



ASSOVETRO

Associazione Nazionale degli Industriali del Vetro

*Il Regolamento REACH
n. 1907/2006:
gli adempimenti per le Vetrerie*



Immagine: Fonte ECHA

INDICE

Introduzione	Pag. 5
PREMESSA	7
1) IL REGOLAMENTO REACH	9
1.1. Applicazione del REACH	10
2) LE PRINCIPALI PROCEDURE DEL REACH	10
2.1. Pre-Registrazione	11
2.2. SIEF – Substance Information Exchange Forum	12
2.3. Registrazione	12
2.4. Valutazione	13
2.5. Autorizzazione	13
2.6. Restrizione	14
2.7. Comunicazione attraverso la “ <i>supply chain</i> ”	14
3) GLI OBBLIGHI PER L’INDUSTRIA	16
3.1. Gli obblighi per gli utilizzatori a valle	16
3.1.1. Tenuta ed aggiornamento dell’inventario chimico	18
3.1.2. Comunicazione con i fornitori	21
3.1.3. Raccolta e verifica della completezza delle schede dati di sicurezza (SDS)	22
3.1.4. Verifica dell’uso nella Relazione di Sicurezza Chimica	24
3.1.5. Autorizzazioni e restrizioni	28
3.1.6. Registrazione delle sostanze importate e/fabbricate	29
3.1.7. Realizzazione del CSR per mantenere l’uso o gli usi confidenziale/i	29
3.1.8. Partecipazione al Forum di Scambio di Informazioni sulla Sostanza (SIEF)	30
4) LINEE GUIDA SPECIFICHE PER I PRODUTTORI DI ARTICOLI	30
SINTESI DEI PRINCIPALI ADEMPIMENTI REACH PER LE VETRERIE	34
APPENDICE: GLOSSARIO	35

INTRODUZIONE

Con il Quaderno n. 7 “Il Regolamento REACH n. 1907/2006: gli adempimenti per le Vetrerie”, realizzato dall’Associazione con la collaborazione tecnico-scientifica della Stazione Sperimentale del Vetro, Assovetro intende fornire indicazioni pratiche alle Aziende del settore, al fine di affiancarle nell’adempimento dei diversi obblighi previsti dal Regolamento.

Nella prima parte della pubblicazione è riportata un’analisi dei principali contenuti del Regolamento REACH e delle procedure previste, mentre nella seconda sono evidenziati gli obblighi cui è tenuta l’Industria, con particolare attenzione a quelli a carico delle Vetrerie.

Il Quaderno riporta, infine, in Appendice un glossario con le definizioni e la terminologia usate nella pubblicazione.

Prima dell’entrata in vigore del Regolamento REACH, la disciplina che regolava la produzione, la commercializzazione e l’uso delle sostanze e dei preparati pericolosi era fondata, a livello di Unione Europea, sulla Direttiva 67/548/CEE concernente le sostanze pericolose e sulla Direttiva 1999/45/CE relativa ai preparati pericolosi.

Nel giugno 1999, la Commissione europea ha ricevuto l’incarico del Consiglio dei Ministri per l’Ambiente di riformare l’intero corpo normativo delle sostanze chimiche. I lavori si sono concentrati nella redazione del Libro Bianco “Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche”, presentato nel febbraio 2001 dalla Commissione europea.

Sulla base dei contenuti del Libro Bianco, nel maggio 2003, la Commissione ha presentato il primo progetto del nuovo Regolamento comunitario, conosciuto con l’acronimo REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), e, dopo un lungo e dibattuto periodo di discussioni, di confronti e di interventi fra i vari Stati membri e gli stakeholders, è stato approvato nel dicembre 2006 il Regolamento n. 1907.

*Massimo Noviello
Presidente Assovetro*

Roma, aprile 2012

PREMESSA

Il presente Quaderno fornisce indicazioni pratiche alle Aziende vetrarie interessate all'applicazione del Regolamento REACH n. 1907/2006 (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), con la finalità di aiutarle nell'adempimento degli obblighi in esso previsti.

Le indicazioni contenute nel presente Quaderno sono ricavate dall'esame dei seguenti documenti:

- ECHA – Guida per gli utilizzatori a valle (Gennaio 2008)
- ECHA – Guida alla registrazione (Gennaio 2011);
- CPIV (Comitè Permanent des Industries du Verre Européennes) – Guidelines for the Glass Industry – *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, REACH* (February 2009).

L'Industria del Vetro è interessata dal REACH perché:

- E' un utilizzatore a valle (DU) delle sostanze chimiche, tenuta ad implementare le misure di gestione del rischio (RMMs) identificato per una specifica sostanza da un fornitore/importatore ed a comunicare le informazioni lungo tutta la catena di approvvigionamento della sostanza stessa.
- Fabbrica articoli (bottiglie, finestre, fibre, ecc.) e, in determinate circostanze, deve comunicare informazioni sulle sostanze negli articoli.
- Produce la UVCB (Sostanze di Composizione Sconosciuta o Variabile) Sostanza Vetro: al riguardo, devono essere intraprese alcune specifiche azioni.

Il Regolamento REACH è fondato sui seguenti principi:

- **Principio di precauzione:** è lo strumento di decisione e di gestione dei rischi per la salute adottato dall'Unione Europea. Se la valutazione scientifica di un rischio risulta incompleta o non definitiva e, quindi, non permette di escludere effetti potenzialmente pericolosi, si esclude la produzione e l'utilizzo delle sostanze in esame.
- **Duty of care** (dovere di diligenza): è l'impegno delle Imprese volto a garantire che ogni fase dell'attività svolta sia effettuata nel pieno rispetto dei principi di tutela definiti nel Regolamento.
- **Principio "No data, no market":** senza la comunicazione dei dati richiesti e la conseguente Registrazione non è consentito effettuare la fabbricazione,

l'importazione e l'immissione sul mercato delle sostanze chimiche oggetto del Regolamento.

- ***Diffusione e condivisione dei dati***: deve essere quanto più estesa possibile a tutti i soggetti della catena di approvvigionamento, compatibilmente con il principio di confidenzialità.
- ***Accesso alle informazioni***: deve essere garantito a tutti i soggetti interessati, principalmente attraverso la creazione di un database pubblico.
- ***Inversione dell'onere della prova***: con l'avvento del REACH non sono più le autorità a controllare il sistema di valutazione dei rischi, bensì l'Industria, la quale è tenuta:
 - a dimostrare che la sostanza, come tale o in un preparato o in un articolo, possiede o meno caratteristiche di pericolosità;
 - effettuare una valutazione globale del rischio per ogni specifico uso;
 - dimostrare che i rischi siano adeguatamente controllati o
 - che i benefici socio-economici compensano o sono superiori ai possibili rischi.

1) IL REGOLAMENTO REACH

Il Regolamento REACH, entrato in vigore il 1° giugno 2007, ha sostituito oltre quaranta Direttive e Regolamenti esistenti, con lo scopo di migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente, mantenendo la competitività e rafforzando lo spirito di innovazione dell'industria chimica europea.

Il provvedimento si applica a tutte le sostanze, in quanto tali, in quanto componenti di miscele o articoli, prodotte, importate e utilizzate nell'Unione Europea. Non si applica alle sostanze già oggetto di altri provvedimenti legislativi (ad es. cosmetici e farmaci), alle sostanze radioattive, alle sostanze sotto controllo doganale, agli intermedi non isolati, ai rifiuti.

Il Regolamento fonda la sua struttura su un sistema integrato ed unico di Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle sostanze chimiche ed ha l'obiettivo di:

- accrescere le informazioni sulle sostanze chimiche presenti sul mercato europeo e di controllarne i rischi secondo il citato principio “*no data, no market*”;
- attribuire all'Industria la responsabilità di valutare i propri prodotti e di comunicare ai clienti i rischi potenziali e i pericoli associati all'uso ed allo smaltimento di tali prodotti;
- identificare le sostanze “estremamente preoccupanti” (*Substance of Very High Concern – SVHC*) ed assicurare che queste sostanze vengano adeguatamente controllate e sostituite progressivamente da sostanze o tecnologie alternative;
- evitare test su animali vertebrati;
- fornire una regolamentazione europea sulle sostanze chimiche coerente e completa, unificando le diverse normative preesistenti.

Il Regolamento REACH coinvolge tutte le imprese con sede in uno degli Stati membri dell'Unione Europea ed in particolare:

- i produttori, gli importatori, gli utilizzatori a valle, i distributori ed i rappresentanti esclusivi dei produttori extra U.E.;
- l'ECHA, l'Agenzia per le Sostanze Chimiche, con sede ad Helsinki, istituita per gestire gli aspetti tecnici, scientifici ed amministrativi del REACH e per assicurare coerenza informativa a livello comunitario. L'Agenzia gestisce la procedura di Registrazione, effettua la Valutazione dei dossier e coordina il

processo di Valutazione delle sostanze. Si occupa, inoltre, della gestione e dell'aggiornamento del database dei dati relativi alle sostanze registrate e dell'inventario sulla classificazione ed etichettatura delle sostanze;

- la Commissione Europea;
- le Autorità nazionali competenti. In Italia, l'Autorità competente è il Ministero della Salute, che si avvale del supporto tecnico-scientifico, sia del Centro Nazionale per le Sostanze Chimiche (CSC), costituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, che di ISPRA (ex APAT);
- il pubblico, che può richiedere informazioni sulle sostanze.

1.1. Applicazione del REACH

L'applicazione del REACH è responsabilità dei singoli Stati membri, i quali hanno l'obbligo, in ambito nazionale, di mettere a punto il contesto legislativo appropriato e le relative sanzioni.

In Italia, il Decreto legislativo n.133/2009 stabilisce il quadro sanzionatorio applicabile per mancata ottemperanza alle disposizioni del REACH.

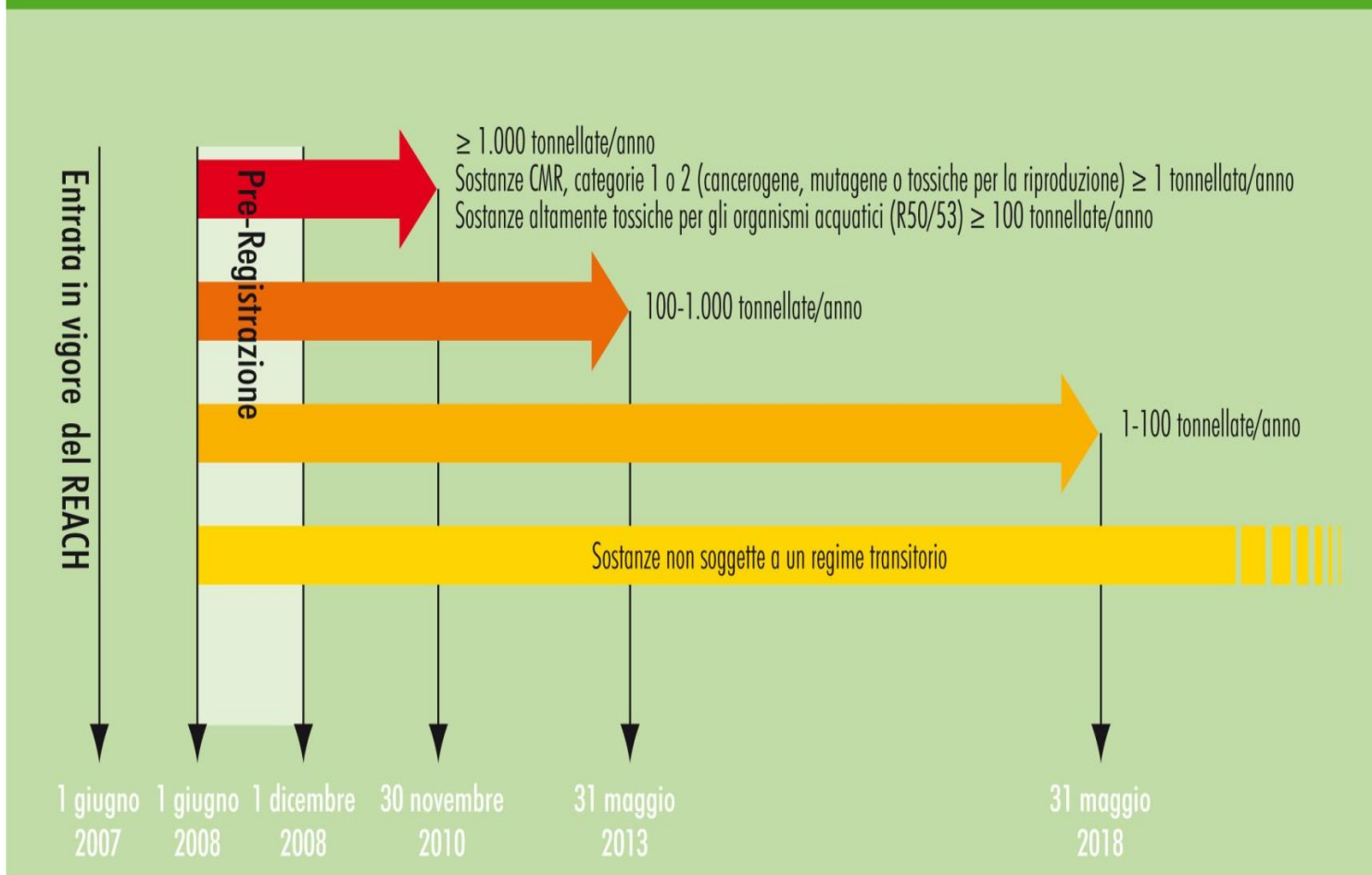
2) LE PRINCIPALI PROCEDURE DEL REACH

Le principali procedure previste dal REACH sono le seguenti:

- Pre-Registrazione;
- Condivisione dei dati nel SIEF - “*Substance Information Exchange Forum*”;
- Registrazione;
- Valutazione;
- Autorizzazione;
- Restrizione;
- Comunicazione attraverso la “*supply chain*” o catena di approvvigionamento;

Nell'immagine seguente sono riportate le principali scadenze previste dal Regolamento REACH.

Le principali scadenze



2.1. Pre-Registrazione

La Pre-Registrazione è la procedura che permette, a chi intende registrare una sostanza, di beneficiare di una scadenza di Registrazione prorogata e di sapere chi altro è interessato alla Registrazione della stessa sostanza.

Nel periodo tra il 1° giugno 2008 e il 1° dicembre 2008, i produttori e gli importatori hanno dovuto pre-registrare le sostanze chimiche che erano già sul mercato europeo prima che il REACH entrasse in vigore (cd “*sostanze phase-in*”), al fine di poter beneficiare di un periodo transitorio. Per le “*sostanze phase-in*” prodotte/importate, per la prima volta, dopo il 1° dicembre 2008 è possibile effettuare la “Pre-Registrazione tardiva”.

Nel mese di Gennaio 2009, l’ECHA ha pubblicato sul suo sito internet l’elenco delle sostanze che sono state pre-registrate.

2.2. SIEF – Substance Information Exchange Forum

I SIEF (“*Substance Information Exchange Forum*”) sono i “Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze “ ed hanno lo scopo di facilitare lo scambio di informazioni tra i potenziali registranti di una stessa sostanza.

Oltre a consentire la condivisione dei dati ai fini della registrazione comune della stessa sostanza, i SIEF permettono la ripartizione dei costi ed evitano la duplicazione di test, in particolare sugli animali vertebrati.

Le caratteristiche del SIEF sono le seguenti:

- è costituito da e con le imprese;
- non è gestito dall’ECHA, né da altra autorità;
- ha lo scopo di condurre alla presentazione congiunta del dossier di Registrazione;
- consente di presentare proposte congiunte per test da effettuare su animali;
- consente di giungere ad un accordo sulla classificazione e sull’etichettatura;
- favorisce la collaborazione tra imprese in vista della Registrazione.

I SIEF si sono aperti il 1° gennaio 2009 e si chiuderanno nel 2018.

2.3. Registrazione

La Registrazione è una delle novità introdotte dal Regolamento REACH. La procedura di Registrazione richiede ai produttori/importatori di fornire informazioni sulle sostanze chimiche prodotte o importate nell’Unione Europea in quantitativi pari o superiori ad 1 tonnellata/anno. Ai fini della Registrazione, produttori/importatori devono trasmettere all’ECHA, attraverso il Portale REACH-IT, un dossier contenente le informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze e sui rischi che le sostanze comportano, nonché le misure appropriate di gestione dei rischi.

In assenza di registrazione, la sostanza non può essere fabbricata o immessa sul mercato europeo.

Per le sostanze prodotte/importate in quantità >10 tonnellate/anno, è necessario corredare il dossier di Registrazione con un Rapporto sulla Sicurezza Chimica (“*Chemical Safety Report*” - CSR) che valuti i rischi associati all’uso delle sostanze nei possibili Scenari di Esposizione e contempli adeguate misure di gestione del rischio.

Le scadenze dei termini sono le seguenti:

- **30 novembre 2010:**
 - sostanze prodotte/importate in quantitativi pari o superiori a 1.000 tonnellate/anno;
 - sostanze CMR (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione) note (categoria 1 e 2) in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata/anno;
 - sostanze classificate R50/53 in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate/anno;
- **31 maggio 2013:** tutte le altre sostanze fabbricate/importate in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate/anno;
- **31 maggio 2018:** tutte le altre sostanze fabbricate/importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellate/anno;

2.4. Valutazione

La procedura di Valutazione consiste in:

- Valutazione del dossier di Registrazione: l’Agenzia può controllare la conformità del dossier di Registrazione alle richieste del Regolamento ed effettuare un controllo delle proposte di test. L’Agenzia valuta le proposte di test, presentate come parte della Registrazione, prima che questi test possano essere effettuati;
- Valutazione delle sostanze: se l’Agenzia o un’Autorità di uno Stato membro sospettano che una sostanza ponga un rischio potenziale per la salute o per l’ambiente, possono includere la sostanza in una lista per le “valutazioni delle sostanze”. Per ogni sostanza della lista, uno Stato membro dovrà valutare in maggiore dettaglio se è necessario fornire ulteriori informazioni.

2.5. Autorizzazione

L’Autorizzazione è la procedura che obbliga chi immette sul mercato sostanze *SVHC* a richiedere un’Autorizzazione per l’uso proprio e per l’immissione sul mercato di tali sostanze. Le sostanze che devono essere autorizzate sono elencate nell’Allegato XIV del REACH ed hanno le seguenti caratteristiche di pericolosità: CMR categorie 1 e 2 (Cancerogene, Mutagene e Reprotossiche); PBT, vPvBs (Persistente, Bioaccumulabile e Tossico; molto Persistente e molto Bioaccumulabile); sostanze per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l’ambiente.

La procedura di Autorizzazione si articola in due fasi: nella prima fase, è stabilito quali delle sostanze incluse nella “*Candidate List*” (lista in continuo aggiornamento da parte dell’ECHA) saranno incluse nell’elenco delle sostanze soggette ad Autorizzazione, quali usi delle sostanze saranno esentati dalla richiesta di Autorizzazione e quali saranno le scadenze da rispettare per richiedere l’Autorizzazione. Questa fase è necessaria per creare un ordine di priorità fra le sostanze *SVHC*.

La seconda fase prevede che chi utilizza o immette sul mercato le sostanze incluse nell’Allegato XIV faccia domanda di Autorizzazione, presentando un piano di sostituzione o, se non ci sono alternative disponibili, un idoneo piano di ricerca e sviluppo.

L’Autorizzazione è volta alla sostituzione delle sostanze più pericolose e ad una migliore gestione dei rischi.

2.6. Restrizione

La procedura di Restrizione regola le condizioni imposte a livello comunitario (compresa l’eventuale abolizione) sulla produzione, sull’immissione sul mercato e sull’uso di alcune sostanze che presentano un livello di rischio inaccettabile per la salute umana o per l’ambiente.

L’elenco delle sostanze soggette a Restrizione è indicato nell’Allegato XVII del REACH.

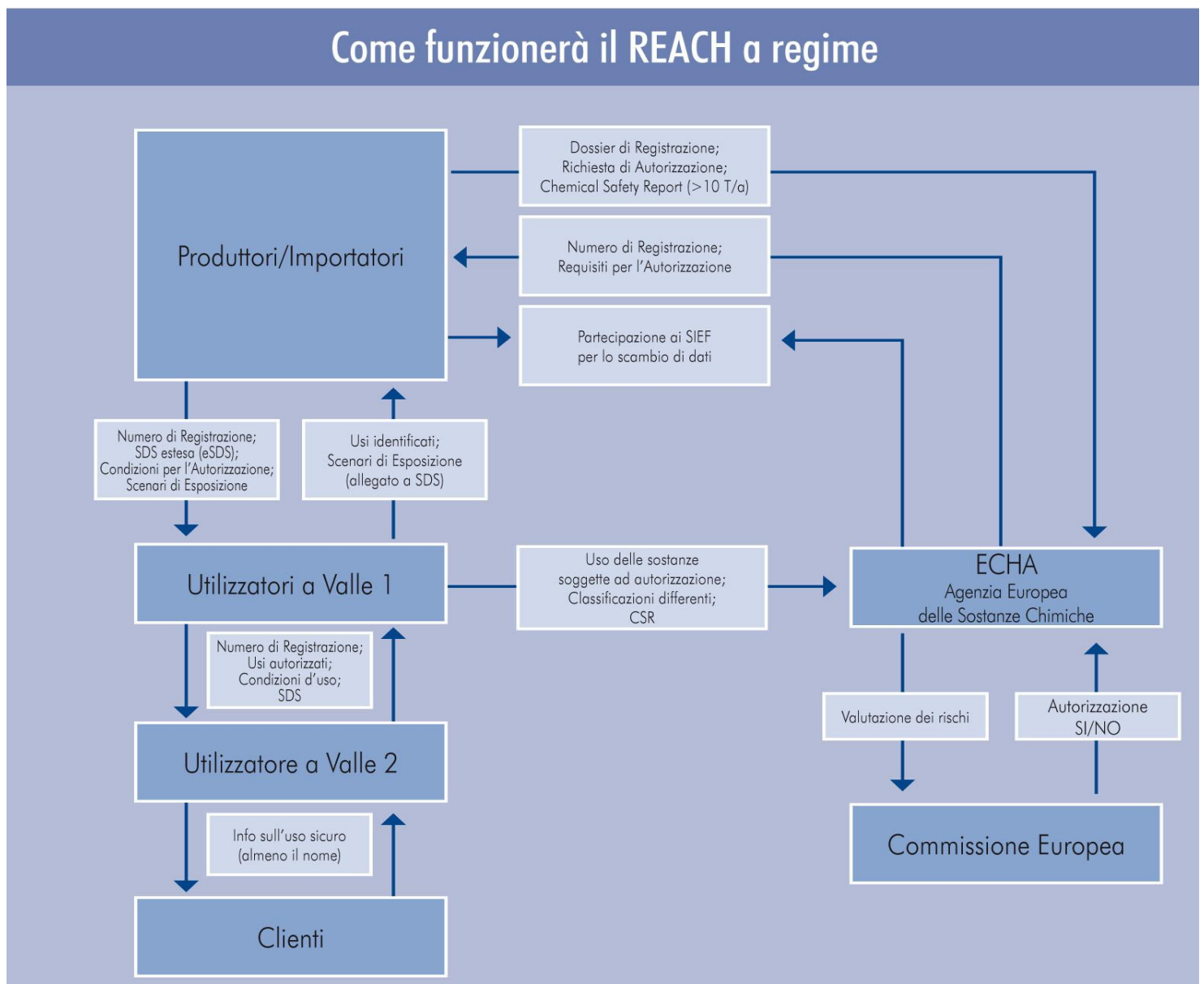
2.7. Comunicazione attraverso la “*supply chain*”

Le informazioni relative ai rischi per la salute umana, per la sicurezza e per l’ambiente connesse all’uso di una sostanza e le misure per il controllo di tali rischi, devono essere trasmesse sia a monte che a valle della catena d’approvvigionamento.

Lo strumento individuato per lo scambio d’informazioni sulle sostanze pericolose è rappresentato dalle Schede Dati di Sicurezza (SDS). Nei casi in cui un “*Chemical Safety Report*” è previsto nel dossier di registrazione, la SDS sarà corredata da uno o più Scenari di Esposizione.

Lo Scenario d'Esposizione è un elemento nuovo introdotto dal REACH ed è l'insieme delle condizioni che descrivono il procedimento con cui la sostanza è fabbricata od utilizzata ed il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori le misure di gestione del rischio. Esso serve per comunicare, a chi utilizza una sostanza, quali precauzioni deve adottare, affinché il rischio associato all'uso della sostanza sia adeguatamente controllato.

I consumatori possono richiedere informazioni sugli articoli che contengono sostanze incluse nella "Candidate List" in percentuale > allo 0,1%. Questa nuova disposizione obbliga le imprese che immettono sul mercato tali sostanze ad informare il consumatore che ne fa richiesta relativamente all'utilizzo sicuro di questi articoli.



3) GLI OBBLIGHI PER L'INDUSTRIA

Il REACH stabilisce che è responsabilità di chi produce ed importa sostanze chimiche in Unione Europea dimostrare che queste sostanze possono essere utilizzate in maniera sicura.

I principali obblighi dell'Industria sono riassumibili nel modo seguente:

- valutare i rischi delle proprie sostanze;
- documentare l'uso delle sostanze attraverso il Rapporto sulla Sicurezza Chimica;
- condividere i dati e le informazioni con tutte le imprese che producono/importano le stesse sostanze chimiche all'interno del SIEF;
- registrare sostanze, unitamente ad altri produttori/importatori, presso l'ECHA;
- comunicare le informazioni appropriate a tutta la "supply chain" (tramite la Scheda Dati di Sicurezza);
- sostituire o chiedere l'Autorizzazione per le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) che necessitano di un'Autorizzazione;
- assicurarsi che non vengano violate le norme sulla concorrenza.

3.1. Gli obblighi per gli utilizzatori a valle

Il Regolamento REACH definisce utilizzatore a valle ogni persona fisica o giuridica, diversa dal fabbricante o dall'importatore, *"che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali"* (Articolo 3, paragrafo 13).

Le disposizioni più rilevanti del Regolamento REACH per gli utilizzatori a valle sono contenute nel titolo V del regolamento (Articoli 37-39).

Il REACH contiene un obbligo generale di registrare presso l'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche tutte le sostanze esistenti e le sostanze nuove prodotte o importate nell'Unione Europea in quantità pari o superiore ad 1 tonnellata l'anno per fabbricante/importatore. Tale obbligo ricade sui fabbricanti o sugli importatori di una sostanza, e quindi **NON** sull'utilizzatore a valle. Tuttavia, **un utilizzatore a valle sarà chiamato ad adempiere ad alcuni obblighi quando importa e/o fabbrica lui stesso una sostanza o quando non vuole comunicare l'uso delle sostanze al suo fornitore.**

Riguardo alle sostanze, il REACH distingue tra “*sostanze phase-in*” e “*sostanze non phase-in*”:

- le “*sostanze phase-in*” (esistenti) sono elencate nell’Inventario Europeo delle Sostanze Chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS) (definizione 20 nell’Articolo 3 “*Definizioni*” del REACH).
- le “*sostanze non phase-in*” (nuove) possono essere di due tipi. Possono essere sostanze totalmente nuove, che non sono state né usate né registrate e commercializzate prima dell’entrata in vigore del REACH. Oppure sono sostanze che sono state immesse sul mercato europeo dopo il 1981 ed elencate nella Lista Europea delle Sostanze Chimiche Notificate (ELINCS). Solo le sostanze totalmente nuove necessitano di essere registrate prima di essere immesse sul mercato. Le sostanze ELINCS sono considerate già registrate.

Il Regolamento REACH prevede tempi diversi di registrazione per le “*sostanze phase-in*” e le “*sostanze non phase-in*”.

Le sostanze che non sono state precedentemente immesse sul mercato europeo (“*sostanze non phase-in*”) e le “*sostanze phase-in*” che non sono state pre-registrate, devono essere registrate prima di poter essere immesse sul mercato.

Per le “*sostanze phase-in*” che sono state fabbricate o importate in quantità pari o superiore a 1 tonnellata/anno per fabbricante/importatore e che sono state pre-registrate, gli obblighi di registrazione si applicheranno gradualmente per facilitare la transizione al REACH:

- le sostanze prodotte o importate in quantità pari o superiore alle 1000 tonnellate/anno per fabbricante/importatore, come pure le sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, categoria 1 e 2 (categoria CMR 1 e 2) prodotte o importate in quantità pari o superiori a 1 tonnellata/anno per fabbricante/importatore, o sostanze classificate come pericolose per l’ambiente acquatico con frasi di rischio R50/53 e fabbricate o importate in quantità pari o superiore a 100 tonnellate/anno per fabbricante/importatore, dovranno essere registrate prima del 1° Dicembre 2010;
- le sostanze fabbricate o importate nella fascia di tonnellaggio compresa tra 100-1000 tonnellate/anno per fabbricante/importatore dovranno essere registrate prima del 1° Giugno 2013;

- le sostanze fabbricate o importate nella fascia di tonnellaggio compresa tra 1-100 tonnellate/anno per fabbricante/importatore dovranno essere registrate prima del 1° Giugno 2018.

E' molto importante per un utilizzatore a valle verificare se le sostanze che usa siano state pre-registrate e se saranno registrate, e, in caso contrario, adottare tutte le misure correttive appropriate (contattare il fornitore e, se necessario, decidere di registrare autonomamente).

3.1.1. Tenuta ed aggiornamento dell'inventario chimico

In qualità di utilizzatori a valle, le Vetrerie dovrebbero assumere più informazioni possibili sulle sostanze e/o sulle miscele che stanno utilizzando (per esempio miscela vetrificabile, coatings, prodotti di pulizia, ecc.).

L'informazione dovrebbe contenere, ad esempio, i seguenti elementi:

- quali sostanze si stanno utilizzando e se la sostanza è una “*sostanza phase-in*” oppure no, se la sostanza è stata registrata oppure no;
- in quali quantità si stanno utilizzando le sostanze;
- perché si stanno utilizzando le sostanze (ai sensi del REACH, uso identificato) e qual è la loro importanza per la produzione aziendale;
- chi è il fornitore dell'Azienda e se la sostanza è stata acquistata dentro o fuori l'Unione Europea;
- se l'Azienda fabbrica e/o importa le sostanze da sola;
- se la sostanza è suscettibile di essere inserita nella lista candidata per autorizzazione e/o nell'Allegato XIV del REACH che elenca le sostanze soggette all'obbligo di autorizzazione.

Questo inventario può essere fatto a livello di installazione industriale o a livello di compagnia.

L'Azienda dovrebbe **classificare** le sostanze e/o le miscele che sta utilizzando, sulla base della loro importanza per l'attività svolta. La Vetreria dovrebbe essere preparata a trovare sostanze sostitutive nel caso in cui vi sia minaccia che la sostanza venga bandita (autorizzazione, restrizione) o se il fornitore intende interromperne la produzione per ragioni di carattere economico.

E' di fondamentale importanza sapere se si stanno utilizzando alcune **sostanze estremamente preoccupanti** e perché si stiano utilizzando, dal momento che saranno soggette ad autorizzazione e persino a restrizioni nel REACH.

Se si dispone di dati sull'esposizione umana e/o l'esposizione ambientale di sostanze e/o miscele, con particolare riferimento al *SVHC*, tali dati andranno raccolti e documentati. Il fornitore potrebbe essere interessato a ricevere tali informazioni per il processo di registrazione delle sostanze che si stanno utilizzando. Tali informazioni potrebbero anche essere molto utili in futuro, per esempio se queste sostanze ricadono nel regime autorizzatorio.

Tuttavia, l'Articolo 34 del REACH impone all'utilizzatore a valle l'obbligo di comunicare informazioni lungo tutta la catena di approvvigionamento nei seguenti casi:

- a) siano disponibili nuove informazioni sulle proprietà pericolose, indipendentemente dagli usi interessati;**
- b) sia disponibile ogni altra informazione che potrebbe porre in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate in una Scheda Dati di Sicurezza.**

Le Vetriere dovrebbero cercare sostanze sostitutive per le sostanze e/o le miscele che stanno utilizzando, specialmente per le *SVHC*, dal momento che queste ultime potrebbero essere soggette ad autorizzazione nel futuro e/o non essere più disponibili sul mercato.

E', altresì, importante identificare gli usi delle sostanze che si vogliono mantenere riservati nel futuro, perché le Aziende dovranno registrare da sole l'uso che ne fanno (ed adempiere al CSR se > 10 tonnellate/anno per fabbricante/importatore). Si dovrà fare riferimento alla registrazione del fornitore.

Esempio di foglio dati per le sostanze utile per tenere aggiornati gli inventari

Foglio per l'inventario della sostanza

Nome della sostanza	
Numero CAS	
Numero EINECS/ELINCS	
Altro codice identificativo	

La sostanza è una sostanza phase-in?	Si	No	Importante ai fini del termine di registrazione		
Importate da soli da fuori U.E. questa sostanza?	Si	No	Se si, dovete registrare da soli		
Quantità utilizzata nel sito (tonn./anno)					
Fornitore (nome della società, persona di contatto, ...)					
La sostanza è una sostanza pericolosa? (ad esempio, esplosiva, ossidante, infiammabile, tossica, corrosiva, irritante, CMR, PBT, ecc.)	Si	No	Se si, è necessaria una SDS. E se prodotta in quantità superiore a 10 tonnellate l'anno, è necessaria una Relazione sulla sicurezza chimica.		
Il mio uso della sostanza è adeguatamente descritto nel CSR allegato all' SDS? (Se il tonnellaggio prodotto è superiore a 10 tonnellate l'anno)	Si	No	Se no, contattare urgentemente il vostro fornitore		
Il mio fornitore ha pre-registrato?	Si	No	Se no, contattare urgentemente il vostro fornitore Se si, segnate il numero di pre-registrazione		
Il mio fornitore ha registrato?	Si	No	Se no, contattare urgentemente il vostro fornitore Se si, segnate il numero di registrazione		
E' disponibile la SDS?	Si	No	Se no, contattare urgentemente il vostro fornitore		
Le misure di gestione del rischio descritte nella SDS sono implementate?	Si	No	Se no, implementatele immediatamente		
La sostanza è una sostanza estremamente preoccupante (CMR, PBT, vPvB, con proprietà di distruzione del sistema endocrino), o equivalente?	Si	No	Se si, potrebbe essere necessaria l'autorizzazione		
Se si, quale?	CMR	PBT	vPvB	Proprietà distruttiva del sistema endocrino	

La sostanza è già elencata nella Lista Candidata?	Si	No	Se si, anticipate l'autorizzazione
La sostanza è già elencata nell'Allegato XIV del REACH?	Si	No	Se si, l'uso della sostanza non è consentito senza autorizzazione
Qual è l'importanza della sostanza per la vostra attività?	Importante	Non importante	
Ci sono possibili sostituti non-SVHC?	Si	No	
Se si, quali?			
Osservazioni			

3.1.2. Comunicazione con i fornitori

Una volta che l'inventario descritto nella precedente sezione sia stato preparato, l'Azienda dovrebbe contattare il/i fornitore/i, al fine di scoprire se le sostanze siano state registrate e se saranno soggette a registrazione, autorizzazione e se il/i fornitore/i intende o intendono registrarle o meno per l'uso che ne fa l'Azienda stessa (nei termini del REACH: uso identificato).

E' importante che la Vetreria sia in stretto contatto con i propri fornitori, dal momento che costoro devono registrare le sostanze che la Vetreria utilizza. I fornitori possono essere anche in possesso di importanti informazioni riguardo le sostanze e/o le miscele. Possono, ad esempio, sapere se una sostanza e/o una miscela scomparirà dal mercato nel prossimo futuro.

L'Azienda può anche fornire informazioni al suo fornitore, al fine di assisterlo nella preparazione del dossier di registrazione. I fabbricanti e gli importatori sono obbligati a comprendere gli usi loro comunicati nei rispettivi dossier di registrazione, a condizione che l'utilizzatore a valle abbia fornito l'informazione appropriata che consenta ai fabbricanti ed agli importatori di predisporre uno Scenario di Esposizione (ES). Tuttavia, nelle seguenti situazioni i fabbricanti e gli importatori **non sono obbligati a** sviluppare uno Scenario di Esposizione:

- se scelgono di non vendere all'utilizzatore a valle per questo uso;
- se non è possibile sviluppare un ES per un dato uso perché il rischio non può essere adeguatamente controllato. In questo caso, tali usi potrebbero essere inclusi nel SDS (sotto il capoverso 16 – restrizioni raccomandate sull'uso).

Se il fabbricante/importatore non vuole registrare una sostanza per l'uso della Vetreria e l'Azienda vuole ancora utilizzarla, sarà la Vetreria stessa a dover realizzare il CSR per proprio conto ed inviarlo all'ECHA. In tal caso, non dovrà registrare la sostanza completamente, ma l'uso che non vuole comunicare al fornitore, includendo il CSR per le sostanze prodotte sopra le 10 tonnellate/anno. Si può fare riferimento alla registrazione del fornitore.

Come detto, in qualità di utilizzatori a valle, le Vetrie sono altresì obbligate a comunicare informazioni agli attori vicini di tutta la catena di approvvigionamento.

3.1.3. Raccolta e verifica della completezza delle schede dati di sicurezza (SDS)

La persona che è responsabile dell'immissione sul mercato di una sostanza o di una miscela è tenuta a preparare un SDS se la sostanza o la miscela soddisfa uno dei seguenti criteri:

1) Per le sostanze:

- a) la sostanza è classificata come pericolosa conformemente alla Direttiva 67/548/CEE o al Regolamento 1272/2008;
- b) la sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).
- c) ogni sostanza inclusa nella lista candidata per l'autorizzazione (SVHC).

2) Per le miscele:

- a) la miscela è classificata come pericolosa conformemente alla Direttiva 1999/45/CE o al Regolamento 1272/2008;
- b) su richiesta di chi riceve, se la miscela non soddisfa i criteri per la classificazione come pericolosa conformemente alla Direttiva 1999/45/CE o al Regolamento 1272/2008, ma contiene:

- i) almeno una sostanza che presenta pericoli per la salute umana o per l'ambiente in concentrazione \geq all'1% in peso per preparati non gassosi e \geq allo 0.2% in volume per preparati gassosi;
- ii) almeno una sostanza che sia persistente, bioaccumulabile e tossica o molto persistente e molto bioaccumulabile e non gassosa in una concentrazione \geq allo 0.1% in peso;
- iii) una sostanza per la quale ci siano normative comunitarie che fissino limiti di esposizione sul lavoro;
- iv) una sostanza inclusa nella lista candidata per l'autorizzazione (=SVHC) sia presente nella miscela in una concentrazione \geq allo 0.1% (w/w) per preparazioni non gassose e almeno in una concentrazione \geq allo 0.2% in volume per le preparazioni gassose.

Le SDS sono richieste a prescindere dal volume importato e/o prodotto nell'Unione Europea. Le SDS sono strumenti di comunicazione ben conosciuti ed ampiamente utilizzati per trasmettere informazioni rilevanti dal fabbricante o dall'importatore lungo tutta la catena di approvvigionamento.

Le SDS esistenti non cambieranno significativamente nel regime stabilito dal REACH. Solo i seguenti aspetti saranno soggetti a modificazioni:

1. la SDS conterrà rilevanti informazioni per l'utilizzatore a valle dal CSR (devono essere garantite tutte le informazioni sugli usi identificati del richiedente, DNEL, PNEC, sintesi delle misure di gestione del rischio, misure di gestione dei rifiuti, ecc.). Una SDS che contiene informazioni su ES, viene definita SDS estesa (E-SDS);
2. le sezioni 2 e 3 sono cambiate a causa dei requisiti GHS;
3. nell'Allegato 1 deve essere inserito l'indirizzo e-mail della persona responsabile per la SDS.

I fabbricanti e gli importatori devono registrare le sostanze e il/i loro uso/i nelle miscele nell'ambito del REACH. Ciò vuol dire che le Vetriere, in qualità di utilizzatori a valle dell'Industria del Vetro, dovranno soltanto raccogliere le SDS, verificare se un CSR sia necessario, se l'uso di una sostanza sia stato incluso e rispettare i provvedimenti. **Si dovranno, inoltre, rispettare le Misure di Gestione dei Rischi indicate nella SDS.**

La Vetreteria dovrebbe preparare la propria SDS, se sta producendo e/o importando una sostanza e/o una miscela che soddisfa i criteri per una SDS.

Se una sostanza e/o una miscela non soddisfa i criteri sopra menzionati, sarà probabilmente la Vetreria a ricevere una SDS dal proprio fornitore, ma costui avrà necessità di comunicare alla Vetreria stessa diversi tipi di informazione (vedere Articolo 32 “Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena di approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una scheda di dati di sicurezza”):

- il numero o i numeri di registrazione, se disponibili (per sostanze indicate dai seguenti punti);
- se la sostanza è soggetta ad autorizzazione e precisazioni sulle eventuali autorizzazioni rilasciate o rifiutate;
- ogni altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza che sia necessaria per consentire l’identificazione e l’applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi, incluse le condizioni specifiche.

La Vetreria dovrebbe ricevere queste informazioni per iscritto al più tardi al momento della prima consegna di una sostanza dopo l’entrata in vigore del REACH (1° Giugno 2007).

I fornitori dovrebbero aggiornare questa informazione e comunicarla senza indugio alla Vetreria nelle seguenti situazioni:

- non appena si rendano disponibili nuove informazioni che possano incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- allorché la sostanza sia stata registrata;
- allorché sia stata rilasciata o rifiutata un’autorizzazione;
- allorché sia stata imposta una restrizione.

Le nuove informazioni dovranno essere fornite gratuitamente a tutti i destinatari precedenti a cui essi hanno consegnato la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti.

3.1.4. Verifica dell’uso nella Relazione di Sicurezza Chimica

Per le sostanze fabbricate o importate in quantità superiori alle 10 tonnellate/anno per fabbricante/importatore, deve essere predisposta una Relazione di Sicurezza Chimica. Se la sostanza è pericolosa, questa RSC deve comprendere anche uno Scenario di Esposizione (ES) che comprenda l’uso e le categorie esposte.

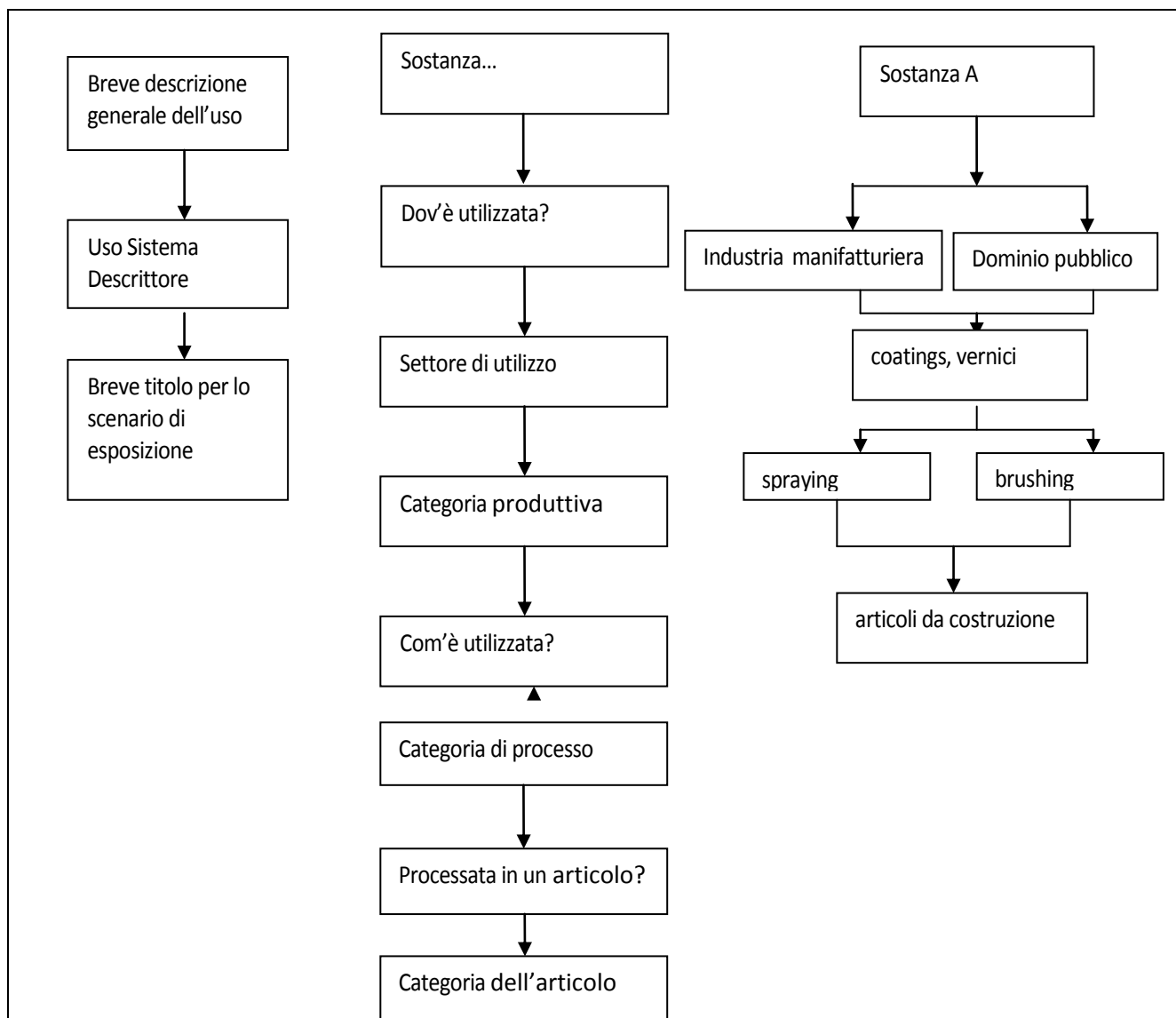
Uno Scenario di Esposizione definisce le condizioni nelle quali una sostanza in quanto tale, o in quanto presente in miscele o negli articoli, può essere tranquillamente utilizzata.

Lo Scenario di Esposizione deve coprire l'intero ciclo di vita della sostanza, dalla produzione alla dismissione (anche se i rifiuti sono esclusi dal campo di applicazione del REACH, devono essere ugualmente documentate nello Scenario di Esposizione adeguate misure di dismissione sicura).

L'Allegato VI n° 6 del REACH fornisce alcune indicazioni su come interpretare i termini “uso in relazione alle categorie” (industriale, professionale, uso del consumatore), e su come interpretare i termini “scenari di esposizione”.

L'uso (categoria) è, inoltre, descritto in un modo generico secondo l'uso del sistema descrittore indicato nel Capitolo R12 della “Guida sui Requisiti Informativi e Valutazione della Sicurezza Chimica”.

Questa descrizione dell'uso è basata su quattro elementi: settore di utilizzo (SU), categoria di prodotto chimico (PC), categoria di processo (PROC) e categoria di articolo (AC).



Ciascun utilizzatore di una sostanza o di una miscela per la quale è richiesto uno Scenario di Esposizione, deve assicurare che le sue condizioni di uso siano coperte dallo Scenario di Esposizione.

Ciò significa che devono comparare le condizioni operative e le Misure di Gestione del Rischio (RMMs) descritte nello Scenario di Esposizione, al fine di scoprire se siano state implementate le misure nello Scenario di Esposizione.

Al fine di analizzare per ciascuna sostanza i rilevanti scenari di esposizione, la “Guida per gli utilizzatori a valle” suggerisce di adottare il seguente approccio, come descritto nella Tavola 24, di seguito riportata.

Tavola 24 - Elenco dei dati per ogni sostanza pericolosa, per ogni uso e per ogni stadio del ciclo di vita

Nome della sostanza		Intervallo di concentrazione:	
Uso: (per esempio, attività professionali, scientifiche e tecniche (NACE M-74), detersivo e detergente, tecniche di dispersione aerea)			
Parte del ciclo di vita: (per esempio, applicazione del prodotto)			
Possibile via di esposizione	Via d'esposizione pertinente	DNEL, DMEL, PNEC	Misura di gestione dei rischi
Umana: orale			
Umana: dermica			
Umana: occhi			
Umana: inalazione			
Ambientale: acqua			
Ambientale: impianti di trattamento delle acque reflue			
Ambientale: sedimento			
Ambientale: aria			
Ambientale: suolo			

La tavola di seguito riportata, ricavata dal primo RIP 3.5-2, fornisce tre esempi che illustrano come lo Scenario di Esposizione, come descritto nel CSR fornito da un fabbricante/importatore, possa differire dall'attuale utilizzazione a livello di utilizzatore a valle.

Parametro	Descrizione in ES	Implementazione al DU	Differenza	Ragione
Stato fisico della sostanza	Liquido	Polvere	Qualitativa	La sostanza si comporta in modo diverso se è liquida o solida. Ciò comporta una differente rilevanza della vie di esposizione per la polvere, che non sono parte dello ES ricevuto
Processo/tipo di applicazione	Brushing	Verniciatura spray	Qualitativa	Porta alla formazione di aerosols, che di solito non si creano nel brushing. L'esposizione all'aerosols deve essere valutata in modo diverso, dal momento che l'esposizione alle "gocce" è una via di esposizione diversa (inalazione) e le RMM per proteggere la pelle sono diverse (guanti)
Misure di Gestione del Rischio (RMM)	La ventilazione locale estrae il 70% delle emissioni del luogo di lavoro	L'incapsulamento del processo rilascia il 5% al luogo di lavoro	Quantitativa	Le RMM differiscono dallo ES ma l'effetto è molto più efficace e non cambiano l'esposizione di altri target. Possono essere usati struttura e algoritmo dello ES ricevuto

Se la Vetreria acquista la stessa sostanza da fornitori differenti, potrà ricevere differenti Scenari di Esposizione. In tal caso, si dovrà selezionare lo Scenario di Esposizione con le condizioni di uso più restrittive (uso delle quantità più basse, frequenza e durata dell'uso più basse, RMMs più efficienti, ecc.).

3.1.5. Autorizzazioni e restrizioni

Prestare attenzione alle sostanze chimiche che potrebbero essere bandite

Nell'ambito del REACH, le **SVHC** potrebbero ricadere sotto la **procedura autorizzatoria**. Le sostanze soggette all'autorizzazione saranno ricomprese nell'Allegato XIV "Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione" del REACH. Prima di essere inserite nell'Allegato XIV, queste saranno incluse in una "*Candidate List*". Tali liste saranno compilate secondo le raccomandazioni degli Stati Membri e della Commissione Europea. La prima "*Candidate List*"¹ è stata pubblicata dall'ECHA il 28 Ottobre 2008.

Se una sostanza richiede l'autorizzazione, deve essere fatta un'applicazione **per ciascun uso** di quella sostanza. Tale processo è completamente indipendente dal processo di registrazione e ciò significa che una sostanza esentata dalla registrazione potrebbe essere soggetta ad autorizzazione.

La Vetreria o il fornitore della Vetreria possono inoltrare la domanda di autorizzazione per l'uso della sostanza. Se la domanda per l'autorizzazione non ha effetto positivo, l'uso della sostanza deve essere eliminato da una specifica data (la "data tramonto-declino").

L'autorizzazione sarà automaticamente concessa se i rischi sono tenuti adeguatamente sotto controllo, il che vuol dire che le misure di gestione del rischio assicurano un livello di esposizione più basso del DNEL (livello derivato senza effetto) o del PNEC (prevedibile concentrazione priva di effetti).

Se i rischi non sono adeguatamente tenuti sotto controllo, o se la sostanza è un CMR senza soglia, una PBT e una vPvB, l'autorizzazione può essere concessa solo se non ci sono alternative (sostituzione) e se i benefici socio-economici superano i rischi.

Il REACH contiene anche disposizioni di restrizione per la fabbricazione, l'immissione sul mercato o l'uso di certe sostanze, se si scopre che tali sostanze

¹ http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_en.asp

pongono un rischio inaccettabile che potrebbe essere indirizzato a livello di U.E. L'Allegato sulle Restrizioni (Allegato XVII "Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato ed uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi" del REACH) subentra alla commercializzazione corrente ed alle restrizioni d'uso incluse nella Direttiva 76/769/CEE. La restrizione è definita come "rete di sicurezza" per gestire rischi che non sono indirizzati da altri processi REACH. Le proposte per le restrizioni saranno preparate dagli Stati membri o dall'ECHA su richiesta della Commissione Europea nella forma del fascicolo di cui all'Allegato XV.

I fornitori potrebbero anche decidere di interrompere la fabbricazione di una sostanza e/o di una miscela, per ragioni di carattere economico, fatto questo che implica che le Vetriere dovranno trovare sostituti per quelle sostanze e/o miscele.

Le Vetriere dovrebbero determinare le sostanze e/o le miscele che sono critiche ed a quale livello di rischio, ed individuare quelle sostanze per le quali si dispongono di sostanze sostitutive. Dovrebbero, quindi, iniziare ad analizzare i costi per implementare tali sostanze sostitutive.

3.1.6. Registrazione delle sostanze importate e/o fabbricate

Se le Vetriere importano da Paesi extra U.E. sostanze in quanto tali o in quanto presenti nelle miscele in quantità superiore ad 1 tonnellata/anno, dovranno registrare tali sostanze con l'ECHA. La stessa regola si applica se le Vetriere fabbricano una sostanza e/o una miscela.

In base al tonnellaggio della sostanza che viene importata e/o fabbricata, verranno richiesti diversi tipi di informazioni sulla sostanza. Per ulteriori informazioni sui differenti requisiti di informazioni, si può fare riferimento agli Allegati da VII a XI del REACH.

3.1.7. Realizzazione del CSR per mantenere l'uso o gli usi confidenziale/i

Se non si vuole far conoscere al fornitore l'uso che si fa di una sostanza (ad esempio per ragioni di carattere confidenziale), le Vetriere hanno la possibilità di realizzare autonomamente il CSR per la sostanza per quello specifico uso. Il CSR dovrà essere realizzato se:

- al fornitore è richiesto di realizzare il CSR (i.e. se il fabbricante/importatore è sopra le 10 tonnellate/anno);

- la sostanza viene utilizzata in modo differente dagli usi che sono stati comunicati dal fornitore;
- la sostanza richiede un SDS.

Il CSR dovrà coprire gli usi identificati dall'utilizzatore a valle, incluso l'uso della sostanza nella produzione di articoli e nel consumo di tali articoli. Per gli usi identificati, il CSR deve anche coprire le misure di gestione dei rifiuti che il fabbricante o l'importatore della sostanza raccomanda siano implementate dall'utilizzatore a valle o dal consumatore.

3.1.8. Partecipazione al Forum di Scambio di Informazioni sulla Sostanza (SIEF)

Nel Gennaio 2009, l'ECHA ha pubblicato sul suo sito internet l'elenco con i nomi delle sostanze che sono state pre-registrate, insieme alle date di registrazione immaginate. Tutti i potenziali soggetti che registreranno la medesima sostanza che è stata pre-registrata saranno parte di un Forum di Scambio di Informazioni sulla Sostanza (SIEF), al fine di condividere i dati per lo scopo della registrazione. Gli utilizzatori a valle possono partecipare al SIEF. Ciò può aiutarli ad assicurare che i loro utilizzi di una sostanza siano coperti in un ES che viene preparato per gli scopi della registrazione. Può essere una buona idea partecipare ad un SIEF, se una sostanza è molto importante per la Vetreria, o se la Vetreria teme che il proprio utilizzo possa non essere registrato.

4) LINEE GUIDA SPECIFICHE PER PRODUTTORI DI ARTICOLI

Articolo 7 – Notificare o registrare se necessario le sostanze presenti nei vostri articoli

In alcuni casi, le sostanze presenti negli articoli devono essere registrate o notificate all'ECHA. Ciò è stabilito dall'Articolo 7 "Registrazione e notifica delle sostanze contenute negli articoli" del REACH. L'Industria del Vetro non sarà generalmente interessata dalla registrazione, ma in alcuni casi limitati può essere interessata dalla notifica.

1. La Vetreria dovrà registrare una sostanza contenuta negli articoli, se la sostanza non è ancora registrata per quell'uso e se entrambe le seguenti condizioni sono soddisfatte:

- a) la sostanza è presente negli articoli in quantità superiore ad 1 tonnellata/anno per produttore o importatore;
 - b) la sostanza è destinata ad essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.
2. La Vetreteria dovrà notificare all'ECHA, se la sostanza non è stata ancora registrata per quell'uso e se l'articolo della Vetreteria contiene una *SVHC* e se tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte:
- a) la sostanza è presente in quegli articoli in quantitativi superiori ad 1 tonnellata/anno per produttore o importatore;
 - b) la sostanza è contenuta in tali articoli in concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso;
 - c) non può essere esclusa l'esposizione di persone o dell'ambiente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, inclusa la fase di smaltimento.

Le disposizioni dell'Articolo 7 si applicano anche agli articoli importati.

Il concetto di rilascio intenzionale è stato chiarito nella "Guida sui requisiti per le sostanze presenti negli articoli". In linea generale, gli articoli realizzati in vetro non rilasciano intenzionalmente sostanze.

Anche la notifica sarà richiesta solo in rari casi per l'Industria del Vetro, dal momento che il vetro è considerato una sostanza e questa sostanza non è generalmente pericolosa. La notifica è molto più facile della registrazione. Solo alcune informazioni di base sulla sostanza necessitano di essere notificate (identità, dettagli di contatto del produttore o dell'importatore, identità e classificazione della sostanza, e una breve descrizione dell'uso o degli usi della/e sostanza/e presenti negli articoli, ecc.).

Dopo la notifica, l'ECHA può decidere di richiedere ai produttori o agli importatori degli articoli di presentare la domanda di registrazione, se la sostanza è rilasciata dagli articoli, e il rilascio della sostanza dagli articoli presenta un rischio per la salute umana e per l'ambiente.

Comunque, quando un articolo contiene una *SVHC* in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso, è obbligatorio fornire ai destinatari dell'articolo informazioni almeno sul nome chimico di questa sostanza e su come l'articolo possa essere utilizzato in sicurezza (Articolo 33 del REACH).

Articolo 33 “Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli”

L'Articolo 33 riguarda l'obbligo di comunicare informazioni sulla presenza negli articoli di una *SVHC* che supera la concentrazione di 0,1% in peso. Contrariamente all'Articolo 7, quest'obbligo è indipendente dal tonnellaggio annuale dell'*SVHC* immesso sul mercato.

- La Parte 1 dell'Articolo 33 del REACH richiede ai fornitori degli articoli che contengono una *SVHC* che supera la concentrazione di 0,1% in peso di fornire ai loro clienti professionali e industriali (non il pubblico) informazioni sufficienti a consentire un uso sicuro dell'articolo. L'informazione minima che deve essere fornita è il nome della sostanza.
- La Parte 2 dell'Articolo 33 del REACH stabilisce che, su richiesta di un consumatore, i fornitori degli articoli che contengono una *SVHC* che supera la concentrazione di 0,1 % in peso, forniscano al consumatore stesso informazioni sufficienti a consentire un uso sicuro dell'articolo. L'informazione minima che deve essere fornita è il nome della sostanza. L'informazione in questione viene comunicata gratuitamente entro 45 giorni dal ricevimento della richiesta.

Come sopra spiegato, il vetro è considerato una sostanza nell'ambito del REACH. Gli articoli fabbricati dall'Industria del Vetro consistono della sostanza vetro, che non è nella “*Candidate List*” e che si può presumere non vi sarà mai. Di conseguenza, non vi è obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze negli articoli per articoli fabbricati interamente in vetro.

L'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA) e la DG Ambiente hanno i propri siti sul REACH:

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach>

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm

Secondo i dettami dell'articolo 124 (2) del Regolamento REACH, ciascuno Stato membro deve istituire un servizio nazionale di assistenza tecnica per comunicare ai diversi attori economici (ovvero fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle) e qualsiasi altro soggetto interessato, informazioni sugli obblighi e sulle rispettive responsabilità che competono loro in forza del Regolamento.

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>

Con il Decreto interministeriale del 22 novembre 2007, questo compito è stato affidato al Ministero dello Sviluppo Economico presso cui è stato istituito l'Helpdesk Nazionale REACH.

Il principale servizio che viene pertanto erogato dall'Helpdesk attraverso la piattaforma web dedicata (<http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/>), in forma pubblica e assolutamente gratuita, è la risposta ai quesiti delle imprese inerenti la corretta interpretazione della normativa e dei documenti di orientamento pratici forniti dall'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche – ECHA.

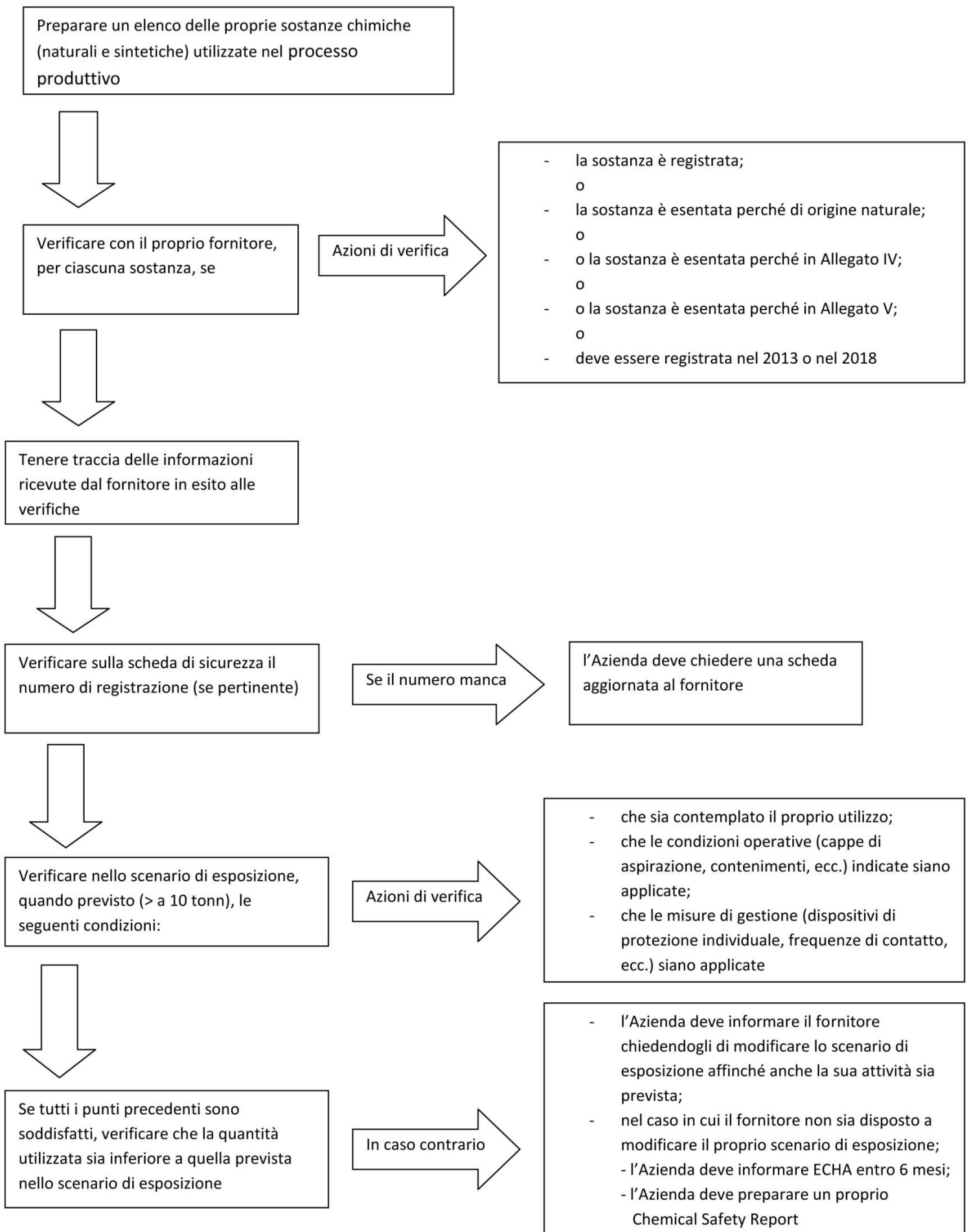
L'Helpdesk mette a disposizione degli utenti l'accesso in lingua italiana alle risposte ai quesiti più frequenti – FAQ. In caso di quesiti specifici che non siano disponibili sul sito web, l'utente ha la possibilità, previa registrazione e compilazione di un apposito modulo on line che consente la creazione di un'utenza dedicata, di formulare il proprio quesito a cui verrà fornita una risposta personalizzata.

Inoltre, l'Helpdesk svolge una attività di interfaccia con gli Helpdesk degli altri Paesi in cui si applica il Regolamento REACH, con l'Agenzia ECHA e con i servizi competenti della Commissione Europea, al fine di garantire una assistenza armonizzata in tutti i Paesi coinvolti ed una applicazione quanto più possibile uniforme delle disposizioni normative.

Infine, attraverso il portale, l'Helpdesk diffonde le principali informazioni relative all'applicazione del Regolamento ed ai diversi eventi nazionali ed internazionali, fornisce appositi servizi gratuiti per le imprese, quali moduli di formazione multimediale e strumenti informatici di supporto per coadiuvare le imprese negli adempimenti previsti dalla normativa, con riferimento ad esempio alla procedura per l'autorizzazione ed alla predisposizione di scenari di esposizione.

A partire dal 2012, l'Helpdesk italiano si avvale di una rete di Sportelli Informativi Territoriali (SIT) collocati presso gli organismi della rete EEN nazionale.

Sintesi dei principali adempimenti REACH per le Vetrerie



APPENDICE: GLOSSARIO

a) Articolo

Articolo è un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica (Articolo 3, paragrafo 3 “*Definizioni*”).

Per verificare se il vostro prodotto è un articolo, ponetevi la domanda: Se fornisco al cliente il mio prodotto in una forma differente, ad esempio se io rompesti il vetro invece di venderlo come un bicchiere, una lastra sottile o una lente, sarei in grado di usarlo? Se la risposta è “no”, state vendendo un “articolo”.

b) Lista Candidata

Gli Stati membri dell’Unione Europea possono proporre l’inserimento di sostanze “estremamente preoccupanti” nella cosiddetta Lista Candidata per la potenziale integrazione nell’elenco delle sostanze che richiedono l’autorizzazione (Allegato XIV) L’inserimento di una sostanza nella lista candidata non significa che sarà automaticamente trasferita nell’Allegato XIV e perciò soggetta ad autorizzazione o che richiede un’autorizzazione. Comunque, l’inserimento nella lista candidata significa che un produttore di un articolo che contiene questa sostanza in concentrazione superiore allo 0,1% deve informare il suo cliente industriale della sua presenza ed informare i consumatori della richiesta (vedere Articolo 33).

c) Fornitore di un articolo

Fornitore di un articolo identifica un produttore o importatore di un articolo, distributore o altro attore della catena di approvvigionamento che immette un articolo sul mercato (Articolo 3, paragrafo 33 “*Definizioni*”).

d) Destinatario di una sostanza o di una miscela

Destinatario di una sostanza o di una miscela è un utilizzatore a valle o un distributore a cui viene fornita una sostanza o una miscela (Articolo 3, paragrafo 34 “*Definizioni*”).

e) Destinatario di un articolo

Destinatario di un articolo è un utilizzatore industriale o professionale o un distributore cui viene fornito un articolo, esclusi i consumatori (Articolo 3, paragrafo 35 “*Definizioni*”).

f) Produttore di un articolo

Produttore di un articolo è ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno del territorio della Comunità Europea (Articolo 3, paragrafo 4 “*Definizioni*”).

g) Relazione di Sicurezza Chimica (CSR)

La Relazione di Sicurezza Chimica (CSR) per le sostanze fabbricate o importate in quantità pari o superiori alle 10 tonnellate documenta la classificazione pericolosa di una sostanza e la valutazione se la sostanza è persistente, bioaccumulativa e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB). Il CSR descrive anche gli scenari di esposizione per usi specifici di sostanze classificate come pericolose e per sostanze PBT e vPvB.

h) Utilizzatore a valle (DU)

Utilizzatore a valle è ogni persona fisica o giuridica stabilita all'interno del territorio della Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto presente in una miscela, nel corso delle sua attività industriale o professionale. Un distributore o un consumatore non è considerato un utilizzatore a valle. Un reimportatore a cui si applica l'esenzione di cui all'Articolo 2 (7) (c) è considerato un utilizzatore a valle (Articolo 3, paragrafo 13 “*Definizioni*”).

i) Scenari di esposizione (ES)

Gli scenari di esposizione sono l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Tali scenari di esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso. Gli scenari di esposizione necessitano di essere sviluppati per coprire tutti “gli usi identificati” che sono gli usi propri dei

fabbricanti o degli importatori, e gli usi che sono resi noti al fabbricante o all'importatore dai suoi utilizzatori a valle e che il fabbricante o l'importatore include nella sua valutazione. Sarà necessario che rilevanti scenari di esposizione siano allegati alle schede di sicurezza dei dati che saranno forniti agli utilizzatori a valle ed ai distributori. Informazioni sostanziali su come preparare gli scenari di esposizione sono fornite nella “Guida per gli utilizzatori a valle” realizzata dall'ECHA.

l) Uso identificato

Uso identificato è l'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, o l'uso di un preparato, previsto da un attore della catena di approvvigionamento, compreso l'uso proprio, o che gli è notificato per iscritto da un utilizzatore immediatamente a valle (Articolo 3, paragrafo 26 “Definizioni”).

m) Immissione sul mercato

Immissione sul mercato è l'offerta o la messa a disposizione di terzi, contro pagamento o gratuita. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato (Articolo 3, paragrafo 12 “Definizioni”).

n) Preparato/Miscela

Un preparato è una miscela o una soluzione composta da due o più sostanze (Articolo 3, paragrafo 2 “Definizioni”).

Secondo l'Articolo 57, il termine preparato nel Regolamento REACH sarà sostituito con il termine miscela nel nuovo Regolamento GHS. Il Regolamento (CE) n. 1272/2008/CE (sulla classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele, che emenda e sostituisce le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, e emenda il Regolamento (CE) N. 1907/2006), rappresentando l'implementazione U.E. del sistema globalmente armonizzato (GHS), sostituisce il termine “preparato” con il termine “miscela” a partire dal 20 Gennaio 2009.

Per tener conto di questo cambiamento, è stato utilizzato il termine “miscela” in tutto il presente documento.

o) Schede di Dati di Sicurezza (SDS)

Le Schede di Dati di Sicurezza (SDS) sono sommari in sedici sezioni di informazioni sulle proprietà delle sostanze pericolose ed il loro utilizzo sicuro.

Sono strumenti collaudati per trasmettere informazioni sulla sicurezza a valle della catena di approvvigionamento. Informazioni su come preparare una SDS possono essere trovate nell'*Allegato II Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza* del Regolamento REACH.

Una particolarità nelle SDS elaborate secondo il Regolamento REACH consiste nella presenza degli Scenari di Esposizione (ES) per gli usi identificati relativi all'autorizzazione della sostanza.

p) SIEF (Forum di Scambio delle informazioni sulle sostanze)

Tutti i fabbricanti e gli importatori che hanno presentato informazioni per la stessa sostanza phase-in diventano automaticamente partecipanti di un SIEF. I partecipanti del SIEF sono tenuti all'obbligo di condividere o di generare i dati a norma dell'Articolo 30 e successivi articoli del REACH, e dovrebbero presentare un dossier di registrazione congiunto sulle proprietà pericolose, la classificazione e l'etichettatura e le proposte di tests. Gli utilizzatori a valle possono partecipare ai SIEFs.

q) Sostanza

Sostanza è un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione (Articolo 3, paragrafo 1 "*Definizioni*").

r) Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC)

Le sostanze estremamente preoccupanti sono sostanze che soddisfano i seguenti criteri:

- a) Categoria cancerogena 1 e 2;
 - b) Categoria mutagena 1 e 2;
 - c) Categoria tossica per la riproduzione 1 e 2;
 - d) PBT: persistente, bioaccumulabile e tossica;
 - e) vPvB: molto persistente, molto bioaccumulabile;
 - f) hanno proprietà che distruggono il sistema endocrino e quelle che hanno proprietà persistenti, bioaccumulabile e tossiche o proprietà molto persistenti e molto bioaccumulabile, che non soddisfano i criteri dei punti d) ed e) e che sono identificate come causa di seri ed irreversibili effetti
- } = CMR categoria 1 e 2
} (Allegato XIII)

sulla salute umana e sull'ambiente equivalenti alle altre categorie sopra menzionate (Articolo 57).

Le sostanze che sono incluse nella cosiddetta "Lista Candidata" sono state identificate come "sostanze estremamente preoccupanti" (SVHC). Vedere il sito http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_table_en.asp per l'attuale Lista Candidata.

s) Uso

Uso è qualsiasi operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo od ogni altra utilizzazione (Articolo 3, paragrafo 24 "*Definizioni*").

t) Il Processo di Registrazione

I fabbricanti e gli importatori di sostanze hanno un obbligo generale di presentare una domanda di registrazione all'ECHA per ciascuna sostanza fabbricata o importata in quantità pari o superiore ad 1 tonnellata l'anno per fabbricante/importatore (persona giuridica). Ciò si applica sia alle sostanze pericolose che a quelle non pericolose.

Tale obbligo si applica alle sostanze in quanto tali ed alle sostanze presenti nelle miscele. Obblighi speciali di registrazione si applicano alle sostanze presenti negli articoli (per esempio manufatti come automobili, prodotti tessili, chip elettronici). Tuttavia, alcune sostanze sono esentate dalla registrazione ai sensi del REACH (vedere lo scopo del REACH).

La mancanza della registrazione implica che la sostanza non può essere fabbricata, importata o immessa sul mercato in quantità pari o superiore ad 1 tonnellata/anno.

u) Misure di gestione del Rischio

Il termine "misure di gestione dei rischi" si riferisce a un'attività o a un dispositivo che riduce o controlla l'esposizione dell'uomo o dell'ambiente a una sostanza durante il suo uso in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo.

Roma, aprile 2012

PER INFORMAZIONI:



Via Barberini, 67
00187 Roma
Tel. 06 4871130 (r.a.)
Fax 06 4201162
e-mail: assovetro@assovetro.it
www.assovetro.it