



polymer  
**REACH**  
learning made simple

**Il REACH per l'Industria  
delle Materie Plastiche  
Guida Pratica**



# Il REACH per l'industria delle materie plastiche - Guida Pratica -



*<http://www.polymer.reach.eu/>*



© 2011, Polymer REACH

Tutti i diritti sono riservati. Eccetto quanto ammesso dalla legge, è vietato fotocopiare, riprodurre o distribuire in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo questa pubblicazione o sue parti senza autorizzazione scritta dell'editore. Le richieste vanno indirizzate a Proplast, Strada Savonesa 9, 15057, Rivalta Scrivia (AL).

Sforzi ragionevoli sono stati fatti per pubblicare dati e informazioni certi, ma l'editore non può assumersi responsabilità totale dei materiali pubblicati.

Né l'autore né gli editori, né chiunque altro connesso con questa pubblicazione, può essere ritenuto responsabile per danni o responsabilità causati direttamente o indirettamente da essa.

Ogni sforzo è stato fatto per mettersi in contatto con i proprietari del copyright di tutti i materiali riprodotti all'interno del testo e gli autori e gli editori si scusano se ne sono stati dimenticati.

# C ontributi



**APINI (The Institute of Environmental Engineering)**  
K. Donelaicio g. 20, LT-44239 Kaunas, Lithuania  
<http://www.apini.lt/>



**Baltic Environmental Forum**  
Liimi 1, 10621 Tallinn, Estonia  
<http://www.bef.ee/>



**Consultores Associados de Organizações e Informática, Lda**  
Rua Cidade do Porto, 80, Apartado 2187, 4701-903 Braga, Portugal



**European Plastics Converters**  
Avenue de Cortenbergh, 71, 1000 Brussels, Belgium  
<http://www.plasticsconverters.eu/>



**iSmithers**  
Shawbury, Shrewsbury, Shropshire, SY4 4NR, UK  
<http://www.ismithers.net>



**Proplast**  
Strada Savonesa, 9 - 15057 Rivalta Scrivia AL, Italy  
<http://www.proplast.it/>



**Rapra Limited**  
5th Floor, Plaza 2, Telford Plaza, Ironmasters Way, Telford, TF3 4NT, UK  
<http://www.rapralimited.org/>



Questo progetto è finanziato con il supporto della Commissione Europea. Il contenuto di questo documento riflette solo le opinioni dell'autore e la Commissione non può ritenersi responsabile di qualsiasi uso possa venire fatto delle informazioni contenute in esso.



# Indice

1	Introduzione .....	1
2	Il regolamento REACH e l'industria dei polimeri .....	5
2.1	Industria dei polimeri .....	5
2.2	Polimeri secondo il regolamento REACH .....	6
2.2.1	Definizione di polimero .....	6
2.2.2	Esenzione per i polimeri .....	7
2.2.3	Registrazione di monomeri e altri reagenti .....	8
2.2.4	Sostanze intermedie .....	9
2.2.5	Sostanze in miscele polimeriche .....	10
2.2.6	Polimeri sotto forma di articoli .....	11
2.2.7	Biopolimeri .....	11
2.2.8	Polimeri riciclati .....	12
2.3	Fabbricazione e importazione .....	13
2.4	Utilizzatori a valle .....	14
2.5	Comunicazione relativa alle sostanze estremamente preoccupanti (Substances of Very High Concern - SVHC) .....	14
2.6	Determinazione dei criteri riguardanti i polimeri .....	15
2.6.1	Analisi tecnica - monomeri .....	15
2.6.2	Analisi tecnica - polimeri .....	16

2.6.3	Metodi di prova .....	18
2.6.3.1	Cromatografia a permeazione di gel .....	18
2.6.3.2	Misurazioni alternative del peso molecolare .....	20
2.7	Conclusioni .....	20
2.7.1	Azioni sì, azioni no .....	20
3	Ruoli e responsabilità .....	23
3.1	Obblighi .....	23
3.2	Fabbricanti e importatori di polimeri .....	23
3.3	Fabbricanti e importatori di monomeri .....	24
3.4	Importatori .....	25
3.5	Utilizzatori a valle .....	26
3.5.1	Qual è la rilevanza della “registrazione” ai fini del DU? .....	27
3.5.2	Qual è la rilevanza dell’autorizzazione ai fini del DU? .....	28
3.5.3	Qual è la rilevanza della restrizione ai fini del DU? .....	28
3.5.4	Trasformatori .....	29
3.5.5	Compoundatori produttori di masterbatch (C/M) .....	30
3.6	Riciclatori di plastiche .....	31
4	Classificazione ed etichettatura .....	35
4.1	Informazioni generali .....	35



4.1.1	Chi ha doveri in relazione alla classificazione e all’etichettatura? .....	35
4.1.2	Qual è la normativa di riferimento? .....	35
4.2	Principi di classificazione ed etichettatura .....	39
4.2.1	Che cosa sono la classificazione e l’etichettatura? .....	39
4.2.2	Confronto tra il regolamento CLP e le direttive DSD e DPD .....	40
4.2.3	Pericoli e misure di sicurezza .....	42
4.2.4	Classificazione ed Etichettatura armonizzate .....	43
4.2.5	Implementazione della classificazione e dell’etichettatura.....	45
4.3	Documenti di orientamento .....	47
4.4	Inventario delle classificazioni e delle etichettature .....	47
4.4.1	Quali soggetti sono tenuti alla notifica? .....	49
4.4.2	Quali informazioni devono essere depositate? .....	49
4.5	Come si esegue la classificazione? .....	50
4.5.1	Sostanza da classificare: ‘Substinene’ .....	50
4.5.2	Pericoli fisici .....	50
4.5.3	Pericoli per la salute .....	50
4.6	Come procedere all’etichettatura? .....	51
5	Come compilare e verificare le schede di sicurezza .....	53
5.1	Quando deve essere predisposta una SDS? .....	53

5.3	Come redigere e valutare la qualità delle SDS .....	59
5.3.1	Guida per compilare una SDS ed eseguire un controllo di qualità preliminare su una SDS .....	59
5.3.1.1	Controllo dati generali (Fase 1) .....	59
5.3.1.2	Verifica dei dati nella Sezione 1 della SDS (Fase 2) .....	60
5.3.1.3	Controllo dei dati nella Sezione 3 della SDS (Fase 3) .....	61
5.3.1.4	Controllo dei dati nella Sezione 2 della SDS (Fase 4) .....	63
5.3.1.5	Controllo delle informazioni nella Sezione 3 (Composizione) rispetto a quelle della Sezione 16 (Altre Informazioni) della SDS (Fase 5) .....	63
6	Comunicazione nella catena di approvvigionamento .....	65
6.1	Linee guida generali concernenti la comunicazione previste dal regolamento REACH .....	65
6.1.1	Introduzione .....	65
6.1.2	Comunicazione a valle: ruolo di fabbricanti e importatori .....	67
6.1.3	Titoli brevi .....	67
6.1.4	Regole di assegnazione dei descrittori .....	68
6.1.5	Comunicazione a monte - ruolo del DUi .....	69
6.1.6	Risposta prevista del fornitore alla comunicazione del DU .....	71
6.1.7	Casi particolari .....	71
6.1.7.1	Misure di gestione dei rischi non appropriate .....	71

6.1.9	Informazioni standard e informazioni addizionali (non-standard) .....	72
6.9.1.1	Informazioni standard trasmesse dai fornitori .....	72
6.1.10	Richiesta di informazioni non standard a monte nella catena di approvvigionamento.....	72
6.2	Comunicazione nel settore dei polimeri: esperienze e strumenti delle associazioni .....	74
6.2.1	Introduzione .....	74
6.2.2	Linee guida e strumenti per associazioni di settore .....	75
6.2.2.1	Esperienza CEFIC .....	75
6.2.3	Strumenti REACH approntati dal CEFIC .....	76
6.2.4	Esperienza dell'associazione europea dei produttori di pneumatici e gomma (ETRMA) .....	77
6.2.4.1	Documenti specifici e linee guida per la comunicazione ETRMA .....	77
6.2.5	ES industria della gomma .....	77
6.2.6	Esperienza del Plastics Exposure Scenario Team .....	78
6.2.7	Plastics Exposure Scenario Team e descrittori d'uso REACH .....	78
6.2.8	Catena del valore della plastica: elenco dei descrittori d'uso .....	78
7	Casi di Studio .....	83
7.1	Produttore di Cloroetene e dei rispettivi polimeri (Cloruro di Vinile e Polivinil Cloruro) e obblighi REACH - British Plastics Federation, UK .....	83

7.1.1	Contesto .....	83
7.1.2	Cloroetene (Cloruro di Vinile Monomero) .....	83
7.2	Caso di studio REACH - Bowater Building Products Ltd, UK .....	85
7.2.1	Compliance continua .....	85
7.2.2	Lezioni apprese .....	86
7.3	Caso di studio REACH - ColorMatrix Global, UK .....	86

# 1 Introduzione

La realizzazione di questa pubblicazione è stata finanziata dal progetto europeo Leonardo chiamato Polymer REACH (P-REACH). L'obiettivo principale di P-REACH era sviluppare una piattaforma multimediale di formazione sui materiali per l'industria europea delle materie plastiche per comprendere ed imparare a gestire gli obblighi del Regolamento Europeo REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals).

L'industria delle materie plastiche è uno dei settori europei più importanti con un valore di 250 miliardi di euro. Il settore è dominato soprattutto da PMI che stanno sentendo sempre di più il peso dell'economia, della legislazione europea e della crescita del prezzo dell'energia e dei materiali.

Il regolamento REACH ha e avrà un impatto piuttosto oneroso sulle aziende di questo settore per cui è diventata di grande importanza la conoscenza delle regole e implicazioni dello stesso in modo da evitare conseguenze dannose sull'economia e ridurre i costi.

L'osservanza del REACH riguarda molte aree e dipartimenti, inclusi i reparti per lo sviluppo del prodotto, il reparto acquisti, qualità, vendita, logistica, progettazione e selezione del materiale. Ciò implica che durante tutto il processo produttivo le aziende debbano lavorare insieme per assicurarsi l'osservanza del regolamento.

Ad oggi non ci sono soluzioni multimediali che mettano in comunicazione il REACH e tutti gli aspetti dell'industria delle materie plastiche. Questo corso di formazione unico contribuirà ad aumentare il know-how tecnico e scientifico del REACH e aiuterà gli utenti a comprenderlo meglio e conformarsi ad esso. <http://polymer-reach-eu/>

Questa pubblicazione raggruppa i materiali di formazione (disponibili in 7 lingue) che faranno parte della piattaforma multimediale specifica per aiutare l'industria a comprendere gli obblighi del Regolamento. L'obiettivo finale è aumentare la conoscenza base del REACH nell'industria delle materie plastiche, che a sua volta aiuterà ad accrescere la competitività e sostenibilità del settore.

Questo libro comprende un'introduzione e cinque capitoli

Capitolo 1 - Introduzione

Capitolo 2 - Il REACH e l'industria delle materie plastiche – Questo capitolo descrive i principi chiave di carattere scientifico e tecnologico relativi all'industria delle materie plastiche e li tratta in relazione agli obblighi e richieste stabilite dal Regolamento REACH. Questo capitolo è molto dettagliato e prende in esame tutte le diverse sostanze chimiche utilizzate nella produzione di materie plastiche e descrive in modo dettagliato gli obblighi che devono rispettare i fornitori ed utilizzatori di queste sostanze.

Capitolo 3 - Ruoli e responsabilità – Per acquisire la conoscenza del REACH e degli obblighi che ricadono sui fornitori ed utilizzatori finali, è molto importante identificare il ruolo di ciascuno di essi e definire la loro posizione all'interno della supply-chain. Le aziende che hanno a che fare con sostanze chimiche possono avere più di un ruolo in base a come utilizzano una singola sostanza (o più sostanze). Per esempio se un'azienda utilizza una sostanza fornita da un produttore dell'Unione Europea, è un utilizzatore a valle. Se la stessa azienda inoltre importa la stessa sostanza o altre, è allo stesso tempo un importatore. Per ciascuna di queste posizioni il Regolamento REACH può richiedere misure diverse. Questo capitolo spiega quali obblighi ciascuna parte deve rispettare.

Capitolo 4 - Classificazione ed etichettatura – I produttori o importatori di materie plastiche hanno l'obbligo di classificare ed etichettare i polimeri prima di immetterli sul mercato. I produttori o importatori che immettono sul mercato un polimero devono trasmettere una notifica all'inventario della classificazione ed etichettatura all'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA). I produttori o importatori di un polimero hanno il dovere di classificare i monomeri che stanno registrando come parte del dossier tecnico. Questo capitolo descrive cosa sia necessario fare per classificare le sostanze chimiche utilizzate e come etichettarle. Inoltre spiega chi deve fare l'etichettatura e classificazione, e come affrontare nell'etichettatura possibili pericoli per la salute.

Capitolo 5 - Come compilare e controllare le schede di sicurezza – Parlando di sicurezza ed utilizzo di sostanze chimiche, una delle questioni più problematiche sia per i produttori, importatori e utilizzatori a valle riguarda la qualità delle schede di sicurezza (SDS). Le schede di sicurezza sono un mezzo molto importante per comunicare i rischi delle sostanze chimiche per tutta la supply-chain. Descrivono i pericoli delle sostanze, danno informazioni su come utilizzarle e conservarle, e spiegano quali misure di emergenza adottare in caso di incidenti. Questo capitolo fornisce suggerimenti dettagliati su quando sia necessario creare una scheda di sicurezza, chi deve crearla e quali informazioni devono essere inserite.

Capitolo 6 - Comunicazione nella Supply Chain – Questo capitolo è diviso in due sezioni: la prima è dedicata alla descrizione di linee guida generali sulla comunicazione e regole imposte e/o suggerite dal Regolamento REACH. La seconda mostra alcune esperienze legate all'industria della plastica/gomma e descrive condizioni/strumenti specifici che soddisfino la comunicazione degli obblighi che riguardano i polimeri e monomeri secondo il regolamento REACH.

Questa pubblicazione sarà utile per chiunque lavori con la plastica o sostanze chimiche utilizzate nella plastica, sia per utilizzatori finali che fornitori. Il REACH sta coinvolgendo tutti coloro che hanno a che fare con l'industria plastica e questa pubblicazione li aiuterà a prepararsi agli impatti e alle conseguenze del regolamento stesso.





# 2 Il regolamento REACH e l'industria dei polimeri

Nel secondo capitolo sono delineati i principi scientifici e le tecnologie più importanti attualmente in uso nel settore dei polimeri, che presentano una rilevanza ai fini degli obblighi e dei requisiti previsti dal regolamento UE in materia di Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle Sostanze Chimiche (REACH).

## 2.1 Industria dei polimeri

I polimeri occupano una posizione importante nelle moderne società industriali, in quanto sono impiegati dagli utilizzatori finali nella maggior parte dei settori produttivi, da quello delle apparecchiature medicali a quello di prodotti per l'edilizia.

Il settore dei polimeri può essere suddiviso a grandi linee nelle seguenti aree:

- plastiche
- gomma (elastomeri)
- tessuti non tessuti
- vernici
- adesivi e leganti

Negli ultimi vent'anni, si è consolidato un forte legame fra il settore dei monomeri di derivazione petrolifera e il settore dei polimeri, in netto contrasto con quanto accadeva cinquant'anni or sono, quando i principali tipi di materiali termoplastici erano a base di cellulosa, quindi di origine vegetale. Peraltro si sta manifestando attualmente un rinnovato interesse per i sistemi bio-polimerici, come la sintesi del poliammide e del polietilene, a partire da materie prime naturali.

Inoltre, risulta sempre più apprezzata la riciclabilità dei materiali polimerici per via dei vantaggi complessivi di carattere ambientale e sociale che ne conseguono, in particolare in relazione alle plastiche derivanti dai rifiuti "post-consumo". Fra le altre aree di sviluppo più recenti, emergono anche il recupero energetico da rifiuti in plastica e la biodegradazione dei materiali da imballaggio.

Data la vasta gamma di prodotti e processi che caratterizza il settore dei polimeri, per risultare conforme al regolamento REACH ogni azienda deve determinare con chiarezza ruoli e responsabilità. Spesso tale esigenza richiede una disamina accurata del portafoglio prodotti e delle attività industriali.

Ai fini del regolamento REACH, un prodotto può essere classificato come:

- sostanza
  - » intermedio
  - » monomero (un tipo di sostanza intermedia)
  - » polimero
  - » altro (sostanza non riconducibile alle suddette categorie)
- miscela (in precedenza denominata “preparato”)
- articolo
  - » articolo con rilascio intenzionale di sostanza
  - » articolo (senza rilascio intenzionale di sostanza)

Occorre acquisire una certa familiarità con la terminologia utilizzata nel regolamento, come dimostrano gli esempi di seguito:

- un monomero è un tipo di sostanza intermedia che, a sua volta, è un tipo di sostanza
- una miscela è costituita da diversi componenti, fra cui potenzialmente un polimero
- una sostanza o una miscela possono essere contenute in un articolo (es.: vernice in un barattolo)
- una sostanza rilasciata intenzionalmente da un articolo può essere rilasciata facendo parte di una miscela

## **2.2 Polimeri secondo il regolamento REACH**

Il regolamento REACH è stato definito la normativa probabilmente più complessa nella storia europea. I requisiti del REACH, che si applicano ai materiali polimerici, possono rendere l'attuazione particolarmente impegnativa per i motivi delineati nei paragrafi successivi.

### **2.2.1 Definizione di polimero**

Il regolamento REACH adotta una definizione particolare di polimero, che differisce da quella contenuta nella maggior parte dei manuali di chimica. Ai fini del REACH, un polimero deve presentare:

*“(a) una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o un altro reagente;*

*e*

*(b) meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare ( $M_w$ )."*

Pertanto determinati materiali comunemente denominati "polimeri" o "polimerici" potrebbero non rientrare in tale definizione di polimero contenuta nel REACH, come accade ad esempio nel caso di:

- sostanze alcossilate
- prodotti oligomerici reattivi
- oligomeri derivati da un unico monomero
- dimeri e trimeri
- sostanze simili ai polimeri contenenti una quantità di specie con il medesimo peso molecolare pari o superiore al 50% del peso

Nella Sezione 2.6 viene fornita un'analisi dettagliata della definizione di polimero contenuta nel regolamento REACH con alcuni esempi.

### **2.2.2 Esenzione per i polimeri**

Ai fini della suddetta definizione, i polimeri sono attualmente esenti dagli obblighi di registrazione previsti dal REACH, in quanto le molecole polimeriche costituiscono in generale una fonte limitata di preoccupazione per via del loro elevato peso molecolare.

Sebbene i polimeri siano esenti da registrazione:

- i monomeri e gli altri reagenti utilizzati per la produzione dei polimeri sono soggetti a registrazione, anche se fabbricati all'esterno dello Spazio Economico Europeo (SEE).
- i componenti (es. Additivi) presenti nella miscela polimerica sono soggetti a registrazione.

Inoltre, nei casi relativamente eccezionali in cui un polimero sia ritenuto pericoloso per la salute umana o per l'ambiente:

- occorre soddisfare i requisiti previsti per le Schede di Sicurezza (SDS), così come accade per qualsiasi altra sostanza o miscela pericolosa;  
e/o
- il polimero può essere soggetto ad autorizzazione e restrizione ai fini del regolamento REACH;  
e/o
- può essere richiesta una notifica all'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA) ai sensi del Regolamento in materia di Classificazione, Etichettatura e Imballaggio;

e/o

- possono risultare applicabili eventuali requisiti previsti da altre normative europee.

Dopo aver stabilito una metodologia pratica, efficace e conveniente per l'identificazione dei polimeri pericolosi in base a solidi criteri tecnici e scientifici, la Commissione Europea potrebbe introdurre requisiti specifici inerenti alla registrazione dei polimeri.

### 2.2.3 Registrazione di monomeri e altri reagenti

I monomeri e gli altri reagenti impiegati nella fabbricazione dei polimeri possono essere soggetti a registrazione, anche se vengono importati o utilizzati nello SEE soltanto i polimeri risultanti.

A sensi del regolamento REACH, si applicano le seguenti norme in materia di registrazione:

*Qualsiasi fabbricante o importatore di un polimero sarà tenuto alla registrazione presso l'Agenzia di qualsiasi sostanza(e) monomerica(che) o di qualsiasi altra sostanza(e) in genere non ancora registrata(e) da un attore a monte della catena di approvvigionamento, qualora entrambi le seguenti condizioni siano soddisfatte:*

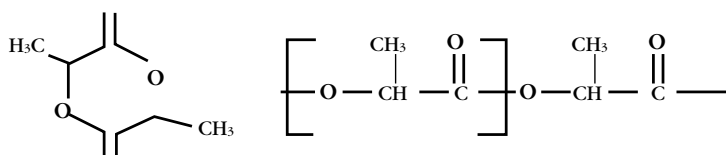
*(a) il polimero contiene il 2% o più in peso/peso di tale(i) sostanza(e) monomerica(che) o altra(e) sostanza(e) sotto forma di unità monomeriche e sostanza(e) chimicamente legata(e)*

*(b) il quantitativo totale di tale sostanza(e) monomerica(che) o altra(e) sostanza(e) è pari ad almeno 1 tonnellata annua.*

In altri termini, la sostanza(e) monomerica(che) deve essere registrata(e), qualora prodotta(e) o importata(e) nello SEE in quantità  $\geq 1$  tonnellata annua e qualora il polimero sia composto da una quantità  $>2\%$  di sostanza(e) monomerica(che) in versione combinata o derivante da reazione.

Nel regolamento REACH, il monomero è definito come una "sostanza in grado di formare legami covalenti con una sequenza di molecole aggiuntive, affini o non affini, nelle condizioni previste dalla reazione di formazione del polimero in questione utilizzata per il processo a cui si riferisce". Tale definizione riguarda pertanto qualsiasi sostanza che, tramite la reazione di polimerizzazione, viene convertita in un'unità ripetitiva della sequenza polimerica.

Per quanto concerne i materiali polimerici più diffusi, come il polipropilene o il polibutadiene, l'individuazione dei monomeri è elementare. Tuttavia, talvolta, il monomero di partenza può presentare una struttura che differisce notevolmente da quella del polimero, come nel caso del polimero dell'acido lattico riprodotto nella **Figura 2.1**.



**Figura 2.1** Monomero lattide (sinistra) e polimero (destra)

di monomeri per ottenere il medesimo polimero o varie strutture polimeriche derivanti da diverse condizioni di polimerizzazione. Pertanto l'identificazione e la quantificazione del contenuto monomerico di un polimero, così come richiesto dal regolamento REACH e dalle rispettive guide tecniche ufficiali, possono risultare piuttosto complesse.

Per un numero consistente di polimeri, i dati relativi all'identità chimica sono di natura commercialmente sensibile. Spesso il polimero può essere descritto senza specificare la tecnica di sintesi e il contenuto monomerico (ad esempio, il policarbonato può essere prodotto con diversi monomeri). E' possibile infatti adempiere ai requisiti di varie normative senza esigenza di conoscere tali dati. Tuttavia, ai fini del regolamento REACH, l'importatore di un polimero potrebbe avere la necessità di richiederli al proprio fornitore.

L'obbligo previsto dal REACH di registrare i monomeri e le altre sostanze chimicamente legate (ossia risultanti da reazioni) presenti nei polimeri importati è stato oggetto di un ricorso alla Corte Europea di Giustizia. Tuttavia, la sentenza definitiva ha confermato la validità dei requisiti REACH. Informazioni sul caso specifico sono reperibili sul sito web della Corte Europea di Giustizia

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007J0558:EN:HTML> [1] e sul sito web del Chemical Watch <http://chemicalwatch.com/2444?q=ECJ%20ruling> [2].

#### **2.2.4 Sostanze intermedie**

Il regolamento REACH definisce la sostanza intermedia come *“sostanza fabbricata e consumata o utilizzata ai fini della trasformazione mediante un processo chimico in un'altra sostanza.”*

Una sostanza intermedia può essere registrata ai fini del REACH, soddisfacendo un numero minimo di requisiti informativi. Inoltre gli intermedi sono esenti da Autorizzazione.

Anche se i monomeri sono considerati un tipo di “sostanza intermedia” nel regolamento REACH, non possono beneficiare dell'obbligo di ottemperare soltanto a un numero ridotto di requisiti per la Registrazione, ma, se utilizzati in ambito industriale, possono avvalersi dell'esenzione dall'Autorizzazione.

Altri reagenti utilizzati durante la produzione di un polimero possono essere potenzialmente registrati come intermedi, quali, ad esempio, gli iniziatori e gli stopper impiegati nelle reazioni di polimerizzazione.

Per beneficiare della possibilità di ottemperare soltanto a un numero ridotto di requisiti per la Registrazione, una sostanza intermedia deve essere utilizzata in “condizioni rigorosamente controllate” in ambito industriale. Nello specifico, occorre evitare sia la potenziale esposizione delle persone alla sostanza, sia il suo potenziale rilascio nell'ambiente. Il significato dell'espressione “condizioni rigorosamente controllate” è descritto nella

Guida ECHA alle Sostanze Intermedie (2008) in versione disponibile in numerose lingue dell'Unione Europea (UE) all'indirizzo [http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm) [3]. Altre linee guida relative alla documentazione atta a comprovare la conformità sono state rese disponibili da parte dallo European Chemical Industry Council all'indirizzo <http://www.cefic.be/Files/Publications/Demonstrating-SCC-for-intermediates.pdf> [4].

### **2.2.5 Sostanze in miscele polimeriche**

Nella pratica, un polimero viene in genere fornito sotto forma di miscela formulata con altri ingredienti. Tali sistemi polimerici possono essere denominati “composti” o “masterbatch”.

Ai fini del regolamento REACH, ogni componente di una miscela formulata deve essere gestito separatamente. In un primo tempo, nel testo di riferimento del REACH, tali sostanze erano denominate componenti in un “preparato”, tuttavia, nelle revisioni successive, è stato introdotto il termine “miscela”.

Questo significa che per gli additivi presenti in una formulazione polimerica può essere necessaria una registrazione indipendente in ottemperanza alle norme convenzionali di registrazione in base al tonnellaggio e al campo di applicazione.

In generale, gli additivi contenuti nei polimeri possono essere catalogati in base alle seguenti funzioni (elenco non esaustivo):

- antiossidanti
- agenti anti-statici
- agenti espandenti
- agenti reticolanti
- coloranti
- agenti di accoppiamento
- filler o riempitivi
- ritardanti di fiamma
- plastificanti
- modificanti antiurto polimerici
- conservanti
- agenti scivolanti
- agenti stabilizzanti (calore, luce UVA)
- agenti viscosizzanti

Qualora sia necessario un additivo (compreso qualsiasi solvente) per preservare la stabilità di una sostanza, esso può essere considerato parte integrante della sostanza (quindi non di una miscela).

### **2.2.6 Polimeri sotto forma di articoli**

Infine, i polimeri sono in genere convertiti in prodotti finiti in fase di utilizzo finale. Ai fini del REACH, tali prodotti finiti sono considerati “articoli”, definiti come segue:

*Articolo: oggetto a cui sono conferiti durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari, che ne determinano la funzione in misura maggiore rispetto alla sua composizione chimica.*

Le fibre e i tessuti utilizzati nel settore tessile sono esempi di prodotti semi-lavorati e finiti che sono considerati articoli.

Gli articoli sono soggetti a requisiti limitati ai fini del regolamento REACH. In particolare, i requisiti di registrazione si applicano soltanto in caso l’articolo rilasci intenzionalmente una sostanza (es. una profumazione), mentre non è mai richiesta l’autorizzazione.

Nella Guida ECHA agli Articoli (2008), è riportata un’analisi accurata dei requisiti REACH riguardanti gli articoli (con esempi) in varie lingue dell’UE all’indirizzo: [http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm) [3].

### **2.2.7 Biopolimeri**

La sostanza monometrica o le sostanze monomeriche o altre sostanze sotto forma di unità monomeriche e di sostanze chimicamente legate derivanti da un polimero naturale sono considerate “intermedi non isolati” e non richiedono alcuna registrazione. Un esempio di tale esenzione è l’isoprene, che è presente nella gomma naturale.

Affinché l’esenzione sia valida, occorre valutare il biopolimero per verificare che sia conforme alla definizione di polimero stabilita nel REACH. Ad esempio, alcuni oli, acidi grassi ed enzimi di origine naturale potrebbero non essere equiparabili ai polimeri ai fini del REACH, nonostante contengano specie o attributi polimerici.

Anche se un biopolimero rientra nella definizione di polimero del REACH, qualsiasi sostanza utilizzata per modificare chimicamente il polimero naturale può richiedere la registrazione.

E’ stata condotta un’analisi dei reagenti generalmente utilizzati nella lavorazione della gomma naturale da parte dell’Associazione Europea dei Produttori di Pneumatici e

Gomma, che è disponibile all'indirizzo <http://www.etrma.org/public/activitieschemreach.asp> [6].

### **2.2.8 Polimeri riciclati**

Un riciclatore di materiali può essere potenzialmente considerato un “fabbricante” ai fini del regolamento REACH. Allo stesso modo, un'azienda che importa materiale riciclato nello SEE può essere considerata soggetta agli obblighi di registrazione in qualità di “importatore” di sostanze rientranti nell'ambito REACH.

Se un materiale è riciclato nello SEE, le sostanze recuperate sono esenti da registrazione soltanto qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- (i) la sostanza che deriva dal processo di recupero è uguale alla sostanza che è già stata registrata;*
- e*
- (ii) le informazioni rilevanti che potrebbero essere necessarie in una SDS relativa alla sostanza già registrata sono disponibili all'impresa che effettua il recupero.*

Attraverso gli orientamenti ufficiali, l'ECHA ha chiarito che l'esenzione in vigore per le sostanze recuperate si applica esclusivamente alla registrazione e non alla pre-registrazione. Di conseguenza, numerose associazioni di settore hanno specificato le sostanze potenzialmente rilevanti ai fini del riciclaggio, affinché i riciclatori possano procedere alla loro pre-registrazione.

Per l'esenzione dalla registrazione, occorre dimostrare che la sostanza è identica a quella già registrata. Idealmente, dovrebbero anche essere disponibili dati analitici riguardanti la sostanza recuperata derivante dal processo di riciclaggio. Tali dati analitici possono infatti essere confrontati alle informazioni disponibili in merito alla composizione della sostanza che è stata formalmente registrata presso l'ECHA. Tale comparazione in genere richiede un approfondimento particolare sulla possibilità che eventuali impurità nella sostanza riciclata possano comprometterne le proprietà, determinando potenziali pericoli.

In molti casi, potrebbe non essere tecnicamente possibile isolare la sostanza. Di conseguenza, potrebbe essere necessario individuare modalità alternative per dimostrare l'“uguaglianza della sostanza”.

Il materiale da riciclare potrebbe essere considerato un materiale costituito da “articoli” e “rifiuti”. I rifiuti sono esenti dal regolamento REACH, qualora rientrino nella definizione di rifiuto stabilita dal quadro legislativo UE che disciplina questa materia. Tuttavia, questo potrebbe determinare di carenze sotto il profilo della comunicazione di informazioni, in particolare in relazione alle SDS, che potrebbero non essere richieste per articoli o rifiuti.



Sull'argomento sono disponibili gli orientamenti ufficiali ECHA in varie lingue all'indirizzo internet [http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm) [3].

## **2.3 Fabbricazione e importazione**

Gli obblighi primari previsti dal regolamento REACH sono in capo ai fabbricanti e agli importatori di sostanze all'interno dello SEE, ossia le aziende che, in particolare, sono tenute alla registrazione.

Gli obblighi di registrazione possono ricadere su fabbricanti di polimeri, produttori di articoli e riciclatori, qualora i monomeri (o altre sostanze rilevanti) non siano stati già registrati. Sono state infatti effettuate molte pre-registrazioni con l'obiettivo di concedere a tali aziende più tempo per la registrazione entro la scadenza prevista.

Le aziende non appartenenti allo SEE hanno facoltà di nominare dei "Rappresentanti Esclusivi" (Only Representatives - OR), evitando gli obblighi previsti per l'importatore.

Affinché la nomina di un OR possa essere considerata valida, devono essere soddisfatti i requisiti seguenti:

1. l'OR deve essere situato nello SEE.
2. l'OR deve essere nominato da un fabbricante, formulatore o produttore di un articolo situato all'esterno dello SEE. (Può accadere che vengano nominati diversi OR per una sostanza importata da un'azienda, poiché possono esservi vari produttori non appartenenti allo SEE che riforniscono il medesimo cliente. E' altresì possibile che più OR siano nominati per la stessa miscela, ad esempio un OR per ciascun componente di una miscela formulata.)
3. ogni OR deve gestire ciascuna nomina in modo indipendente. Ad esempio, se un OR è nominato da varie aziende non appartenenti allo SEE, deve effettuare singolarmente la pre-registrazione e la registrazione per ciascuna azienda che rappresenta.
4. l'OR deve essere dotato di competenze sufficienti ed essere a conoscenza dei rischi chimici e delle modalità di movimentazione sicura delle sostanze.
5. la nomina di un OR deve essere comunicata al rispettivo importatore o importatori nello SEE. Deve essere specificato l'ambito operativo dell'OR in relazione ai prodotti interessati.
6. l'OR deve detenere una copia delle SDS aggiornate rilevanti, che gli sono state consegnate dai rispettivi clienti nello SEE.
7. l'OR deve detenere le registrazioni dei volumi espressi in tonnellate e degli importatori SEE da cui ha ricevuto l'incarico.

## **2.4 Utilizzatori a valle**

Qualsiasi persona giuridica o persona fisica avente sede nello SEE che utilizzi una sostanza o una miscela in attività industriali o professionali può essere considerata un “utilizzatore a valle” ai fini del regolamento REACH. Pertanto, molte aziende che operano nel settore dei polimeri saranno considerate utilizzatori a valle, pur essendo al contempo fabbricanti e/o importatori di materiali. Fanno eccezione soltanto i commercianti di prodotti chimici, che svolgono mera funzione di distributori.

E' responsabilità di ogni utilizzatore a valle garantire di aver adottato le misure atte ad assicurare la sicurezza chimica. Un aspetto fondamentale di questo processo è la verifica dell'effettiva adozione delle misure di gestione dei rischi raccomandate nelle SDS (es. uso di guanti idonei).

Ciascun fascicolo di registrazione deve riportare specifici “usi identificati” della sostanza [fra cui anche gli usi nelle miscele (e persino negli articoli)]. Per favorire questo processo, sono stati assegnati agli utilizzatori a valle determinati diritti per agevolarli nella comunicazione del proprio “uso” della sostanza (internamente o nella catena di approvvigionamento) nella catena di approvvigionamento.

Ogni azienda facente parte di una catena di approvvigionamento è tenuta a comunicare informazioni ricevute in merito ad un “uso”, contribuendo a farle risalire al fabbricante o all'importatore originario. In alternativa, l'azienda può dotarsi di un proprio sistema interno in grado di gestire l'”uso” in modo adeguato.

Le informazioni relative alla comunicazioni all'interno della catena di approvvigionamento sono oggetto del **Capitolo 6**.

## **2.5 Comunicazione relativa alle sostanze estremamente preoccupanti (Substances of Very High Concern - SVHC)**

Come sarà specificato nel **Capitolo 6**, la presenza di una SVHC in un prodotto (sia esso una sostanza, una miscela o un articolo) in concentrazione  $>0.1\%$  in peso/peso deve essere comunicata all'interno della catena di approvvigionamento.

Sono molte le SVHC rilevanti per il settore dei polimeri. Tuttavia, è relativamente semplice escludere la probabilità della presenza di tali sostanze in uno specifico sistema polimerico, in quanto le SVHC:

- sono incompatibili con la matrice polimerica
- sono soltanto presenti in quantità  $<0.1\%$  in peso/peso
- sono utilizzate esclusivamente per conferire una determinata funzione che potrebbe non essere necessaria per il polimero in questione

Ai fini di una gestione efficiente ed efficace delle comunicazioni relative agli “elenchi di sostanze candidate”, è fondamentale analizzare i vari materiali. Ad esempio, le dichiarazioni potrebbero essere specifiche per ciascun materiale, limitando il numero di controlli della conformità potenzialmente inutili all’interno della catena di approvvigionamento.

A seconda del materiale o dei materiali, potrebbero anche essere organizzati e condotti vari Spot Test. Le scansioni qualitative possono servire ad analizzare una serie di sostanze, riducendo l’esigenza di procedere ad analisi quantitative più costose.

Un’importante fonte di informazioni sui requisiti delle SVHC è costituita dalla Guida ECHA agli Articoli (2008), disponibile in varie lingue UE all’indirizzo Internet [http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm) [3].

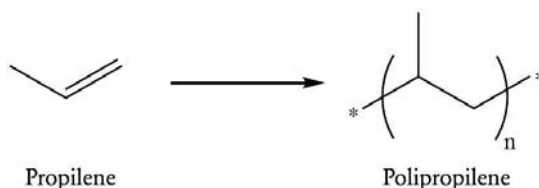
## 2.6 Determinazione dei criteri riguardanti i polimeri

Nelle sezioni successive sono riportate varie descrizioni tecniche relative alle definizioni di monomeri e polimeri, indicanti anche il metodo di prova da impiegare per la caratterizzazione dei polimeri.

### 2.6.1 Analisi tecnica - monomeri

L’uso finale di una sostanza può influenzarne lo status ai fini del REACH. A tale riguardo, viene fornito un esempio, che dimostra come il propilene possa essere considerato un monomero oppure avere altre applicazioni:

“Il propilene deve essere considerato un monomero ai fini del REACH, quando è utilizzato nel processo di polimerizzazione, ossia per la produzione del polipropilene, come indicato nella **Figura 2.2**).



**Figura 2.2** Polimerizzazione del propilene

Il propilene può essere impiegato anche, ad esempio, per la produzione dell’ossido di propilene, che deriva da una reazione di epossidazione catalitica con il perossido di idrogeno. La reazione è riprodotta nella **Figura 2.3**. In questa applicazione, il propilene risulta una sostanza intermedia, quindi non è considerato un monomero.

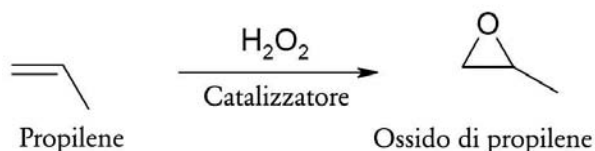


Figura 2.3 Reazione di epossidazione del propilene

Un altro esempio di applicazione del propilene è il suo utilizzo come gas carburante in determinati processi industriali. In questo caso specifico, il propilene non è considerato né un intermedio né un monomero.’

(ECHA, 2008 [http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm)[3 ].)

## 2.6.2 Analisi tecnica - polimeri

Come indicato nel **Paragrafo 2.2.1**, la definizione di polimero del REACH specifica che il polimero deve presentare:

- una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomeriche o un altro reagente e
- meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare ( $M_w$ ).

Per illustrare la suddetta definizione, viene fornito l'esempio della reazione di polimerizzazione, che si verifica quando l'ossido di etilene viene messo in reazione con il fenolo. La **Figura 2.4** indica le diverse molecole che possono derivare al termine dell'etossilazione nella reazione di polimerizzazione.

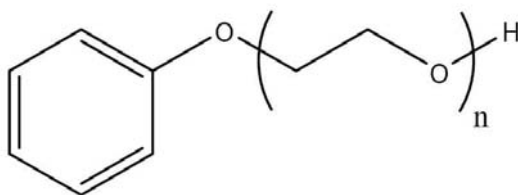


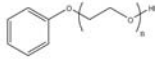
Figura 2.4 Fenolo etossilato ( $n$  è un numero intero,  $n \geq 1$ )

L'unità monometrica è in questo caso l'eossido aperto  $-(\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{O})-$

Il fenolo agisce da iniziatore della reazione di etossilazione e deve essere considerato come un "altro reagente", in quanto non può reagire con se stesso o un eossido aperto. La molecola raffigurata nella **Figura 2.3** può essere quindi definita "molecola polimerica" ogni qualvolta  $n \geq 3$ .

Il fenolo etossilato prodotto può essere quindi considerato un polimero, qualora siano soddisfatte le condizioni seguenti:

- oltre il 50% in p/p della sostanza è costituito da molecole polimeriche, come le molecole riportate nella Figura 2 e con  $n \geq 3$
- nessuna delle molecole polimeriche aventi lo stesso peso molecolare costituisce il 50% in p/p o più della sostanza
- nella **Tabella 2.1** sono considerate tre diverse composizioni di fenolo etossilato. Per ciascun esempio, viene indicato il peso% di ciascuna molecola presente nella sostanza.

	Esempio 1	Esempio 2	Esempio 3
n = 1	0%	40%	5%
n = 2	10%	20%	10%
n = 3	85%	15%	20%
n = 4	5%	12%	30%
n = 5	0%	8%	20%
n = 6	0%	5%	10%
n = 7	0%	0%	5%
Totale	100%	100%	100%

Nell'**Esempio 1**, la sostanza è costituita dal 10% di fenolo etossilato con  $n = 2$ , dall'85% con  $n = 3$  e dal 5% con  $n = 4$ . La sostanza rappresenta l'85% del peso della stessa molecola polimerica ( $n = 3$ ), pertanto non rientra nella definizione di polimero e di conseguenza deve essere considerata una sostanza standard.

Nell'**Esempio 2**, soltanto il 40% ( $15+12+8+5$ ) del peso della sostanza è composto da molecole polimeriche con  $n \geq 3$ . Quindi, neppure l'esempio 2 soddisfa i criteri di definizione del polimero. Pertanto, anche in questo caso la sostanza deve essere considerata standard.

L'**Esempio 3** coincide invece la definizione di polimero, in quanto l'85% ( $20+30+20+10+5$ ) del peso della sostanza è costituito da molecole polimeriche con  $n \geq 3$ , nessuno dei vari componenti è presente a concentrazione  $>50\%$  del peso e ciascun componente ha un peso molecolare differente.

Questo esempio è tratto e adattato dal sito web [http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm) [3])

### 2.6.3 Metodi di prova

La Guida ECHA ai Monomeri e ai Polimeri (2008) dichiara: *“Il metodo preferenziale per determinare se una sostanza rientra nella definizione di polimero è la cromatografia a permeazione di gel (GPC).”* A tale riguardo, la Guida ECHA invita a seguire la linea guida tecnica dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) 118 [5] sulla “Determinazione del peso molecolare medio e della distribuzione dei pesi molecolari tramite la GPC”.

In concreto, la GPC è probabilmente il metodo più appropriato nella maggior parte dei casi, anche se possono essere riscontrabili differenze significative per i materiali con peso molecolare relativamente ridotto. Pertanto, potrebbe non risultare sempre evidente se un determinato materiale sia effettivamente o meno un polimero ai fini del regolamento REACH.

#### 2.6.3.1 Cromatografia a permeazione di gel

La Cromatografia a Permeazione di Gel (GPC) è anche nota come gascromatografia ad esclusione dimensionale. E' una tecnica che prevede il frazionamento del polimero in funzione della dimensione di un soluto, misurando la concentrazione (dimensione picco) in diversi punti del cromatogramma. Assegnando un peso molecolare a ciascun punto, è possibile calcolare la distribuzione dei pesi molecolari del polimero.

Nella GPC convenzionale, il sistema viene calibrato analizzando una serie di materiali polimerici a distribuzione stretta (calibranti) con un peso molecolare noto. Si effettua una calibrazione del peso molecolare rispetto al tempo di ritenzione. Tuttavia, in molti casi, il tempo di ritenzione dei materiali polimerici non corrisponde direttamente agli oligomeri dello stesso peso molecolare del materiale polimerico.

Infatti, come specificato nella linea guida OCSE 118 [5], si raccomanda in genere l'impiego del peso molecolare di calibranti di polistirene. Pertanto, i risultati del peso molecolare sono spesso espressi sotto forma di “polistire-equivalenti”, anziché come pesi molecolari effettivi. Di conseguenza, occorre tenere conto di varie ipotesi per interpretare i risultati della GPC.

La **Figura 2.5** mostra un materiale per cui è difficile dimostrare la conformità alla definizione di polimero del REACH, utilizzando la GPC.

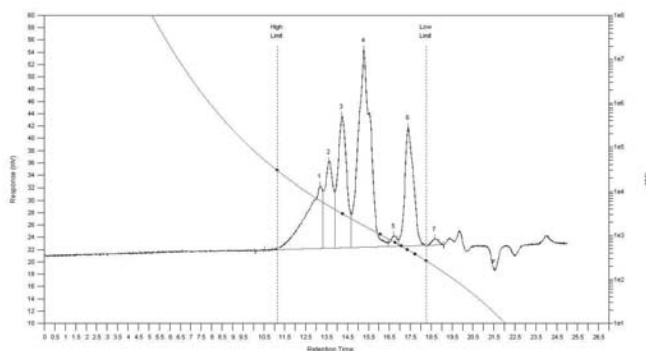
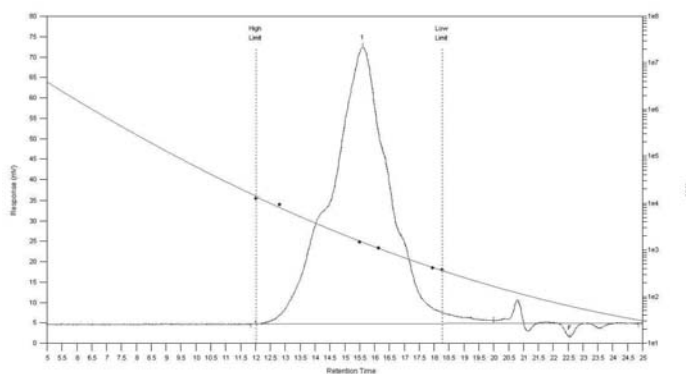


Figura 2.5 Esempio di gascromatografo GPC

Il materiale non è il polistirene, quindi i risultati rappresentano pesi molecolari apparenti. Il materiale è parzialmente frazionato in oligomeri, ma non è semplice individuare in modo incontrovertibile uno specifico oligomero. Di conseguenza, la quantificazione dei singoli componenti può essere effettuata agevolmente soltanto tracciando linee verticali dai picchi minimi.

Ancora più problematico è l'esempio indicato nella **Figura 2.6**. Risulta evidente la presenza di numerosi componenti, ma non è molto semplice individuarne le proporzioni.



**Figura 2.6** Esempio di cromatografo GPC

Purtroppo sono presenti ulteriori complicazioni in relazione all'utilizzo della GPC per i polimeri con basso peso molecolare. Le colonne della GPC sono eccellenti ai fini del frazionamento delle specie con basso peso molecolare, ma il rivelatore potrebbe non essere sufficientemente affidabile da consentire una quantificazione accurata.

Il parametro di concentrazione più comune utilizzato nella GPC è l'indice rifrattivo differenziale. Mentre il polimero attraversa il rivelatore, viene misurata la risposta che è funzione della concentrazione e dell'indice rifrattivo differenziale della combinazione polimero/solvente. La risposta del rivelatore dipende anche dalla scelta del solvente. Ad esempio, un trimero e oligomeri più elevati possono fornire una risposta con polarità positiva, un monomero può fornire una risposta con polarità negativa e un dimero potrebbe non essere rilevato (in quanto è isorefrattivo rispetto al solvente). Di conseguenza, la determinazione dell'effettiva conformità della sostanza alla definizione di polimero può addirittura dipendere dal solvente utilizzato durante l'analisi.

Sono disponibili anche altri rivelatori utilizzati per la GPC, ma presentano complicazioni, qualora utilizzati con oligomeri/polimeri a basso peso molecolare. In molti casi, la causa è da imputarsi ai gruppi terminali, in quanto gli oligomeri bassi sono sostanzialmente diversi dal polimero da un punto di vista chimico.

L'impiego della GPC genererebbe inevitabilmente errori di quantificazione degli oligomeri, quindi si dovrebbe spesso ricorrere all'opinione di un esperto e giustificare la scelta dei parametri di prova (come anche l'interpretazione dei risultati).

### **2.6.3.2 Misurazioni alternative del peso molecolare**

In alternativa alla GPC, la linea guida sulle prove dell'OCSE 118 [5] individua i seguenti metodi per l'analisi del  $M_w$ :

- aumento del punto di ebollizione/diminuzione del punto di congelamento
- abbassamento della pressione del vapore
- osmometria a membrana
- osmometria in fase vapore
- analisi dei gruppi terminali

Le tecniche testé elencate possono essere utilizzate per misurare il peso molecolare medio ed anche per dimostrare che un materiale presenta un peso molecolare elevato. Tuttavia, è improbabile che consentano di ottenere informazioni sufficienti a determinare l'effettiva rispondenza di una sostanza alla definizione di polimero prevista dal REACH (in particolare nel caso delle sostanze polimeriche a un basso peso molecolare).

Si possono impiegare altri metodi, quali la spettroscopia di massa o altre tecniche cromatografiche. In ogni caso, l'idoneità della tecnica prescelta deve essere valutata da un esperto per ogni singolo caso in base alla natura della sostanza polimerica da analizzare. Possibili aspetti da valutare sono: la capacità del rivelatore di distinguere tra oligomeri nella spettroscopia di massa; la possibilità di volatilizzare la sostanza (gas cromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma); e l'affidabilità ai fini della quantificazione dei picchi del componente (tramite qualsiasi tecnica).

## **2.7 Conclusioni**

Il regolamento REACH e la guida ufficiale corrispondente presentano notevoli complessità. Si consiglia di considerare nei dettagli i ruoli e le responsabilità di ciascun fabbricante di prodotti chimici e utilizzatore a valle separatamente in relazione ad ogni prodotto rilevante ai fini del regolamento.

### **2.7.1 Azioni sì, azioni no**

**Da fare:** verificare che i polimeri prodotti o utilizzati dalla vostra azienda rientrino nella definizione di polimero del REACH.



**Da non fare:** ipotizzare che tutti i polimeri rientrino nella definizione di polimero del REACH.

**Da fare:** stabilire se la vostra azienda sia un “fabbricante” o un “importatore” ai fini del regolamento REACH.

**Da non fare:** ipotizzare che la vostra azienda non produca o importi sostanze rilevanti ai fini del regolamento REACH.

**Da fare:** verificare che i monomeri rilevanti utilizzati per la fabbricazione dei polimeri siano pre-registrati e registrati.

**Da non fare:** ritenere che, poiché un polimero è esente da registrazione, non vi sia necessità di registrazione.

**Da fare:** adottare le misure specifiche di gestione dei rischi descritte nelle SDS.

**Da non fare:** ignorare le SDS.

## **Riferimenti**

1. European Commission.  
*<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007J0558:EN:HTML>*
2. Companies finally lose REACH legal challenge on monomers, Chemical Watch, Shrewsbury, UK. *<http://www.chemicalwatch.com/2444?q=ECJ%20ruling>*
3. Guidance Documents, ECHA, Helsinki, Finland.  
*[http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm)*
4. Cefic website, Cefic, Brussels, Belgium.  
*<http://www.cefic.be/Files/Publications/Demonstrating-SCC-for-intermediates.pdf>*
5. Test No. 118: Determination of the Number-Average Molecular Weight and the Molecular Weight Distribution of Polymers using Gel Permeation Chromatography, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals - Section 1: Physical-Chemical Properties, OECD, Paris, France, 1996.
6. REACH, ETRMA, Brussels, Belgium.  
*<http://www.etrma.org/public/activitieschemreach.asp>*

## **Verifica delle conoscenze acquisite**

### **Domande**

1. I polimeri sono esenti dal regolamento REACH?
2. Qual è la definizione di polimero riportata nel regolamento REACH?
3. I monomeri sono considerati intermedi a fini del regolamento REACH?
4. Quali sono le tre principali categorie di prodotti considerate dal regolamento REACH?
5. Le sostanze contenute nelle miscele richiedono la registrazione?
6. Qual è la differenza tra miscela e preparato?
7. Qualsiasi azienda può essere un OR?
8. Gli articoli sono soggetti ad autorizzazione?
9. I riciclatori sono considerati produttori ai fini del regolamento REACH?
10. E' necessario testare le SVHC contenute nei materiali?

# 3 Ruoli e responsabilità

## 3.1. Obblighi

Per comprendere i contenuti del regolamento sulla Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle Sostanze Chimiche (REACH) e gli obblighi che esso comporta per ogni singola azienda, è fondamentale identificarne il ruolo e la posizione all'interno della catena di approvvigionamento. Le aziende che trattano prodotti chimici possono infatti svolgere più ruoli a seconda dell'uso che viene fatto di una o più sostanze.

Ad esempio, se un'azienda utilizza una sostanza fornita da un fabbricante appartenente all'Unione Europea (UE), è definita "Utilizzatore a Valle" (Downstream User - DU). Qualora tale azienda importi allo stesso tempo la medesima sostanza o altre sostanze, figurerà anche come "importatore". Al fine di individuare la posizione della vostra azienda all'interno della catena di approvvigionamento, potrete servirvi dello strumento di navigazione su web messo a punto dall'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche per l'identificazione di ruoli e responsabilità [1]. Tuttavia si tenga conto che gli obblighi possono variare, in quanto ogni attore può rivestire diversi ruoli.

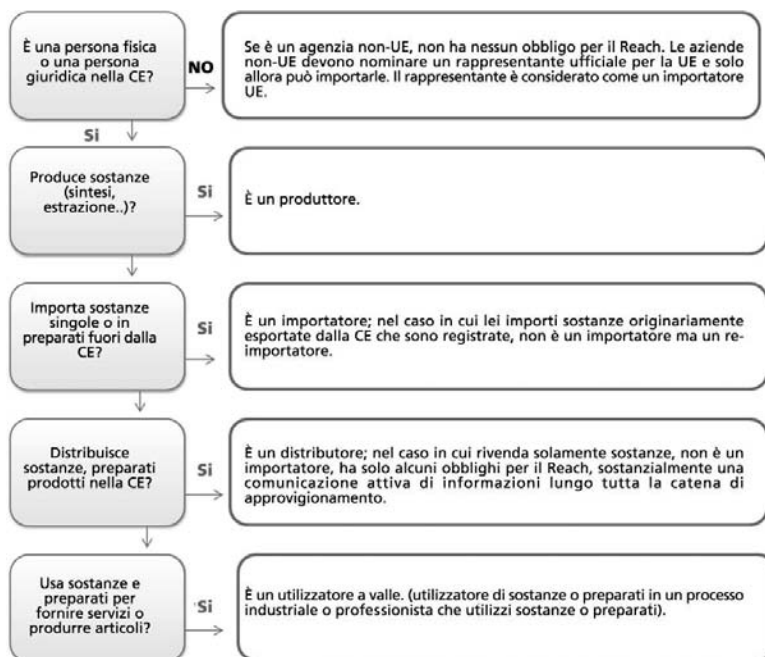
Si inizi rispondendo alle domande contenute nel diagramma di flusso riportato nella **Figura 3.1** per verificare i ruoli potenziali e individuare il percorso da seguire per reperire ulteriori informazioni in questo manuale che possono essere fonte di assistenza e orientamento.

## 3.2 Fabbricanti e importatori di polimeri

Gli obblighi in capo ai fabbricanti e agli importatori di polimeri sono contenuti nell'elenco seguente:

- i fabbricanti e gli importatori di polimeri non hanno l'obbligo di registrare i singoli polimeri. Non sono tenuti a fornire all'Agenzia alcuna informazione inerente alle proprietà intrinseche del polimero stesso, ad eccezione dei dati relativi alla classificazione e all'etichettatura (se del caso) (cfr. **Capitolo 6**). Articolo 2.9.
- i fabbricanti e gli importatori di polimeri sono tenuti alla registrazione della sostanza monometrica o delle sostanze monometriche o di qualsiasi altra sostanza chimicamente legata al polimero, tranne in caso tale sostanza o sostanze siano già state registrate dal fornitore o da un altro attore nella catena di approvvigionamento. Articolo 6.3.

Per quanto concerne i fabbricanti di polimeri appartenenti all'UE, si anticipa che saranno i fornitori delle sostanze a dover registrare i propri monomeri e le altre sostanze. Per gli riguarda gli importatori, si consultino le **Sezioni 3.3 e 3.4**.



**Figura 3.1** Diagramma di flusso: Qual è il vostro ruolo a fini del regolamento REACH? Riproduzione autorizzata dal testo “REACH ABC – Manual for Industries”, Baltic Environmental Forum, 2008, p.12. ©2008 Baltic Environmental Forum [2]

### 3.3 Fabbricanti e importatori di monomeri

Ai sensi del regolamento REACH, i fabbricanti e gli importatori di sostanze monomeriche debbono adempiere ai medesimi obblighi vigenti per qualsiasi altra sostanza. Gli obblighi in capo ai fabbricanti e agli importatori di monomeri sono:

- registrazione della sostanza: gli attori presenti in una catena di approvvigionamento che fabbricano o importano (da paesi non UE) una quantità  $\geq 1$  tonnellata di qualsiasi sostanza devono procedere alla registrazione presso l’agenzia. Articolo 6.1. Informazioni dettagliate al riguardo sono reperibili nella Guida ECHA alla Registrazione [3]
- classificazione ed etichettatura: per quanto attiene alle sostanze classificate come “pericolose”, i fabbricanti e gli importatori sono tenuti a notificare (tramite mezzo elettronico) all’agenzia i dati relativi alla classificazione e all’etichettatura entro il 3 gennaio 2011, tranne in caso abbiano già depositato il fascicolo di registrazione in data antecedente. Ulteriori informazioni in merito alla classificazione e all’etichettatura sono fornite nel **Capitolo 4**.

- informazioni relative alla catena di approvvigionamento: la Direttiva sulle Schede Tecniche di Sicurezza (SDS) n. 91/155/CE è stata abrogata dal regolamento REACH. Permangono e sono stati ampliati i requisiti e le responsabilità concernenti le SDS. Ulteriori informazioni sui tempi di presentazione della SDS e sui dati supplementari ora richiesti sono fornite nel **Capitolo 5**.
- sostanze soggette a restrizioni: I fabbricanti e gli importatori hanno l'obbligo di attenersi alle restrizioni elencate nell'Allegato XVII al regolamento REACH.

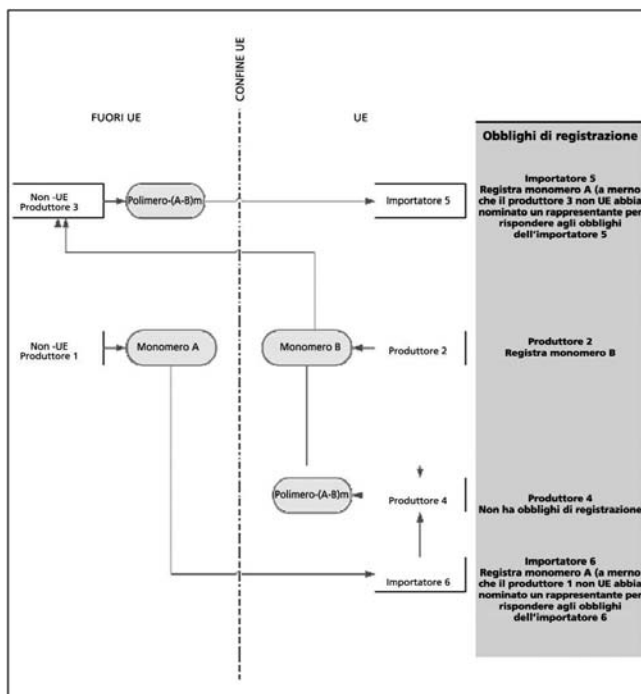
L'elenco delle restrizioni vigenti è consultabile anche sul sito web dell'ECHA.

### 3.4 Importatori

Oltre agli obblighi elencati nelle **Sezioni 3.2 e 3.3**, le aziende che importano direttamente materiali da paesi esterni all'UE/Spazio Economico Europeo, siano essi sostanze chimiche, miscele, articoli (prodotti finiti) o articoli contenenti sostanze soggette a rilascio, debbono tenere conto dei seguenti *caveat*:

- le aziende esterne all'UE non possono registrare sostanze chimiche direttamente, ma possono nominare un agente o "Rappresentante Esclusivo" avente sede nell'UE e facoltà di agire in nome e per conto del fabbricante non UE. L'importatore con sede nell'UE diviene pertanto un DU.
- ai sensi del regolamento REACH, la registrazione deve essere effettuata per le singole sostanze (es. monomeri) e non per le miscele di sostanze (formulazioni/preparati). Qualora una sostanza sia importata all'interno di una miscela (es. sotto forma di composto o di masterbatch), devono essere registrati i singoli ingredienti.

La **Figura 3.2** delinea gli obblighi di registrazione in capo ai diversi attori delle catene di approvvigionamento di monomeri e polimeri.



**Figura 3.2** Obblighi di registrazione in capo ai diversi attori delle catene di approvvigionamento di monomeri e polimeri. Riproduzione autorizzata da ECHA, Guida ai Monomeri e ai Polimeri, 2008, p.13. ©2007, ECHA [5]

### 3.5 Utilizzatori a valle

Per Utizzatore a Valle (DU; Articolo 3.13) si intende qualsiasi persona fisica o giuridica avente sede all'interno della comunità (diversa dal produttore o dall'importatore) che utilizza una sostanza, in quanto tale o in un preparato, nel corso delle proprie attività industriali o professionali. Un distributore o un consumatore non sono DU. Un re-importatore esente ai sensi dell'Articolo 2.7(c) sarà ritenuto un DU. I requisiti di cui deve disporre il DU secondo quanto disposto dal regolamento REACH sono descritti in dettaglio nella Guida ECHA [6] e anche nelle Schede Informative [7], che sono o saranno disponibili in 21 lingue europee.

In generale, il DU deve attenersi agli obblighi previsti dal regolamento REACH contenuti nell'elenco seguente:

- seguire le istruzioni fornite nella SDS e nello scenario di esposizione (“exposure scenario” - ES), che è allegato alla SDS, qualora la sostanza sia classificata come pericolosa e impiegata in quantità >10 tonnellate. Qualora il vostro uso non è sia inserito in una SDS e in un ES, contattate il vostro fornitore

per comunicargli il vostro uso, affinché venga inserito come “uso identificato” in una Valutazione sulla Sicurezza Chimica (Chemical Safety Assessment o CSA), altrimenti potreste dover redigere direttamente una vostra Relazione sulla Sicurezza Chimica (Chemicals Safety Report o CSR). Ulteriori informazioni sulla SDS e sull’ES sono reperibili nel Capitolo 5: Come compilare e verificare una SDS.

- il DU è tenuto a redigere un CSR per qualsiasi uso al di fuori dell’ES di cui riceve comunicazione tramite SDS oppure per qualsiasi uso sconsigliato dal proprio fornitore per le motivazioni seguenti:
  - » il DU desidera mantenere la confidenzialità delle informazioni relative al proprio uso
  - » il produttore/importatore non supporta l’uso identificato per ragioni concernenti la salute o la protezione ambientale
  - » il DU non considera adeguato l’ES del proprio fornitore e desidera creare il proprio
- nota: si prega di esaminare i requisiti previsti per la stesura del CSR nel Capitolo 5 del presente manuale.
- contattate il fornitore, qualora disponiate di nuovi dati in merito alla pericolosità della sostanza o del preparato, qualora riteniate che le misure per la gestione dei rischi siano inadeguate.
- fornite informazioni ai vostri clienti:
  - » riguardanti i pericoli e le condizioni sicure di utilizzo insieme a idonei suggerimenti in merito alla gestione dei rischi derivanti dai vostri preparati, qualora siate formulatori.
  - » se il contenuto di alcune sostanze presenti sull’elenco delle sostanze candidate potenzialmente soggette ad autorizzazione risulta >0.1% (in peso/peso) negli articoli fabbricati dalla vostra azienda.

### **3.5.1 Qual è la rilevanza della “registrazione” ai fini del DU?**

Il DU non può registrare le sostanze che utilizza (tranne in presenza di rilascio intenzionale). Tuttavia, si tenga conto che la registrazione delle sostanze da parte dei rispettivi fabbricanti ed importatori ha un impatto sul DU. Si consiglia di essere attivi nelle comunicazioni a monte e a valle della catena di approvvigionamento per evitare sorprese sgradevoli, in quanto le sostanze non registrate non saranno più disponibili sul mercato UE.

### **3.5.2 Qual è la rilevanza dell'autorizzazione ai fini del DU?**

- Il DU deve impiegare le sostanze autorizzate secondo quanto specificato nell'autorizzazione (tali informazioni devono essere reperibili nella SDS dei fornitori al punto (15) ed inviare una notifica all'Agenzia entro 3 mesi dalla prima fornitura della sostanza, indicando l'uso che viene fatto della sostanza autorizzata (Articolo 66 della normativa REACH) tramite la presentazione del modulo di notifica disponibile nel sito web REACH-IT
- o effettuare la richiesta di autorizzazione per il proprio uso o usi delle sostanze elencate nell'Allegato XIV del regolamento REACH.
  - » La richiesta di autorizzazione deve essere ricevuta al più tardi 18 mesi prima della cosiddetta "sunset date" (data in cui sarà ufficialmente bandita la commercializzazione e l'uso della sostanza). Le aziende che utilizzano o forniscono le sostanze indicate nell'Allegato XIV sono tenute a inoltrare la richiesta di autorizzazione per ciascun uso della sostanza (indipendentemente dalla quantità) entro le scadenze previste. E' dovere del richiedente dimostrare che il rischio derivante dal suo utilizzo è adeguatamente controllato o che i vantaggi socio-economici risultano superiori ai rischi.
- ricercare potenzialmente alternative idonee
- attenersi alle condizioni di autorizzazione

### **3.5.3 Qual è la rilevanza della restrizione ai fini del DU?**

Le sostanze soggette a restrizioni sono elencate nell'Allegato XVII del regolamento REACH, in quanto possono comportare rischi che devono essere adeguatamente gestiti. E' importante tenere conto che, anche se le sostanze sono esenti da registrazione, possono in ogni caso essere soggette ad autorizzazione e restrizione (es. polimeri), come indicato di seguito:

- qualora utilizzate una sostanza soggetta a restrizioni, avete l'obbligo di conformarvi e rispettare quindi le restrizioni riguardanti: fabbricazione, immissione sul mercato e uso delle sostanze e dei preparati. Potreste essere soggetti a determinati vincoli:
  - » il vostro fornitore deve consegnarvi la SDS aggiornata (punto 15) o altre informazioni con tempestività
  - » potete inoltre consultare l'elenco di restrizioni nell'Allegato XVII al regolamento REACH
  - » una restrizione può tradursi nel divieto di utilizzo di una determinata sostanza, che pertanto sarete tenuti ad abbandonare progressivamente entro la data specificata nell'Allegato XVII al regolamento REACH



- » quando inserite una sostanza soggetta a restrizioni in una miscela che in seguito immetterete sul mercato (formulatore), siete tenuti ad inviare le informazioni concernenti le restrizioni ai vostri clienti in una SDS o negli altri documenti che consegnate loro
- » potreste dover ricercare alternative idonee

Le norme più importanti ai cui deve attenersi il DU per garantirsi la conformità al regolamento REACH sono riportate nel Titolo V, Articoli 37 – 39. In vari documenti di orientamento, il DU rientra in diverse definizioni per illustrare con maggiore chiarezza quale posizione occupa. E' possibile incontrare le seguenti definizioni di DU: produttore di preparati (miscele), utilizzatore industriale, utilizzatore professionale e produttore di articoli.

Nei paragrafi seguenti sono state riportate descrizioni più dettagliate dei ruoli effettivi che le varie aziende possono svolgere nel settore dei polimeri.

### 3.5.4 Trasformatori

I trasformatori o “plastic convertors” (PC) sono utilizzatori a valle, che fabbricano gli articoli (produttori articoli).

Il tipo di lavorazione dei polimeri (es.: soffiaggio, estrusione tubi, filmatura per soffiaggio, formatura lastre, filatura fibre, spalmatura, espansione, stampaggio ad iniezione) definisce la differenza tra una miscela e un articolo (**Figura 3.3**) e pertanto gli obblighi in capo al PC.



**Figura 3.3** Definizioni rilevanti per il PC che è un trasformatore di polimeri. Un articolo semi-finito potrebbe, ad esempio, essere un foglio (film), che viene successivamente utilizzato come imballaggio (articolo finito)

Se un PC è anche produttore o importatore di polimeri o articoli, potrebbe essere chiamato ad adempiere a un maggior numero di obblighi, come illustrato nella **Sezione 3.2**.

Quanto alle sostanze negli articoli (cfr. definizione Capitolo 2), il PC ha i seguenti obblighi:

- il PC non è tenuto alla registrazione, tranne qualora la quantità totale di sostanza negli articoli sia >1 tonnellata annua e sia soggetta a rilascio (Articolo 7.1 del regolamento REACH)
- Il PC deve inviare una notifica all'ECHA, qualora una sostanza problematica

(“substance of very high concern” o SVHC) (cfr. **Capitolo 1**) rispondente ai criteri indicati negli Articoli 57 e 59.1 risulti in quantità >0.1% (peso/peso) e qualora la quantità totale di detta sostanza negli articoli sia >1 tonnellata all'anno (Articolo 7.2)

- Il PC è tenuto a informare gli attori a valle nella catena di approvvigionamento per fare in modo che gli articoli siano usati in sicurezza, qualora sia presente una SVHC in quantità >0.1% (peso/peso) Articolo 33.1

Ulteriori informazioni sugli articoli sono reperibili nella Guida sugli Articoli ECHA [8].

Le responsabilità del PC a monte e a valle nella catena di approvvigionamento sono elencate di seguito:

- se ricevete le SDS dai fornitori, alcune potrebbero presentare uno o più ES allegati
- siete tenuti a verificare se il vostro uso è identificato e inserito nell'ES. In caso non lo sia, avete varie opzioni:
  - » informare il vostro fornitore, chiedendo che il vostro uso sia inserito in un ES idoneo
  - » ricercare un altro fornitore che abbia inserito il vostro uso nel proprio ES
  - » redigere direttamente un CSR, adottando adeguate misure per la gestione dei rischi
  - » sostituire le vostre condizioni d'uso con altre già identificate
  - » individuare un'alternativa a livello di processo e cessare di utilizzare la sostanza
- contattate i fornitori, qualora abbiate nuovi dati sulla pericolosità o in presenza di dubbi circa le misure raccomandate per la gestione dei rischi
- non siete tenuti a fornire una SDS ai vostri clienti. Tuttavia, dovete comunicare informazioni adeguate circa gli usi sicuri in conformità con quanto richiesto dall'Articolo 33.1 (cfr. **sezione 3.5** obblighi e ruoli del DU a **Capitolo 6**) e attuare le misure di gestione dei rischi comunicate al vostro fornitore dai rispettivi fornitori
- avete l'obbligo di verificare se l'utilizzo della sostanza negli Articoli è soggetta ad autorizzazione o a restrizioni (cfr. **Sezione 3.5** DU)

### **3.5.5 Compoundatori produttori di masterbatch (CIM)**

La definizione di “composto” e “masterbatch” è stata derivata previa autorizzazione dal sito web dell'Associazione Europea Compoundatori e Produttori di Masterbatch ([www.compounders.eu](http://www.compounders.eu)).

**Composto:** Miscela di uno o più polimeri che ingloba altri ingredienti (es. coloranti, filler, fibre e stabilizzanti) in grado di potenziare le proprietà fisiche della miscela. Il composto è impiegato tal quale dal trasformatore.

**Masterbatch:** Miscela di uno o più polimeri che ingloba una concentrazione elevata di

ingredienti (es. coloranti, filler, fibre e stabilizzanti) in grado di potenziare le proprietà fisiche della miscela finale. Il masterbatch viene mescolato ad un polimero dal trasformatore.

In linea con tali definizioni, i compoundatori e i produttori di masterbatch (C/M) sono DU che producono miscele (formulatori). I C/M devono assolvere ai medesimi obblighi e hanno le medesime responsabilità dei PC, ma sono anche tenuti a fornire una SDS, in caso utilizzino/forniscano miscele pericolose.

I requisiti relativi alle SDS sono riportati nel regolamento REACH all'Articolo 31. L'Allegato II fornisce una guida a beneficio dell'utilizzatore per la compilazione della SDS (ulteriori informazioni sulle SDS sono reperibili nel **Capitolo 5**).

Se un C/M acquista sostanze o miscele all'esterno dell'UE, assume anche il ruolo e gli obblighi spettanti all'importatore (cfr. **Sezione 3.4 e Capitolo 2**).

### **3.6 Riciclatori di plastiche**

I Riciclatori di Plastiche (anche denominati "recuperatori") non sono considerati DU, ma fabbricanti.

Le definizioni di rifiuto, sostanza recuperata, criteri "end-of-waste" (riguardanti la cessazione dello status di rifiuto) e impurità sono contenute nel **Capitolo 2**.

Seguendo la guida per l'identificazione delle sostanze, i riciclatori devono stabilire se riciclano una sostanza, una miscela o un articolo, al fine di valutare i potenziali obblighi di registrazione. [9]

Per determinare lo status dei materiali che sono stati recuperati e che non sono più considerabili rifiuti, l'ECHA ha anche pubblicato una guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate per assistere i riciclatori nell'adempimento agli obblighi previsti dal regolamento REACH. Un breve riepilogo dei contenuti di tale guida è fornito nella scheda informativa sui rifiuti e sulle sostanze recuperate .

Per beneficiare dell'esenzione dalla registrazione, come indicato all'Articolo 2.7(d) del regolamento REACH, il riciclatore deve disporre dei seguenti requisiti:

- la sostanza recuperata deve essere "uguale" ad una sostanza già registrata (la definizione di "uguaglianza" è fornita nella guida per l'identificazione delle sostanze [9]); il riciclatore deve conoscere lo status di registrazione della sostanza
- detenere le informazioni necessarie per garantirsi la conformità agli Articoli 31 o 32 e quanto meno poter fornire:
  - » se richiesta, una SDS per la sostanza registrata (eventualmente con ES),

utilizzandone una esistente in accordo con il proprietario, previa autorizzazione per l'accesso a tali dati oppure utilizzandone una esistente inviata dalla propria associazione di categoria o gruppo di settore

- » qualora non sia richiesta la SDS, informazioni per consentire l'uso in sicurezza
- » il numero di registrazione, lo status riguardante autorizzazione, restrizione e informazione sulle misure di gestione dei rischi

Altri obblighi relativi all'uso delle sostanze recuperate, che:

- in genere, non sono esenti dagli obblighi di notifica concernente Classificazione, Etichettatura e Imballaggio (Articoli 39(a) e 39(b); cfr. **Capitolo 4**)
- non sono esenti da autorizzazione e restrizioni ai sensi del regolamento REACH

## **Riferimenti**

1. REACH Navigator, ECHA, Helsinki, Finland.  
*<http://guidance.echa.europa.eu/>*
2. REACH ABC – Manual For Industries, Baltic Environmental Forum, 2008, p.12.  
*[http://files.bef.ee/Reach\\_abc\\_eng.pdf](http://files.bef.ee/Reach_abc_eng.pdf)*
3. Guidance for Downstream Users, ECHA, Helsinki, Finland.
4. Guidance on Registration, ECHA, Helsinki, Finland, 2011.  
*[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/registration\\_en.pdf?vers=09\\_11\\_09](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_en.pdf?vers=09_11_09)*
5. Guidance for Downstream Users, ECHA, Helsinki, Finland,  
*[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/du\\_en.pdf?vers=29\\_01\\_08](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_en.pdf?vers=29_01_08)*
6. Guidance for Monomers and Polymers, ECHA, Helsinki, Finland, 2008, p.13.
7. Guidance Fact Sheet – Guidance for Downstream Users, ECHA, Helsinki, Finland, 2008, *[http://guidance.echa.europa.eu/docs/fact\\_sheets/downstream\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/fact_sheets/downstream_en.pdf)*
8. Guidance on Requirements for Substances in Articles, ECHA, Helsinki, Finland,  
*[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/articles\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.pdf)*
9. Guidance on Substance Identification, ECHA, Helsinki, Finland,  
*[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/substance\\_id\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf)*
10. Guidance on Waste and Recovered Substances, ECHA, Helsinki, Finland,  
*[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/waste\\_recovered\\_en.pdf?vers=12\\_05\\_10](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/waste_recovered_en.pdf?vers=12_05_10)*

11. Guidance Fact Sheet on the Guidance on Waste and Recovered Substances, ECHA, Helsinki, Finland  
[http://guidance.echa.europa.eu/docs/fact\\_sheets/waste\\_rec\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/fact_sheets/waste_rec_en.pdf)

## **Verifica delle conoscenze acquisite**

### **Domande**

1. Che cosa sono tenuti a registrare i fabbricanti di polimeri?
2. Gli importatori di monomeri sono esenti da registrazione?
3. Come deve procedere un'azienda non appartenente all'Unione Europea per la registrazione di sostanze chimiche?
4. Quando devono essere registrati gli articoli importati da parte dell'importatore?
5. Quando deve essere redatto un CSR da parte dell'utilizzatore a valle?
6. In quali circostanze un fabbricante/importatore di una sostanza potrebbe rifiutare di registrare un particolare uso comunicatogli da un utilizzatore?
7. Se una sostanza è esente da registrazione, può essere comunque soggetta a restrizioni e ad autorizzazione?
8. Il PC è tenuto a fornire una SDS ai propri clienti?
9. Il C/M è tenuto a fornire una SDS ai propri clienti?
10. Le sostanze riciclate sono esenti da autorizzazione e restrizione ai sensi del regolamento REACH?



# 4 **Classificazione ed etichettatura**

## **4.1 Informazioni generali**

### **4.1.1 Chi ha doveri in relazione alla classificazione e all'etichettatura?**

I fabbricanti o importatori di un polimero hanno l'obbligo di provvedere alla sua classificazione ed etichettatura prima di immetterlo sul mercato.

I fabbricanti o importatori che immettono un polimero sul mercato devono inviare una notifica per l'inserimento nell'inventario della classificazione e dell'etichettatura dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA).

I fabbricanti o importatori di un polimero hanno l'obbligo di classificare le sostanze monometriche, che stanno registrando all'interno del fascicolo tecnico.

### **4.1.2 Qual è la normativa di riferimento?**

In relazione alla classificazione e all'etichettatura, la normativa di riferimento è la normativa 1272/2008/CE sulla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele, anche denominata "Regolamento CLP sulla Classificazione, Etichettatura e Imballaggio".

E' entrata in vigore il 20 gennaio 2009 e sostituisce (progressivamente) le direttive concernenti classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze pericolose (67/548/Comunità Economica Europea - CEE – Direttiva Sostanze Pericolose - DSD) e preparati (1999/45/Commissione Europea - EC – Direttiva Preparati Pericolosi - DPD). Le Direttive DSD e DPD vengono applicate parallelamente al regolamento CLP durante il periodo di transizione che terminerà nel 2015. Le disposizioni del regolamento CLP sono obbligatorie per le sostanze a decorrere dal 1° dicembre 2010 ed entreranno in vigore per le miscele in data 1° giugno 2015. Ad ogni modo, le aziende possono già intraprendere le attività necessarie alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze chimiche in funzione dei nuovi requisiti. Il periodo di transizione è delineato nella **Figura 4.1**.

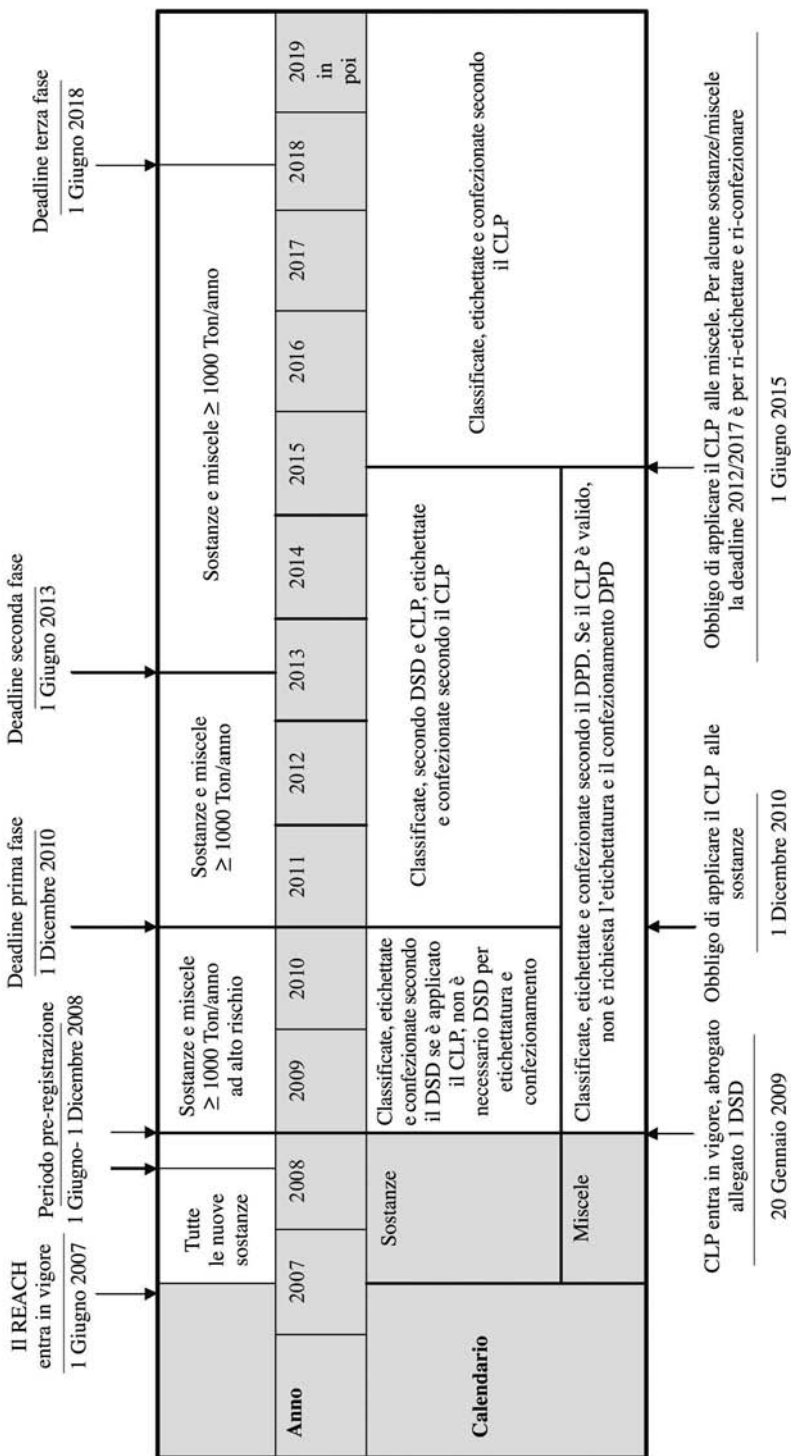
**Figura 4.1** Transizione verso il regolamento CLP. Riproduzione autorizzata dall'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche, Guida Introduttiva sul Regolamento CLP, ECHA, 2009. ©2009, ECHA

La **Tabella 4.1** riepiloga brevemente le disposizioni concernenti la classificazione e l'etichettatura presenti in varie parti e in vari allegati del regolamento CLP.

<b>Tabella 4.1 Condizioni del Regolamento CLP</b>	
<b>Titolo I.</b> Presentazione	Introduce gli scopi e obiettivi del Regolamento CLP, presenta le definizioni, raccoglie gli obblighi che tutti gli attori della supply chain devono rispettare per quanto riguarda classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze.
<b>Titolo II.</b> Classificazione del pericolo	Spiega l'identificazione e l'esame di informazioni disponibili su sostanze e miscele, la formulazione di nuove informazioni e valutazione di informazioni sui pericoli e decisioni sulla classificazione.
<b>Titolo III.</b> Comunicazione del pericolo attraverso l'etichettatura	Definisce il contenuto delle etichette e l'insieme di regole da usare per l'etichettatura.
<b>Titolo IV.</b> Imballaggio	Presenta le richieste per quanto riguarda l'imballaggio.
<b>Titolo V.</b> Armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze e inventario delle classificazioni e delle etichettature	Stabilisce la classificazione ed etichettatura armonizzata delle sostanze e definisce l'inventario della classificazione ed etichettatura.
<b>Titolo VI.</b> Autorità competenti ed attuazione	Definisce i compiti delle autorità competenti e questioni relative all'applicazione e reportistica.
<b>Titolo VII.</b> Disposizioni comuni e finali	Definisce questioni relative alla comunicazione, stabilisce gli obblighi per l'informazione, chiarisce questioni riguardanti l'adattamento al progresso tecnologico e agli emendamenti dei documenti legali.



<b>Allegati</b>	
<i>Allegato I.</i> Disposizioni relative alla classificazione ed etichettatura di sostanze pericolose e miscele	Stabilisce i criteri di classificazione nelle categorie di pericolo e nella loro differenzazione e stabilisce ulteriori provvedimenti su come tali criteri possono essere affrontati.
<b>Allegato II.</b> Disposizioni particolari relative all'etichettatura e imballaggio di certe sostanze e miscele	Contiene regole speciali per l'etichettatura di certe sostanze classificate e miscele, stabilisce le regole per ulteriori definizioni di pericolo da includere sull'etichetta di certe miscele, regole speciali per l'imballaggio e regole speciali per l'etichettatura di prodotti.
<b>Allegato III.</b> Elenco delle indicazioni di pericolo, informazioni supplementari sui pericoli ed elementi supplementari dell'etichetta.	Fornisce la lista delle definizioni di pericolo, informazioni integrative sui pericoli, e informazioni integrative per le etichette di certe sostanze e miscele.
<b>Allegato IV.</b> Elenco dei consigli di prudenza	Stabilisce i criteri per la selezione delle definizioni precauzionali e fornisce la lista delle definizioni di precauzionalità.
<b>Allegato V.</b> Pittogrammi di pericolo	Contiene i pittogrammi dei pericoli fisici, per la salute e l'ambiente.
<b>Allegato VI.</b> Classificazione ed etichettatura armonizzate per certe sostanze pericolose	Fornisce: <ul style="list-style-type: none"> <li>• una introduzione alla lista della classificazione ed etichettatura armonizzata</li> <li>• detta i principi generali per la preparazione di dossier per proporre e giustificare la classificazione ed etichettatura armonizzata</li> <li>• elenca le sostanze pericolose per le quali è stata stabilita a livello Comunitario la classificazione ed etichettatura armonizzata</li> <li>• Tabella 3.1 – basata sui criteri del regolamento CLP</li> <li>• Tabella 3.2 – basata sui criteri del DSP (Direttiva delle sostanze pericolose)</li> </ul>
<b>Allegato VII.</b> Tabella di conversione dalla classificazione secondo la Direttiva 67/548/EEC alla classificazione secondo questo regolamento	Presenta una tabella per favorire la conversione di una classificazione fatta per sostanze o miscele secondo la Direttiva 67/548/EEC o la Direttiva 1999/45/EC alla corrispondente classificazione fatta secondo il regolamento CLP.



**Figura 4.1** Transizione verso il regolamento CLP. Riprodotto con il permesso di European Chemicals Agency, *Introductory Guidance on the CLP Regulation*, ECHA, 2009. ©2009, ECHA

## 4.2 Principi di classificazione ed etichettatura

### 4.2.1. Che cosa sono la classificazione e l'etichettatura?

In generale, la classificazione di un polimero o di un monomero (come di qualsiasi altra sostanza chimica) consiste: (a) nella raccolta di dati rilevanti e affidabili sulle proprietà fisiche, chimiche e ambientali intrinseche, (b) nella valutazione dei dati rispetto ai criteri di classificazione e (c) nella assegnazione della classificazione appropriata. In caso un sostanza soddisfi i criteri di classificazione relativi ad un particolare pericolo, ad essa saranno assegnate:

- una categoria di pericolo e determinate frasi di rischio (ai sensi della DSD)
- classe, categoria di pericolo e indicazioni di pericolo (ai sensi del regolamento CLP)

Nella **Tabella 4.2** è riportato un esempio di classificazione della sostanza chimica denominata “etilene” secondo la normativa DSD e il regolamento CLP.

<b>Tabella. 4.2 Un esempio di classificazione di una sostanza chimica etilene secondo il DSP e CLP</b>	
<b>CLP</b>	<b>DSP</b>
Flam. Gas 1, Press Gas, STOT SE 3, H220, H336 <b>Classe di pericolosità e codice/i di categoria:</b> Flam. Gas 1 – “Gas infiammabile“ Press Gas – “Gas sotto pressione“ STOT SE 3 - Tossicità per organi specifici – singola esposizione <b>Definizioni di pericolo</b> H220 – “Gas estremamente infiammabile” H336 – “Può causare sonnolenza o vertigini”	F+; R12, R67  <b>Categorie di pericolo:</b> F+ - “Estremamente infiammabile”  <b>Espressioni di rischio:</b> R12 – “Estremamente infiammabile” R67 – Le esalazioni possono causare sonnolenza o vertigini”

Qualora un polimero o un monomero sia stato classificato come pericoloso, le informazioni relative ai rischi devono essere comunicate a valle nella catena di approvvigionamento tramite l’etichetta. Essa deve essere apposta sulla confezione e presentare informazioni in versione grafica e sotto forma di testo concernenti la sostanza chimica o la miscela pericolosa contenuta.

#### 4.2.2 Confronto tra il regolamento CLP e le direttive DSD e DPD

Gli aspetti fondamentali della classificazione e dell'etichettatura nel regolamento CLP e nelle normative DSD/DPD presentano numerose similarità. Tuttavia, come dimostrato nel precedente esempio dell'etilene, sussistono alcune differenze. Infatti, il regolamento CLP prevede alcuni elementi della terminologia, della classificazione e dell'etichettatura del sistema armonizzato internazionale delle Nazioni Unite o GHS (Global Harmonised System) ed utilizza alcune procedure del regolamento per la Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle Sostanze Chimiche (REACH). La **Tabella 4.3** riassume le differenze più salienti.

<b>Tabella 4.3 Rassegna delle principali differenze tra il regolamento DSP/DPP e il regolamento CLP</b>	
<b>DSP/DPD</b>	<b>CLP</b>
<b>Terminologia</b>	
Terminologia del DSP, es. Preparazione, pericoloso, categoria di pericolo, espressione di rischio, espressione di sicurezza DSD terminology, e.g. preparation, dangerous, category of danger, risk phrase, safety phrase	Terminologia UN GHS, es. miscela, pericoloso, classe di pericolo, definizione di pericolo, definizione di prevenzione UN GHS terminology, i.e. mixture, hazardous, hazard class, hazard statement, precautionary statement
<b>Criteri</b>	
Categorie DSP di pericoli fisici, per la salute e l'ambiente DSD categories of danger for physical, health and environmental hazards	Classi di pericolo UN GHS che includono quelle differenziazioni che meglio riflettono le categorie di pericolo DSP; numero totale delle classi di maggior pericolo secondo il CLP rispetto al numero totale di categorie di pericolo secondo il DSP. UN GHS hazard classes including those differentiations which best reflect the DSD categories of danger; total number of hazard classes higher under CLP than the total number of categories of danger under DSD
Categorie di pericolo DSP e ulteriori elementi di etichettatura, es. R1 ("Esplosivo quando secco") DSD categories of danger plus additional labelling elements, e.g. R1 ("Explosive when dry")	Classi di pericolo UN GHS oltre ad elementi aggiuntivi di etichettatura presi dal DSP es. EUH001 ("Esplosivo quando secco") UN GHS hazard classes plus supplemental labelling elements taken over from DSD e.g. EUH001 ("Explosive when dry")
Regole di calcolo DPP ("metodo convenzionale") per la classificazione di preparati DPD calculation rules ("conventional method") for the classification of preparations	Metodi di calcolo UN GHS (somma degli additivi) diversi dalle regole di calcolo DPP UN GHS calculation methods (additivity, summation) deviating from the DPD calculation rules

<p>Fare test, l'esperienza umana o calcolo per la classificazione delle miscele Testing, human experience or calculation for mixture classification</p>	<p>Simile al DPP; oltre a stabilire un contatto con principi che permettono la classificazione delle miscele sulla base di dati di miscele simili testate e informazioni sugli ingredienti pericolosi di ciascuna sostanza. Similar to DPD; in addition bridging principles that allow the classification of mixtures on the basis of data on similar tested mixtures and information on individual hazardous ingredient substances</p>
<b>Elementi di etichettatura</b>	
<p>Simboli DSP</p>	<p>Pittogrammi del CLP</p>
<p>Selezione di 50 diverse espressioni di sicurezza, flessibilità di selezione limitata</p>	<p>Selezione di 110 consigli di prudenza; flessibilità di selezione</p>
<b>Procedure Procedures</b>	
<p>Se la classificazione è armonizzata è nella norma per tutte le categorie di pericolo</p>	<p>Se la classificazione è armonizzata allora per le sostanze che sono cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione e sensibilizzanti per le vie respiratorie; altri effetti caso per caso</p>
<p>Classificazione armonizzata in base ad una proposta di uno Stato Membro</p>	<p>Classificazione armonizzata basata su proposta di uno Stato Membro (provvedimenti contenuti precedentemente nel REACH) o una proposta di un produttore, importatore o utilizzatore finale in certe condizioni.</p>
<p>Nessuna procedura di notifica prevista</p>	<p>Notifica della classificazione ed etichettatura delle sostanze trasmesse all'Inventario sulla classificazione ed Etichettatura stabilito dall'ECHA (provvedimenti contenuti precedentemente nel REACH)</p>
<p>Riprodotta dal sito web dell'Agenzia Europea dei Chimici <a href="http://echa.europa.eu/clp/clp_regulation/transition_en.asp">http://echa.europa.eu/clp/clp_regulation/transition_en.asp</a></p>	

### 4.2.3 Pericoli e misure di sicurezza

Ai fini della classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele chimiche, sono considerati in particolare tre tipi di pericoli (fisici, per la salute e per l'ambiente). Nella DSD/DPD sono state invece individuate quindici categorie di pericolo, cinque delle quali riguardanti i pericoli fisici, nove associate ai pericoli per la salute e una relativa ai pericoli per l'ambiente. Il regolamento CLP comprende invece un numero superiore di classi di pericolo (30 anziché 15), in particolare per quanto attiene ai pericoli fisici (16 anziché 5). La **Tabella 4.4** riporta le classi e le categorie di pericolo previste dal regolamento CLP, in cui possono essere classificate le sostanze e le miscele chimiche.

Tabella4.4 Le classi di pericolo del CLP		
Pericoli Fisici	Pericoli per la salute	Pericoli ambientali
<p>Secondo il CLP ci sono 16 classi di pericoli fisici basati sui criteri già esistenti usati nel modello UN del regolamento sul Trasporto di sostanze pericolose. Ogni classe contiene una o più categorie di pericoli:</p> <p>Esplosivi Gas infiammabili Spray infiammabili Gas comburenti Gas sotto pressione Liquidi infiammabili Solidi infiammabili Sostanze e miscele autoreattive Liquidi piroforici Solidi piroforici Sostanze e miscele auto-riscaldanti Sostanze che emettono gas infiammabili a contatto con acqua Liquidi comburenti Solidi comburenti Perossidi organici Sostanze e miscele corrosive per i metalli</p>	<p>Ci sono 10 classi di pericoli per la salute secondo il Regolamento CLP: ciascuna classe contiene una o più categorie di pericoli:</p> <p>Tossicità acuta Corrosione /irritazione sulla pelle Grave danno oculare/Irritazione oculare Sensibilizzazione delle vie respiratorie o cutanea Mutagenicità per le cellule germinali Carcinogenicità Tossicità riproduttiva Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) Pericolo in caso di aspirazione</p>	<p>Ci sono 4 classi di pericoli ambientali proposti dal Regolamento CLP: il Regolamento aggiunge un ulteriore classe di pericoli: la classe nociva per lo strato di ozono:</p> <p>Grave tossicità per le acque Potenziale per bioaccumulo Degradazione delle sostanze chimiche organiche Tossicità cronica delle acque</p>

Un pericolo, espresso sotto forma di classe e categoria di pericolo (categoria di pericolo a sensi delle normative DSD/DPD) viene specificato tramite l'assegnazione delle indicazioni di pericolo (frasi di rischio secondo le normative DSD/DPD). L'elenco completo delle indicazioni di pericolo e delle frasi di rischio è reperibile negli allegati rispettivamente al regolamento CLP e alla direttiva DPD.




Le etichette devono essere realizzate visualizzando i pericoli tramite gli appositi pittogrammi di pericolo ai sensi del regolamento CLP e i simboli di pericolo secondo le direttive DSD/DPD. I pittogrammi devono essere accompagnati dalle avvertenze “pericolo” o “attenzione”. La dicitura “attenzione” è riservata ai pericoli meno gravi. I simboli di pericolo devono essere accompagnati da un’indicazione di pericolo, che consiste in una breve descrizione del pericolo comportato dalla sostanza (es. irritante). La **Tabella 4.5** fornisce esempi di pittogrammi e simboli di pericolo. Per analizzare tutti i pittogrammi e i simboli, si consultino gli allegati al regolamento CLP e alle normative DSD/DPD.

Oltre alle informazioni sui pericoli, le etichette devono riportare informazioni sulle modalità da seguire per evitare l’esposizione e il rischio (es. come adottare misure di sicurezza o misure di precauzione). Tali informazioni sono fornite dai consigli di prudenza (secondo il regolamento CLP) o dalle frasi di sicurezza (secondo le direttive DSD/DPD). Gli elenchi completi di consigli di prudenza e delle frasi di sicurezza corredati dai criteri di scelta sono reperibili negli allegati rispettivamente al regolamento CLP e alla direttiva DPD.

#### 4.2.4 Classificazione ed Etichettatura armonizzate

Le miscele devono sempre essere auto-classificate e auto-etichettate. Prima della loro auto-classificazione e auto-etichettatura, occorre procedere alla verifica delle sostanze nell’Allegato VI al regolamento CLP, che elenca la classificazione e l’etichettatura armonizzate a livello comunitario di circa 8.000 sostanze. L’utilizzo della classificazione e dell’etichettatura armonizzate di una sostanza è obbligatorio. La **Tabella 3.2** dell’Allegato VI al regolamento CLP contiene l’Allegato I originario della normativa DSD (ossia tutti i dati sulle sostanze DSD precedentemente armonizzate), che è stato trasferito nella classificazione e nell’etichettatura armonizzate del regolamento CLP, come mostra la Tabella 3.1 dell’Allegato VI al regolamento CLP.

Le **Table 4.6 e 4.7** forniscono un esempio di informazioni armonizzate disponibili per il monomero stirene nelle Tabelle 3.1 e 3.2 dell’Allegato VI al regolamento CLP.

Tabella 4.5 Confronto tra i simboli dei pericoli secondo il DSP/DPP ed il CLP			
	Fisico-chimico	Per la salute	Ambientale
Simboli di pericolo secondo il DSP/DPP	 Esplosivo 	 Tossico 	 Pericoloso per l’ambiente













	 Infiammabile	 Corrosivo	
Pittogrammi del CLP	 Pericolo o attenzione   Pericolo o attenzione   Pericolo o attenzione   Attenzione   Attenzione	 Pericolo     Pericolo o attenzione  	 Attenzione o nessuna parola



Tabella 4.6 Un esempio di classificazione armonizzata ed etichettatura delle sostanze pericolose dall'Allegato I della Direttiva 67/548/EEC							
N° indice	Identificazione chimica internazionale	N° CE	N° CAS	Classificazione	Etichettatura	Limiti di concentrazione	Note
60-026-00-0	styrene	202-851-5	100-42-5	R10 Xn; R20 Xi; R36/38	Xn R:10-20 36/38 S: (2-)23	Xn; R20: C≥12,5 % Xi; R36/38: C≥12,5 %	D
Xn – Nocivo se respirato Xi – Irritante R10 – Infiammabile R20 - Nocivo se aspirato R36/38 – Irritante per occhi e pelle S2 – Tenere fuori dalla portata dei bambini S23 – Non respirare gas/fumi/vapori/spray (formule appropriate devono essere specificate dal produttore).							
Riprodotta dal Regolamento Regulation, Allegato VI, tabella 3.2.							

#### 4.2.5 Implementazione della classificazione e dell'etichettatura

Quando si procede alla classificazione di una sostanza chimica, occorre innanzi tutto verificare se sia dotata di una classificazione armonizzata (cfr. **Sezione 4.2.4**).

Qualora non lo sia, è necessario procedere all'auto-classificazione (cfr. **Sezione 4.2.1**). Si consulti l'Allegato I al regolamento CLP per esaminare i criteri da seguire per la classificazione della sostanza nelle classi di pericolo e nelle rispettive differenziazioni e per l'assegnazione delle indicazioni di pericolo.

Mentre, qualora la sostanza sia stata classificata secondo la normativa DSD, si possono utilizzare le tabelle di conversione inserite nell'Allegato VII al regolamento CLP per il trasferimento nelle classificazioni CLP.

Qualora sia nota la classificazione di una sostanza, si può procedere alla realizzazione dell'etichetta, se richiesta. In particolare, occorre inserire le informazioni previste per etichettatura armonizzata nel caso delle sostanze incluse nell'Allegato VI al regolamento CLP. In altri casi, è necessario procedere all'auto-etichettatura.

Tabella 4.7 Un esempio di classificazione ed etichettatura armonizzata di sostanze pericolose secondo il regolamento CLP									
Numero indice	Identificazione chimica internazionale	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura	Limiti di concentrazione specifici e fattore M	Note	
				Codici di classe e categoria di pericolo	Codice(i) di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza Codice (i) di pericolo	Codice (i) di pericolo		
601 026-00 0	styrene	202 851 5	100 42 5	Infiammabile Liquido 3 Alta Tossicità 4* Irritante per gli occhi 2 Irritante per la pelle 2	H226 H332 H319 H315	GHS02 GHS07 Wng	H226 H332 H319 H315	*	D

H226 – Liquido e vapore infiammabile, H332 – Nocivo se respirato, H319 – Causa seri danni agli occhi, H315 – Causa irritazione alla pelle, Wng – il codice a parola per indicare Attenzione.  
 Il livello minimo nella classificazione di una categoria è indicato dal simbolo \* nella colonna “Classificazione” nella tabella 3.1. Il simbolo \* si può trovare anche nella colonna “Limiti di concentrazione specifici e fattore –M” dove indica che preso in considerazione ha limiti specifici di concentrazione secondo la Direttiva 67/548/EEC (tabella 3.2) per elevata tossicità. Questi limiti di concentrazione non possono essere tradotti in limiti di concentrazione in questo regolamento, specialmente quando viene dato un minimo nella classificazione. Tuttavia quando appare il simbolo \* la classificazione di elevate tossicità può essere di particolare interesse.  
 D – Alcune sostanze sensibili a decomposizione o polimerizzazione spontanea sono solitamente messe sul mercato in una forma stabilita. Proprio queste forme sono elencate nella Parte 3. Tuttavia, tali sostanze alcune volte vengono messe sul mercato senza una forma stabilita. In questo caso, il fornitore deve dichiarare sull’etichetta il nome della sostanza seguito dalle parole: non stabilito/stabilizzato.  
 Riprodotto dal Regolamento CLP, Allegato VI. Tabella 3.1.

Un'etichetta deve contenere i seguenti dati:

- nome, indirizzo, numero telefonico del fornitore(i) della sostanza o della miscela
- quantità nominale di sostanza o miscela contenuta nelle confezioni disponibili al pubblico, tranne in caso la quantità sia specificata altrove sulla confezione; identificativi prodotto e, se del caso, pittogrammi di pericolo:
  - » avvertenza
  - » indicazione di pericolo
  - » consigli di prudenza appropriati
  - » informazioni supplementari

Le norme relative all'applicazione delle etichette, alla visualizzazione delle informazioni sulle etichette e ai requisiti riguardanti gli elementi dell'etichetta sono definite negli Allegati da I a V al regolamento CLP.

Nelle **Sezioni 4.5 e 4.6** sono riportati alcuni esempi di classificazione ed etichettatura.

### **4.3 Documenti di orientamento**

Sono disponibili numerose guide (approntate in particolare dall' ECHA) di cui è possibile avvalersi per adempiere in modo efficiente a quanto previsto dai requisiti di classificazione. Alcuni di questi documenti sono molto dettagliati, mentre altri sono rivolti ai principianti, quindi ciascuno può attingervi in funzione delle proprie esigenze. **La Tabella 4.8** elenca alcuni dei principali documenti di orientamento. Per ulteriori informazioni, si prega di consultare il sito web dell'ECHA [http://ec.europa.eu/clp\\_en.asp](http://ec.europa.eu/clp_en.asp).

### **4.4 Inventario delle classificazioni e delle etichettature**

L'inventario delle classificazioni e delle etichettature è un database centrale di sostanze chimiche disponibili sul mercato UE. Contiene le informazioni sulla classificazione e sull'etichettatura delle sostanze depositate presso l'ECHA tramite le registrazioni REACH e le notifiche CLP. L'inventario include sostanze dotate di classificazione armonizzata. Il database completo è accessibile alle autorità competenti di ciascuno stato membro, ma i dati più salienti in esso contenuti sono anche pubblicati sul sito web dell'ECHA. Al pubblico non vengono resi noti né i dati aziendali confidenziali né l'identità delle aziende.

<b>Tabella 4.8 Documenti guida</b>	
Guida all'applicazione dei criteri del CLP, Guida al regolamento (EC) Num 1272/2008 sulla classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele, 2009, ECHA	Questa guida è un documento che comprende sia il piano tecnico che quello scientifico dell'applicazione del regolamento CLP. L'obiettivo di questo documento è fornire una guida dettagliata sull'applicazione dei criteri del CLP per pericoli fisici, della salute ed ambientali, includendo anche esempi pratici.
Guida ai monomeri e polimeri, Guida all'applicazione del REACH, 2008, ECHA	Questo documento descrive le indicazioni specifiche per polimeri e monomeri secondo il REACH. E' parte di una serie di documenti guida che hanno l'obiettivo di aiutare tutte le persone coinvolte ad affrontare nel migliore dei modi gli obblighi presentati dal regolamento REACH.
Guida introduttiva al Regolamento REACH, 2009, ECHA	Questo documento spiega i concetti base e le procedure disposte dal regolamento CLP.
Domande e risposte sul Regolamento (EC) Num 1272/2008 sulla classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele, 2009, ECHA	Questo documento contiene le domande e risposte sul Regolamento (EC) Num 1272/2008 (Regolamento CLP)
Domande frequenti sul regolamento CLP, versione 1.1.1, 2010 ECHA	Le domande e risposte che vengono presentate sono rivolte a situazioni generali e vogliono aiutare chi non ha una conoscenza specifica del CLP
Guida pratica 7: come notificare le sostanze nell'Inventario della classificazione ed etichettatura, 2010, ECHA	La guida pratica contiene informazioni che aiutano a capire se sia necessario notificare le sostanze secondo l'Inventario di Classificazione ed Etichettatura che è stato formulato dall'ECHA.
Strumenti di supporto esterni – (“convertitore GHS”)	Uno strumento on line (il convertitore GHS) in inglese e tedesco che aiuta le PMI a familiarizzare con il GHS/CLP è fornito da Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie (BG RCI) sul sito internet <a href="http://www.gischem.de/ghs/index.htm?client_locale=EN">http://www.gischem.de/ghs/index.htm?client_locale=EN</a> . Questo strumento non è stato convalidato a livello europeo e non c'è garanzia sulla correttezza della classificazione ed etichettatura proposta.

#### **4.4.1 Quali soggetti sono tenuti alla notifica?**

Un polimero è una sostanza e come tale deve essere notificata ai sensi dell'Articolo 39(b) e 40(1) del regolamento CLP, qualora soddisfi i criteri di classificazione come sostanza pericolosa e sia immesso sul mercato.

Un'azienda deve provvedere alla notifica della sostanza, qualora la immetta sul mercato e presenti una delle caratteristiche seguenti:

- fabbrichi o importi una sostanza soggetta a registrazione ai sensi del regolamento REACH
- fabbrichi o importi una sostanza classificata come pericolosa, indipendentemente dalla quantità
- importi una miscela contenente una sostanza classificata come pericolosa, che sia presente nella concentrazione limite indicata in precedenza e sia tale da essere classificata come pericolosa ai sensi del regolamento CLP
- importi un articolo contenente sostanze soggette a registrazione ai sensi dell'Articolo 7 del regolamento REACH

#### **4.4.2 Quali informazioni devono essere depositate?**

Per ciascuna sostanza, la notifica deve includere le informazioni richieste dall'Articolo 40 del regolamento CLP:

- nome e dettagli di contatto del notificatore
- identità della sostanza, compresi il nome e gli altri identificativi, le informazioni relative alla formula molecolare e strutturale, la composizione, la natura e la quantità di additivi
- classificazione della sostanza in base ai criteri CLP
- se la sostanza è classificata soltanto in parte delle classi di pericolo o differenziazioni, un'indicazione della motivazione di tale classificazione, ossia se sia dovuta alla carenza di dati, alla presenza di dati incoerenti o di dati che ne confermano la non classificazione
- limiti specifici di concentrazione e fattori di moltiplicazione (comprendenti una giustificazione che ne motivi la determinazione)
- elementi dell'etichetta, compresi i pittogrammi di pericolo, le avvertenze, le indicazioni di pericolo e le indicazioni di pericolo supplementari.

## **4.5 Come si esegue la classificazione?**

### **4.5.1 Sostanza da classificare: 'Substinene'**

- è una sostanza organica in polvere
- fase 1: Raccogliere tutte le informazioni disponibili
- fase 2: Esaminare le informazioni per garantirne l'adeguatezza e l'affidabilità
- fase 3 e 4: Valutare tutte le informazioni disponibili rispetto ai criteri di classificazione ed assegnare la classificazione appropriata

Si ipotizzi che le informazioni raccolte siano state valutate rispetto ai criteri di classificazione. Di seguito, vengono presentate soltanto le informazioni che hanno condotto alla classificazione in determinate classi di pericolo.

### **4.5.2 Pericoli fisici**

Per quanto concerne l'inflammabilità, devono essere seguiti i criteri indicati alla sezione 2.7 nell'Allegato I al regolamento CLP.

Test di Screening (VDI 2263, Parte 1 [1]): Indice di combustione: 5 (combustione con fiamma libera o emissione di scintille).

Conclusione: la sostanza è candidata alla classificazione come solido infiammabile, anche se è necessaria l'esecuzione di ulteriori prove.

Test UN N.1 (metodo di prova per solidi facilmente combustibili):

- tempi di combustione su una distanza di 100 mm (6 cicli): 34 s, 30 s, 35 s, 39 s, 30s, 31 s
- tempo di combustione più breve è <45 s; la sostanza è un solido infiammabile
- la zona bagnata non arresta l'incendio

Conclusione: Classificare come solido infiammabile, categoria 1, indicazione di pericolo H228 per solido infiammabile.

### **4.5.3. Pericoli per la salute**

Per quanto riguarda la tossicità acuta, devono essere seguiti i criteri indicati nella sezione 3.1 dell'Allegato I al regolamento CLP.

I dati disponibili sono stati derivati da prove non-standard. E' stato condotto uno studio per valutare la tossicità dermica (percutanea) acuta sui conigli. I test hanno fornito i dati seguenti:

- alla dose di 1000 mg/kg di peso corporeo: la mortalità è risultata nulla
- a 2000 mg/kg di peso corporeo: la mortalità è risultata pari al 100%



L' LD50 dermico è stato stimato fra 1000 e 2000 mg/kg di peso corporeo, quindi la classificazione nella categoria -4 è giustificata in base alla Tabella 3.1.2 dell'Allegato I al regolamento CLP.

Conclusione: Classificare nella classe di pericolo relativa alla tossicità acuta, categoria 4, indicazione di pericolo H312, nociva a contatto con la cute.

La classificazione completa del "Substinene" è Sol. Infiam. 1; H228, Toss Acuta 4; H312

#### 4.6 Come procedere all'etichettatura?

Nella **Tabella 4.9.** viene fornito un esempio di etichetta per la sostanza "Substinene".

Tabella 4.9 Un esempio di etichetta della sostanza "Substinene"		
 Pericolo	 Attenzione	Solido infiammabile Nocivo se a contatto con la pelle Tenere lontano da fonti di calore – Non fumare In caso di incendio: usare .... per lo spegnimento Indossare guanti protettivi e protezione sul viso In caso di contatto: lavare abbondantemente con acqua e sapone
JSC "Polly & Mary", Industry str. 1, Town A, tel. 00 99 123456		

## **Riferimenti**

1. VDI 2263, Parte 1, 1990, *Test Methods for the Determination of the Safety Characteristics of Dusts*, 1990.

## **Bibliografia**

1. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH).
2. *Approximation of Laws, Regulations and Administrative Provisions Relating to the Classification, Packaging and Labelling of Dangerous Substances*, Council Directive 67/548/EEC, 27 June 1967.
3. *Guidance for Monomers and Polymers, Guidance for the Implementation of REACH*, ECHA, Helsinki, Finland, 2007.
4. *Guidance on the Application of the CLP Criteria*, Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on CLP of Substances and Mixtures, ECHA, Helsinki, Finland, 2009.
5. *Introductory Guidance on the CLP Regulation*, ECHA, Helsinki, Finland, 2009.
6. *Questions and Answers on Regulation (EC) No 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures*, ECHA, Helsinki, Finland, 2009.
7. *Frequently Asked Questions about CLP, Version 1.1.1*, ECHA, Helsinki, Finland, 2010.
8. *Practical Guide 7: How to Notify Substances in the Classification and Labelling Inventory*, ECHA, Helsinki, Finland, 2010.



# 5 Come compilare e verificare le schede di sicurezza

Per quanto concerne la sicurezza e la gestione delle sostanze chimiche, una delle questioni più problematiche per fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle è la qualità delle Schede di Sicurezza (SDS). Si tratta di strumenti assai importanti per comunicare all'interno della catena di approvvigionamento i rischi associati alle varie sostanze chimiche. Descrivono i pericoli di ciascuna sostanza, forniscono informazioni sulle modalità sicure di gestione e di stoccaggio e indicano le misure di emergenza da adottare in caso di incidente.

Il presente capitolo intende illustrare in dettaglio i requisiti di legge inerenti alle SDS delle sostanze chimiche, indicando se siano obbligatorie, quali soggetti sono tenuti a fornirle e quali sostanze riguardano. Inoltre, viene proposto un sistema per la valutazione della qualità delle SDS messe a disposizione dai fornitori. Infine, qualora dobbiate redigere una SDS, sarà un'utile guida che riporta i passi da compiere per fornire tutti i dati previsti dal regolamento REACH.

## 5.1 Quando deve essere predisposta una SDS?

I requisiti in materia di SDS sono contenuti nell'Articolo 31 del regolamento sulla Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle Sostanze Chimiche REACH [1].

Il REACH richiede che i fabbricanti/importatori di sostanze e preparati comunichino le modalità di utilizzo delle sostanze in grado di garantire la sicurezza delle persone e dell'ambiente. Il principale strumento di comunicazione a valle nella catena di approvvigionamento è la SDS.

Il fornitore di una sostanza o un preparato deve fornire una SDS al destinatario della sostanza o del preparato:

- qualora la sostanza o il preparato risultino pericolosi secondo i criteri di classificazione definiti dalla Direttiva 67/548/CEE, che concerne il ravvicinamento delle disposizioni legislative, normative ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, oppure dalla Direttiva 1999/45/CE, che concerne il ravvicinamento delle disposizioni legislative, normative ed amministrative degli Stati Membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi  
oppure
- qualora una sostanza sia persistente, bioaccumulante e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulante (vPvB) secondo quanto previsto dai criteri definiti nell'Allegato

XIII contenente i “criteri di identificazione delle sostanze persistenti, bioaccumulanti e tossiche e molto persistenti e molto bioaccumulanti del regolamento REACH”; oppure

- qualora una sostanza sia inclusa nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione per motivazioni diverse da quelle indicate ai punti precedenti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a consegnare la SDS al destinatario che ne faccia richiesta, qualora il preparato non sia classificato come “preparato pericoloso” in base ai criteri di classificazione previsti negli Articoli 5, 6 e 7 della Direttiva 1999/45/CE, ma contenga:

- come minimo una sostanza in grado di comportare rischi per la salute umana o per l'ambiente in concentrazione  $\geq 1\%$  del peso nel caso dei preparati non gassosi e  $\geq 0.2\%$  del volume nel caso dei preparati gassosi, oppure
- come minimo una sostanza persistente, bioaccumulante e tossica o molto persistente e molto bioaccumulante secondo i criteri definiti nell'Allegato XIII in concentrazione 0.1% del peso nel caso dei preparati non gassosi oppure sia stata inserita nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione per altre motivazioni, oppure
- una sostanza per cui sono stati fissati a livello comunitario limiti di esposizione nei luoghi di lavoro.

Anche nei casi in cui non sia richiesta la SDS, il fornitore è in ogni caso tenuto a comunicare le informazioni più salienti riguardanti i rischi associati alla sostanza o al preparato. In particolare, il fornitore deve dichiarare se la sostanza è soggetta ad autorizzazione o restrizione e comunicare qualsiasi altra informazione rilevante per consentire la predisposizione di adeguate misure di gestione dei rischi. Inoltre il fornitore deve provvedere all'aggiornamento di tali informazioni e alla loro comunicazione a valle nella catena di approvvigionamento con tempestività nei seguenti casi (Articolo 32):

- non appena siano resi disponibili nuovi dati potenzialmente utili ai fini dell'individuazione e dell'adozione delle misure di gestione dei rischi
- dopo la registrazione della sostanza
- dopo la concessione o il respingimento di un'autorizzazione
- dopo l'imposizione di una restrizione

Tali nuove informazioni devono essere comunicate gratuitamente a tutti i destinatari a cui è stata fornita la sostanza o il preparato nei 12 mesi precedenti.

Il regolamento REACH richiede che i fornitori di articoli informino i clienti in merito a sostanze molto problematiche in concentrazioni  $>0.1\%$  (REACH Articolo 33). Anche i consumatori hanno facoltà di richiedere tali informazioni, che potrebbero anche essere fornite in una SDS.

Non è necessario fornire la SDS, qualora le sostanze o i preparati pericolosi messi a disposizione e venduti al pubblico siano dotate(i) di informazioni tali da consentire agli utilizzatori di adottare le misure necessarie per la protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente (a meno che non sia espressamente richiesto da un utilizzatore a valle o da un distributore).

## **5.2 Quali variazioni ha comportato l'attuazione del regolamento REACH e dei rispettivi emendamenti?**

Il regolamento REACH richiede che i fabbricanti/importatori di sostanze e preparati comunichino le modalità sicure di utilizzo rispetto alle persone e all'ambiente. Il principale strumento di comunicazione di tali informazioni nella catena di approvvigionamento rimane la SDS. I requisiti delle SDS sono definiti nell'Allegato II al Regolamento REACH entrato in vigore il 1° giugno 2007. Il REACH ha introdotto alcune variazioni a livello delle informazioni da riportare nelle SDS rispetto a quanto previsto dalla Direttiva 2001/58/CE vigente in precedenza. Le principali variazioni sono:

- inversione dei titoli 2 e 3;
- l'obbligo di inserire un indirizzo e-mail nella sezione 1 in modo tale che la o le persone competenti siano in grado di rispondere, fornendo consigli idonei;
- la SDS deve essere fornita in formato cartaceo o elettronico gratuitamente in una delle lingue ufficiali degli Stati Membri, in cui è immessa sul mercato la sostanza o la miscela (salvo diverse indicazioni fornite dall'Autorità Competente in uno o più Stati Membri).

Inoltre, le SDS relative a sostanze o miscele contenenti sostanze già registrate secondo le disposizioni del REACH dovranno prevedere:

- inclusione dei codici di registrazione se disponibili,
- inclusione degli usi identificati e degli usi sconsigliati nella sezione 1,
- inclusione di informazioni sulla sostanza soggetta ad autorizzazione,
- inclusione di dettagli relativi a qualsiasi registrazione,
- inclusione di scenari di esposizione (ES) comprendenti le misure idonee di gestione dei rischi, qualora richieste, in un Allegato alle SDS. Gli ES devono essere allegati alle SDS dai soggetti registranti dopo la presentazione del CSR (relazione sulla sicurezza della sostanza chimica) nel fascicolo di registrazione presso l'ECHA. Le informazioni nella SDS devono essere coerenti con i dati figuranti nel CSR riguardante la sostanza o il preparato, in caso sia disponibile il CSA (valutazione della sicurezza della sostanza chimica) corrispondente.

L'Allegato II è stato riveduto ed adattato in base alle disposizioni del Regolamento (CE) num.

1272/2008 su Classificazione, Etichettatura e Imballaggio di sostanze e miscele (Regolamento CLP – Classification Labelling and Packaging). La revisione dell'Allegato II al REACH è entrata in vigore il 1° dicembre 2010. Le variazioni previste dall'ultima revisione sono state delineate nel documento comparativo predisposto dalla Commissione UE in cui sono raffrontate la revisione dell'Allegato II al REACH (in vigore dal 1° dicembre 2010), la porzione rilevante del GHS dell'ONU e l'Allegato II originale al REACH (entrato in vigore il 1° giugno 2007). Tale documento è consultabile sul sito web:

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/anii-rev-sds-comparison\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/anii-rev-sds-comparison_en.pdf)

La variazione principale consiste nell'obbligo di inserire nelle SDS, a decorrere dal 1° dicembre 2010, la classificazione delle sostanze secondo quanto disposto nella Direttiva 67/548/CEE e nel Regolamento CLP. Tale modifica si applica alle SDS sia delle sostanze singole che delle miscele contenenti tali sostanze.

La SDS deve riportare 16 sezioni obbligatorie, fornendo le informazioni in modo accurato secondo quanto disposto dall'Allegato II al regolamento REACH (**Tabella 5.1**)

<b>Tabella 5.1 Sezioni obbligatorie nelle SDS ai sensi dell'Allegato II al REACH</b>
La SDS deve includere le 16 sezioni seguenti in conformità con l'Articolo 31(6) e i commi elencati di seguito, tranne nel caso della Sezione 3, in cui devono essere inclusi soltanto i commi 3.1 o 3.2
<b>Sezione 1</b> <b>Identificazione della sostanza/miscela e dell'azienda/impresa</b> 1.1 Identificativo Prodotto 1.2 Usi individuati rilevanti della sostanza o miscela e usi sconsigliati 1.3 Dettagli del fornitore della SDS 1.4 Numero di telefono per emergenze
<b>Sezione 2</b> <b>Identificazione pericoli</b> 2.1 Classificazione della sostanza o miscela 2.2 Elementi dell'etichetta 2.3 Altri pericoli
<b>Sezione 3</b> <b>Composizione/informazioni sugli ingredienti</b> 3.1 Sostanze 3.2 Miscela
<b>Sezione 4</b> <b>Misure di primo soccorso</b> 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso 4.2 Sintomi ed effetti principali (acuti e tardivi) 4.3 Indicazione delle cure mediche immediate e delle terapie specifiche necessarie

<p><b>Sezione 5</b> <b>Misure anti-incendio</b> 5.1 Mezzi di estinzione 5.2 Pericoli particolari derivanti dalla sostanza o miscela 5.3 Raccomandazioni per i vigili del fuoco</p>
<p><b>Sezione 6</b> <b>Misure in caso di rilascio accidentale</b> 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza 6.2 Precauzioni ambientali 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica 6.4 Riferimenti ad altre sezioni</p>
<p><b>Sezione 7</b> <b>Movimentazione e stoccaggio</b> 7.1 Precauzioni per la movimentazione sicura 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro (incluse incompatibilità) 7.3 Uso o usi finali specifici</p>
<p><b>Sezione 8</b> <b>Controllo dell'esposizione/protezione individuale</b> 8.1 Parametri di controllo 8.2 Controlli dell'esposizione</p>
<p><b>Sezione 9</b> <b>Proprietà fisico-chimiche</b> 9.1 Informazioni sulle proprietà fisico-chimiche principali 9.2 Altre informazioni</p>
<p><b>Sezione 10</b> <b>Stabilità e reattività</b> 10.1 Reattività 10.2 Stabilità chimica 10.3 Possibilità di reazioni pericolose 10.4 Condizioni da evitare 10.5 Materiali incompatibili 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi</p>
<p><b>Sezione 11</b> <b>Informazioni tossicologiche</b> 11.1 Dati sugli effetti tossicologici</p>

<p><b>Sezione 12</b> <b>Informazioni ecologiche</b> 12.1 Tossicità 12.2 Persistenza e degradabilità 12.3 Potenziale di bioaccumulo 12.4 Mobilità nel suolo 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB 12.6 Altri effetti avversi</p>
<p><b>Sezione 13</b> <b>Considerazioni sullo smaltimento</b> 13.1 Metodo di trattamento dei rifiuti</p>
<p><b>Sezione 14</b> <b>Informazioni sul trasporto</b> 14.1 Numero UN 14.2 Nome NU per il trasporto 14.3 Classe(i) di pericoli per il trasporto 14.4 Gruppo d'imballaggio 14.5 Pericoli per l'ambiente 14.6 Precauzioni speciali per utilizzatori 14.7 Il trasporto all'ingrosso ai sensi dell'Allegato II della convenzione MARPOL73/78 del codice costruttivo internazionale IBC – Codice per la Costruzione e l'Armamento delle Navi che trasportano sostanze chimiche pericolose sfuse).</p>
<p><b>Sezione 15</b> <b>Informazioni sulla regolamentazione</b> 15.1 Regolamenti salute, sicurezza e ambiente/leggi specifiche rilevanti per la sostanza o miscela 15.2 Valutazione della sicurezza chimica</p>
<p><b>Sezione 16</b> <b>Altre informazioni</b></p>

## **5.3 Come redigere e valutare la qualità delle SDS**

Se dovete redigere una SDS, avrete necessità di conoscere gli aspetti e i requisiti più salienti da inserire nella SDS. Se siete utilizzatori a valle e ricevete una SDS, dovete disporre delle conoscenze necessarie per verificarne la qualità.

### **5.3.1 Guida per compilare una SDS ed eseguire un controllo di qualità preliminare su una SDS**

In molti casi, può accadere che i dati inseriti nella SDS non siano rilevanti o siano riportati in modo non comprensibile. In ogni caso, qualsiasi fornitore serio e affidabile dovrebbe sempre essere sempre in grado di giustificare la mancata indicazione di determinati dati nella SDS.

Nella valutazione delle SDS delle sostanze chimiche, il controllo di tutti i dati riportati richiede molto tempo, quindi può risultare utile iniziare da uno screening preliminare della loro qualità. Qualora si riscontrino inadempienze rispetto ai requisiti già in questa fase preliminare, si possono immediatamente richiedere al fornitore dati più appropriati senza procedere ad ulteriori approfondimenti. Tuttavia, dopo il ricevimento dei nuovi dati dal fornitore, si raccomanda di effettuare un'analisi dettagliata per procedere ad una valutazione approfondita della qualità della SDS.

#### **5.3.1.1 Controllo dati generali (Fase 1)**

*Qual è la data di emissione della SDS?*

La SDS non deve recare una data eccessivamente anteriore. Si considera adeguata una versione di non oltre 3 anni. In ogni caso, la data della SDS non deve essere antecedente alla data di pubblicazione di determinati documenti chiave riguardanti le normative sulle sostanze chimiche, come indicato negli esempi seguenti.

- il 30 luglio 2002, è entrata in vigore la Direttiva Preparati 1999/45 (30 luglio 2002 per i preparati biocidi) → la SDS relativa a tali preparati non deve recare una data antecedente al 30 luglio 2002
- se viene immessa in commercio una nuova sostanza o preparato oppure la SDS è stata sottoposta a revisione dopo il 1° giugno 2007, deve già essere conforme ai requisiti REACH (Allegato II al regolamento REACH)
- per le sostanze immesse in commercio prima del 1° dicembre 2010, che non devono essere re-etichettate ai sensi dell'Articolo 61(4) del regolamento CLP (N.CE 1272/2008), la SDS non deve essere sostituita con una SDS conforme all'Allegato II del regolamento REACH prima del 1° dicembre 2012

- il nuovo Regolamento Europeo per la Classificazione, Etichettatura e Imballaggio delle sostanze e delle miscele chimiche (CLP) è entrato in vigore il 20 gennaio 2009, pertanto i dati della SDS devono risultare conformi entro le seguenti scadenze:
  - » fino al 1° dicembre 2010 →la SDS deve contenere la classificazione della sostanza ai sensi della Direttiva sulle Sostanze Pericolose (DSD). Tuttavia, se una sostanza è già classificata, etichettata e imballata secondo quanto disposto dal regolamento CLP, la SDS corrispondente deve contenere anche la classificazione CLP della sostanza.
  - » fino al 1° giugno 2015 →la SDS deve contenere la classificazione della sostanza in conformità con la DSD. Dopo il 1° dicembre 2010, deve essere anche indicata la classificazione CLP.
  - » fino al 1° giugno 2015 →la SDS deve contenere la classificazione della miscela in conformità con la Direttiva Preparati Pericolosi (DPD). Tuttavia, se una miscela è già classificata, etichettata e imballata ai sensi del regolamento CLP, deve anche contenere la classificazione CLP della miscela.
  - » dal 1° giugno 2015 →la SDS deve contenere le classificazioni della sostanza e della miscela in conformità con il regolamento CLP.

Ulteriori informazioni sul regolamento CLP sono contenute nel **Capitolo 4**.

⇒ **Checklist per la FASE 1: informazioni generali**

- la data di emissione/revisione è indicata e non vengono superati i requisiti minimi riportati in precedenza.
- la normativa ai sensi della quale è stata compilata la SDS è indicata (in molti casi è riportata nella Sezione 16 o sui frontespizi /intestazioni).
- la SDS è redatta nella lingua locale e contiene tutte le 16 sezioni obbligatorie (Allegato II al REACH).

**5.3.1.2 Verifica dei dati nella Sezione 1 della SDS (Fase 2)**

*Il nome del prodotto è identico al nome riportato sull'etichetta/imballaggio?*

Il nome del prodotto deve essere identico al nome riportato sull'etichetta/imballaggio e sugli altri documenti inerenti al prodotto. Per quanto riguarda le sostanze soggette a registrazione ai sensi del regolamento REACH, il nome del prodotto è identico a quello registrato e il codice di registrazione risulta assegnato. E' possibile verificare il codice di registrazione assegnato dall'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA) alle



sostanze registrate, digitando il nome della sostanza, numero CE e numero CAS nella pagina iniziale del sito web dell'ECHA [2].

*Sono riportate le informazioni riguardanti gli usi?*

Gli usi della sostanza o del preparato devono essere indicati nei limiti delle conoscenze acquisite. Qualora vi siano molti usi possibili, devono essere elencati soltanto quelli più importanti e diffusi.

*Sono indicati il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del fabbricante o del fornitore?*

Devono essere indicati i nomi, gli indirizzi completi e i numeri di telefono dei fabbricanti o dei fornitori. Devono essere inoltre riportati l'indirizzo di posta elettronica del responsabile della SDS e il numero di telefono per le chiamate d'emergenza.

**⇒ Checklist per la FASE 2: identificazione della sostanza/miscela e della azienda/impresa**

- il nome del prodotto è identico al nome riportato sull'etichetta/imballaggio e in altri documenti inerenti al prodotto. Per quanto riguarda le sostanze soggette a registrazione, il nome del prodotto è identico a quello registrato e il codice di registrazione risulta assegnato.
- gli usi della sostanza e del preparato sono indicati nella misura delle conoscenze acquisite.
- sono indicati i nomi, gli indirizzi completi e i numeri di telefono dei fabbricanti o dei fornitori.
- è riportato il numero di telefono per le chiamate d'emergenza.

**5.3.1.3 Controllo dei dati nella Sezione 3 della SDS (Fase 3)**

*Sono state indicate tutte le sostanze pericolose presenti nella composizione?*

Devono essere indicati il nome e il codice di registrazione, il numero CAS [o EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) Inventario Europeo delle Sostanze Chimiche Esistenti in Commercio o, se disponibile, il codice ELINCS (European List of Notified Chemical Substances) Elenco Europeo delle Sostanze Chimiche Notificate] di tutte le sostanze pericolose con la concentrazione e la classificazione.

Qualora la persona responsabile dell'immissione in commercio del prodotto sia in grado di dimostrare che l'indicazione nella SDS dell'identità chimica della sostanza può compromettere il carattere confidenziale della proprietà intellettuale ad essa associata, ha facoltà di fare riferimento alla sostanza tramite un nome che identifichi i gruppi chimici funzionali più importanti o un nome alternativo, ai sensi delle disposizioni della nota a piè di pagina dell'Allegato II al REACH riguardante la Sezione 3.3.

Qualora i numeri CAS non siano riportati, può potenzialmente applicarsi una clausola di confidenzialità, ma in tal caso deve essere indicato il nome in modo intellegibile. Qualora non risulti convincente, il fornitore potrebbe tentare di celare una sostanza problematica.

Se la sostanza presenta una classificazione armonizzata, è inserita nell'Allegato VI al regolamento CLP 1272/2008/CE, nella Tabella 3.1 (che fornisce la classificazione conforme ai nuovi requisiti CLP) o nella Tabella 3.2 (che fornisce la classificazione conforme ai sistema precedente secondo la Direttiva 67/548/CEE) [3]. Il regolamento CLP 1272/2008/CE è entrato in vigore il 20 gennaio 2009 e sostituisce la Direttiva 67/548/CEE e la Direttiva 91/155/CE (che include l'elenco precedente delle sostanze classificate presente nell'Allegato I alla Direttiva 67/548).

Si tenga conto che, qualora fra le vostre sostanze, vi siano sostanze incluse nell'Allegato VI al regolamento CLP, la loro classificazione deve essere esattamente identica a quella prevista dal regolamento. In caso contrario, indicherebbe che la SDS è di qualità scarsa, quindi dovrete provvedere a richiedere una versione riveduta della SDS al vostro fornitore.

Si tenga presente che sono soltanto 4000 circa le sostanze corredate di una classificazione armonizzata e incluse nell'Allegato VI al regolamento CLP. La classificazione di qualsiasi altra sostanza può variare leggermente a seconda del produttore/fornitore in funzione dei dati a sua disposizione. Tuttavia, qualora vi venga fornita la medesima sostanza da fabbricanti/fornitori diversi con classificazioni sostanzialmente diverse, si potrebbe presumere che qualcuno di essi stia tentando di celare determinate informazioni. Tale evenienza richiede pertanto un approfondimento ulteriore.

*Controllare l'intervallo di concentrazione - l'intervallo di concentrazione fornito è compatibile con i limiti di concentrazione stabiliti per la classificazione dei preparati?*

Ad esempio, se un preparato contenente una determinata sostanza è classificato come "pericoloso", qualora detta sostanza sia contenuta in quantità  $\geq 25\%$ , l'intervallo di concentrazione della sostanza riportato sulla SDS corrispondente non deve essere superiore al 20-30%. Nell'intraprendere la classificazione di un preparato, occorre utilizzare la concentrazione più elevata.

⇒ **Checklist FASE 3: composizione/dati relativi agli ingredienti**

- sono indicati il nome e il codice di registrazione, il numero CAS (o il numero EINECS o ELINCS se disponibile) e la concentrazione della sostanza pericolosa.
- sono indicate la classificazione della sostanza pericolosa e, nel caso dei preparati, la classificazione di tutti i componenti pericolosi, compresi i simboli, le lettere e le frasi di rischio (frasi R).
- la classificazione della sostanze è coerente con la classificazione indicata nell'Allegato VI al regolamento CLP 1272/2008/CE.

**5.3.1.4 Controllo dei dati nella Sezione 2 della SDS (Fase 4)**

*La Sezione 2 (Identificazione Pericoli) è coerente con la Sezione 16 (Altre Informazioni)?*

I pericoli descritti nella Sezione 2 devono concordare con le frasi di rischio, le indicazioni di pericolo, le frasi di sicurezza e/o i consigli di prudenza della Sezione 16 (scritti per esteso) ed anche con le indicazioni di pericolo (simboli) riportate nella Sezione 16.

*La Sezione 16 contiene soltanto frasi S e non frasi R?*

In caso di risposta affermativa, deve esservi qualche errore: perché si dovrebbero riportare avvertenze, se non esistono pericoli. Qualora non vengano citate proprietà pericolose nella Sezione 2, non devono essere inseriti dati contraddittori in altre sezioni (come nelle Sezioni 9, 11 e 12) della SDS.

*Le informazioni sull'etichetta riportate nella Sezione 2 sono uguali a quelle indicate sull'etichetta del prodotto?*

I dati relativi alla classificazione dei prodotti, siano essi sostanze o preparati, (frasi R e S e simboli di pericolo) riportati sull'etichetta devono essere indicati nella Sezione 2.

**5.3.1.5 Controllo delle informazioni nella Sezione 3 (Composizione) rispetto a quelle della Sezione 16 (Altre Informazioni) della SDS (Fase 5)**

*I simboli di pericolo e le frasi R e S delle sostanze sono indicate nella Sezione 3 e determinano la classificazione del prodotto in conformità con la classificazione riportata nell'etichetta del prodotto?*

I simboli di pericolo e le frasi R e S delle sostanze riportate nella Sezione 3 e determinati la classificazione del prodotto devono coincidere con la classificazione indicata sull'etichetta

del prodotto e nella Sezione 16.

⇒ **Checklist per FASE 5: Identificazione pericoli, composizione ed etichettatura**

- i pericoli riportati nella Sezione 2 corrispondono ai simboli di pericoli e alle frasi R nella Sezione 16.
- le informazioni sui pericoli indicate sull'etichetta (frasi R e S e simboli di pericolo) sono riportate nella Sezione 16.
- i simboli di pericolo e le frasi R e S indicate nella Sezione 3 e determinanti la classificazione del prodotto coincidono con la classificazione riportata sull'etichetta del prodotto e nella Sezione 16.

## **Riferimenti**

1. Access to European Law: Regulation on Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical Substances (REACH), EUR-LEX.  
*<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:EN:PDF>*
2. Information on Registered Substances, ECHA, Helsinki, Finland.  
*<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>*
3. Access to European Law: Regulation on Classification, Labelling and Packaging, EUR-LEX.  
*<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:en:PDF>*

# 6 Comunicazione nella catena di approvvigionamento

Il presente capitolo è suddiviso in due sezioni:

- la prima sezione è dedicata alla descrizione delle linee guida e delle norme in materia di comunicazione a carattere obbligatorio o facoltativo previste dal regolamento sulla Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle Sostanze Chimiche (REACH)
- la seconda sezione riporta le esperienze di alcune associazioni appartenenti al settore dei polimeri e della gomma e illustra alcune disposizioni/strumenti specifici per adempiere agli obblighi in materia di comunicazione relativi ai polimeri e ai monomeri ai sensi del regolamento REACH

## 6.1 Linee guida generali concernenti la comunicazione previste dal regolamento REACH

### 6.1.1 Introduzione

La comunicazione svolge un ruolo importante nell'attuazione del regolamento REACH. I principali attori coinvolti nel processo di comunicazione riguardante il regolamento REACH sono:

- fabbricante
- importatore
- utilizzatore
- distributore

Tali attori svolgono un ruolo primario nella catena di approvvigionamento di sostanze e prodotti. Sono tutti ugualmente coinvolti nel processo di comunicazione, che per funzionare correttamente necessita di un approccio bidirezionale fondato sul contributo di tutti gli attori presenti (a monte e a valle).

Secondo quanto disposto nel regolamento REACH, quando i fabbricanti (e gli importatori) di una sostanza provvedono alla sua registrazione, debbono indicare gli usi industriali e gli usi individuati in generale nella Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) relativa ad essa. A tale scopo, il fabbricante deve raccogliere dati pertinenti circa:

- i vari usi della sostanza
- le misure di gestione dei rischi (RMM) appropriate
- le condizioni specifiche di utilizzo [1]

In genere tali informazioni sono in parte disponibili (soprattutto quelle relative alla produzione e al proprio utilizzo della sostanza). Tuttavia, i dati sulle condizioni d'uso nella catena di approvvigionamento devono essere raccolte all'esterno della propria azienda tramite l'interazione con i clienti o le associazioni dei clienti. Tale interazione inizia quando il fabbricante o l'importatore comunica le informazioni pertinenti documentate nel CSR agli utilizzatori a valle (DU) per garantire che la sostanza sia impiegata in modo sicuro. Queste informazioni sono trasmesse tramite la Scheda di Sicurezza (SDS) e gli Scenari di Esposizione (ES) allegati [che costituiscono insieme la cosiddetta Scheda di Sicurezza estesa (eSDS)].

La eSDS comprende:

- le informazioni sulle proprietà della sostanza
- le condizioni operative di utilizzo
- le RMM idonee a garantire il controllo dei rischi

Le informazioni nell'eSDS:

- riguardano tutti gli usi della sostanza già identificati che risultano rilevanti ai fini del DU.
- riguardano tutte le fasi del ciclo di vita di un prodotto (e comprendono anche raccomandazioni sui possibili utilizzi a valle del DU secondo quanto disposto dal regolamento REACH, come istruzioni per il pubblico o informazioni sui metodi più adeguati per lo smaltimento dei rifiuti).

Al ricevimento di una eSDS, ogni DU di una sostanza deve:

- i. Verificare che le proprie condizioni d'uso siano inserite nell'ES. Qualora non lo siano, il DU ha il diritto di comunicare il proprio utilizzo al fornitore per iscritto per fare in modo che il "nuovo" uso sia identificato e inserito nella Valutazione della Sicurezza Chimica (CSA) del registrante.
- ii. Comunicare a monte nella catena di approvvigionamento eventuali nuove informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze e qualsiasi altra informazione possa riguardare l'adeguatezza delle RMM identificate nell'eSDS.

In alternativa, il DU può decidere di condurre un proprio CSA per qualsiasi utilizzo non inserito nella valutazione del registrante. In questo caso, il DU si assume la responsabilità di definire le condizioni sicure di utilizzo e di provvedere alla comunicazione lungo la catena di approvvigionamento.

### **6.1.2 Comunicazione a valle: ruolo di fabbricanti e importatori**

Il regolamento REACH impone l'obbligo agli importatori e ai fabbricanti di sostanze pericolose di:

- condurre un CSA della sostanza.
- redigere un CSR.
- valutare e comunicare un ES in cui sono chiamati a descrivere e motivare le condizioni necessarie per il controllo dei rischi (RMM) durante l'impiego della sostanza. Tale documento potrebbe anche includere il consiglio di non utilizzare la sostanza in determinate applicazioni.
- comunicare le istruzioni per un utilizzo sicuro in un ES allegato ad una SDS. Gli ES devono essere comunicati agli utilizzatori dopo la registrazione della sostanza.

Per eseguire i compiti suddetti, i fabbricanti e gli importatori di sostanze che devono condurre una valutazione dell'esposizione devono "mappare" tutti gli usi della sostanza. Si tratta di un'attività impegnativa, che può essere sveltita tramite una stretta collaborazione.

In circostanze ordinarie, quando ci si accinge a mappare i diversi usi e i vari ES, è importante considerare gli aspetti seguenti:

- le condizioni d'uso e gli ES per un determinato settore di mercato possono spesso essere riutilizzati per altre sostanze (presenti sullo stesso mercato o in altri settori).
- l'ES può anche essere creato congiuntamente da più fabbricanti/importatori.
- è importante standardizzare la mappatura degli usi e consentire collegamenti all'ES.
- ai fini del DU, è molto più agevole ed efficiente ricevere un ES standardizzato (e non una serie di ES da diversi fornitori) per le applicazioni rilevanti delle sostanze nel proprio settore.

Allo scopo di standardizzare l'ES, è molto utile creare titoli brevi per segnalare l'ambito e applicabilità di un ES. I titoli brevi aiuteranno i fornitori e gli utilizzatori a strutturare/standardizzare le proprie comunicazioni. In base ai titoli brevi, il DU può:

- effettuare una valutazione rapida e stabilire se un ES comprende i propri usi
- descrivere un uso che desidera comunicare al fornitore

### **6.1.3 Titoli brevi**

I titoli brevi sono creati tramite l'impiego di un sistema comprendente cinque diversi descrittori, che in varie combinazioni formano una breve descrizione dell'uso o un titolo

dell'ES:

- il settore d'uso (SU) descrive in quale settore economico viene impiegata la sostanza, come ad esempio "prodotto nel settore chimico, miscela di sostanze presso il formulatore, per usi di carattere industriale, professionale e privato.
- la categoria del prodotto chimico (PC) descrive in quali tipi di preparati (miscele) è contenuta la sostanza in fase di utilizzo finale.
- la categoria del processo (PROC) descrive il processo tecnico o l'applicazione in cui è impiegata la sostanza.
- la categoria di rilascio nell'ambiente (ERC) descrive in linee generali le condizioni di utilizzo dal punto di vista ambientale.
- la categoria dell'articolo (AC) descrive il tipo di articolo in cui la sostanza è stata infine convertita [2].

#### **6.1.4 Regole di assegnazione dei descrittori**

Per ogni uso, sono necessari almeno due descrittori per rappresentare le caratteristiche generali di un uso e per collegarlo alla stima di esposizione di livello 1:

- fabbricazione: Assegnazione di PROC e ERC
- formulazione: Assegnazione di PROC e ERC
- usi finali da parte dei lavoratori: Assegnazione di PROC e ERC
- uso finale da parte dei consumatori: Assegnazione di PC e ERC
- ciclo di vita per consumatori: Assegnazione di AC e ERC
- ciclo di vita per lavoratori: Assegnazione di AC, PROC e ERC [4]

Un approccio a livelli si riferisce ad un processo in cui la valutazione del rischio o dell'esposizione avanza sistematicamente da un livello relativamente più semplice ad un più complesso. Il livello 1 corrisponde ad una valutazione qualitativa/preliminare dei rischi per la stima dell'esposizione [3].

In relazione ad uno specifico settore di mercato e alle condizioni d'uso rilevanti di un determinato tipo di prodotto, si utilizzano descrittori corrispondenti per descrivere l'ES: Per il mercato/settore della plastica/gomma, alcuni dei descrittori specifici sono:

- esempio di SU:
  - » SU 12 Fabbricazione di prodotti plastici, comprese compoundazione e conversione



- esempio di PC:
  - » PC 32 Preparati e composti polimerici
- esempio di PROC:
  - » PROC 14 Produzione di preparati o articoli tramite tableting, compressione, estrusione, pellettizzazione
- esempio di AC:
  - » AC 13 Articoli in plastica
- esempi di ERC:
  - » ERC 3 Formulazione in materiali
  - » ERC 5 Uso industriale risultante nell'inclusione in o su una matrice

### **6.1.5 Comunicazione a monte - ruolo del DU**

Ai sensi del regolamento REACH, il DU è “una persona fisica o giuridica situata nella Comunità, diversa del produttore o dall'importatore, che utilizza una sostanza, tal quale o in preparato, nel corso delle proprie attività industriali o professionali. Un distributore o un consumatore non sono DU. Un re-importatore esente ai sensi dell'Articolo 2(7)(c) è considerato un DU” [5].

Un DU è tenuto a:

1. informare in modo proattivo i fornitori di una sostanza in merito al proprio uso della sostanza (tal quale o in miscela) per fare in modo che sia inserito nel CSA del registrante;
2. in alternativa, il DU può procedere direttamente alla valutazione dell'uso e adempiere agli obblighi previsti in relazione al CSA;
3. prima di informare il fornitore, il DU deve mettersi in contatto con la propria associazione di categoria per verificare le mappe degli usi approntate dall'associazione stessa.

Quando il DU comunica un uso noto al fornitore, deve fornire informazioni sufficienti circa le condizioni d'uso, che possono includere, a titolo d'esempio:

- la tipologia di processo tecnico o di prodotto in cui la sostanza è utilizzata
- durata e frequenza d'uso
- quantità giornaliera approssimativa utilizzata
- le RMM già predisposte

Anche se il livello di dettaglio deve essere il più possibile elevato, la comunicazione degli usi in genere non richiede la dichiarazione di aspetti tecnici considerati confidenziali.

In relazione alla mappatura degli usi eseguita dalle associazioni, il DU deve verificare se la propria o le proprie associazioni abbiano già redatto e reso disponibile una mappatura delle condizioni generiche d'uso relative al proprio settore. Per quanto concerne il settore della plastica/gomma, si possono reperire informazioni sulle modalità di strutturazione di questi dati sui siti web delle associazioni (es. European Chemical Industry Council (CEFIC), cfr. Sezione 6.2).

Nel consultare le condizioni d'uso per mappatura indicate dalle associazioni, il DU deve verificare se i propri usi sono elencati in modo appropriato. In caso contrario, le informazioni mancanti relative ai propri usi devono essere sottoposte all'attenzione dell'associazione e inserite nella mappatura.

Soltanto nei pochi casi, in cui gli usi sono molto specifici, può essere più efficiente fornire le informazioni tramite una comunicazione diretta al fornitore.

Un'efficace attività di collaborazione tramite le associazioni di settore può fornire numerosi vantaggi:

1. le eSDS possono essere completate con tutte le misure relative alla riduzione dei rischi.
2. si limita la probabilità che altri utilizzatori debbano effettuare un CSA in qualità di DU in futuro.

Per quanto concerne la richiesta al fornitore di inserire un uso nel proprio CSA:

- la richiesta può essere effettuata in ogni momento.
- non esiste un formato obbligatorio in cui deve essere eseguita la comunicazione dell'uso, ma si raccomanda di comunicare le informazioni in modo strutturato.
- è sempre consigliabile verificare quanto concordato tra i fornitori e gli utilizzatori in un determinato settore o in una specifica catena di approvvigionamento (cfr. Sezione 2 di questo capitolo).

I DU che ricevono un ES allegato ad una SDS sono tenuti a:

- trasferire le informazioni della SDS a valle nella catena di approvvigionamento, qualora rilevante per i propri clienti.
- in caso la SDS contenga un ES relativo all'uso di un prodotto, adottare le misure prescritte per il controllo dei rischi nella propria organizzazione interna.
- mantenere in archivio i dati relativi alla sostanza o al preparato per 10 anni e renderli disponibili alle autorità.

### **6.1.6 Risposta prevista del fornitore alla comunicazione del DU**

I fornitori che ricevono informazioni sugli usi dal proprio DU la inoltreranno a monte nella catena di approvvigionamento e appronteranno un ES.

Il fornitore può adottare alcuni approcci alternativi/diversi:

1. analizzare le informazioni fornite dal DU (in caso di dati mancanti, il DU è tenuto a fornire informazioni supplementari), valutare il nuovo uso, inserirlo nel CSR e fornire una nuova eSDS al cliente.
2. valutare il nuovo uso e il consiglio di non procedere a tale uso: in tal caso, dovrà inviare successivamente una notifica scritta all'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA) e al DU.
3. evitare la valutazione del nuovo uso (ad esempio, poiché la valutazione non è considerata fattibile o economica). In questo caso, il fornitore e l'utilizzatore devono individuare una soluzione che consentirà di adempiere agli obblighi di legge.

### **6.1.7 Casi particolari**

#### **6.1.7.1 Misure di gestione dei rischi non appropriate**

In alcuni casi, un DU può non essere in grado di adottare le RMM (comunicate dal fornitore) o, in altri casi, non considerare le RMN appropriate. In questi casi, il DU può:

- preparare un CSR specifico, che viene notificato all'ECHA (entro un limite di  $\geq$  1 tonnellata/anno).
- preparare una SDS del Materiale con gli usi individuati, contenente l'ES e tutte le raccomandazioni, le informazioni e le misure rilevanti ai fini della sicurezza per garantire un utilizzo adeguato della sostanza chimica.
- valutare e dimostrare che le proprie condizioni d'uso (effettivamente adottate) garantiscono come minimo il grado di sicurezza offerto dalle misure comunicate dal fornitore.
- un'alternativa consiste nel cercare di individuare un altro fornitore in grado di fornire una eSDS con un ES più adeguato.

### **6.1.8 Fornitori non appartenenti all'Unione Europea (UE)**

Può accadere che le catene di approvvigionamento siano complesse e che le aziende non appartenenti all'UE non siano preparate a fornire le informazioni richieste. Gli importatori di articoli potrebbero dover informare i propri fornitori extra-UE dei requisiti previsti dal regolamento REACH e prendere accordi specifici al fine di ricevere le informazioni richieste.

## **6.1.9 Informazioni standard e informazioni aggiuntive (non-standard)**

### **6.1.9.1 Informazioni standard trasmesse dai fornitori [6]**

Le informazioni standard che i fornitori devono rendere disponibili al DU sono:

- codice di registrazione della sostanza.
- identità del fabbricante/importatore/distributore responsabile dell'immissione della sostanza e/o del preparato sul mercato UE.
- denominazioni chimiche e codici identificativi delle sostanze.
- intervalli di concentrazione delle sostanze chimiche nel preparato.
- classificazione della sostanza(e) pericolosa(e) e informazioni sulle autorizzazioni e sulle restrizioni, se del caso.
- uso(i) rilevante(i) e diffuso(i) delle sostanze.
- ES se i volumi della sostanza sono >10 tonnellate per anno e per fabbricante/importatore, comprendente l'uso o gli usi per cui la sostanza è stata registrata. L'ES descrive le modalità di utilizzo della sostanza durante il proprio ciclo di vita e raccomanda le modalità di controllo dell'esposizione a cui sono soggette le persone e l'ambiente. Inoltre l'ES illustra le fasi del ciclo di vita della sostanza, quando utilizzata per la produzione di un articolo, includendo quindi anche il ciclo di vita dell'articolo e la fase terminale dello stesso. Risulta pertanto evidente che l'ES e le informazioni in esso contenute sono utili anche per fornire ai clienti informazioni rilevanti per un utilizzo sicuro dell'articolo.

### **6.1.10 Richiesta di informazioni non standard a monte nella catena di approvvigionamento [6]**

Vi sono casi in cui non sono fornite o non sono disponibili informazioni (o informazioni sufficienti) nella catena di approvvigionamento. In tali casi, è difficile: (a) verificare se si applicano i requisiti REACH; (b) compiere i passi necessari per ottenere la conformità.

In questi casi, è importante adoperarsi per avanzare richieste di informazioni relative alle sostanze, alle concentrazioni e alle quantità contenute nei preparati e/o negli articoli.

Tuttavia, le catene di approvvigionamento sono complesse. E' difficile individuare quale soggetto detenga le informazioni rilevanti. Inoltre, in taluni casi, questioni di confidenzialità possono ostacolare le comunicazioni. Spesso le richieste di informazioni necessitano di tempo e determinazione. La **Tabella 6.1** può essere utile a tale riguardo, in quanto indica quali sono gli attori presenti nella catena di approvvigionamento; quali informazioni sulle sostanze nei preparati e negli articoli sono tenuti ad inviare ai propri clienti; e quali

informazioni possono rendere disponibili su base volontaria. La **Tabella 6.1** fornisce una panoramica generale dei requisiti in materia di informazioni.

<b>Tabella 6.1 Disponibilità di informazioni nella catena di approvvigionamento.</b>			
Informazioni REACH Attore	Informazioni rilevanti che debbono essere fornite “automaticamente” per sostanze/preparati senza classificazione	Informazioni rilevanti che debbono essere fornite “automaticamente” per sostanze/preparati con classificazione	Informazioni rilevanti che possono essere fornite su base volontaria
Fabbricante/imp ortatore sostanza (registrante)	Nome sostanza (etichetta) Se SVHC non classificata su elenco sostanze candidate •Articolo 32 – informazioni: codice registrazione, informazioni specifiche sulla gestione rischi	Denominazione sostanza, codice registrazione, classificazione, usi registrati rilevanti	Informazioni su identificazione di una sostanza, es. composizione, impurità, ecc. Tutti gli usi registrati
Fornitori di preparati UE	Nome del preparato e informazioni contatto (etichetta). Se sono contenute SVHC su elenco sostanze oltre i valori limite dell’Articolo 14: codici registrazione e informazioni specifiche sulla gestione rischi	Se oltre valori limite dell’Articolo 14: nome e codice registrazione di sostanze classificate e SVHC sull’elenco delle sostanze candidate, i loro intervalli di concentrazione nel preparato, misure gestione rischi, usi rilevanti del preparato	Identità di fornitori delle sostanze e dei preparati utilizzati per produrre il preparato. Quantità esatta di sostanze e preparati nel preparato
Produttore articolo UE (usi sostanze/preparati)	Se SVCH sull’elenco sostanze candidate in concentrazioni superiori a 0.1%, informazioni sufficienti disponibili per consentire uso in sicurezza	Se SVHC su elenco sostanze candidate in concentrazioni superiori a 0.1%, informazioni sufficienti disponibili per consentire uso in sicurezza	Identificazione e quantità di sostanze/preparati incluse nell’articolo e identità dei rispettivi fornitori
Distributore/ rivenditore articolo	Se SVCH sull’elenco sostanze candidate in concentrazioni superiori a 0.1%, informazioni sufficienti disponibili per consentire uso in sicurezza	Se SVCH sull’elenco sostanze candidate in concentrazioni superiori a 0.1%, informazioni sufficienti disponibili per consentire uso in sicurezza	Identità se fabbricante articolo
Rappresentante esclusivo o fornitore articolo extra UE	Se SVCH sull’elenco sostanze candidate in concentrazioni superiori a 0.1%, informazioni sufficienti disponibili per consentire uso in sicurezza	Se SVCH sull’elenco sostanze candidate in concentrazioni superiori a 0.1%, informazioni sufficienti disponibili per consentire uso in sicurezza	Identità se fabbricante articolo
Riproduzione previa autorizzazione da [6]			

## **6.2 Comunicazione nel settore dei polimeri: esperienze e strumenti delle associazioni [2]**

### **6.2.1 Introduzione**

I polimeri sono esenti dalle disposizioni inerenti alla registrazione del Titolo II del regolamento REACH (Articolo 2(9)). Pertanto, al fabbricante/importatore di un polimero non è in generale richiesto di fornire all'Agenzia alcuna informazione relativa alle proprietà intrinseche del polimero, tranne quelle concernenti la classificazione e l'etichettatura (se applicabile) [8].

Vi sono casi in cui il fabbricante/importatore di un polimero deve registrare una sostanza monomerica o qualsiasi altra sostanza non ancora registrata da un attore a monte nella catena di approvvigionamento. Tale registrazione deve essere effettuata in presenza di entrambe le seguenti condizioni:

- (a) il polimero contiene il 2% o più in peso/peso di tale(i) sostanza(e) monomerica(che) o altra(e) sostanza(e) sotto forma di unità monomeriche e sostanza(e) chimicamente legata(e).
- (b) il quantitativo totale di tale sostanza(e) monomerica(che) o altra(e) sostanza(e) è pari ad almeno 1 tonnellata annua (il quantitativo totale in questo contesto corrisponde alla quantità totale di monomero o altra sostanza che entra nel polimero finale non legata o chimicamente legata al polimero) [8].

Se un monomero o qualsiasi altra sostanza contenuta nel polimero è già stata registrata da un attore nella catena di approvvigionamento, non vi necessità di procedere alla registrazione. Tale eventualità riguarda la maggior parte dei casi, in quanto normalmente (nel settore dei polimeri) tutte le sostanze sono già state registrate dai rispettivi fornitori.

Un importatore di un polimero che contiene monomeri o altre sostanze che soddisfano le condizioni (a) e (b) elencate in precedenza è tenuto a procedere alla loro registrazione, tranne in caso:

- sia stato nominato un rappresentante esclusivo (OR) da un fabbricante di polimeri non appartenente alla comunità per adempiere agli obblighi dell'importatore. In questo caso specifico, è dovere dell'OR provvedere alla registrazione del monomero(i) (Articolo 8),  
oppure
- le sostanze monomeriche o qualsiasi altra sostanza utilizzata per la fabbricazione del polimero siano già state registrate a monte nella catena di approvvigionamento, es. qualora siano fabbricate all'interno della comunità ed esportate ad un fabbricante di polimeri non appartenente alla comunità [8].

Gli importatori di polimeri non sono tenuti a registrare la quantità di additivi necessaria a preservare la stabilità del polimero, in quanto essi sono parte integrante del polimero stesso.

Sebbene i polimeri siano esenti dalla registrazione, i monomeri e le materie prime devono essere pre-registrati e registrati secondo linee guida specifiche, anche se il polimero è fabbricato all'esterno dell'UE e sono utilizzati reagenti nel processo di produzione. Tuttavia, talvolta possono risultare applicabili le norme sull'Exposure-Based Waiving – EBW (esonero dalla sperimentazione in base alle informazioni sull'esposizione), che attenuano i requisiti relativi alle informazioni da fornire ai fini della registrazione. Per EBW in questo contesto si intenda l'esonero dai requisiti relativi alle informazioni standard. In caso di esposizione assente o non significativa per le persone o l'ambiente, il regolamento REACH consente l'esonero da determinati test. [10].

Le associazioni interessate dispongono di un servizio informazioni (helpdesk) e di linee guida consolidate per agevolare questa attività e l'adempimento agli obblighi REACH da parte dei propri associati. Esse contengono anche determinate raccomandazioni in materia di comunicazione.

## **6.2.2 Linee guida e strumenti per associazioni di settore**

### **6.2.2.1 Esperienza CEFIC**

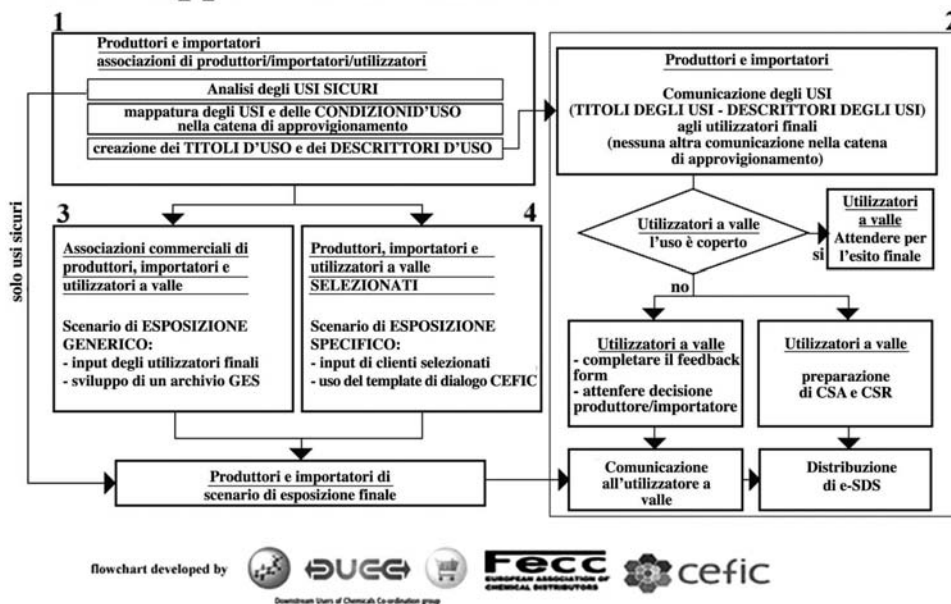
Il CEFIC ha sviluppato attività e strumenti significativi volti ad assistere gli associati nella gestione degli usi, oltre che nello sviluppo e nella comunicazione degli ES fra fornitori e DU nella catena di approvvigionamento.

Il CEFIC ha sviluppato un flusso di lavoro relativo all'uso con due obiettivi:

- utilizzare un processo armonizzato e alcuni strumenti standard per promuovere uno sviluppo efficiente degli ES
- creare un quadro di riferimento per la comunicazione tra fornitori e DU nella catena di approvvigionamento

La **Figura 6.2** evidenzia gli elementi chiave del flusso di lavoro, mostrando le tre fasi relative allo sviluppo e alla comunicazione dell'ES.

## ES: scenari di esposizione flowchart di sviluppo e comunicazione



**Figura 6.2** Un modello di sviluppo e comunicazione dell'ES. Nella casella 1 viene descritta la determinazione della strategia per la raccolta dati e lo sviluppo dell'ES. Nelle caselle 3 e 4 viene descritto l'ES. Nella casella 2 viene descritta la comunicazione fra gli attori nella catena di approvvigionamento. Riproduzione previa autorizzazione dalla *Guida allo Sviluppo degli Scenari di Esposizione e Comunicazione nella Catena di Approvvigionamento*, CEFIC. © CEFIC (AISBL) - [11]

### 6.2.3 Strumenti REACH approntati dal CEFIC

Sul sito web CEFIC [12], sono disponibili i seguenti strumenti messi a punto dal CEFIC per agevolare la gestione e la comunicazione di quanto disposto dal regolamento REACH:

- RMM (Misure Gestione Rischi): si possono utilizzare le diverse informazioni fornite nelle apposite schede per specificare le RMM selezionate per eliminare/minimizzare l'esposizione alle sostanze pericolose.
- GES (Scenari di Esposizione Generici): uno strumento per lo sviluppo dell'ES.
- frasi standard: è un catalogo di frasi volte a facilitare la compilazione delle eSDS e standardizzare la comunicazione nella catena di approvvigionamento. Disponibile in Tedesco e Inglese, ma anche in altre 30 lingue (tramite i partner del gruppo di lavoro). Il catalogo può essere utilizzato per la comunicazione delle SDS



ed anche per le frasi standard relative al settore specifico e le frasi per l'ES.

- mappatura descrittori uso: è una libreria a cui attingere per l'individuazione degli usi resi disponibili da varie associazioni.

## **6.2.4 Esperienza dell'associazione europea dei produttori di pneumatici e gomma (ETRMA)**

### **6.2.4.1 Documenti specifici e linee guida per la comunicazione ETRMA**

Per conto delle aziende associate con il ruolo di DU di sostanze chimiche, ETRMA fornisce il GES e le informazioni settoriali specifiche per i registranti necessarie ad effettuare il CSA per le sostanze utilizzate nel settore della produzione dei pneumatici. Questo documento contiene la formulazione/uso industriale delle sostanze chimiche utilizzate durante la produzione dei pneumatici, oltre al corrispondente uso professionale e alle fasi del ciclo di vita di servizio quando le suddette sostanze chimiche sono impiegate nei pneumatici (articoli).

### **6.2.5 ES industria della gomma**

Le informazioni fornite sono raccolte in base allo schema CEFIC relativo al dialogo tra DU e fornitori inserito nella Guida REACH allo sviluppo e comunicazione dell'ES nella catena di approvvigionamento. Il documento ETRMA è volto ad agevolare l'approntamento dell'ES specifico. In ogni caso, viene posta l'enfasi sulle informazioni richieste per un'analisi di Livello 1 per sviluppare ES ampi riguardanti tutti gli impianti.

Il documento GES ETRMA è composto da:

Manuale Excel nell'ETRMA GES Template – general rubber goods (GRG)”, che contiene le schede seguenti:

- collegamento alla comunicazione dei descrittori degli usi per il settore della gomma
- schema del processo di fabbricazione dei GRG (formulazione e uso industriale)
- dati GES, comprendenti fasi di produzione, attività, condizioni operative, RMM, e riferimento a uso e concentrazioni della classe della sostanza indicati nella Guida Tecnica (Technical Guidance Document – TGD)
- schede di riferimento RMM
- fattori di emissione in ambiente
- prodotti di trasformazione: elenco non esaustivo di informazioni e report disponibili

al pubblico riguardanti le sostanze dei prodotti di trasformazione, che sono potenzialmente generati dall'uso di determinate sostanze nell'industria della gomma. E' previsto che tali prodotti di trasformazione (e qualsiasi altro prodotto noto al registrante) siano valutati per determinarne la rilevanza ai fini del processo di valutazione dei rischi.

### **6.2.6 Esperienza del Plastics Exposure Scenario Team**

Il Plastics Exposure Scenario Team è stato istituito dalle più importanti associazioni presenti nella catena di approvvigionamento delle plastiche. Ha prodotto il GES, che riguarda la maggior parte degli usi noti delle plastiche e che è stato convertito nei "descrittori d'uso REACH".

I fabbricanti di plastiche sono tenuti ad utilizzare i descrittori per informare i fornitori in merito ai loro usi. Sono raccomandati per gli additivi classificati, mentre sono facoltativi per quelli non classificati.

### **6.2.7 Plastics Exposure Scenario Team e descrittori d'uso REACH**

Il documento Excel contiene i campi seguenti:

- SU
- area di applicazione
- breve descrizione del processo o attività
- PROC
- PC
- categoria articolo
- ERC

### **6.2.8 Catena del valore della plastica: elenco dei descrittori d'uso**

Segue l'elenco di descrittori impiegati per la catena del valore della plastica:

- categoria SU:
  - » SU 10 Formulazione (miscela) di preparati e/o ri-confezionamento
  - » SU 12 Fabbricazione di prodotti in plastica (compresa compoundazione e conversione)

- PC:
  - » PC 32 Preparati e composti polimerici
- PROC:
  - » PROC 4 Uso in batch e altri processi (sintesi) in cui vi sono opportunità di esposizione – ambito industriale
  - » PROC 5 Miscelazione in processi a batch per la formulazione di preparati e articoli (contatto più fasi e/o significativo)
  - » PROC 6 Operazioni di calandratura
  - » PROC 8a Trasferimento della sostanza o del preparato (carico/scarico) da/a vasche/grandi contenitori in impianti non dedicati
  - » PROC 8b Trasferimento di sostanza o preparato (carico/scarico) da/a vasche/grandi contenitori in impianti non dedicati
  - » PROC 9 Trasferimento di sostanza o preparato in piccolo contenitori (linea riempimento dedicata, comprendente pesatura)
  - » PROC 10 Applicazione rullo o brushing; applicazione a bassa energia, ad esempio, di vernice
  - » PROC 12 Uso di agenti espandenti nella fabbricazione di articoli espansi, ambito industriale
  - » PROC 13 Trattamento di articoli per immersione o colatura
  - » PROC 14 Produzione di preparati o articoli tramite tableting, compressione, estrusione e pellettizzazione
  - » PROC 21 Manipolazione a bassa energia di sostanze sotto forma di metalli massicci o legati in altri materiali e/o articoli
  - » PROC 24 Lavorazione meccanica ad alta energia di metalli massicci e sostanze legate in materiali e/o articoli
- categoria articolo:
- AC 13 articoli in plastica
- ERC:
  - » ERC 3 Formulazione in materiali
  - » ERC 5 Uso industriale risultante nell'inclusione in o su matrice
  - » ERC 10a Ampio uso dispersivo all'aperto di articoli e materiali a lunga durata a basso rilascio
  - » ERC 11a Ampio uso dispersivo al chiuso di articoli e materiali a lunga durata a basso rilascio

## **Riferimenti**

1. Chemical Safety Assessment, ECHA, Helsinki, Finland, 2009.
2. European Chemicals Agency, *www.echa.europa.eu*
3. Uncertainty and Data Quality in Exposure Assessment, WHO, Geneva, Switzerland, 2008.  
*http://www.who.int/ipcs/publications/methods/harmonization/exposure\_assessment.pdf*
4. European Chemicals Agency, Guidance in Information Requirements and Chemical Safety Assessment, ECHA, Helsinki, Finland, 2008, Chapter 12.
5. REACH Article 3 (13) – REACH legislation, see consolidated version at  
*http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/consolidated%20REACH.pdf*
6. Guidance on Requirements for Substances in Articles, ECHA, Helsinki, Finland, 2008.
8. Guidance for Monomers and Polymers, ECHA, Helsinki, Finland, 2007.
10. Technical Guidance Document for Preparing the Chemical Safety Assessment, Chapter R.12 - Exposure Based Waiving, SafetyDocs, Hertogenbosch, The Netherlands, 2007. *http://www.safetydocs.nl/downloads/RIP\_3.2\_2\_R12.pdf*
11. Guidance on ES Development and Supply Chain Communication, CEFIC, Brussels, Belgium.  
*http://cefic.org/Files/Publications/Guidance\_Use\_and\_ES\_dvlpt\_and\_SCCm.doc*
12. Implementing REACH - Libraries, CEFIC, Brussels, Belgium.  
*http://www.cefic.be/en/reach-for-industries-libraries.html*

## **Verifica delle conoscenze acquisite**

### **Domande**

1. Che cosa è un'eSDS?
2. Come sono utilizzati i descrittori ai sensi del regolamento REACH?
3. Che cosa riguarda l'Exposure-Based Waiving?
4. Quali soggetti hanno generalmente l'obbligo di eseguire il CSA di una sostanza e redigere un CSR?
5. I DU che ricevono l'ES allegato alla SDS hanno l'obbligo di:
6. Qual è il significato della sigla "RMM"?
7. Qual è il significato dei "titoli brevi"?
8. I fornitori che ricevono informazioni su nuovi usi dai propri DU sono tenuti a:
9. Se un monomero o qualsiasi altra sostanza contenuta in un polimero è già stata registrata da un attore nella catena di approvvigionamento:
10. Per articoli/sostanze prodotti in paesi extra UE, quale soggetto deve occuparsi della registrazione?



# 7 **Casi di Studio**

## **7.1 Produttore di Cloroetene e dei rispettivi polimeri (Cloruro di Vinile e Polivinil Cloruro) e obblighi REACH - British Plastics Federation, UK**

### **7.1.1 Contesto**

La società INEOS Chlorvinyls si è resa conto tempo fa che il processo di registrazione contemplato dal regolamento REACH avrebbe rappresentato uno scoglio ed ha investito molto tempo e denaro per garantirsi la possibilità di adempiere agli obblighi previsti.

Tale situazione valeva in particolare per il cloroetene, meglio noto come cloruro di vinile monomero, che è il precursore degli omo e co-polimeri del polivinil cloruro (PVC). L'iter REACH riguardante i polimeri può essere fonte di confusione. I polimeri sono esenti da registrazione ai sensi del REACH, ma soltanto se i monomeri utilizzati per produrli (in quantità pari o superiore al 2%) sono già stati registrati singolarmente. Inoltre, tale requisito è valido per una sola catena di approvvigionamento, quindi ogni azienda che fabbrica un polimero deve fare in modo di registrare il monomero (qualora lo produca direttamente) oppure che vi provveda il fornitore del monomero (qualora lo acquisti dal fornitore).

In molti casi, i monomeri sono considerati intermedi, in quanto sono sostanze chimiche utilizzate per la fabbricazione di altre sostanze. Tuttavia, il regolamento REACH stabilisce che, quando tali sostanze sono impiegate come monomeri, non beneficiano della riduzione dei requisiti di registrazione validi per altri intermedi e devono essere registrate con un fascicolo completo al pari di qualsiasi altra sostanza non intermedia. Pertanto sono stati creati consorzi di aziende che avevano l'esigenza di registrare i monomeri nelle prime fasi del processo REACH, i quali hanno approntato i fascicoli necessari per consentire ai rispettivi membri di procedere alla registrazione.

### **7.1.2 Cloroetene (Cloruro di Vinile Monomero)**

Nel 2007 è stato istituito un consorzio per la predisposizione del fascicolo di registrazione per il cloroetene, che ha intrapreso gli studi necessari per la registrazione della sostanza alla prima scadenza prevista. Si tenga conto di un altro dettaglio rilevante: a causa dei pericoli particolari derivanti dalla sostanza, essa doveva essere registrata da ogni azienda

che la fabbricasse o importasse in quantità anche solo lievemente superiori a una tonnellata annua. Quando sono divenute evidenti le esigenze relative al processo di registrazione, sono aumentati i membri del consorzio, in quanto era aperto a qualsiasi azienda soggetta ad obbligo di registrazione (entro fine 2010 le adesioni si sono raddoppiate).

INEOS Vinyls (nello specifico la società Britannica INEOS Vinyls (UK) Ltd.) è stata selezionata per guidare il consorzio e proposta come Registrante Capofila. Si tenga presente che nell'ambito del processo REACH è spesso presente un consorzio di aziende che lavora al fascicolo di registrazione, ma anche un SIEF (Substance Information Exchange Forum), che è in genere un gruppo più ampio di aziende le quali pre-registrano la sostanza. La scelta di Vinyls come registrante capofila è stata successivamente confermata dal SIEF e sono stati effettuati i lavori preparatori per completare il fascicolo di registrazione entro le scadenze previste.

Il consorzio ha preparato sia un fascicolo di registrazione nel format IUCLID5 che un Chemical Safety Report (CSR). Il CSR è un documento molto ampio, in cui sono dettagliate le operazioni riguardanti la fabbricazione del cloroetene e il suo uso per la produzione degli omo e co-polimeri del PVC. Contiene una notevole mole di dati sul monitoraggio dell'esposizione personale, sul monitoraggio dell'esposizione ambientale e sul monitoraggio atmosferico in situ da parte delle aziende produttrici della sostanza, oltre a una serie di requisiti da soddisfare per garantire un uso sicuro della sostanza.

Il fascicolo IUCLID è costituito complessivamente da 13 sezioni, ciascuna relativa ad un aspetto specifico della sostanza. Le 13 sezioni del fascicolo e il CSR sono stati presentati dall'azienda capofila. In seguito all'esito positivo della valutazione da parte dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche, l'azienda capofila ha informato gli altri membri del consorzio e il SIEF, invitando ogni azienda che desiderasse procedere alla registrazione a effettuarla presentando il proprio fascicolo UCLID con i dati nella Sezione 1 (riguardante la sostanze) e nella Sezione 3 (riguardante le proprie attività operative).

Al termine di questo processo, le aziende che hanno provveduto alla registrazione sono in possesso del codice di registrazione e della lettera dell'agenzia con la conferma della propria registrazione, che consente loro di continuare a produrre e importare il monomero ed utilizzarlo per produrre i polimeri che risultano così conformi al regolamento REACH. Pertanto, per gli utilizzatori a valle è possibile produrre composti e articoli conformi al REACH. Inoltre, avendo provveduto alla registrazione del monomero, il consorzio consente anche alle aziende che operano nel settore del recupero e del riciclaggio dei materiali in PVC di immettere sul mercato i propri materiali riciclati, che risultano automaticamente conformi al REACH.

In conclusione, i polimeri di PVC fabbricati e importati dal consorzio e dai membri del SIEF sono ora conformi al REACH, quindi gli utilizzatori a valle possono essere certi che il PVC risulti sempre conforme ai requisiti normativi più recenti.



## 7.2 Caso di studio REACH - Bowater Building Products Ltd, UK

Sono ormai trascorsi due anni dall'entrata in vigore del regolamento REACH. Alla Bowater Building Products Ltd, si è già iniziato a verificare nel 2007 quale fosse l'impatto sui prodotti e sulla catena di approvvigionamento. Come utilizzatore a valle, abbiamo compiuto i passi seguenti per garantirci la conformità al REACH:

- **fase 1:** Abbiamo avviato il processo compilando un inventario di sostanze che acquistiamo, elencando il nome e l'indirizzo del rispettivo fornitore. Procedendo in tal modo, abbiamo in seguito potuto individuare quali sostanze presentassero criticità per l'azienda.
- **fase 2:** Abbiamo redatto un elenco di usi delle sostanze acquistate nella catena di approvvigionamento. Abbiamo redatto questo elenco, in quanto desideravamo verificare con i soggetti presenti nella catena di approvvigionamento se il nostro uso della sostanza fosse incluso nella loro registrazione REACH.
- **fase 3:** Dopo aver generato l'inventario, abbiamo contattato i soggetti appartenenti alla nostra catena di approvvigionamento, utilizzando una lettera standard, in cui chiedevano al singolo fornitore di confermare che stesse provvedendo alla registrazione della sostanza relativa al nostro uso.
- **fase 4:** Abbiamo in seguito monitorato e preso nota delle risposte dei fornitori. Fortunatamente per Bowater Building Products Ltd, gli attori presenti nella nostra catena di approvvigionamento erano impegnati nella registrazione/pre-registrazione oppure erano esenti dal Regolamento. Le copie delle risposte dei soggetti nella nostra catena di approvvigionamento sono state mantenute in archivio per eventuali consultazioni future.
- **fase 5:** Per essere certi di aver considerato tutte le sostanze acquistate dai nuovi fornitori, abbiamo chiesto ad ogni nuovo fornitore se avesse registrato la sostanza adottata per il nostro uso ai sensi del regolamento REACH. Tale domanda viene ora posta nell'ambito del processo di approvazione dei fornitori. Il nuovo fornitore non viene approvato fino a quando non fornisce la prova della conformità al regolamento REACH.

### 7.2.1 Compliance continua

Nell'ambito dei nostri audit interni ed esterni, ogni anno verifichiamo di essere sempre conformi al regolamento REACH. L'ufficio incaricato del controllo ambientale ha realizzato un modulo di compliance legale relativo ai requisiti ambientali, che include tutti i requisiti del regolamento REACH per gli utilizzatori a valle. Il modulo illustra anche le azioni intraprese da Bowater Building Products Ltd per garantirsi la conformità ad ogni requisito. Gli Auditors possono quindi controllare che tutte le sostanze utilizzate

presso Bowater Building Products siano state registrate/pre-registrate o esenti dal regolamento REACH.

### **7.2.2 Lezioni apprese**

Seguendo le cinque fasi indicate in precedenza, abbiamo potuto gestire il processo REACH in modo piuttosto snello. La raccolta dei dati per l'inventario richiede tempo, ma, una volta conclusa, è sufficiente aggiornarlo nel momento in cui vengono acquistate nuove sostanze.

Per contro, l'unico problema incontrato è stato riuscire ad ottenere le risposte da determinati fornitori. Alcuni devono essere contattati più volte per ricordare loro che avete necessità di quei dati, essendo un utilizzatore a valle. Vi sono stati alcuni casi di aziende più piccole nella nostra catena di approvvigionamento che non erano a conoscenza dell'esistenza del regolamento REACH, quindi abbiamo fornito loro informazioni in modo che potessero approfondire i dettagli del Regolamento.

Collaborando a stretto contatto con i soggetti presenti nella catena di approvvigionamento, Bowater Building Products Ltd è riuscita ad ottenere la conformità a tutti i requisiti REACH previsti per gli utilizzatori a valle.

## **7.3 Caso di studio REACH - ColorMatrix Global, UK**

ColorMatrix Europe è un fornitore di additivi e coloranti masterbatch da impiegare nella fabbricazione di materiali polimerici e articoli in varie applicazioni, come, ad esempio, imballaggi per alimenti e giocattoli. I prodotti di ColorMatrix Europe possono essere fabbricati in vari siti produttivi (USA, Europa e Asia). Il reparto, che si occupa di questioni normative a livello globale e ha sede in Europa, detiene un inventario delle materie prime utilizzate in tutti i siti produttivi a livello globale e gestisce i dati dei fornitori, i dati chimici, ecc. L'inventario globale di ColorMatrix Europe contiene centinaia di materie prime, ma la maggior parte di esse sono classificate come non pericolose.

Quando è stato introdotto il regolamento REACH, il primo passo compiuto dalla ColorMatrix Europe è stato esaminare tutte le materie prime contenute nell'inventario globale per verificare che tutti i dati fossero aggiornati, compresi:

- i dati chimici specifici, come il codice CAS e il codice EC
- i dettagli dei fornitori con l'indicazione se sono fornitori EU oppure non UE
- i dati sui dati disponibili utilizzati

- tutti i pericoli/classificazioni delle materie prime utilizzate (es. frasi R)
- determinare se i materiali sono in regime transitorio o “phase-in” (es. EINECS) o polimeri o “non più polimeri” (NLP)

Per quanto riguarda i fornitori UE, abbiamo inviato loro una comunicazione per verificare che stessero procedendo alla registrazione delle loro sostanze, di cui abbiamo chiesto di ricevere una conferma scritta. I fornitori non UE sono stati contattati per determinare se intendessero svolgere le attività previste dal regolamento REACH, ossia la nomina del rappresentante esclusivo in Europa. Infatti, qualora non avessero nominato un rappresentante esclusivo, sarebbe cambiata la posizione di ColorMatrix Europe nella catena di approvvigionamento, che sarebbe passata da utilizzatore a valle a importatore con i conseguenti obblighi di procedere alla pre-registrazione e alla registrazione completa.

A titolo precauzionale, ColorMatrix Europe ha pre-registrato tutte le materie prime fornite da aziende non UE, anche se il fornitore aveva nominato il rappresentante unico o il distributore UE. A mano a mano che si avvicineranno le scadenze, si valuterà se sia necessario procedere alla registrazione completa oppure ci si possa appoggiare ai fornitori.

Dopo la pre-registrazione, ColorMatrix Europe è stata tempestata di email, non sempre affidabili, con la richiesta di conoscere le nostre intenzioni. A causa del lungo periodo transitorio (phase-in), è stato spesso difficile stabilire quale risposta fornire, in quanto potrebbe essere necessario qualche tempo prima di prendere le decisioni in merito alla registrazione. In ogni caso, abbiamo scoperto che non rispondere in modo diretto può comportare la propria esclusione dalle comunicazioni importanti.

ColorMatrix Europe attualmente gestisce un database contenente tutti i materiali pre-registrati, in cui sono riportati anche i volumi in tonnellate, le frasi di rischio applicabili, le scadenze e, ove disponibili, le informazioni sui registranti capofila coinvolti. Monitoriamo continuamente i volumi per verificare che non intervengano variazioni aventi un impatto sulla scadenza di registrazione. Dati i volumi e la bassa pericolosità dei materiali utilizzati, la maggior parte delle nostre scadenze coincidono con il 2018.

Abbiamo adottato procedure specifiche per continuare a monitorare la catena di approvvigionamento, in modo tale che qualsiasi decisione necessaria rispetto alla registrazione e all'uso dei materiali sia presa con tempestività.

Le comunicazioni relative ai costi per le lettere di accesso ai dati sono state ricevute per alcuni materiali con scadenze 2010/2013. Manteniamo aggiornata la registrazione del facilitatore e del prezzo proposto per la nostra fascia di tonnellaggio. Il costo può variare considerevolmente per via del tipo di sostanza chimica o del numero di partecipanti

coinvolti o di altri fattori. Le decisioni commerciali possono essere basate sul costo delle lettere di accesso ai dati. Si è notato che sono state ricevute pochissime comunicazioni con scadenze successive al 2013/2018. In alcuni casi, i registranti capofila non sono ancora emersi, in altri casi ColorMatrix Europe può non aver ricevuto le comunicazioni in cui abbiamo indicato in origine che non intendiamo attualmente procedere alla registrazione. In questi casi, ottenere le informazioni può talvolta essere complicato.

A causa della pericolosità dei monomeri utilizzati in alcuni prodotti polimerici, ColorMatrix Europe ha ora presentato la registrazione REACH completa per essere conforme alla scadenza 2010. Questa registrazione fa parte di un processo di preparazione dei fascicoli gestito congiuntamente e dell'azione di un SIEF assai ben organizzato. Riteniamo che questo specifico gruppo SIEF sia stato estremamente utile e abbia fornito alcuni validi documenti di orientamento con istruzioni dettagliate sulla gestione delle azioni da compiere per la registrazione congiunta. L'intero processo è risultato piuttosto snello e non eccessivamente oneroso in termini di tempo, anche se riteniamo che possa variare a seconda delle informazioni disponibili e dagli altri soggetti coinvolti in ogni specifica registrazione.

Attraverso i processi REACH di pre-registrazione e registrazione, ColorMatrix Europe ha acquisito familiarità con i software appositamente sviluppati per il REACH, come REACH IT e IUCLID. E' stato anche frequentato un corso per utenti IUCLID, in quanto il manuale operativo di questo software è piuttosto corposo e sarebbe stato necessario troppo tempo per consultarlo per intero senza un supporto esterno, quindi la partecipazione al corso si è dimostrata assai utile ai fini del processo di registrazione congiunta e ne consigliamo la frequenza ad chiunque avesse le nostre stesse necessità.

Per il futuro, ColorMatrix Europe ha una checklist molto rigorosa da seguire per qualsiasi nuova materia prima acquistata all'interno o all'esterno dell'Europa, che prevede domande quali:

- il materiale è classificato come sostanza "phase in"?
- qual è lo status di classificazione?
- il fornitore ha sede nell'UE?
- in caso di risposta negativa, siamo in grado di procedere ad una pre-registrazione tardiva (in particolare, è una sostanza non pericolosa e il nostro tonnellaggio è inferiore a 1000 kg)?

Durante il processo approntato per il REACH, siamo riusciti ad acquisire i dati necessari per affrontare la prossima scadenza relativa alle notifiche previste dal regolamento e abbiamo ipostato un sistema di segnalazione per qualsiasi nuova sostanza richiedente la notifica CLP.

# Autori

## Capitolo 1

Frances Gardiner, iSmithers, Smithers Rapra Technology, Shawbury, Shrewsbury, SY4 4NR, Regno Unito

## Capitolo 2

Steffen Erler, Rapra Limited, 5th Floor, Plaza 2, Telford Plaza, Ironmasters Way, Telford, TF3 4NT, Regno Unito

## Capitolo 3

Tina Autenrieth and Walter Claes, European Plastics Converters, Avenue de Cortenbergh, 71, 1000 Brussels, Belgio

Sarah Plant and Tim Marsden, British Plastics Federation, 6 Bath Place, Rivington Street, London, EC2A 3JE, Regno Unito

Katrin Juhanson and Heli Nõmmsalu, Baltic Environmental Forum, Liimi 1, 10621 Tallinn, Estonia

## Capitolo 4

Jolanta Dvarionienė and Jolita Krupienė, APINI (The Institute of Environmental Engineering), K. Donelaicio g. 20, LT-44239 Kaunas, Lituania

## Capitolo 5

Katrin Juhanson and Heli Nõmmsalu, Baltic Environmental Forum, Liimi 1, 10621 Tallinn, Estonia

## **Capitolo 6**

Laura Fusani, PROPLAST, Strada Savonesa, 9 - 15057 Rivalta Scrivia AL, Italia

## **Capitolo 7**

Sarah Plant and Tim Marsden, British Plastics Federation, 6 Bath Place, Rivington Street, London, EC2A 3JE, Regno Unito

# **A**bbreviazioni

AC	Categoria Articolo
C/M	Compoundatore/Produttore di Masterbatch
CEFIC	Consiglio Europeo dell'Industria Chimica
CLP	Classificazione, Etichettatura e Imballaggio
CSA	Valutazione della Sicurezza delle Sostanze Chimiche
CSR	Relazione sulla Sicurezza della Sostanza Chimica
DPD	Direttiva Preparati Pericolosi
DSD	Direttiva Sostanze Pericolose
DU	Utilizzatore a valle
EBW	Esonero dalla sperimentazione in base alle informazioni sull'esposizione
ECHA	Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche
EEA	Spazio Economico Europeo
EINECS	Inventario Europeo delle Sostanze Chimiche Commerciali Esistenti o
ELINCS	Elenco Europeo delle Sostanze Chimiche Notificate
ERC	Categoria di Rilascio nell'Ambiente
ES	Scenario di Esposizione
eSDS	Scheda di Sicurezza Estesa (comprendente l'ES)
ETRMA	Associazione Europea Produttori Pneumatici e Gomma
EU	Unione Europea
GES	Scenario di Esposizione Generico
GPC	Cromatografia a Permeazione di Gel
GRG	Prodotti in Gomma Generici
IBC	Codice Internazionale Costruzioni

MS	Stato Membro
Mw	Peso Molecolare
OECD	Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico
OR	Rappresentante Esclusivo
PBT	Persistente, Bioaccumulante e Tossico
PC	Categoria di Prodotto
PC	Convertitori Plastica
PROC	Categoria di Processo
REACH	Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle Sostanze Chimiche
RMM	Misure di Gestione dei Rischi
SDS	Schede di Sicurezza
SES	Scenario di Esposizione Specifico
SU	Categoria di Settore d'uso
SVHC	Sostanza(e) problematica
UN	Nazioni Unite
VD	Verein Deutscher Ingenieure
vPvB	Molto Persistente e Molto Bioaccumulante
w/w	Peso/Peso



## **Indice per argomenti**

### **A**

Adesivi 5  
Agente in UE 25  
Agenti anti-statici 10  
Agenti di accoppiamento 10  
Agenti reticolanti 10  
Agenti scivolanti 10  
Agenti viscosizzanti 10  
Agenzia europea per le sostanze chimiche 2, 7, 10, 12, 18, 25, 30, 31, 35, 47, 55, 61, 71  
Antiossidanti 10  
Antiurto 10  
Articoli 11  
Associazione europea dei produttori di pneumatici e gomma 77  
Attenzione 43, 46

### **B**

Biopolimeri 11

### **C**

Calibranti 18  
Categoria di processo 78, 79  
Categoria di rilascio nell'ambiente 68, 78, 79  
Categoria prodotto chimico 68  
Chemical Abstracts Service 61, 63  
Classificazione, etichettatura e packaging 24, 35, 52, 54, 73  
Coloranti 10  
Compoundatori/produttori di masterbatch 30, 31  
Comunità economica europea 35  
Conservanti 10  
Convertitore GHS 48  
Cromatografia a permeazione di gel 18

### **D**

Descrittori d'uso 78  
Direttiva preparati pericolosi 35, 59, 60  
Direttiva sostanze pericolose 35, 39, 43, 60

## **E**

Elastomeri 5  
Elenco europeo delle sostanze chimiche notificate 61  
Esonero dalla sperimentazione in base alle informazioni sull'esposizione 75  
Estrusione tubi 29

## **F**

Filatura fibre 29  
Filler 10  
Filmatura per soffiaggio 29  
Formatura lastre 29

## **G**

Gas cromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma 20  
Gomma naturale 11  
Guida tecnica 77

## **I**

Indice di combustione 50  
Intermedi non isolati 11  
Inventario europeo delle sostanze chimiche commerciali esistenti 61  
IUCLID 84, 88

## **L**

Leganti 5

## **M**

Masterbatches 10  
Misure di gestione dei rischi 71

## **N**

Non più polimeri 87

## **O**

Oligomeri 18, 20  
Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico 18  
Osmometria a membrana 20  
Osmometria in fase vapore 20

## **P**

Pericolo 42  
Piccole e medie imprese 1, 48  
Pittogrammi 37, 41, 43, 47  
Pittogrammi di pericolo 47  
Plastics Exposure Scenario Team 78

Plastificanti 10  
Polimeri riciclati 12  
Polimerizzazione 9  
Polistirene 18,19  
Propilene 15  
reazione di epossidazione 15  
polimerizzazione 15

## **R**

Rappresentante 25, 73  
Recuperatori di plastiche 31  
Relazione sicurezza chimica 27, 55, 65  
Riciclatori 31  
Ritardanti di fiamma 10

## **S**

Scenario di esposizione 26, 55, 66, 76, 78  
Scheda di sicurezza estesa 66, 70, 71  
Schede di sicurezza 2, 7, 12, 21, 26, 27, 30, 31, 53, 70  
Schiumatura 29  
Settore d'uso 68  
Sistema armonizzato delle Nazioni Unite 40  
Soffiaggio 29  
Sostanza persistente, bioaccumulante e tossica 53  
Sostanza problematica 30, 62  
Spalmatura 29  
Spazio economico europeo 7, 25  
Spot test 15  
Stabilizzanti 10  
Stampaggio ad iniezione 29  
Substance Information Exchange Forum 84, 88  
Substinene 50

## **T**

Test di screening 50  
Test UN N.1 50  
Tossicità acuta 50  
Trasformatori 29, 30

## **U**

Usi identificati 14  
Utilizzatore a valle 14, 23, 26-29, 53, 59, 65, 85

## **V**

Valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche 55, 66

## Il REACH per l'Industria delle Materie Plastiche - Guida Pratica

Proplast  
Consorzio per la promozione della cultura plastica  
Strada Comunale Savonesa, 9  
15057 - Rivalta Scrivia - Tortona (AL)  
tel. +39 0131 1859711  
fax +39 0131 1859788  
proplast@proplast.it  
www.proplast.it



Education and Culture DG

Lifelong Learning Programme