

Il regolamento REACH: campo di applicazione e settori correlati



Mariano Alessi

**DG Prevenzione
Ministero della Salute**

26 ottobre 2012 ARA PACIS ROMA





Il Regolamento R.E.A.CH

*Registration **E**valuation **A**uthorisation and **R**estriction of **C**hemicals*

Il Regolamento R.E.A.CH.

è entrato in vigore il 1/6/2007

Publicazione su GU Europea: Regolamento del Consiglio e del Parlamento Europeo n. 1907/2006 del 18.12.2006 (G.U.E. L 396 del 30.12.06)

Il REACH si occupa di :

Sostanze

- in quanto tali
- In Miscele
- In Articoli

LA PROTAGONISTA E' LA SOSTANZA

Definizioni (art. 3)



- sostanza: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o 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
- miscela: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze
- articolo: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica

Ambito d'applicazione (art. 1.2)



- Il presente regolamento stabilisce disposizioni riguardanti le sostanze e le miscele definite nell'articolo 3. Queste disposizioni si applicano alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di tali sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, e all'immissione sul mercato di miscele

AMBITO DI APPLICAZIONE



ESCLUSIONE

- Sostanze radioattive
- Sostanze in transito assoggettate a controllo doganale
- Intermedi non isolati
- Trasporto per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittimo o aereo
- Rifiuti definiti dalla Dir 2006/12/CE non sono né sostanze né preparati né articoli

IL REGOLAMENTO SI APPLICA FATTE SALVE

- le normative specifiche sui luoghi di lavoro e sulla protezione ambientale
- la direttiva 76/768/CE riguardante la sperimentazione animale



ESENZIONI

Sostanze allegato IV

la disponibilità di dati su tali sostanze è sufficiente per considerarle in grado di comportare un rischio minimo a causa delle loro proprietà intrinseche

Sono tipicamente sostanze di origine naturale (es. Acqua, azoto, anidride carbonica, glucosio, fruttosio, gas nobili, pasta di cellulosa,

Sostanze allegato V

Registrazione considerata non opportuna o non necessaria per tali sostanze e la loro esenzione non pregiudica gli obiettivi del regolamento REACH

es.: sostanze non intenzionali, Sostanze presenti in natura, Sostanze da fonte naturale



Esenzioni:

Allegato IV: elenco di sostanze

Allegato V: criteri

alcuni dei 13 punti

1. Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in connessione con l'esposizione di un'altra sostanza o di un altro articolo a fattori ambientali quali aria, umidità, organismi microbici o luce naturale.
2. Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in connessione con l'immagazzinamento di un'altra sostanza, di un altro preparato o di un altro articolo.

Sostanze non intenzionali

Esenzioni: Allegato V

Definiz. art 3.39: **sostanza presente in natura** in quanto tale, non lavorata o lavorata esclusivamente con mezzi manuali, meccanici o gravitazionali, per dissoluzione in acqua, per flottazione, per estrazione con acqua,[↑]...

7. Le seguenti sostanze presenti in natura, se non sono chimicamente modificate: minerali, minerali-metallici, concentrati di minerali metallici, gas naturale greggio e lavorato, petrolio greggio, carbone.

8. Sostanze presenti in natura diverse da quelle elencate al punto 7 se non sono chimicamente modificate, **tranne se** classificate pericolose ○ tranne se sono sostanze PBT (persistenti, bioaccumulabili o tossiche) ○ vPvB (molto persistenti o molto bioaccumulabili) ○ tranne se sono state individuate a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, almeno due anni prima come sostanze che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente di cui all'articolo 57, lettera f).

Sostanze presenti in natura

Esenzioni

Allegato V



9. Le seguenti sostanze ottenute da fonti naturali, se non sono modificate chimicamente, **tranne se** classificate pericolose **con l'eccezione** di quelle infiammabili [R10], irritanti per la cute [R38] o irritanti per gli occhi [R36] o **tranne se** sono PBT o vPvB o se identificate SVHC 2 anni prima :): *grassi vegetali, oli vegetali, cere vegetali; grassi animali, oli animali, cere animali; acidi grassi da C6 a C24 e i rispettivi sali di potassio, sodio, calcio e magnesio; glicerolo*

Sostanze da fonti naturali

10. Le seguenti sostanze, se non sono chimicamente modificate:
*gas di petrolio liquefatto, condensato di gas naturale, gas del processo e relativi componenti, coke, **clinker di cemento**, magnesia.*

OBIETTIVI del REACH



- Assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente
- Acquisire maggiore conoscenza sulle proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche sulle circa 30.000 sostanze (prodotte/importate con quantitativi >1 T/anno)
- “Convincere” l'industria a sostituire le sostanze molto preoccupanti/problematiche
→ Le sostanze candidate all'Autorizzazione (es. quelle riconosciute come PBT, vPvB sono “sostanze condannate!”)

OBIETTIVI del REACH



- Promuove indagini mirate, allo scopo di aumentare le conoscenze sulle correlazioni tra l'esposizione ad agenti chimici pericolosi e gli effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente.
- Migliorare il sistema nazionale di controllo e vigilanza, determinante per garantire l'efficacia dei dispositivi previsti a tutela dell'ambiente e della salute umana, oltre che per evitare situazioni di squilibrio competitivo a favore di produttori extra-europei soggetti, generalmente, a minori vincoli sanitari e ambientali.

LEGGE 6 APRILE 2007, N. 46 – ART.5 BIS



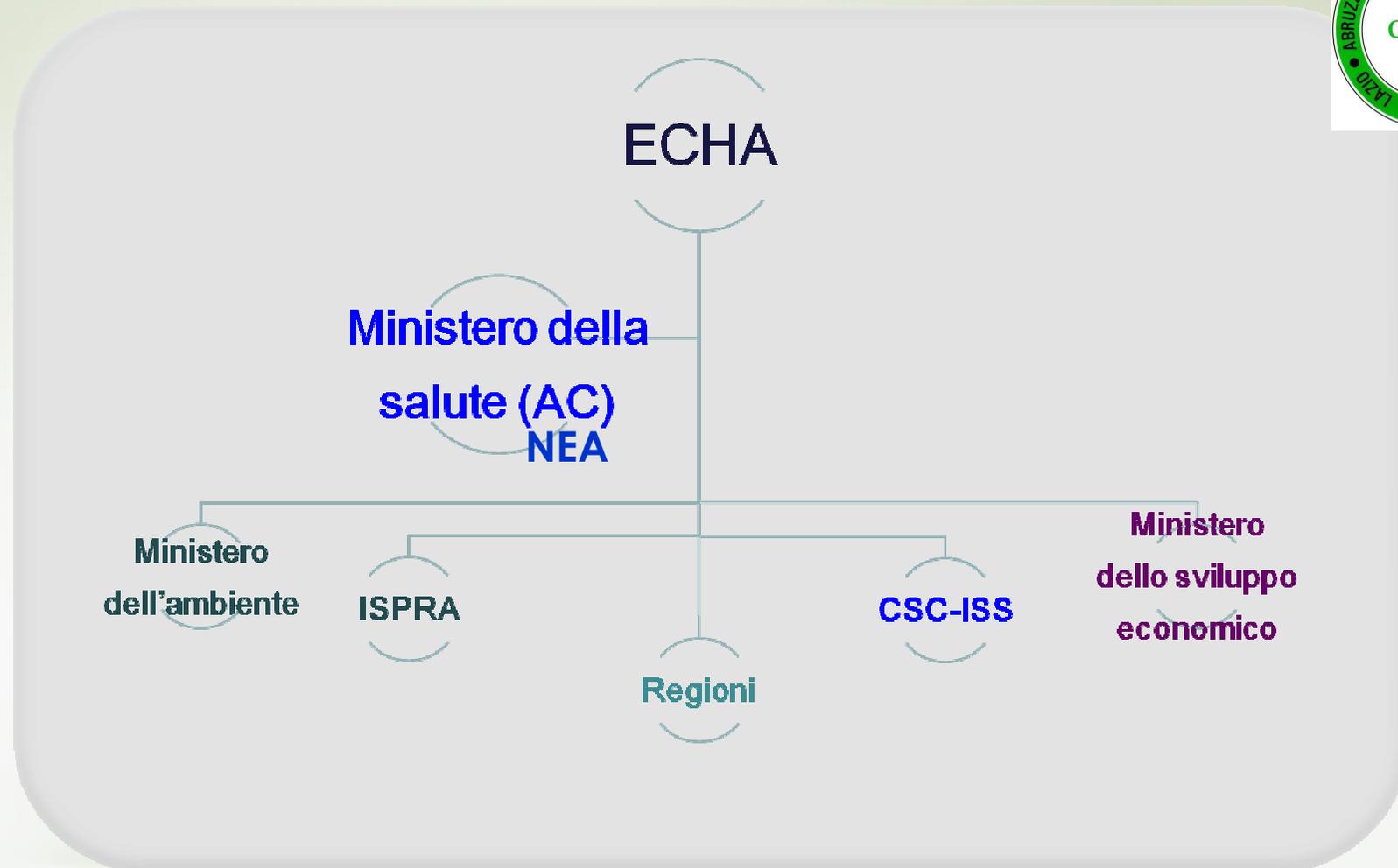
CHI E' L'AUTORITA' COMPETENTE ?



“2. Il Ministero della salute è designato quale "autorità competente" a seguito di quanto previsto dall'articolo 121 del regolamento REACH.”

Viale Giorgio Ribotta 5,
00144 Roma

Implementazione del REACH in Italia



DECRETO 22 novembre 2007 (GU n 12 ,15 Gennaio 2008)



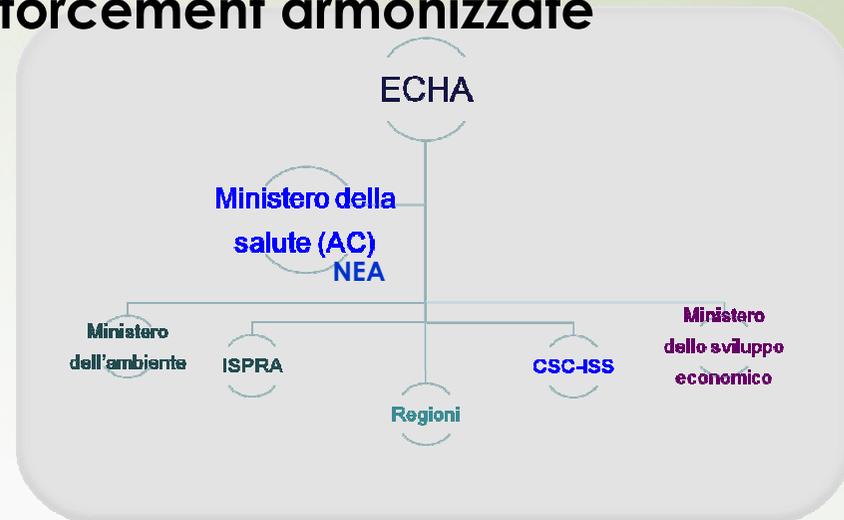
COMITATO TECNICO DI COORDINAMENTO (ART 7(2))

- 1 rappresentante del Min. della Salute (con funzioni di presidente)**
- 1 rappresentante del Min. Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare**
- 1 rappresentante uno del Min. dello Sviluppo Economico**
- 1 rappresentante del Min. dell'Economia e Finanze**
- 1 rappresentante della Presidenza del Consiglio dei Ministri (Dip.delle Politiche Comunitarie)**
- 1 rappresentante appartenente al CSC**
- 1 rappresentante appartenente all'APAT**
- 1 rappresentante designato dalla Conferenza permanente fra i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome su indicazione della Conferenza dei presidenti delle Regioni e Province autonome**

Comitato tecnico di coordinamento: Gruppi di lavoro



- GL coordinamento attività di enforcement armonizzate
- GL confronto con le imprese
- GL nanomateriali
- GL formazione ed informazione
- GL a supporto dei lavori dei comitati dell'ECHA
- GL a supporto alla partecipazione alle procedure di comitato previste dal REACH (art 133 del REACH)



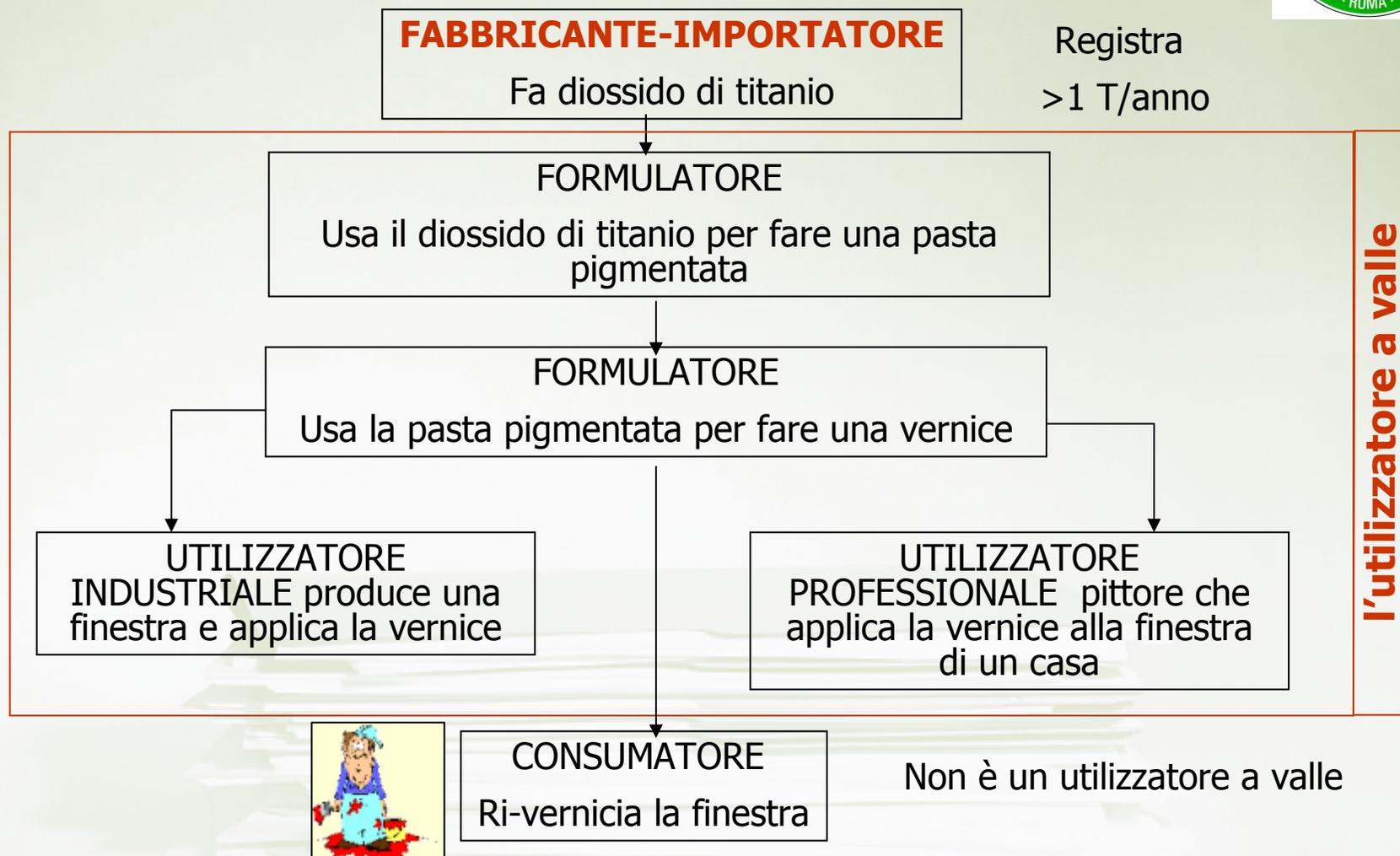


REACH: ELEMENTI CHIAVE



- **Registrazione:** impone all'industria di acquisire adeguate informazioni sulle sostanze e di utilizzarle per garantirne la sicurezza, comunicare all'Agenzia;
- **Valutazione:** attraverso essa si giudicano le proposte di test e le autovalutazioni effettuate dall'industria;
- **Autorizzazione:** degli usi di sostanze presentanti un'elevata pericolosità. Essa è rilasciata a condizione che i rischi che essi comportano siano tenuti sotto adeguato controllo o che i benefici sociali ed economici che essi consentono siano considerati prevalenti rispetto a tali rischi e che non esistano idonee sostanze o tecnologie alternative;
- **Restrizioni:** offre una garanzia di sicurezza supplementare in quanto consente di far fronte ai rischi che non siano stati presi in sufficiente considerazione dagli altri elementi del sistema REACH;
- **L'Agenzia** si occupa della gestione degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del sistema REACH a livello comunitario, allo scopo di assicurarne il buon funzionamento e la credibilità presso tutte le parti interessate.

I PROTAGONISTI DEL REACH



TEMPISTICA PER LE SOSTANZE *PHASE-IN* (*regime transitorio*)



- Sostanze C/M/R Cat. 1 e 2
(indipendentemente dai quantitativi, purché ≥ 1 ton/anno)
- sostanze R50-53 ≥ 100 ton/anno
- e sostanze ≥ 1000 ton /anno:

1.12.2010

- Sostanze ≥ 100 ton/anno

1.6.2013

- Sostanze ≥ 1 ton/anno

1.6.2018

I quantitativi in gioco per la registrazione

>1 tonn/anno

- 1-10 tonn/anno
- 10-100 tonn/anno
- 100-1000 tonn/anno
- >1000 tonn/anno

>10 T/anno scatta l'obbligo da parte del fabbricante/importatore di fare la Valutazione del rischio (relazione sulla sicurezza chimica)

L'autorizzazione e la restrizione non sono vincolate ai quantitativi



Chi deve Registrare ?

- Il fabbricante
- L'importatore
- Rappresentante Unico nominato da fabbricante o distributore extra-EU

Cosa deve Registrare?

- La sostanza in quanto tale
- La sostanza contenuta in preparati
- La sostanza in articoli



E' Scattato l'obbligo di registrazione dal 1-giugno-2008

Sostanza "non phase-in": scatta la registrazione

Sostanza "phase-in" può essere pre-registrata (1/6/2008-1/12/2008) per poter usufruire del regime transitorio

Articolo 5

Commercializzazione solo previa disponibilità dei dati
(«no data, no market»)

**Una sostanza phase-in dopo il 1/12/2008 deve essere stata
O REGISTRATA o PRE_REGISTRATA**

Sostanza phase-in / sostanze a regime transitorio



- è compresa nell'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS)
- Sostanza è fabbricata almeno 1 volta nei 15 anni precedenti il 1/6/2007 ma mai immessa sul mercato dal (altrimenti doveva essere notificata ai sensi 67/548 -NONS).
Va fornita prova documentale
- No longer Polimer

COSA VUOL DIRE REGISTRARE?



- Informazioni tossicologiche
- Informazioni Ecotossicologiche
- Informazioni Chimico fisiche
- Info sull'esposizione
- Eventuale valutazione del rischio

DOSSIER DI REGISTRAZIONE
Accompagnato dal
pagamento della **tariffa**

Principio O.S.O.R
One Substance
One Registration



CONDIVISIONE DEI DATI



INFORMAZIONI DA FORNIRE CON LA REGISTRAZIONE (funzione dei quantitativi)



- Identità del fabbricante o dell'importatore
- Identità della sostanza
- Informazione sulla fabbricazione e su tutti gli usi identificati dal dichiarante

La registrazione vincola gli usi
→ un fabbricante può sconsigliare un uso

- Classificazione ed etichettatura della sostanza
- Istruzioni riguardanti la sicurezza d'uso
- Riassunto dei dati chimico-fisici, tossicologici ed ecotossicologici previsti in funzione dei quantitativi (Allegati da VII a XI)
- Proposte di test necessari a completare il dossier previsti in funzione dei quantitativi
- Informazioni generiche sul tipo di esposizione previsto per le sostanze nella fascia 1-10 ton/anno
- A partire da 10 ton/anno deve essere fornito anche il Rapporto sulla Sicurezza Chimica (CSA chemical safety assessment → CSR₂₅ chemical safety report)

INFORMAZIONI DA FORNIRE CON LA REGISTRAZIONE (funzione dei quantitativi)



Obiettivo del CSA

Al di sopra di 10 tonn/anno

identificare e descrivere le condizioni per le quali il
rischio è Controllato

Nota Bene:

Gli scenari di esposizione (ES) descritti nel CSA comprendono:
Le condizioni operative (OC) e le misure di gestione
del rischio (RMM)

SDS e CSA



Le informazioni presentate nella scheda di dati di sicurezza sono coerenti con quelle contenute nella relazione sulla sicurezza chimica, quando tale relazione è richiesta. Quando viene elaborata una relazione sulla sicurezza chimica, i corrispondenti **scenari d'esposizione** sono riportati in un **allegato alla scheda di dati di sicurezza**



SDS estesa (eSDS)



Cosa c'è di nuovo nella eSDS?

Gli scenari di esposizione
Includono condizioni operative e misure di gestione del rischio.

Ideamente, le eSDS coprono **tutti gli usi** nel ciclo di vita della sostanza, incluso:

- L'uso nell'azienda che l'ha fabbricata
- L'uso del DU
- L'uso dei DU a valle
- **Successivi stadi del ciclo di vita della sostanza**, per esempio, in articoli o rifiuti.

Obblighi per gli utilizzatori a valle (DU)



SCADENZE per i DUs

Quando un DU riceve una eSDS con un n di registrazione:

➤ se i suoi usi sono contemplati deve:

Implementare le misure comunicate via e SDS entro 12 mesi

➤ se i suoi usi non sono contemplati:

Effettuare un CSA e implementare i relativi scenari di esposizione entro 12 mesi



RESTRIZIONI

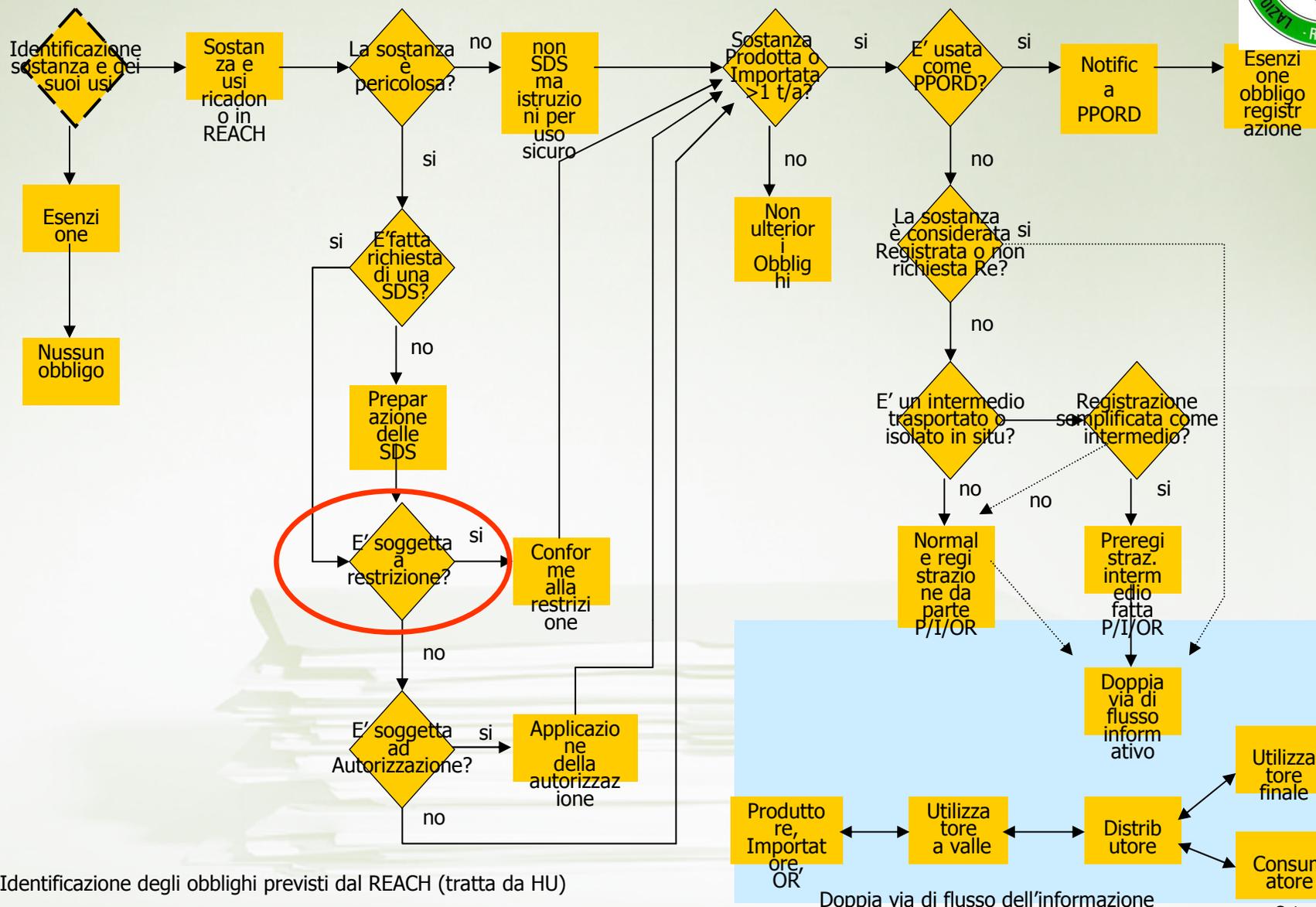
Titolo VIII (Entrata in vigore 1 Giugno 2009)

art. 67-73

Allegato XVII

Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi

Fondamenti normativi



Identificazione degli obblighi previsti dal REACH (tratta da HU)

Doppia via di flusso dell'informazione

RESTRIZIONE

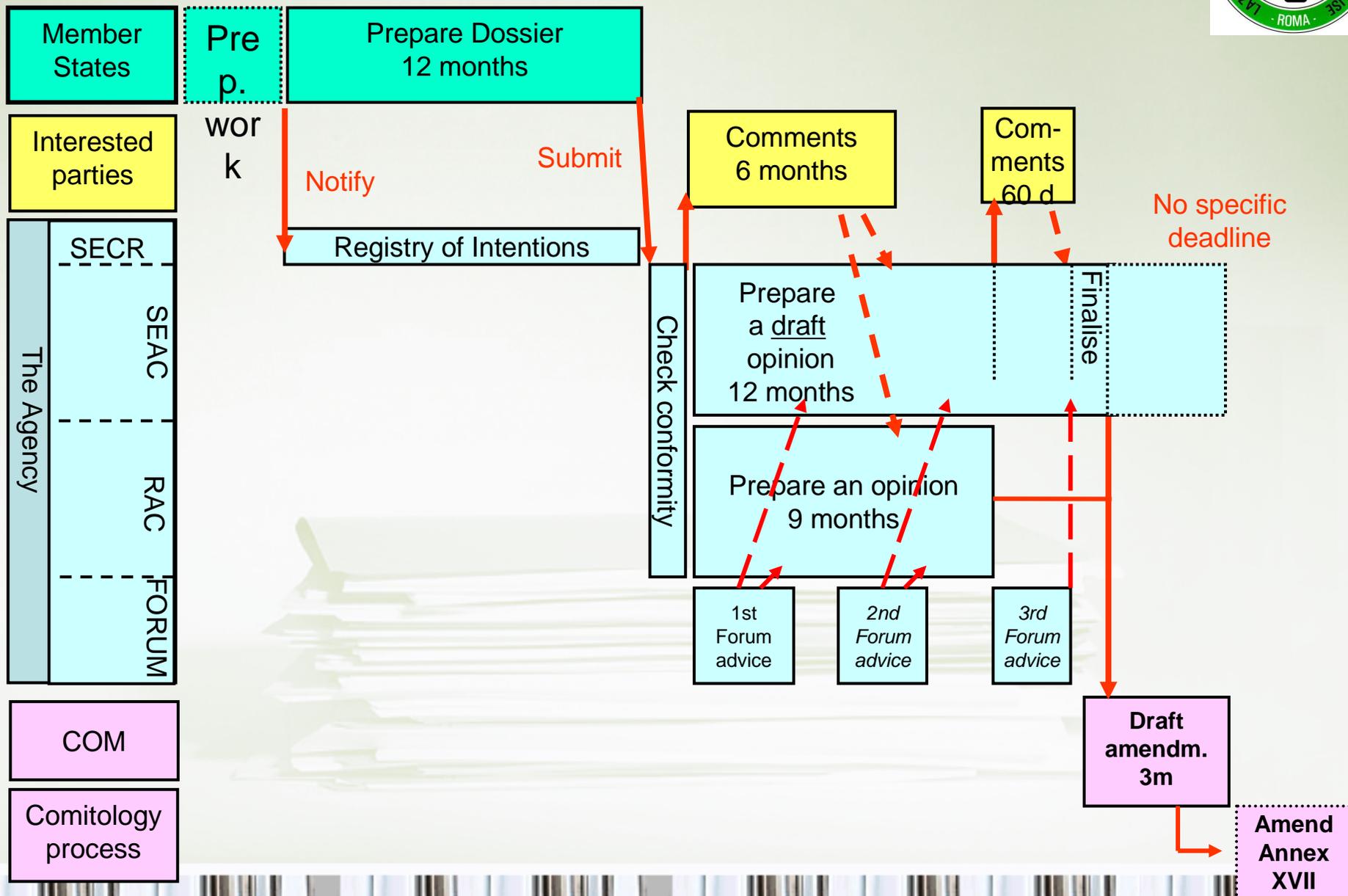
elementi chiave

- Rappresenta la trasposizione nel REACH delle disposizioni della direttiva 76/769/CEE
- Si prescinde dal limite quantitativo di 1 ton/anno. Non è quindi legata alla registrazione
- Può essere emanata con procedura rapida, ma può anche dipendere dalle conclusioni della valutazione (evaluation - corap)
- E' previsto un allegato specifico (All. XVII)
- Correlata alla sostanza e non a chi la registra.

Principali passaggi temporali nel processo di restrizione



Attori



L'allegato XVII e i suoi aggiornamenti



reg. REACH	Modifica
ALLEGATO XVII: Elenco delle restrizioni	<p>Reg (CE) 552/2009 in vigore il giorno successivo alla pubblicazione</p> <p>Reg (UE) 276/2010 in vigore il giorno successivo alla pubblicazione</p> <p>Reg (UE) 207/2011 in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione.</p> <p>Reg (UE) 366/2011 in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione.</p> <p>Reg. (UE) 494/2011 in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione</p> <p>Reg . (UE) 412/2012 in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione</p> <p>Reg . (UE) 853/2012</p> <p>Reg . (UE) 836/2012</p> <p>Reg . (UE) 847/2012</p> <p>Reg . (UE) 848/2012</p>

REACH & BPL



Articolo.13

Prescrizioni generali in materia di informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze

“4. I test e le analisi ecotossicologiche e tossicologiche sono eseguiti nel rispetto dei principi delle buone pratiche di laboratorio, enunciati nella direttiva 2004/10/CE, o di altre norme internazionali riconosciute equivalenti dalla Commissione o dall'Agenzia, e delle disposizioni della direttiva 86/609/CEE, ove applicabile”



Test tossicologici ed ecotossicologici devono essere eseguiti da laboratori certificati BPL

Il regolamento REACH: **I settori correlati**



Ricadute del regolamento REACH su altre normative



Farmaci



Sicurezza generale dei prodotti



Rifiuti



Sicurezza nei luoghi di lavoro

← REACH →

REACH e farmaci



Farmaci esenti dalle disposizioni del REACH?

- Tutti gli **API** (active pharmaceutical ingredients) e le loro forme presenti in farmaci allo stato finito **sono fuori dal REACH** (art 2)
- **Le sostanze INTERMEDIE** (di API) non rientrano nella classificazione di FARMACI e **sono soggette alle disposizioni del REACH**
- Sostanze Intermedie ai sensi del REACH possono essere:
 - **Non-isolate (fuori dal campo di applicazione del REACH)**
 - **Isolate “in sito” (non trasportate)**
 - **Isolate e trasportate**

REACH e farmaci

Articolo 17

Registrazione di sostanze intermedie isolate in sito



1. Ogni fabbricante di una sostanza intermedia isolata in sito in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno può presentare all'ECHA una registrazione semplificata di tale sostanza.
2. La registrazione di una sostanza intermedia isolata in sito è corredata di tutte le seguenti informazioni purché il fabbricante possa fornirle senza dover procedere a test aggiuntivi:
 - a) l'identità del fabbricante
 - b) l'identità della sostanza intermedia
 - c) la classificazione della sostanza intermedia
 - d) ogni informazione disponibile sulle proprietà fisico-chimiche, sulle proprietà aventi effetti sulla salute umana e sulle proprietà ambientali della sostanza intermedia. Ove disponibile un rapporto completo di studio, viene presentato un sommario di studio
 - e) una breve descrizione generale dell'uso
 - f) dettagli sulle misure applicate di gestione dei rischi.

REACH e farmaci



Attenzione!!!

La registrazione semplificata si applica unicamente alle sostanze intermedie isolate in sito se il fabbricante conferma che la sostanza

è fabbricata e usata solo in condizioni rigidamente controllate, in quanto rigorosamente confinata mediante dispositivi tecnici durante tutto il suo ciclo di vita.

Se tali condizioni non sono soddisfatte, la registrazione comprende le informazioni di cui all'articolo 10.

REACH e farmaci

Articolo 18



Registrazione di sostanze intermedie isolate trasportate

1. Ogni fabbricante o importatore di una sostanza intermedia isolata trasportata in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno può presentare all'Agenzia una registrazione semplificata di tale sostanza.
2. La registrazione di una sostanza intermedia isolata trasportata è corredata delle seguenti informazioni:
 - a) l'identità del fabbricante o dell'importatore
 - b) l'identità della sostanza intermedia
 - c) la classificazione della sostanza intermedia
 - d) ogni informazione disponibile sulle proprietà fisico-chimiche, sulle proprietà aventi effetti sulla salute umana e sulle proprietà ambientali della sostanza intermedia. Ove disponibile un rapporto completo di studio, viene presentato un sommario di studio
 - e) una breve descrizione generale dell'uso
 - f) dettagli sulle misure applicate di gestione dei rischi e raccomandate all'utilizzatore a norma del paragrafo 4.

REACH e farmaci



3. La registrazione di una sostanza intermedia isolata trasportata in quantitativi superiori a 1 000 tonnellate all'anno, oltre alle informazioni di cui al paragrafo 2, le informazioni specificate nell'allegato VII.

4. I paragrafi 2 e 3 (**Registrazione semplificata**) si applicano soltanto alle **sostanze intermedie isolate trasportate** se il fabbricante o l'importatore conferma direttamente o dichiara di aver ricevuto conferma da parte dell'utilizzatore che la sintesi di una o più altre sostanze derivate da tale sostanza intermedia viene effettuata in altri siti, nelle seguenti **condizioni rigorosamente controllate**:

a) la sostanza è rigorosamente confinata mediante dispositivi tecnici durante tutto il suo ciclo di vita, comprendente la fabbricazione, la purificazione, la pulizia e la manutenzione delle attrezzature, il campionamento, l'analisi, il carico e lo scarico delle attrezzature o dei contenitori, lo smaltimento dei rifiuti o la bonifica e lo stoccaggio;

b) si applicano tecniche procedurali e di controllo che consentono di ridurre al minimo le emissioni e l'eventuale esposizione che ne risulta

REACH e farmaci



- c) la sostanza è manipolata soltanto da personale opportunamente addestrato e autorizzato;
- d) in caso di lavori di pulizia e manutenzione, procedure speciali, quali lo spurgo e il lavaggio, sono applicate prima di aprire gli impianti e di accedervi;
- e) in caso di incidente e ove vi sia produzione di rifiuti, sono utilizzate tecniche procedurali e/o di controllo per ridurre al minimo le emissioni e l'esposizione che ne risulta durante le procedure di bonifica o di pulizia e manutenzione;
- f) le procedure di manipolazione delle sostanze sono chiaramente documentate e rigorosamente controllate dal gestore del sito.

Se non sono soddisfatte le condizioni di cui al primo comma, la registrazione comprende le informazioni di cui all'articolo 10.

REACH e farmaci



Articolo 9

Esenzione dall'obbligo generale di registrazione per le attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD)

1. Le disposizioni relative agli obblighi di registrazione non si applicano per un periodo di 5 anni alle sostanze fabbricate nella Comunità o importate a fini di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi da un fabbricante o un importatore o un produttore di articoli, per proprio conto o in collaborazione con clienti specificati in un elenco, in quantitativi non superiori a quanto richiesto da tali attività.

REACH e farmaci



Articolo 9

Esenzione dall'obbligo generale di registrazione per le attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD)

2. Ai fini del paragrafo 1, il fabbricante, l'importatore o il produttore di articoli notifica all'ECHA le seguenti informazioni:

- a) l'identità del fabbricante, dell'importatore o del produttore di articoli;
- b) l'identità della sostanza;
- c) l'eventuale classificazione della sostanza;
- d) il quantitativo stimato;
- e) l'elenco dei clienti, inclusi nomi e indirizzi.

3. L'ECHA

- **controlla la completezza** delle informazioni fornite dal notificante e
- **attribuisce ad ogni notifica un numero e una data**
- **trasmette queste informazioni all'autorità competente dello o degli Stati membri interessati.**

REACH e farmaci



Esempi di attività PPORD includono:

- Sviluppo e sperimentazione di un nuovo processo per produrre una sostanza
- prove di un nuovo catalizzatore
- cambio di materie prime
- ottimizzazione di parametri di controllo o di fabbricazione
- **Sperimentazione di un nuovo intermedio per la sintesi di un ingrediente farmaceutico attivo (API);**
- sviluppo e sperimentazione di una nuova applicazione per saggiare l'idoneità della sostanza all'uso in una nuova miscela

REACH e sicurezza generale dei prodotti



Confronto tra le disposizioni di cui al Regolamento (EC) No 765/2008 sull'accreditamento e la sorveglianza del mercato dei prodotti di consumo ('AMS - Accreditation Market Surveillance - Regulation'), e i criteri minimi per le ispezioni REACH

Articolo 15(4) AMS

per "prodotto" si intende

ogni sostanza, miscela o merce prodotti attraverso un processo di fabbricazione diverso da alimenti, mangimi, piante e animali vivi, prodotti di origine umana e prodotti di piante ed animali collegati direttamente alla loro futura riproduzione.

Criteri minimi di ispezione REACH

"prodotto" deve avere lo stesso significato di sui all'art. 15(4) dell'AMS.

REACH e sicurezza generale dei prodotti



Confronto tra le disposizioni di cui al Regolamento (EC) No 765/2008 sull'accreditamento e la sorveglianza del mercato dei prodotti di consumo ('AMS Regulation'), e i criteri minimi per le ispezioni REACH

Articolo 18(1) AMS

Gli Stati membri istituiscono adeguati meccanismi di comunicazione e coordinamento tra le proprie autorità di vigilanza del mercato.

Criteri minimi di ispezione REACH

Le autorità di vigilanza REACH cooperano e scambiano informazioni con le altre autorità di vigilanza nel loro Stato membro

REACH e sicurezza generale dei prodotti



Confronto tra le disposizioni di cui al Regolamento (EC) No 765/2008 sull'accreditamento e la sorveglianza del mercato dei prodotti di consumo ('AMS Regulation'), e i criteri minimi per le ispezioni REACH

Articolo 20(1) AMS

Gli Stati membri fanno in modo che i prodotti che comportano un rischio grave che richiede un intervento rapido, anche qualora si tratti di un rischio i cui effetti non sono immediati, siano richiamati o ritirati oppure che ne sia vietata la messa a disposizione sul loro mercato, e che la Commissione ne sia informata senza indugio

Criteri minimi di ispezione REACH

Le autorità di vigilanza REACH assicurano che i prodotti che presentano rischio grave siano trattati secondo l'art 20 e 29 dell'AMS

REACH e sicurezza generale dei prodotti



Confronto tra le disposizioni di cui al Regolamento (EC) No 765/2008 sull'accreditamento e la sorveglianza del mercato dei prodotti di consumo ('AMS Regulation'), e i criteri minimi per le ispezioni REACH

Articolo 27(2) AMS

Se in uno Stato membro le autorità responsabili della vigilanza del mercato o dei controlli alle frontiere esterne sono più di una, esse cooperano tra loro, scambiandosi le informazioni rilevanti per l'esercizio delle loro funzioni e, se opportuno, con altre modalità.

Criteri minimi di ispezione REACH

Laddove non previsto da norma nazionale, disposizioni devono essere previste ed implementate per garantire efficace cooperazione tra le varie autorità di vigilanza (tra cui le autorità di frontiera)

REACH e rifiuti



Direttiva 2008/98/CE del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti

L'articolo 2.2 del REACH stabilisce che i rifiuti quali definiti nella direttiva 2006/12/CE (modificata e abrogata dalla **2008/98/CE**) non sono considerati né sostanze, né miscele, né articoli definiti dal REACH.

Quindi

- Le disposizioni del REACH per sostanze, miscele e articoli non sono applicabili ai rifiuti.

NOTA BENE!

- Produttori o importatori di una sostanza in quanto tale o contenuta in miscele o in articoli soggetta alla registrazione ai sensi del REACH sono obbligati a tener conto, ove pertinente, della fase rifiuto del ciclo di vita della sostanza, secondo l'allegato I del REACH, quando effettuano le appropriate valutazioni ai sensi del titolo II del REACH.

REACH e rifiuti



Direttiva 2008/98/CE del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti

NOTA BENE!!!!!!

Secondo l'art 3.37 (REACH) gli scenari di esposizione sono definiti come "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 le fasi pertinenti del 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.

La qualifica di rifiuto nel contesto degli scenari di esposizione e l'interazione tra il REACH e la normativa in materia di rifiuti per questo aspetto sono descritti nella Guida alle disposizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica.

REACH e rifiuti



Non appena un materiale “cessa di essere un rifiuto”, le disposizioni del REACH sono applicabili in linea di principio come per qualsiasi altro materiale, con un numero di eccezioni concesse con riserva.

Quando un rifiuto “cessa di essere un rifiuto” ?

Secondo l'articolo 6 della nuova direttiva quadro in materia di rifiuti, alcuni rifiuti specifici cessano di essere tali quando sono sottoposti a un'operazione di recupero e soddisfano criteri specifici da elaborare in linea con determinate condizioni legali, in particolare:

- (a) la sostanza o l'oggetto è comunemente utilizzata/o per scopi specifici;
- (b) esiste un mercato o una domanda per tale sostanza od oggetto;
- (c) la sostanza o l'oggetto soddisfa i requisiti tecnici per gli scopi specifici e soddisfa la normativa e gli standard esistenti applicabili ai prodotti; e
- (d) l'uso della sostanza o dell'oggetto non porterà a impatti complessivi negativi sull'ambiente o sulla salute dell'uomo.

REACH e rifiuti

...in futuro



- Come risultato di possibili future decisioni prese caso per caso sulla cessazione di qualifica di rifiuto da parte delle autorità degli Stati membri in conformità dell'articolo 6, della direttiva quadro in materia di rifiuti, alcuni materiali attualmente considerati rifiuti in futuro potrebbero non essere considerati più tali.
- Questo significa che questi materiali sono potenzialmente soggetti alle disposizioni del regolamento REACH, a meno che siano oggetto di esenzione.

REACH e sicurezza nei luoghi di lavoro



Dlgs 81 del 2008 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Sezione IV

FORMAZIONE, INFORMAZIONE E
ADDESTRAMENTO

Art. 36.

Informazione ai lavoratori

Il datore di lavoro provvede affinché' ciascun lavoratore riceva una adeguata informazione:

sui pericoli connessi all'uso delle sostanze e dei preparati pericolosi sulla base delle schede dei dati di sicurezza previste dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica;

Obblighi relativi a:

SDS, aggiornamento lavoratori sui nuovi rischi.....





Grazie per l'attenzione

m.alessi@sanita.it

06 5994 3654