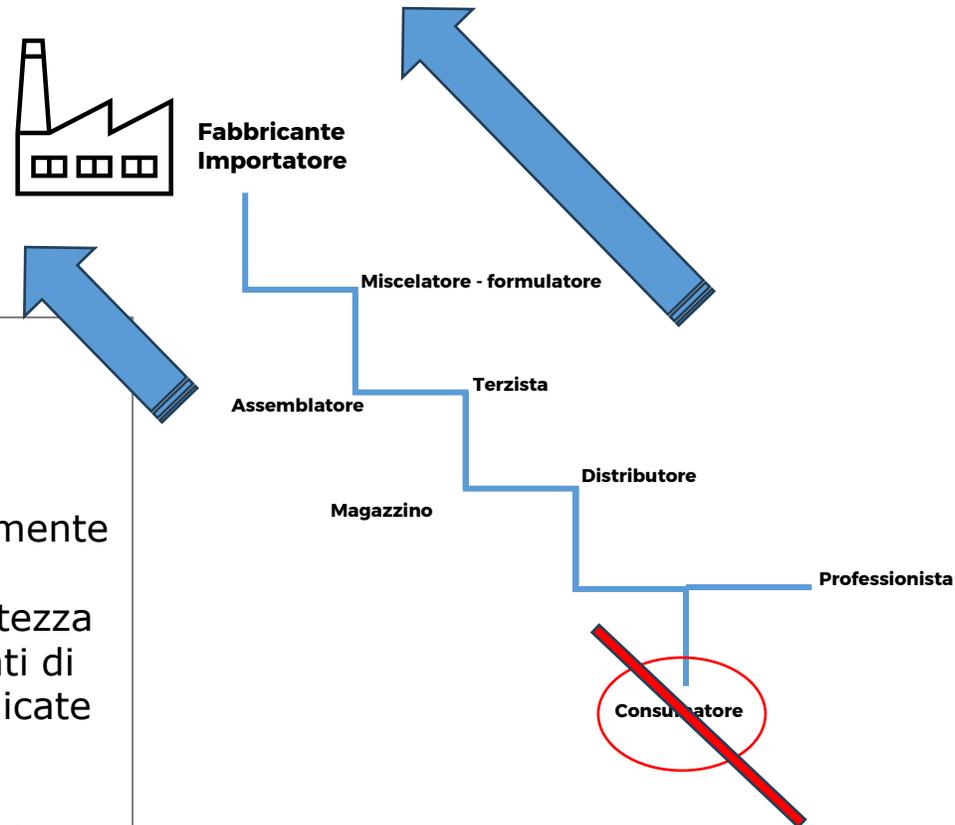
BOTTOM → **UP**

Articolo 34

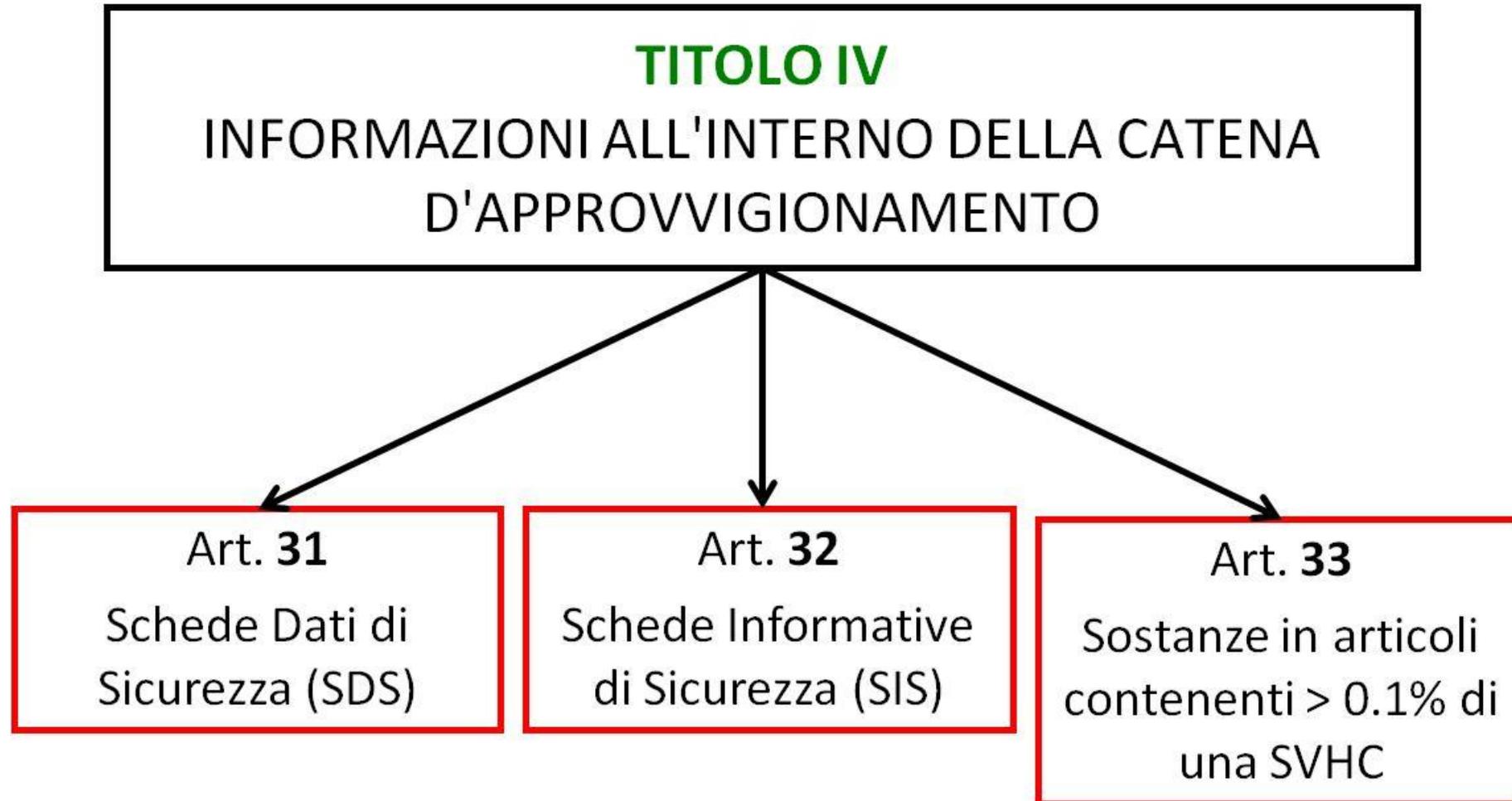
Ogni attore della catena d'approvvigionamento di una sostanza o di un preparato comunica le seguenti informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte nella catena stessa:

- nuove informazioni** sulle proprietà pericolose, indipendentemente dagli usi interessati;
- ogni altra informazione che potrebbe porre in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate in una scheda di dati di sicurezza che gli è stata fornita; queste informazioni sono comunicate soltanto per gli usi identificati.

I **distributori** trasmettono tali informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte nella catena d'approvvigionamento



Le modalità di comunicazione top-down



Art. 31

Schede Dati di Sicurezza (SDS)

La scheda dati di sicurezza



art.31, paragrafo 3 REACH

art.31, paragrafo 1 REACH

1. Il fornitore di una sostanza o di una miscela trasmette al destinatario della sostanza o della miscela una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II:

- a) Se una sostanza o una miscela rispondono ai criteri di classificazione come pericolosa secondo il regolamento (CE) n.1272/2008; oppure
- b) quando una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri di cui all'allegato XIII; o
- c) quando una sostanza è inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).

3. Il fornitore trasmette al destinatario, *a richiesta*, una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II se una miscela non risponde ai criteri di classificazione come pericolosa di cui ai titoli I ed II del regolamento (CE) n. 1272/2008, ma contiene:

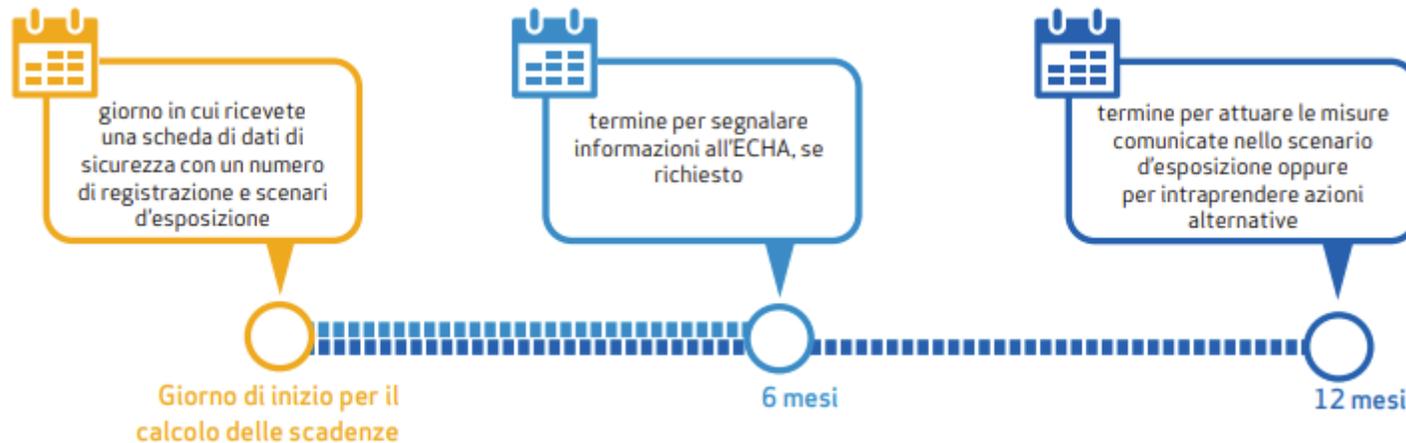
- a) in 'una concentrazione individuale pari o superiore all'1 % in peso per le miscele non gassose e in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,2% in volume per le miscele gassose, almeno una sostanza che presenta rischi per la salute umana o l'ambiente; oppure
- b) in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1 % in peso per le miscele non gassose, almeno una sostanza che è cancerogena di categoria 2 o tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2, sensibilizzante della pelle di categoria 1, sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1 oppure ha effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) in base ai criteri di cui all'allegato XIII o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) in base ai criteri di cui all'allegato XIII o che è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alla lettera a); oppure
- c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro.

Gli scenari di esposizione



Nell'ambito del processo di registrazione i dichiaranti a norma del REACH preparano una valutazione della sicurezza chimica integrata da una valutazione dell'esposizione per le sostanze registrate in quantità **superiori a 10 tonnellate all'anno** e con determinate proprietà pericolose. Nell'ambito di tale valutazione, i dichiaranti sviluppano degli scenari d'esposizione per gli usi identificati della sostanza. Quando forniscono la sostanza, includono anche gli scenari d'esposizione pertinenti per gli utilizzatori a valle.

Gli scenari d'esposizione **coprono l'intero ciclo di vita** della sostanza, ivi compresa la formulazione, l'uso finale industriale e professionale, **l'uso da parte dei consumatori** e l'uso negli articoli.



Comunicare con i fornitori

- 1 Se avete dubbi o domande sulle informazioni che ricevete dai vostri fornitori, chiedete loro ulteriori informazioni.
- 2 La scheda di dati di sicurezza deve essere aggiornata senza indugio qualora si rendano disponibili nuove informazioni sui pericoli o si rilevi la necessità di adottare misure di gestione dei rischi più adatte.
- 3 Le schede di dati di sicurezza e gli scenari d'esposizione devono essere nella lingua ufficiale del paese in cui viene fornita la sostanza chimica all'interno del SEE.
- Se disponete di nuove informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze e delle miscele, oppure se ritenete che le misure di gestione dei rischi descritte non siano adeguate, siete tenuti a comunicare queste informazioni ai fornitori.

...a proposito di art. 34

La scheda dati di sicurezza



- C'era l'Allegato II del Reg. (CE) 1907/2006 (REACH)
- C'è stato l'Allegato I e II del Reg. (UE) 453/2010 → Adeguamento alle nuove C&L del CLP
- C'è stato il Reg. (UE) 2015/830

Dal 1° gennaio 2021 si applica
il Reg. (UE) 2020/878

PERIODO TRANSITORIO concluso il [31 dicembre 2022](#)

REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE

del 18 giugno 2020

**che modifica l'allegato II 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)

I principali cambiamenti:



- Prescrizioni specifiche per le **nanoforme** delle sostanze, alla luce dell'applicazione del Reg. (UE) 2018/1881 della Commissione che modifica gli allegati I, III e da VI a XI del Reg. REACH;
- Il recepimento della **sesta e settima revisione del GHS** (Globally Harmonized System), con particolare riferimento alle prescrizioni concernenti le schede dati di sicurezza.
- L'inserimento dell'Indicatore Unico di Formula (**UFI**), introdotto dall' Allegato VIII del Reg. (CE) 1272/2008 (CLP);

I principali cambiamenti:



- L'introduzione di prescrizioni specifiche per sostanze e miscele aventi **proprietà di interferenza con il sistema endocrino;**
- L'obbligo di riportare in SDS **limiti di concentrazione specifici,** fattori moltiplicatori e stime di tossicità acuta, stabiliti in conformità al Reg. 1272/2008 (CLP).

Aggiornamenti delle SDS



art.31, paragrafo 9 REACH

9. I fornitori aggiornano la scheda di dati di sicurezza tempestivamente nelle seguenti circostanze:

- a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- c) allorché è stata imposta una restrizione.

La nuova versione delle informazioni, datata ed identificata come «Revisione: (data)» è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti ai quali hanno consegnato la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti. Negli aggiornamenti successivi alla registrazione figura il numero di registrazione.

Importanti e continue modifiche alle informazioni sulle proprietà delle sostanze chimiche avvengono attraverso:

- **aggiornamento della Candidate List (mediamente ogni sei mesi);**
- **pubblicazione di nuove sostanze in autorizzazione in Allegato XIV;**
- **aggiunta di nuove restrizioni in Allegato XVII oppure modifiche di restrizioni esistenti;**
- **gli ATP (Adeguamenti al Progresso Tecnico) che invece modificano l'Allegato VI del Reg. CLP ed è l'elenco delle classificazioni armonizzate.**

Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza

Versione 4.0 Dicembre 2020 19

In aggiunta alle prescrizioni sull'aggiornamento di cui all'articolo 31, paragrafo 9, una scheda di dati di sicurezza dovrà essere aggiornata a seguito di una modifica legislativa del nuovo allegato II del regolamento REACH, secondo i termini previsti nel regolamento di modifica.

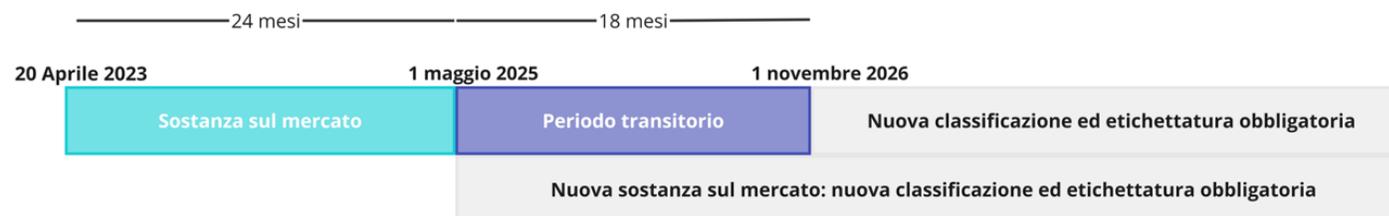
Art. 32

Schede Informative di Sicurezza (SIS)

La scheda informativa



Interferente Endocrino (non in C. List) fino alla data di entrata in vigore della revisione del Reg. CLP

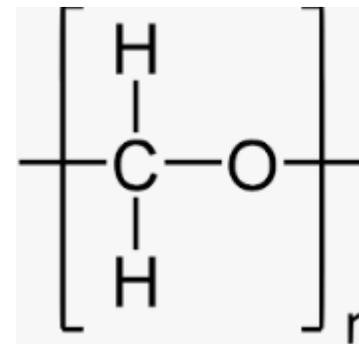


1. Il fornitore di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, che non è tenuto a fornire una scheda di dati di sicurezza a norma dell'articolo 31 comunica al destinatario le informazioni seguenti:

- il numero o i numeri di registrazione di cui all'articolo 20, paragrafo 3, se disponibili, per le sostanze per le quali le informazioni sono comunicate in forza delle lettere b), c) o d) del presente paragrafo;
- se la sostanza è soggetta ad autorizzazione, precisazioni sulle eventuali autorizzazioni rilasciate o rifiutate a norma del titolo VII nella medesima catena d'approvvigionamento;
- precisazioni sulle eventuali restrizioni imposte a norma del titolo VIII;
- ogni altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentire l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi, incluse le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono comunicate gratuitamente su carta o in forma elettronica al più tardi al momento della prima consegna di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, dopo il 1° giugno 2007.

POM – resine poliossimetileniche ... donatori di formaldeide se riscaldati



Art. 33

Sostanze in articoli
contenenti > 0.1% di
una SVHC

Informazione su articoli



Articolo: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica;

Articolo 33

Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli

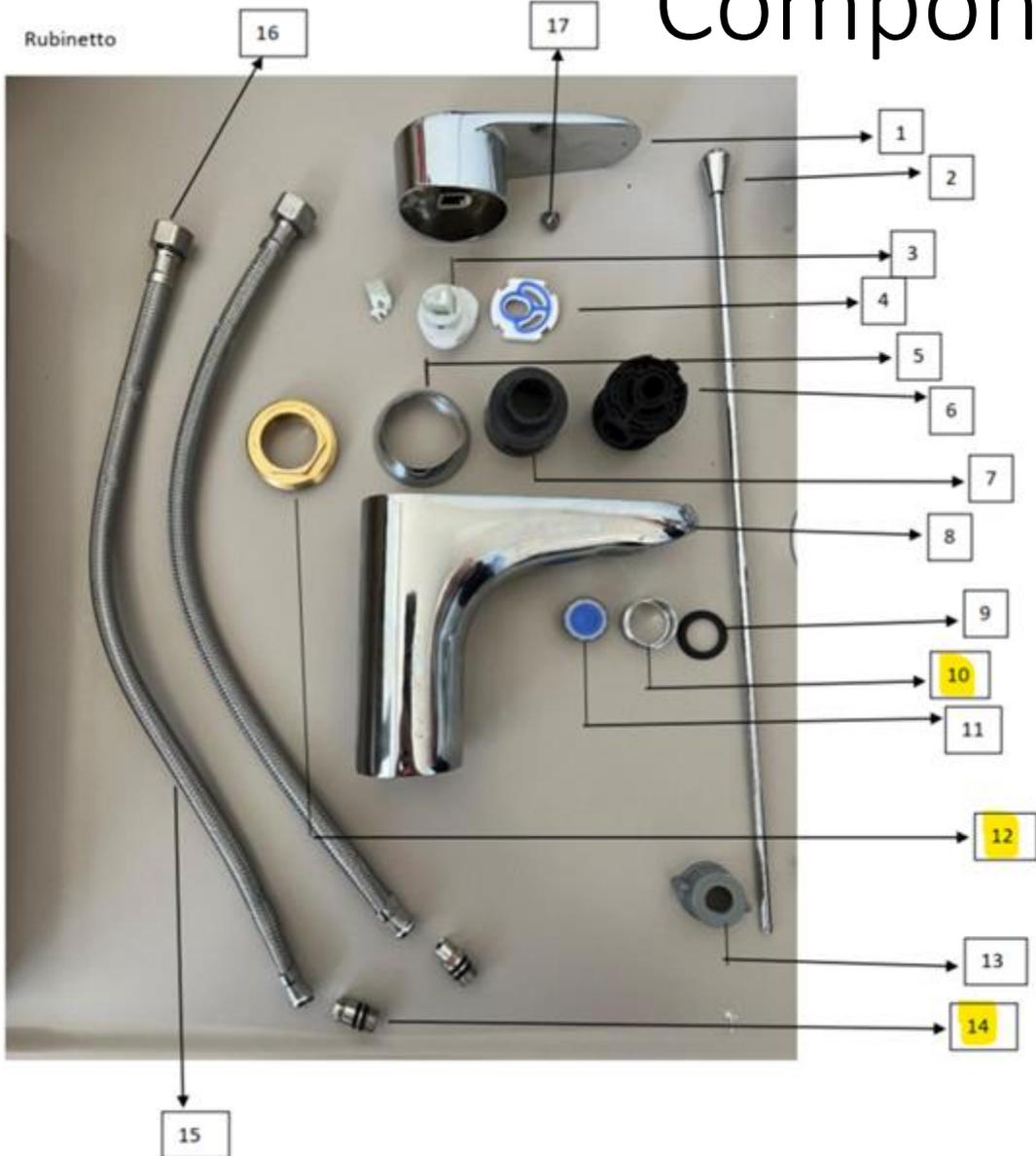
1. Il fornitore di un articolo contenente una sostanza che risponde ai criteri di cui all'articolo 57 ed è stata identificata a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso fornisce al destinatario dell'articolo informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti 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.

Criticità:

1. Le sostanze elencate nella Candidate List (attualmente 235) sono in continuo aumento, in particolare vengono aggiunte nuove sostanze ogni sei mesi. Tutto questo fa sì che il fornitore debba rivalutare i propri articoli ad ogni aggiornamento della Candidate List.
2. Il calcolo della percentuale (0,1% peso/peso) deve essere fatta ai sensi della sentenza della Corte di Giustizia Europea sul componente più piccolo contenente la sostanza pericolosa e **non** sull'articolo finito.

Componenti di un articolo



Press and Information

Court of Justice of the European Union
PRESS RELEASE No 100/15
Luxembourg, 10 September 2015

Judgment in Case C-106/14
Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) and
Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison
(FMB) v Ministre de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie

Articles incorporated as components of a complex product must be notified to the European Chemicals Agency when they contain a substance of very high concern in a concentration above 0.1%

By its judgment delivered today, the Court recalls, firstly, that the regulation defines the concept of 'article' as 'an object which during production is given a special shape, surface or design which determines its function to a greater degree than does its chemical composition'. However, it does not contain any provisions specifically governing the situation of a complex product containing

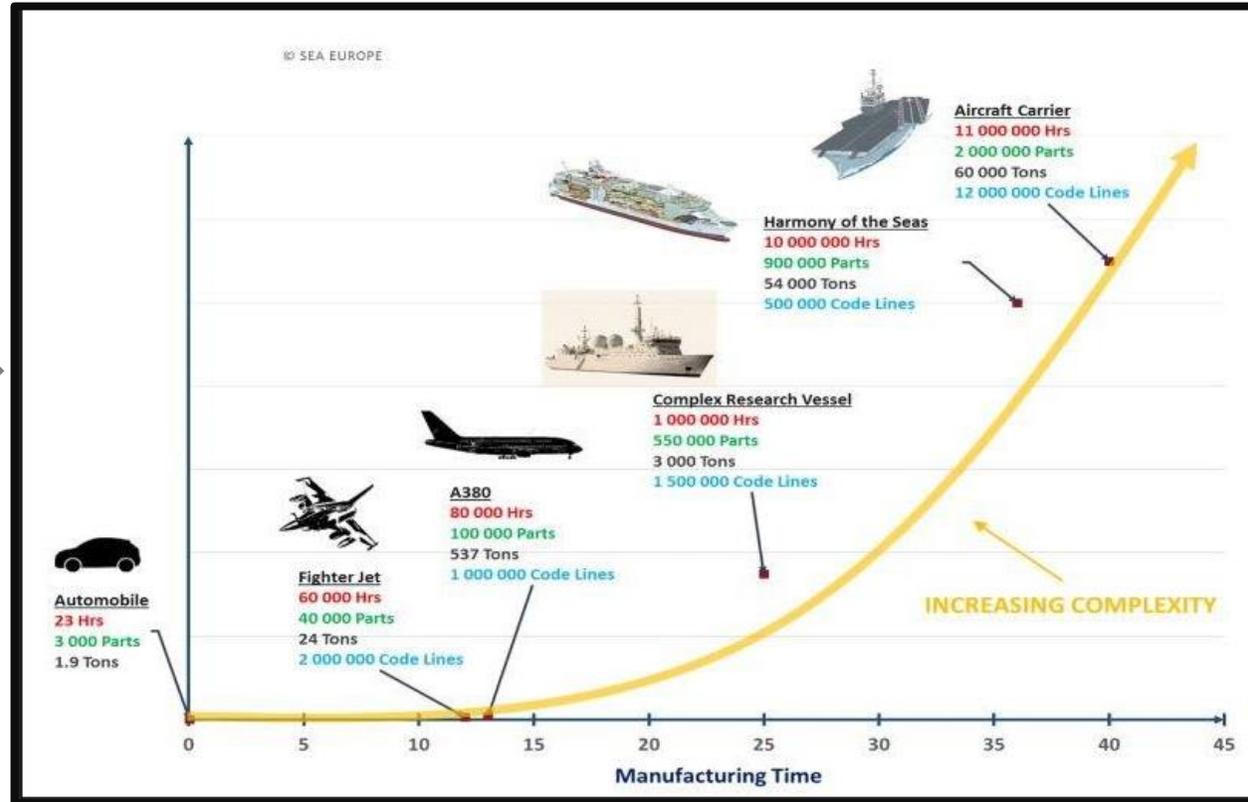
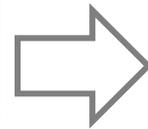
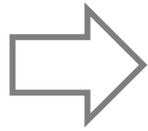
several articles. Consequently, **there is no need to draw a distinction between the situation of articles incorporated as a component of a complex product and that of articles present in an isolated manner.**

In those circumstances, **the Court rules that each of the articles incorporated as a component of a complex product is covered by the relevant duties to notify and provide information when they contain a substance of very high concern in a concentration above 0.1% of their mass.**

Importante:

1. Definire una buona strategia di analisi/screening
2. Comunicazione tra azienda e laboratorio e poi con cliente utilizzatore

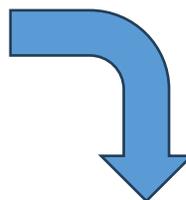
Articoli semplici vs complessi



Sostanze SVHC ... non solo un tema di salute



Nel settembre 2015 più di 150 leader internazionali di **193 Stati** si sono incontrati alle Nazioni Unite per **contribuire allo sviluppo globale, promuovere il benessere umano e proteggere l'ambiente attraverso una nuova strategia, l'Agenda 2030 intitolata "Trasformare il nostro mondo. L'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile"**.



Il "Green Deal europeo" è una strategia di crescita per trasformare l'UE in una società più giusta e più prospera, con un'economia moderna, competitiva, climaticamente neutra e circolare.



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 11.12.2019
COM(2019) 640 final

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

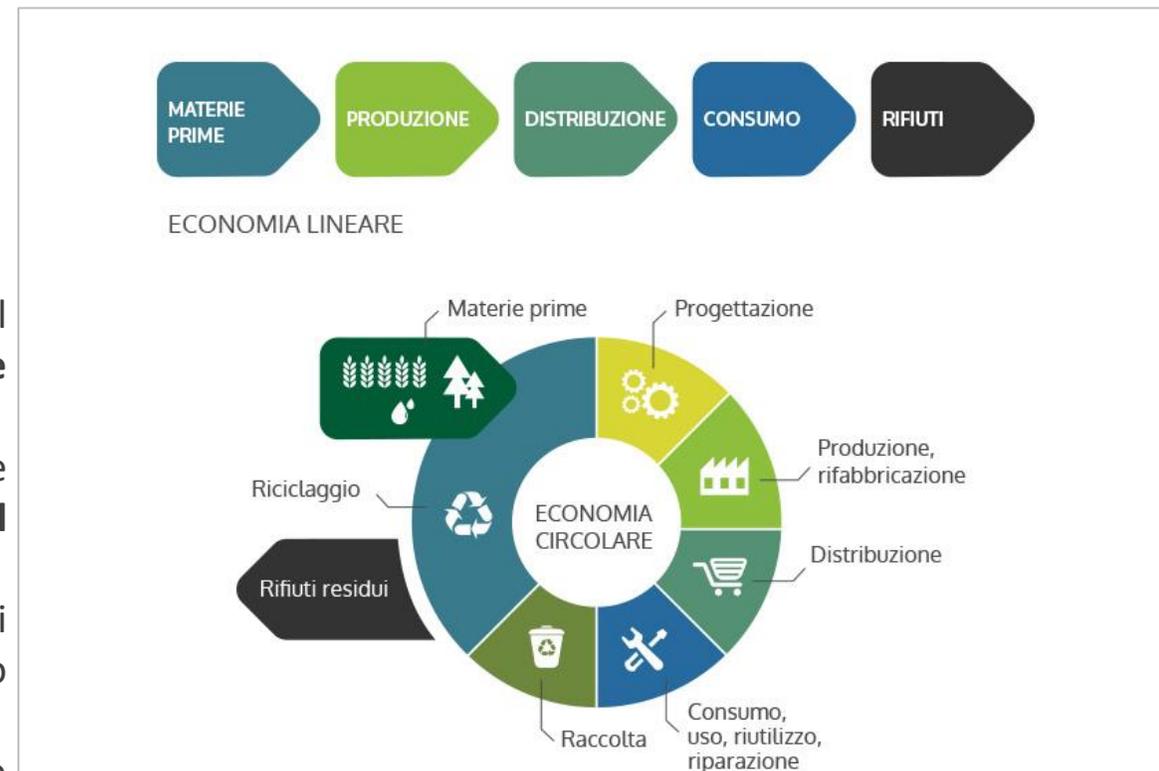
Il Green Deal europeo

 <p>aria e acqua pulite, un suolo sano e biodiversità</p>	 <p>edifici rinnovati ed efficienti dal punto di vista energetico</p>	 <p>cibo sano e a prezzi accessibili</p>	 <p>più trasporti pubblici</p>
 <p>energia più pulita e innovazione tecnologica pulita d'avanguardia</p>	 <p>prodotti che durano più a lungo, che possono essere riparati, riciclati e riutilizzati</p>	 <p>posti di lavoro adeguati alle esigenze future; e formazione delle competenze per la transizione</p>	 <p>un'industria competitiva e resiliente a livello globale</p>

L'Economia Circolare



1. **ECO PROGETTAZIONE** – Progettare i prodotti pensando fin da subito al loro impiego a fine vita, quindi **con caratteristiche che ne permetteranno lo smontaggio, la ristrutturazione o il riciclaggio.**
2. **MODULARITÀ E VERSATILITÀ** – Dare priorità alla modularità, versatilità e **adattabilità del prodotto affinché il suo uso si possa adattare al cambiamento delle condizioni esterne.**
3. **ENERGIE RINNOVABILI** – Affidarsi ad energie prodotte da fonti rinnovabili favorendo il rapido abbandono del modello energetico fondato sulle fonti fossili.
4. **APPROCCIO ECOSISTEMICO** – Pensare in maniera globale, avendo attenzione all'intero sistema e considerando le relazioni causa-effetto tra le diverse componenti.
5. **RECUPERO DEI MATERIALI** – **Favorire la sostituzione delle materie prime vergini con materie prime**



Il REACH «intrinsecamente» circolare ... ma non basta



PRODOTTI



RIFIUTI



MATERIA RICICLATA



Composizione e conoscenza dei pericoli

- Schede dati di sicurezza (art. 31 REACH)
- **Comunicazione SVHC articoli (art. 33 REACH)**
- Restrizioni (all. XVII REACH)
- POPs (Reg. 1021/2019)
- Ecc.

SCIP

Composizione?
SDS

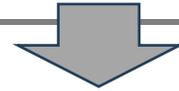
- Schede dati di sicurezza (art. 31 REACH)
- **Comunicazione SVHC articoli (art. 33 REACH)**
- Restrizioni (all. XVII REACH)
- POPs (Reg. 1021/2019)
- Ecc.

Si inizia con il data base SCIP



La comunicazione avviene tra il soggetto che immette sul mercato l'articolo e l'agenzia europea della chimica

**DIRETTIVA (UE) 2018/851 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 30 maggio 2018
che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti
(Testo rilevante ai fini del SEE)**



DECRETO LEGISLATIVO 3 settembre 2020, n. 116

Attuazione della direttiva (UE) 2018/851 che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti e attuazione della direttiva (UE) 2018/852 che modifica la direttiva 1994/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio. (20G00135)

[\(GU Serie Generale n.226 del 11-09-2020\)](#)

Data base SCIP



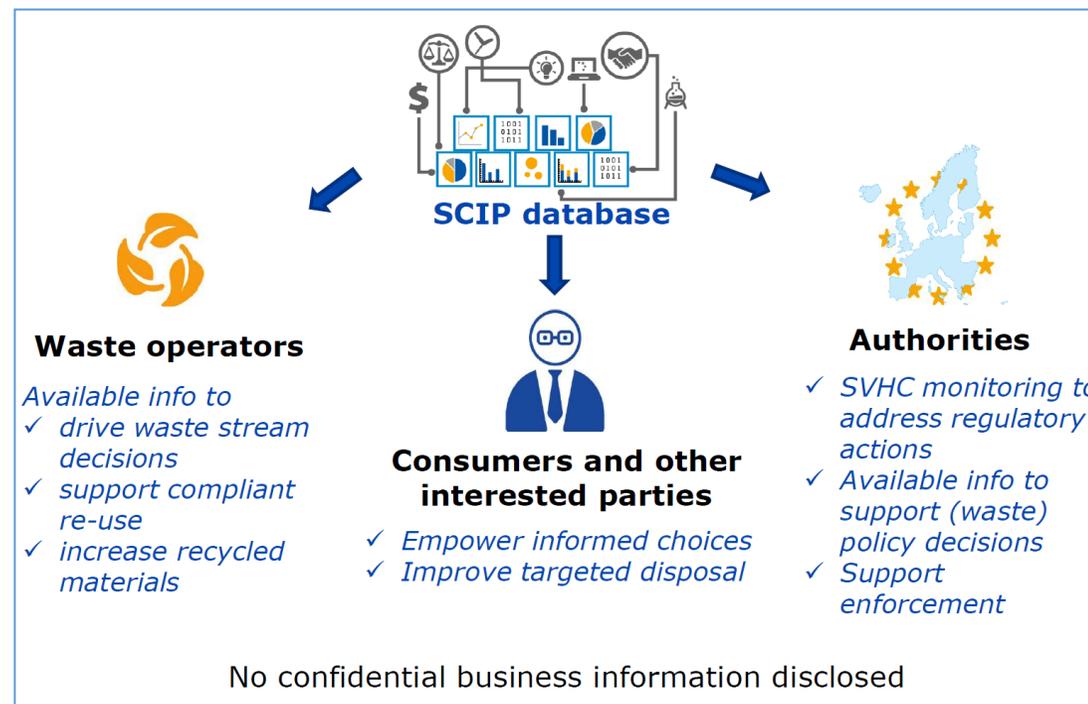
Produttore
importatore
distributore di
articoli

SVHC > 0,1%



Utilizzatore

dal 5 gennaio 2021



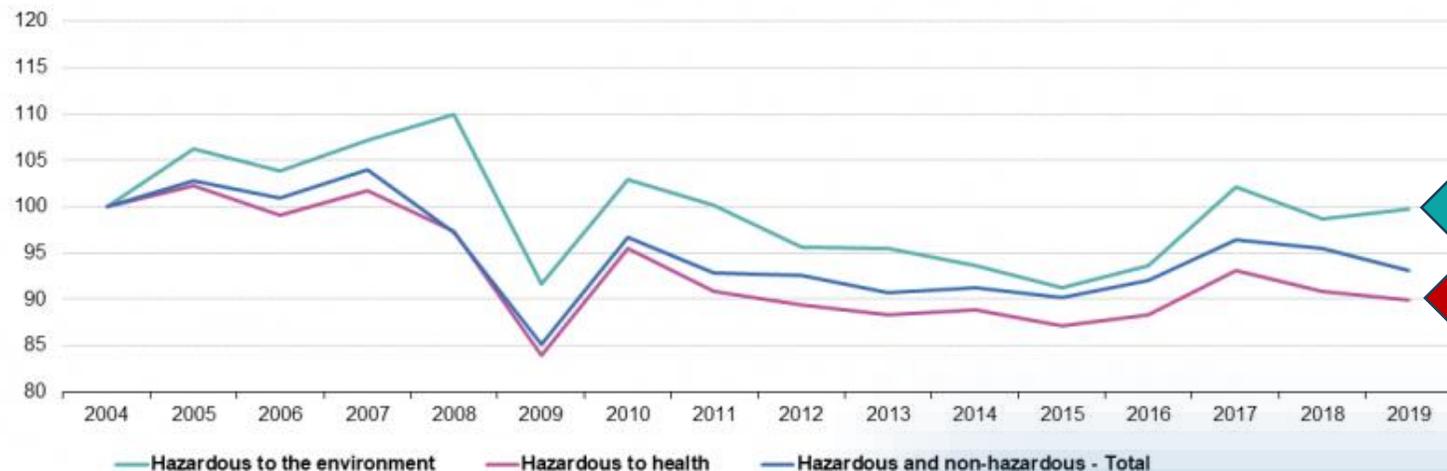
È attivo il motore di
ricerca in database SCIP

<https://echa.europa.eu/scip-database>

Le sostanze pericolose



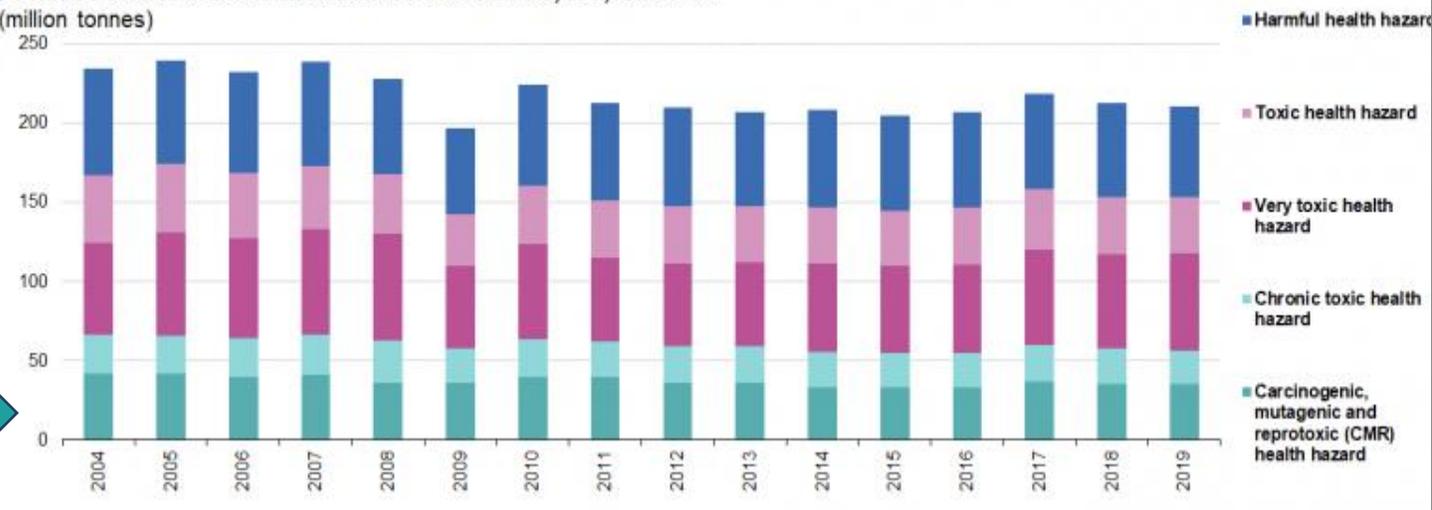
Production of chemicals, EU, 2004–19
(2004 = 100)



ambiente

Salute CMR

Production of chemicals hazardous to health, EU, 2004–19
(million tonnes)



La strategia chimica per la sostenibilità



Actions

ELIMINARE

- banning the most harmful chemicals in consumer products - allowing their use only where essential
- account for the cocktail effect of chemicals when assessing risks from chemicals
- phasing out the use of per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) in the EU, unless their use is essential

SOSTITUIRE

- boosting the investment and innovative capacity for production and use of chemicals that are safe and sustainable by design, and throughout their life cycle
- promoting the EU's resilience of supply and sustainability of critical chemicals
- establishing a simpler "one substance one assessment" process for the risk and hazard assessment of chemicals
- playing a leading role globally by championing and promoting high standards and not exporting chemicals banned in the EU



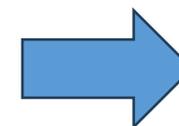
La strategia chimica per la sostenibilità



NON-TOXIC MATERIAL CYCLES

The Commission will:

- minimise the **presence of substances of concern in products** by introducing requirements, also as part of the Sustainable Product Policy Initiative, giving priority to those product categories that affect vulnerable populations as well as those with the highest potential for circularity, such as textiles, packaging including food packaging, furniture, electronics and ICT, construction and buildings;
- ensure availability of **information on chemical content and safe use**, by introducing information requirements in the context of the Sustainable Product Policy Initiative and tracking the presence of substances of concern through the life cycle of materials and products²⁹;
- ensure that **authorisations and derogations** from restrictions for recycled materials under REACH are exceptional and justified;
- support **investments in sustainable innovations**³⁰ that can decontaminate waste streams, increase safe recycling and reduce the export of waste, in particular plastics and textiles;
- develop **methodologies for chemical risk assessment** that take into account the whole life cycle of substances, materials and products.



La comunicazione ha un ruolo STRATEGICO

Nuovo approccio sulle SVHC



L'Europa si sta ormai muovendo attraverso un approccio a «**GRUPPI**» e in modo «**CROSS REGULATION**»

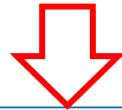


Cross regulation activities, other data, and data from previous legislation	
Cross regulation activities	Data from previous legislation
<ul style="list-style-type: none">▪ PACY - Public Activities Coordination Tool▪ Assessment of regulatory needs (ARN)▪ Persistence, bioaccumulation and toxicity assessment▪ Endocrine disruptor assessment▪ Metals and Inorganics Sectoral Approach (MISA)▪ Mapping exercise - plastic additives initiative▪ Universe of registered substances	<ul style="list-style-type: none">▪ EC Inventory▪ PBT / vPvB assessments under previous EU chemicals legislation▪ Risk assessment reports under the Existing Substances Regulation (ESR)▪ Annex XV transitional reports
	Other data
	<ul style="list-style-type: none">▪ Periodic Table of Elements▪ Nanomaterials on the EEA market▪ OECD eChemPortal

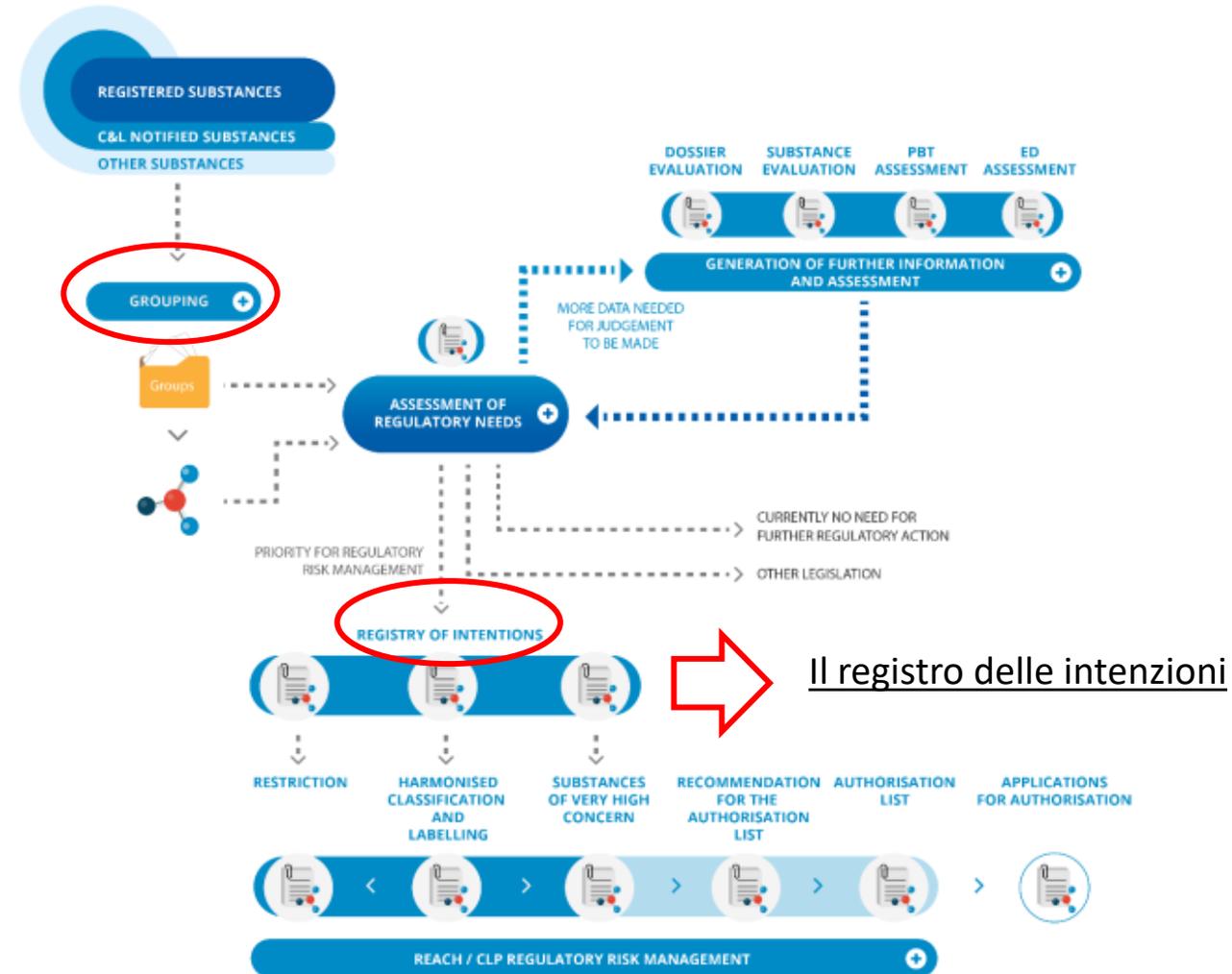
Condivisione dei dati e delle informazioni



- Approccio per gruppi
- Coordinazione con altri organismi (EFSA, SCOEL, dogane)
- Pubblicazione in chiaro e periodica di risultati per aziende e stakeholders



REACH	CLP	BPR
Domande di autorizzazione Consultazioni: 43 Data d'inizio: 16/08/2023 - Scadenza: 11/10/2023	Classificazione ed etichettatura armonizzate Proposte di CLH: 5 Data d'inizio: 14/08/2023 - Scadenza: 13/10/2023	Potenziali candidati alla sostituzione Principi attivi: 1 Data d'inizio: 08/09/2023 - Scadenza: 07/11/2023
Identificazione di sostanze estremamente preoccupanti Sostanze: 6 Data d'inizio: 01/09/2023 - Scadenza: 16/10/2023	Proposte di CLH: 3 Data d'inizio: 11/09/2023 - Scadenza: 10/11/2023	
Restrizioni Consultazioni su progetto di parere del SEAC: 1 Data d'inizio: 08/09/2023 - Scadenza: 07/11/2023	Proposte di CLH: 1 Data d'inizio: 18/09/2023 - Scadenza: 17/11/2023	
Proposte di sperimentazione Proposte di sperimentazione: 10 Data d'inizio: 04/09/2023 - Scadenza: 19/10/2023	Proposte di CLH: 4 Data d'inizio: 25/09/2023 - Scadenza: 24/11/2023	
	Proposte di CLH: 1 Data d'inizio: 02/10/2023 - Scadenza: 01/12/2023	
POPs		
There are currently no ongoing consultations.		



Il registro delle intenzioni

Grazie per l'attenzione