

# **REACH<sub>2018</sub>**

**SOSTANZE PERICOLOSE. L'Identificazione delle sostanze nell'ambito della Registrazione, Autorizzazione, Restrizione e Gestione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni nei luoghi di lavoro.**

**Bologna, 18 ottobre 2018**

**Materie recuperate, sottoprodotti e sostanze UVCB:  
alcuni esempi di incertezze in materia di obbligo o  
meno di Registrazione ai sensi del Regolamento  
REACH**

*Gianluca Stocco*

*NORMACHEM srl*

**REACH<sub>2018</sub>**

# La storia



## RETTIFICHE

Rettifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 396 del 30 dicembre 2006)

Art. 138



Criticità emerse durante le fasi di REVISIONE DEL REACH

2013

2018

# REACH<sub>2018</sub>

# Le criticità in via di sviluppo



## NANOMATERIALI

...nasce da 1° revisione REACH



**Bruxelles, 26 April 2018** –REACH Committee Gli Stati membri hanno votato a favore della bozza di regolamento della Commissione che **modifica gli allegati al REACH per le sostanze in nanoforma.**

Le modifiche proposte chiariscono i requisiti di informazione REACH per le sostanze in nanoforma e introducono **la definizione di nanomateriale.**

Le modifiche permetteranno sia alle imprese che alle autorità di accrescere il livello di conoscenza sui nanomateriali, sul loro uso, su quali eventuali rischi possono comportare per la salute e l'ambiente e come questi rischi sono controllati.



Già passati TRE mesi  
di scrutinio previsti per  
Consiglio e Parlamento



Attesa della votazione e poi  
pubblicazione in GUCE

**REACH<sub>2018</sub>**

# Le criticità in via di sviluppo



## ART. 138 REVISIONI

CSA/CSR sostanze non  
registrate e < 10 t/a

La Commissione tiene conto di:

- a) i costi per i fabbricanti e gli importatori connessi con l'elaborazione del CSR;
- b) la ripartizione dei costi tra gli attori della catena di approvvigionamento e gli utilizzatori a valle;
- c) i benefici per la salute umana e l'ambiente



Conclusioni studio sui CMR

- Benefici per DU: più facile essere conformi ad altre legislazioni su CMR
- Benefit totali (tutti gli attori): €16.4 milioni
- Tutte le opzioni implicano un aumento benefici/costi
- La COM deve valutare la sostenibilità per le PMI dell'aumento degli obblighi per bassi volumi (focus su impatto su competitività e capacità di innovazione)
- Stand-by: in attesa di raccogliere dati con la scadenza registrazione 2018

1. Entro il 1° giugno 2019 la Commissione procede ad una revisione al fine di valutare se estendere o meno l'applicazione dell'obbligo di effettuare una valutazione della sicurezza chimica e di documentarla in una relazione sulla sicurezza chimica alle sostanze per le quali tale obbligo non vige perché non sono soggette all'obbligo di registrazione o perché, pur essendovi soggette, sono fabbricate o importate in quantitativi inferiori a 10 tonnellate all'anno. Tuttavia, per le sostanze che rispondono



Tuttavia, per le sostanze CMR 1A o 1B la revisione è effettuata entro il 1.06.2014



**REACH<sub>2018</sub>**

# Le criticità in via di sviluppo

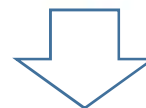


## ART. 138 REVISIONI

## POLIMERI

- Raccolte informazioni in merito agli schemi di registrazione per “nuovi” polimeri in altri Paesi (grouping in classi di pericolo)
- Lo studio non fornisce informazioni su come identificare polimeri preoccupanti per la salute umana e per l'ambiente
- La Commissione avvierà un altro studio

2. La Commissione può presentare proposte legislative non appena può essere determinato un modo praticabile e efficiente in termini di costi per selezionare i polimeri ai fini della registrazione in base a validi criteri tecnici e scientifici, e dopo aver pubblicato una relazione riguardante:



a) i rischi che presentano i polimeri rispetto ad altre sostanze;

b) l'eventuale necessità di registrare **taluni tipi di polimeri**, tenendo conto della competitività e dell'innovazione, da un lato, e della **protezione della salute** umana e della tutela dell'ambiente, dall'altro



**TEMPO**

**REACH<sub>2018</sub>**



# Dalla gerarchia all'economia circolare



**DEFINIZIONE DI RIFIUTO** (Rif. art. 183 comma 1 lettera a) del D.Lgs. 152/2006 e ss.mm.ii.) «rifiuto»:

***qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o abbia l'obbligo di disfarsi***

**Economia circolare**

DIRETTIVA 2008/98/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
del 19 novembre 2008  
relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive

## Articolo 4 Gerarchia dei rifiuti

1. La seguente gerarchia dei rifiuti si applica quale ordine di priorità della normativa e della politica in materia di prevenzione e gestione dei rifiuti:

- a) prevenzione;
- b) preparazione per il riutilizzo;
- c) riciclaggio;
- d) recupero di altro tipo, per esempio il recupero di energia; e
- e) smaltimento.

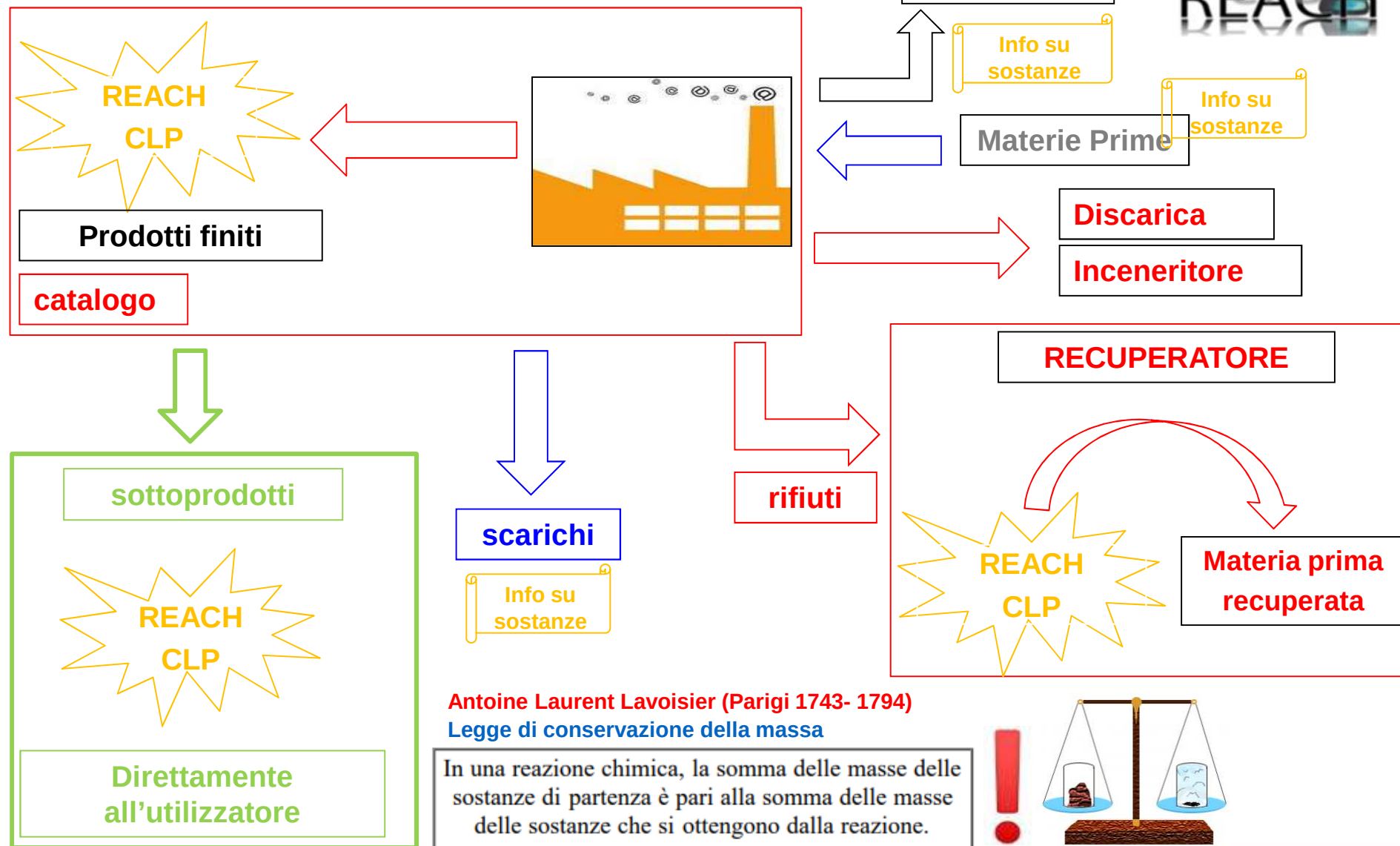
DIRETTIVA (UE) 2018/851 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
del 30 maggio 2018  
che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti

- «c) entro il 2025, la preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio dei rifiuti urbani saranno aumentati almeno al 55 % in peso;
- d) entro il 2030, la preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio dei rifiuti urbani saranno aumentati almeno al 60 % in peso;
- e) entro il 2035, la preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio dei rifiuti urbani saranno aumentati almeno al 65 % in peso.»;



**REACH<sub>2018</sub>**

# Processi



**REACH2018**

# Esenzione per i rifiuti



art. 2

2. I rifiuti quali definiti nella direttiva 2006/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> non sono considerati né sostanze, né preparati, né articoli a norma dell'articolo 3 del presente regolamento.

art. 1  
CLP



3. I rifiuti quali definiti nella direttiva 2006/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, relativa ai rifiuti <sup>(2)</sup>, non costituiscono una sostanza, una miscela o un articolo ai sensi dell'articolo 2 del presente regolamento.

## DIRETTIVE

DIRETTIVA 2008/98/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 19 novembre 2008

relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive

(Testo rilevante ai fini del SEE)

DECRETO LEGISLATIVO 3 dicembre 2010, n. 205.

**Disposizioni di attuazione della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive.**

# REACH<sub>2018</sub>

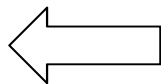


# Le sostanze recuperate



Il recuperatore è un SOGGETTO ben identificato dalla normativa sui rifiuti, in alcuni casi ci sono dei regolamenti che definiscono il “end of waste”

- Reg. 333/11 – ferro e alluminio
- Reg. 715/13 – rame
- Reg. 1179/12 – vetro



Sostanze riciclate o recuperate già registrate



Il regolamento REACH **esenta dalla registrazione sostanze** che sono registrate e recuperate nella Comunità, purché un dato numero di condizioni sia soddisfatto. Il riciclaggio è una forma di recupero ed è pertanto contemplato da questa esenzione.



DEVONO PERO' VALERE I SEGUENTI PRINCIPI (art. 2(7)-d):

i) La sostanza recuperata deve essere stata registrata. Ciò significa che se, per qualsiasi motivo, la sostanza non è stata registrata durante la fase di fabbricazione o importazione, la sostanza recuperata deve essere registrata in seguito all'operazione di recupero prima di essere destinata ad un nuovo uso.

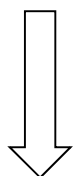
La sostanza già registrata deve essere la stessa, cioè avere la stessa identità chimica e le stesse proprietà della sostanza recuperata.

ii) le informazioni prescritte dagli **articoli 31 o 32** in merito alla sostanza registrata a norma del titolo II sono disponibili nello stabilimento che effettua il recupero

# Le sostanze recuperate



Rifiuto



Recupero autorizzato



Materia recuperata



Identificazione sostanze

**Esenzione art. 2.7(d)**

**Autorizzazione art. 56**



Classificazione ai sensi:

- Reg. CLP

Etichettatura?

1.3.4. *Metalli in forma massiva, leghe, miscele contenenti polimeri, miscele contenenti elastomeri*

1.3.4.1. I metalli in forma massiva, le leghe, le miscele contenenti polimeri e quelle contenenti elastomeri, anche se classificati come pericolosi secondo i criteri del presente allegato, non richiedono un'etichetta conforme al presente allegato se non presentano un pericolo né per la salute umana a seguito di inalazione, ingestione o contatto con la pelle né per l'ambiente acquatico nella forma in cui sono immessi sul mercato.

ALL. VIII - CLP



Banca dati ISS  
(art. 15 D.Lgs 65/03)



SDS

Reg. 803/15

**REACH2018**

# Le criticità non ancora trattate I sottoprodotti



REGOLAMENTO (CE) N. 987/2008 DELLA COMMISSIONE

dell'8 ottobre 2008

che modifica gli allegati IV e V del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

«ALLEGATO V

ESENZIONI DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7, LETTERA b)

5. Sottoprodotti, tranne se sono essi stessi importati o immessi sul mercato.



**REACH<sub>2018</sub>**

# I sottoprodotti



**Sottoprodotti, tranne se sono essi stessi importati o immessi sul mercato.**

L'articolo 5 della direttiva 2008/98/CE ("Direttiva quadro relativa ai rifiuti") definisce i sottoprodotti come: *"Una sostanza od oggetto derivante da un processo di produzione il cui scopo primario non è la produzione di tale articolo, [...] se sono soddisfatte le seguenti condizioni:*

- (a) è certo che la sostanza o l'oggetto sarà ulteriormente utilizzata/o;*
- (b) la sostanza o l'oggetto può essere utilizzata/o direttamente senza alcun ulteriore trattamento diverso dalla normale pratica industriale;*
- (c) la sostanza o l'oggetto è prodotta/o come parte integrante di un processo di produzione e*
- (d) l'ulteriore utilizzo è legale, ossia la sostanza o l'oggetto soddisfa, per l'utilizzo specifico, tutti i requisiti pertinenti riguardanti i prodotti e la protezione della salute e dell'ambiente e non porterà a impatti complessivi negativi sull'ambiente o la salute umana."*



## Guida all'allegato V Esenzioni dall'obbligo di registrazione

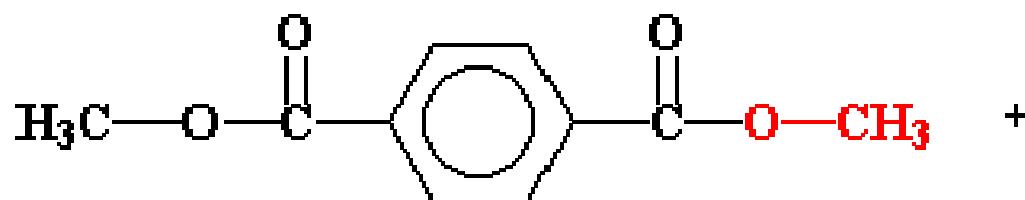
Versione 1  
Marzo 2010



# I sottoprodotti



reazione di trans-esterificazione

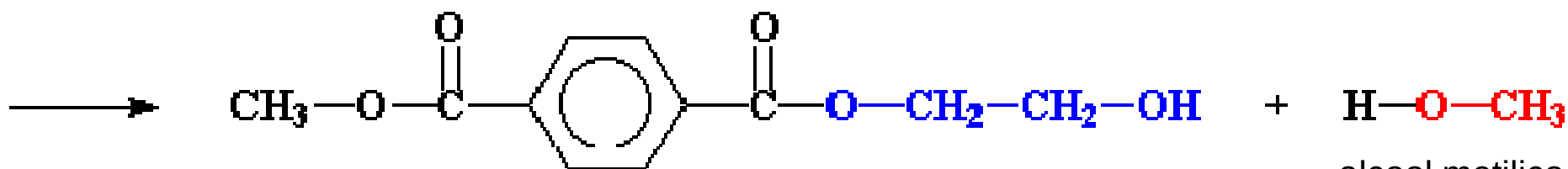


dimetil-tereftalato

+

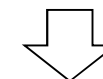


glicole etilenico

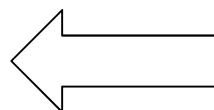


bis-(2-idrossietil)tereftalato

alcool metilico



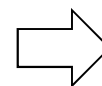
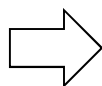
01-2119392409-44-XXXX



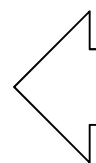
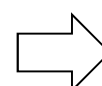
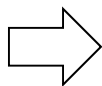
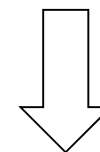
Se immesso sul mercato: Registrazione  
(> 1t/a) Notifica C&L (CLP) E-SDS

**REACH**2018

# I sottoprodotti



sottoprodotto



Registrazione REACH + SDS + C&L

**REACH**<sub>2018</sub>

# Sostanze UVCB



Le modalità di identificazione passano per:

1. Materia prima di partenza
2. Tipologia di processo
3. Composizione

Starting Materials :

| Short Name | Substance name                                                      | CASRN      | EC#       |
|------------|---------------------------------------------------------------------|------------|-----------|
| BADGE      | 2,2'-[(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxymethylene)]bisoxirane | 1675-54-3  | 216-823-5 |
| TETA       | Amines, polyethylenepoly-, triethylenetetramine fraction            | 90640-67-8 | 292-588-2 |

Starting materials description : Badge and TETA's composition:

1

| wt%   | Badge main constituents   |
|-------|---------------------------|
| 30-50 | BADGE monomer (p,p') meso |
| 30-50 | BADGE monomer (p,p') 2RS  |

| wt%    | TETA Constituent's name                                                                             | CASRN      | EC#       |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|
| 50-100 | Triethylenetetramine (linear)                                                                       | 112-24-3   | 203-950-6 |
| 0-20   | Triethylenetetramine cyclic (2-piperazin-1-ylethanamine)                                            | 6531-38-0  | 229-428-8 |
| 0-15   | Triethylenetetramine cyclic (N-[2-(1-piperaziny)ethyl] ethylenediamine)                             | 24028-46-4 | 245-992-8 |
| 0-15   | Triethylenetetramine branched (N,N-bis(2-aminoethyl) ethane-1,2-diamine; tris-(2-aminoethyl)amine)) | 4097-89-6  | 223-857-4 |
| <0.3   | Aminoethylethanolamine                                                                              | 111-41-1   | 203-867-5 |



GUIDANCE IN A NUTSHELL

## Identification and naming of substances under REACH and CLP

The document aims to explain in simple terms the main principles behind the identification and naming of substances

Version 2.0  
April 2017

**REACH**2018

# Sostanze UVCB



## Process description:

2

20-40% of Badge (CAS 1675-54-3, EC 216-823-5) , with an excess of amines, polyethylenepoly-, triethylenetetramine fraction (60-80 % w/w CAS 90640-67-8) is charged and heated up to 70°C-90°C. The reaction is performed batchwise, using an excess of TETA.

Water is distilled off under high vacuum (80-120 mbar) until the condensation is completed.

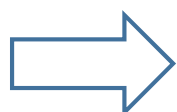
Unreacted TETA is not considered to be substance's constituents. To isolate the substance, unreacted TETA has been distilled off, and removed from the substance.

Remaining free TETA in the substance is less than 3%

## Substance components :

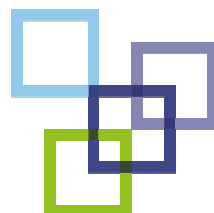
3

| wt%   | Substance Constituent's name                                 | formula      | Mw (g.mol-1) |
|-------|--------------------------------------------------------------|--------------|--------------|
| 40-75 | TETA-BADGE-TETA                                              | C33H60N8O4   | 633          |
| 10-30 | TETA-BADGE-TETA-BADGE-TETA                                   | C60H102N12O8 | 1120         |
| 15-35 | Other TETA/BADGE adducts and Unidentified BADGE/TETA adducts | -            | >1100        |
| 0-10  | TETA-BADGE $\alpha$ -glycol                                  | C27H44N4O5   | 505          |



Mantenere poi nel tempo queste proprietà





**NORMACHEM**

conoscenza che semplifica

# Grazie per l'attenzione

Per ulteriori approfondimenti  
visita il sito  
[www.normachem.it](http://www.normachem.it)

Seguici su



**REACH<sub>2018</sub>**