



I Regolamenti Europei REACH e CLP

La linea guida ECHA per gli utilizzatori a valle, con attenzione a quelli professionali e finali.

Augusto DI BASTIANO

(Risk Management Identification Unit – ECHA - Helsinki)

Rossella DEMI

(Substance Identification and Data Sharing – ECHA –Helsinki)

Modena, 3 Ottobre 2014

REACH₂₀₁₄

La linea guida ECHA per i DU

- Ultima revisione Dicembre 2013 (V. 2)
- E' un documento di orientamento (non una norma legale...)
- E' stato sviluppato con la partecipazione delle parti interessate – industria, ONG, Stati membri etc.
- Soggetto a consultazione pubblica
- Approvato dopo consultazioni con Stati Membri, Commissione EU e parti interessate
- Pubblicato sul sito ECHA - sezione Assistenza

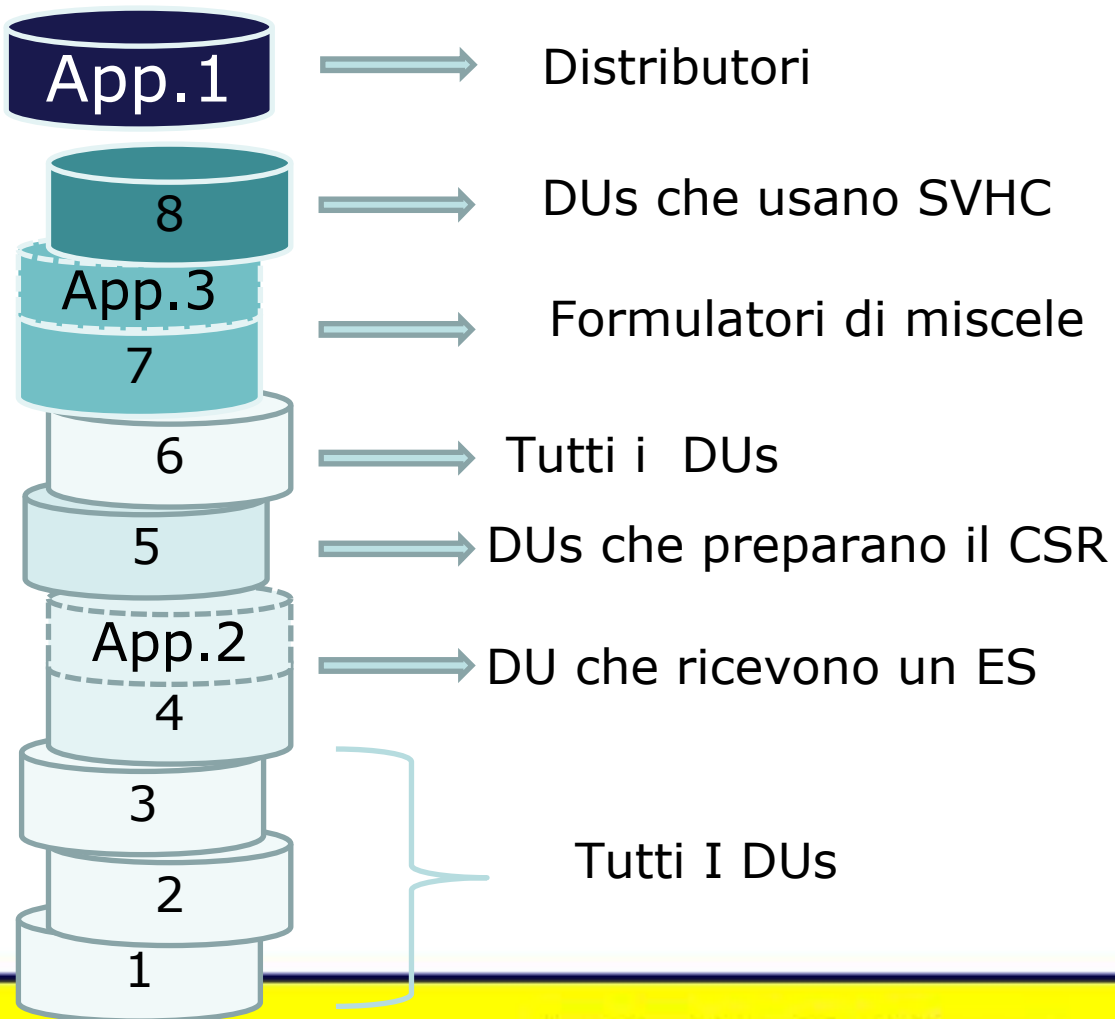


Contenuto della guida.



Sez.	Contenuto
1	Processi di REACH – Comunicazione -Termini chiave
2	Ruoli dei DU e di altri soggetti
3	Raccolta e trasmissione delle informazioni da parte dei DU
4+App 2	DU ed ES prescrizioni e verifiche di conformita' - Scaling
5	CSR del DU
6	Comunicazione a monte da parte dei DU
7 + App.3	Obblighi e comunicazione per i formulatori di miscele
8	Principali obblighi per DU che utilizzano SVHC
App 1	Distributori: ruolo e obblighi
App 2	Principali legislazioni EU per DU
App 3	Necessita' di comunicazione nella filiera di approvvigionamento

Soggetti interessati



REACH2014

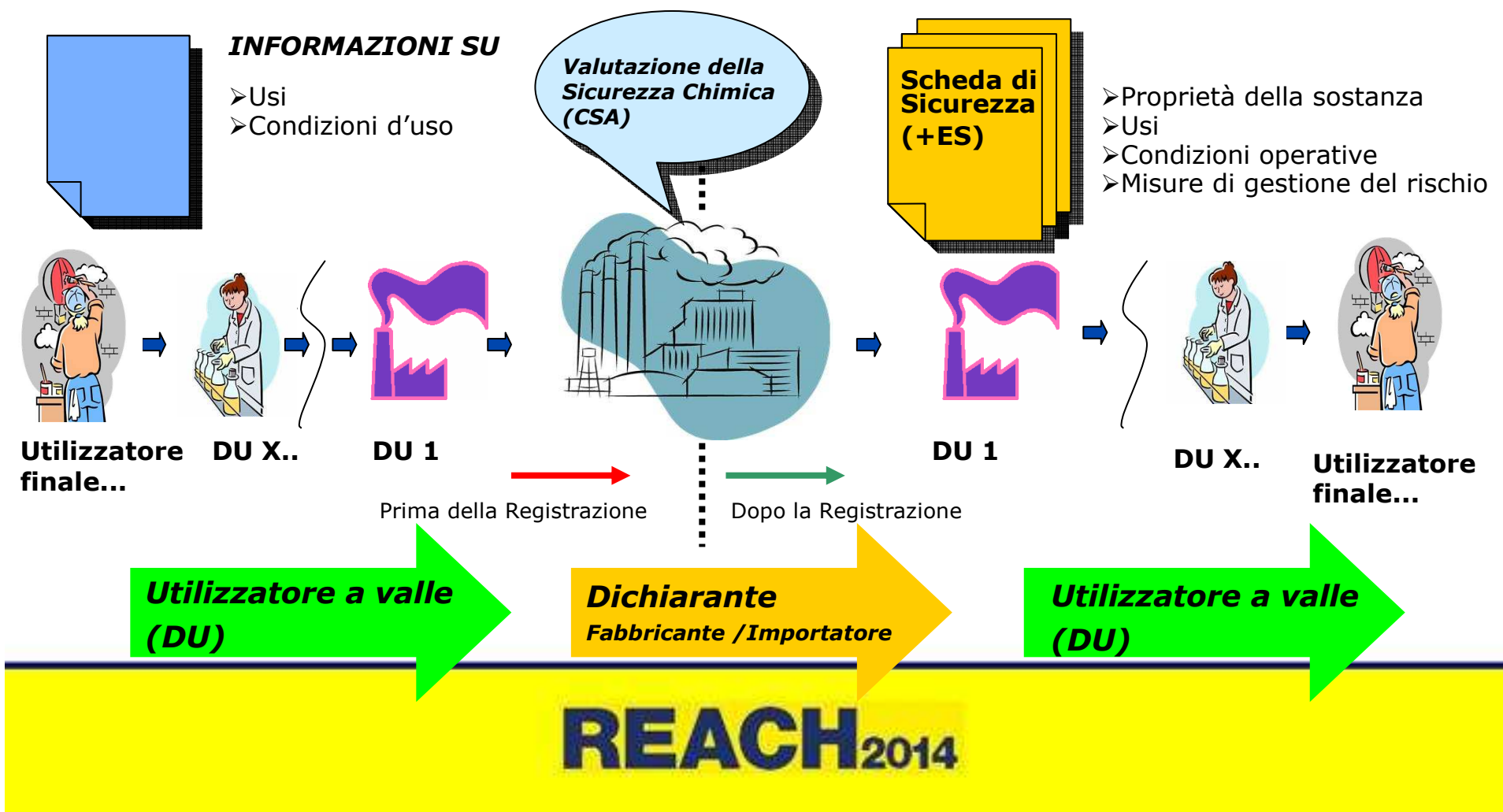
.... gli elementi chiave

1 – la comunicazione

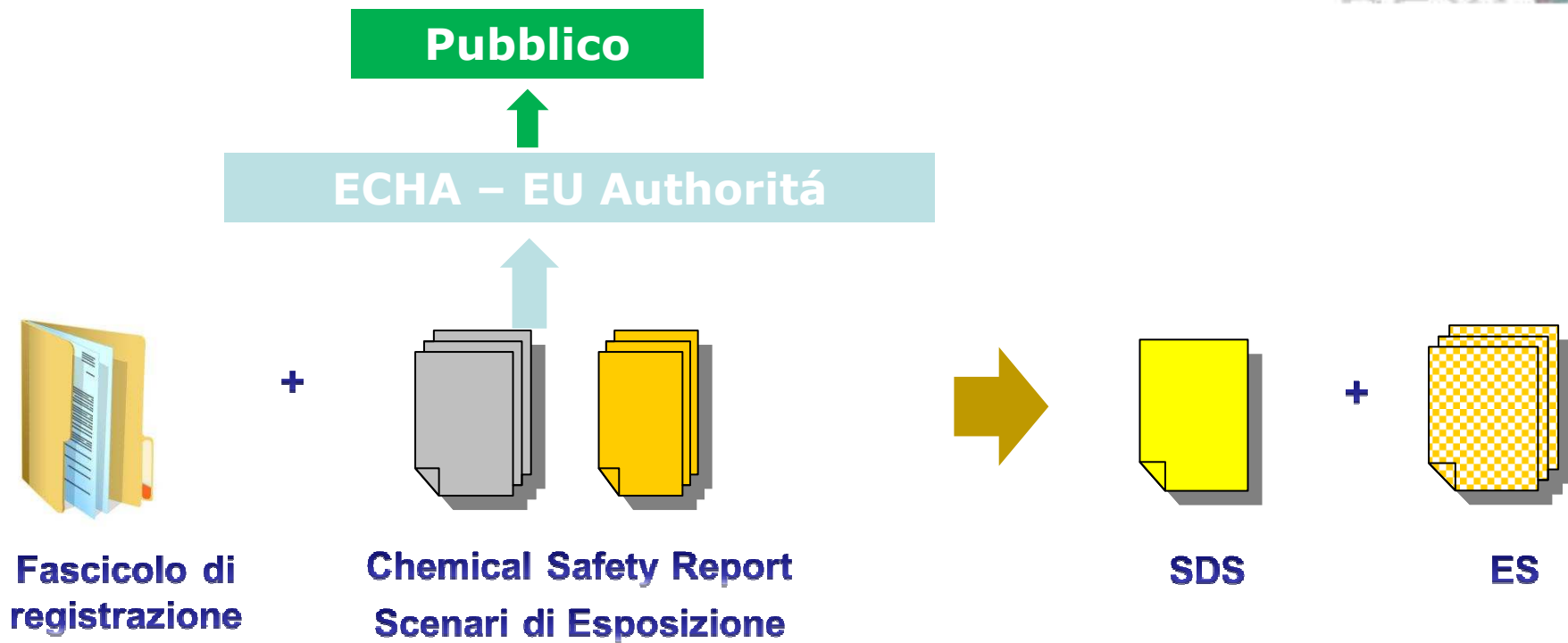
Il ciclo di vita di una sostanza



Informazione e comunicazione nella filiera di approvvigionamento



Comunicazione tradizionale



Dichiaranti



Informazioni sugli usi

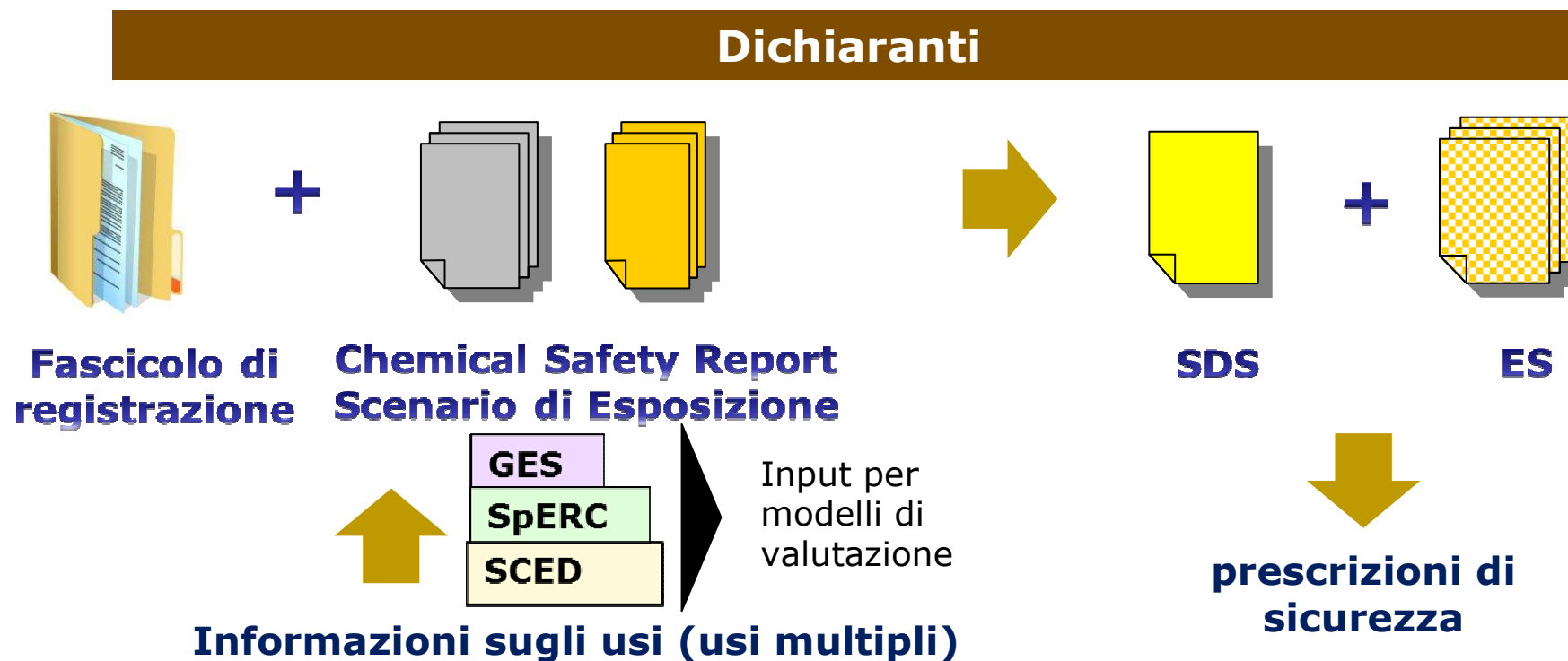


Prescrizioni di sicurezza

Utilizzatori a valle (DU)

REACH2014

Comunicazione armonizzata



DU attraverso le associazioni di categoria

REACH₂₀₁₄

.... gli elementi chiave

2 – la verifica dell' ES e lo scaling

Al ricevimento di un ES ...



- ✓ **Verificare se l'uso è coperto**
- ✓ **Verificare se le condizioni d'uso sono coperte**

Verificare in particolare!

- *uso proprio (come viene utilizzata la sostanza nei siti produttivi del DU)*
- *"design" dei beni prodotti dal DU (es. Concentrazione massima della sostanza nel prodotto messo in commercio, contenitori di sicurezza etc.)*
- *Usi previsti per le miscele prodotte dal DU (se il DU è un formulatore di miscele che vengono utilizzate da altri DU)*

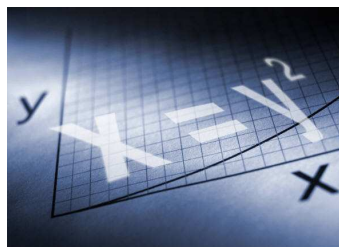
Risultato della verifica dell'ES.

- ✓ Uso e condizioni d'uso coperti
 - Nessuna azione necessaria! Documentare le conclusioni

- ✓ Non e' chiaro se l'uso e condizioni d'uso siano coperti
 - L'uso potrebbe essere incluso in un uso piu' generale
 - **Scaling** potrebbe essere applicabile

- ✓ Uso e condizioni d'uso non sono coperti
 - Sono necessarie delle azioni





Cos'è lo scaling?

- E' un metodo matematico per dimostrare che un DU opera all'interno delle condizioni descritte nel ES del suo fornitore
- E' applicabile soltanto a parametri quantitativi
- E' applicabile soltanto se il registrante (o DU che ha preparato un DU-CSR) ha utilizzato un modello matematico nella sua valutazione dell'esposizione ⇒ **no dati misurati**

NOTA : *La possibilita' di usare lo scaling dipende da chi ha preparato il CSR (dichiarante o DU).*

Lo scaling **non e'** un mezzo per i DU per giustificare le proprie condizioni d'uso se l'ES ricevuto e' iper-conservativo *in questo caso occorre informare il proprio fornitore.*

Opzioni e limitazioni per lo scaling

Le Opzioni di scaling

- Inserirle nella sezione 4 dell'ES – (standard ECHA) generato dal dichiarante/DU
- Comprendono
 - **metodo** -> formula, link ad un software o modello standard
 - **parametri** che possono essere "variati" e i limiti di variabilità



Lo scaling non e' accettabile se

- il RCR ottenuto applicando lo scaling supera il RCR ottenuto dall'applicazione delle condizioni dell'ES
- non impatta altri elementi della valutazione (es. esposizione a lungo termine o PEC regionale)

I limiti di applicabilità sono trattati in App. 2

Come applicare lo scaling



- Confrontare le proprie condizioni d'uso con l'ES e identificare *i parametri* che non corrispondono
- Verificare se lo scaling e' previsto nell'ES e se i parametri che non corrispondono sono inclusi tra i parametri di scaling. *In caso negativo, scaling non e' applicabile.*
- Utilizzare i propri parameri come parametri di ingresso nel software (o formula) di scaling
- Verificare se i limiti di scaling sono rispettati es. RCR
- Documentare il resoconto dei propri calcoli per evetuali controlli ispettivi



Risultato dello scaling

➤ la verifica dello scaling va a buon fine
-> **uso coperto**



➤ la verifica dello scaling non rispetta i limiti di scaling (es. $RCR_{SC} > RCR_{ES}$ o i parametri non "scalabili" o scaling non previsto)

-> **uso non coperto**



Risultato della verifica dell'ES.

- ✓ Uso e condizioni d'uso coperti
 - Nessuna azione necessaria! Documentare le conclusioni

- ✓ Non e' chiaro se l'uso e condizioni d'uso siano coperti
 - L'uso potrebbe essere incluso in un uso piu' generale
 - **Scaling** potrebbe essere applicabile

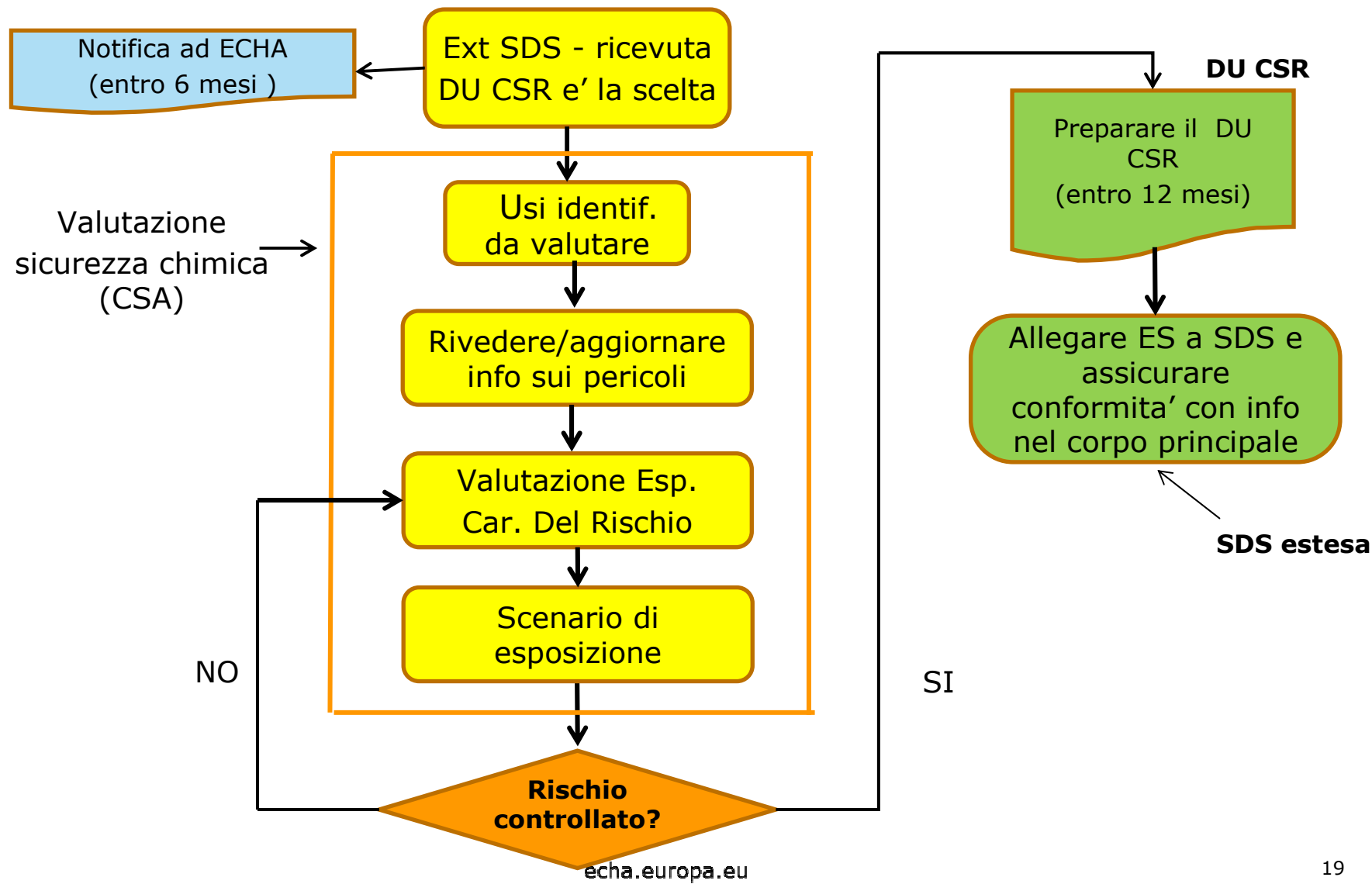
- ✓ Uso e condizioni d'uso non sono coperti
 - Sono necessarie delle azioni



Uso non coperto – opzioni possibili

1. Modificare uso e/o condizioni d'uso
 - Implementare l'ES relativo al proprio uso
 - Adattare la composizione/design dei prodotti che vengono forniti ad altri DU o ai consumatori
 - Raccomandare ai propri clienti le condizioni d'uso conformi agli ES delle sostanze di origine
2. Richiedere al fornitore di inserire l'uso tra gli usi identificati (aggiornando il CSR e fornendo un nuovo ES)
 - fornirgli informazioni riguardo al proprio uso ed alle condizioni d'uso in modo da consentirgli di valutare l'uso sicuro!
3. Cercare un altro fornitore che copra il proprio uso
4. Non utilizzare la sostanza
5. Preparare il CSR per DU, ed allegare i relativi ES nella SDS dei propri prodotti; in questo caso e' necessaria la notifica ad ECHA

Il CSR per DU



.... gli elementi chiave
3 – la comunicazione delle
informazioni sulle miscele

Miscela : obblighi di comunicazione

Disciplinati dagli Articoli 31(1) e 31(2) di REACH



- Se la miscela e' classificata come pericolosa e' necessaria la SDS
- Le informazioni provenienti dagli ES delle singole sostanze (ove previsti) devono essere "incluse" nelle informazioni di sicurezza della miscela (SDS o SDS estesa)

Comunicazione delle informazioni di sicurezza nelle miscele: opzioni

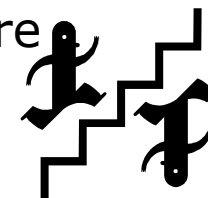
OPZIONI	CONSEGUENZE
Allegare gli ES dei singoli componenti	Conforme al testo legale (alla lettera) Documentazione molto corposa. Possibile difficile interpretazione Difficile comunicazione a valle in caso di formulazione ulteriore.
Consolidare le informazioni da ES delle sostanze in ES della miscela	Semplicità di lettura da parte del DU. E' richiesta una "expertise" adeguata nella preparazione dell'ES
Informazioni da ES delle sostanze incluse nel corpo della SDS (sez. 7 e 8)	Semplicità di lettura da parte del DU. Sempificazione delle comunicazione a valle. Le informazioni provenienti da ES devono essere rese riconoscibili

Cosa comunicare?

La linea guida propone due possibili approcci

1Approccio che parte dallo Scenario di Esposizione (top-down):

le informazioni sulle RMM della miscela sono costruite a partire dagli ES inviati dai fornitori delle sostanze



2Approccio che parte dalla miscela (bottom up):

Si parte dalle RMM già stabilite per la miscela (es. In base alla legislazione OSH) e si verifica la conferma con gli ES ricevuti dai fornitori delle singole sostanze

.... gli elementi chiave

**4 – Utilizzo di sostanze chimiche
problematiche (SVHC),
Autorizzazione e Restrizioni**

Concetti di base

- *Sostanze problematiche (SVHC):* sono inserite in una lista pubblicata sul sito ECHA. Tale lista é aggiornata periodicamente.
- *Sostanze soggette ad autorizzazione:* sono inserite nell'allegato XIV di REACH – elenco aggiornato disponibile sul sito ECHA
- *Sostanze soggette a restrizione:* sono inserite nell'allegato XVII di REACH – elenco aggiornato disponibile sul sito ECHA

REACH stabilisce obblighi e prescrizioni specifiche per utilizzatori di tali sostanze.

Obblighi

- *SVHC* : obblighi di informazione, comunicazione. Obblighi speciali per produttori e/o importatori di articoli
- *Sostanze in Allegato XIV*: é necessaria una Autorizzazione per l'utilizzo oltre la "data di scadenza".
- *Sostanze in Allegato XVII*: sono stabilite restrizioni/proibizioni per singoli usi o categorie di usi.

Supporto

La *Guida per gli Utilizzatori a Valle* fornisce informazioni ed indicazioni su:

- Obblighi e prescrizioni derivanti dall'uso SVHC e sostanze negli articoli
- Obblighi e prescrizioni per uso di sostanze soggette ad Autorizzazione e/o a Restrizioni
- Verifiche da effettuare sugli usi e sulle sostanze utilizzate
- Azioni da implementare se si utilizzano tali sostanze

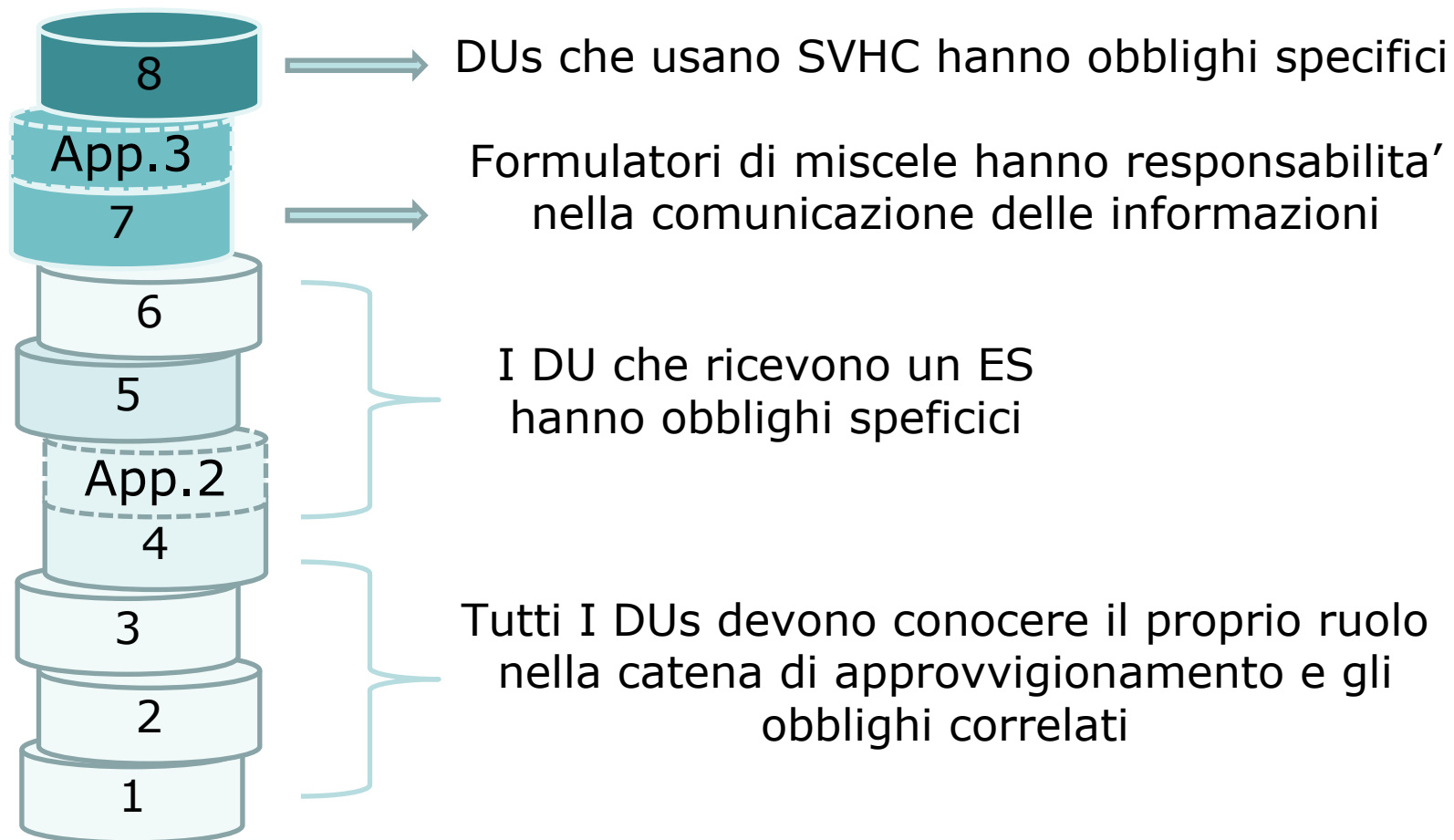
.... gli elementi chiave

**4 – Utilizzo di sostanze chimiche
problematiche (SVHC)**

.... conclusioni



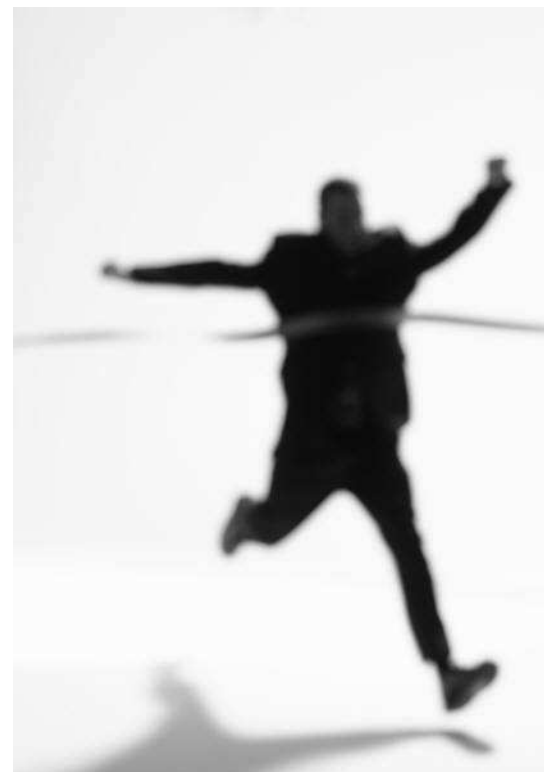
Messaggi chiave



Per saperne di piu'...

- ECHA: Orientamenti per gli utilizzatori a valle
http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_it.pdf
- ECHA: guida pratica 13 : how downstream users can handle exposure scenario (in revisione)
http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf
- ECHA : Mappa interattiva per gli utilizzatori a valle
http://echa.europa.eu/documents/10162/966058/mindmap_du_en.pdf
- ECHA: SDS eGuide
<http://view.pagetiger.com/ECHAEguide1-1/Issue1>
- Helpdesk Nazionale REACH
<http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/>
- Helpdesk ECHA
<http://echa.europa.eu/it/support/helpdesks>

Grazie



REACH₂₀₁₄