

FEDERCHIMICA

Servizi e Progetti

Treviso, Giovedì 29 maggio 2008



Il sistema Federchimica

Direzione Generale

6 Direzioni Centrali

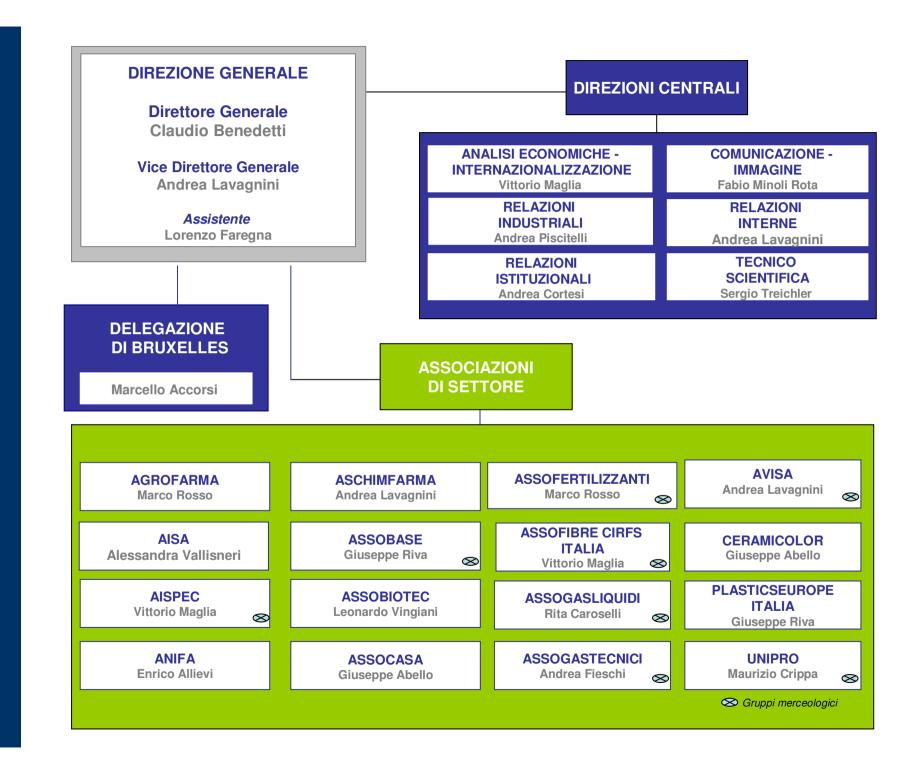
16 Associazioni di settore41 Gruppi merceologici

Oltre

1.300 Imprese associate

Per circa

100.000 addetti





Il sistema Federchimica in Italia





Il sistema Federchimica in Europa

CEFIC

FEDERCHIMICA

AGROFARMA ECPA

> AISA FEFANA IFAH

AISPEC AMAFE BWA **CESIO EFCG EFFA EFCI** ELC **EPIA EUROPALUB FEPA** F.I.I. *IFRA* IOFI PIE UEIL

> ANIFA AESGP

ASCHIMFARMA EGA

ASSOBASE ESA EUROCHLOR

ASSOBIOTEC EUROPABIO

ASSOCASA AISE

ASSOFERTILIZZANTI EFMA IFA

> ASSOFIBRE CIRFS ITALIA CIRFS

CERAMICOLOR EUROCOLOUR

ASSOGASLIQUIDI AEGPL WLPGA

ASSOGASTECNICI EIGA

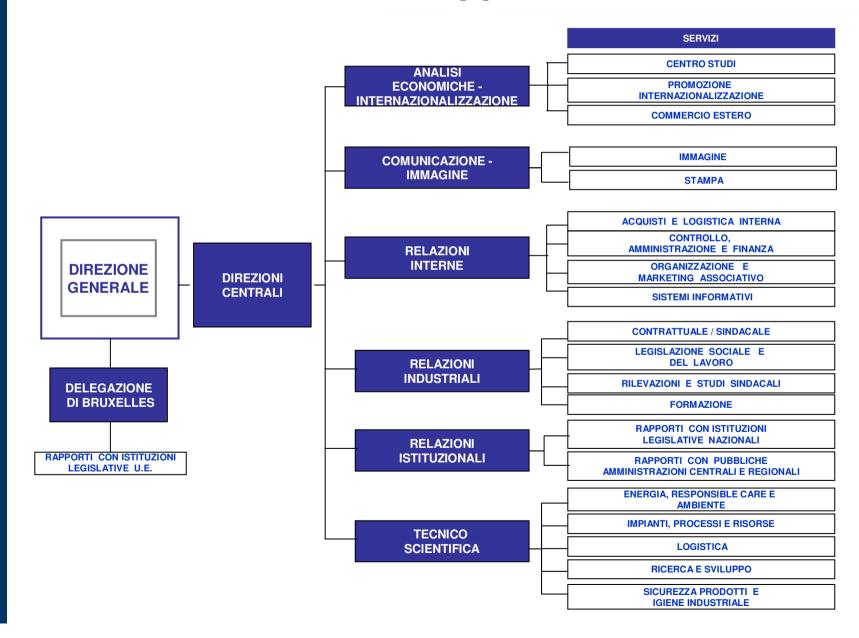
PLASTICSEUROPE ITALIA PLASTICSEUROPE EUROPE

> AVISA CEPE FEICA

UNIPRO COLIPA



Il supporto di Federchimica





Attività Direzioni Centrali

ANALISI ECONOMICHE - INTERNAZIONALIZZAZIONE



Raccolta, analisi, elaborazione dati statistici sul settore chimico; Realizzazione di Studi, Rapporti, Panel congiunturali;

Attività di documentazione e assistenza per la struttura e le associate; Attività di promozione dell'internazionalizzazione (in particolare in collaborazione con ICE);

Normativa commercio estero (dazi, preferenze tariffarie, antidumping).

Assicura, anche in collaborazione con le Associazioni di settore, un'ampia e corretta proiezione della realtà, dei progetti e dell'immagine dell'industria

COMUNICAZIONE - IMMAGINE



chimica in Italia; Gestione dei rapporti con i media;

Progetti e iniziative di comunicazione per informare opinione pubblica e opinion leader;

Organizzazione di attività di P.R., eventi.

RELAZIONI INDUSTRIALI



Tutela degli interessi delle imprese associate in materia di lavoro, Difesa dei diritti e delle prerogative della libera imprenditoria nel rispetto della dignità dei lavoratori, della loro salute e sicurezza Stipulazione del CCNL

Presenza attiva nelle sedi internazionali per l'area di competenza Assistenza alle imprese sugli aspetti normativi

Attività formativa per lo sviluppo culturale e professionale delle Risorse Umane



Attività Direzioni Centrali

RELAZIONI INTERNE

ISTITUZIONALI

TECNICO SCIENTIFICA

RELAZIONI

Supporto, assistenza, coordinamento dell'intera struttura Marketing associativo: inquadramento delle imprese associate e cura per un equilibrato rapporto di rappresentanza tra le diverse dimensioni delle stesse

Gestione, amministrazione, finanza e controllo dell'intero sistema federativo e delle società partecipate

Gestione e amministrazione del personale

Sistemi informativi

Gestione acquisti e organizzazione interna dei servizi, oltre che di manifestazioni

Supporto agli Organi di Federchimica e alle Associazioni di settore nella decisione e attuazione di iniziative volte alla rappresentanza, tutela e assistenza delle associate nei rapporti con Istituzioni, Amministrazioni, Enti Regionali, nazionali e comunitarie.

Partecipazione ai dibattiti che si svolgono nelle sedi istituzionali Flusso informativo costante sulle attività delle Istituzioni legislative, con approfondimento delle normative di interesse

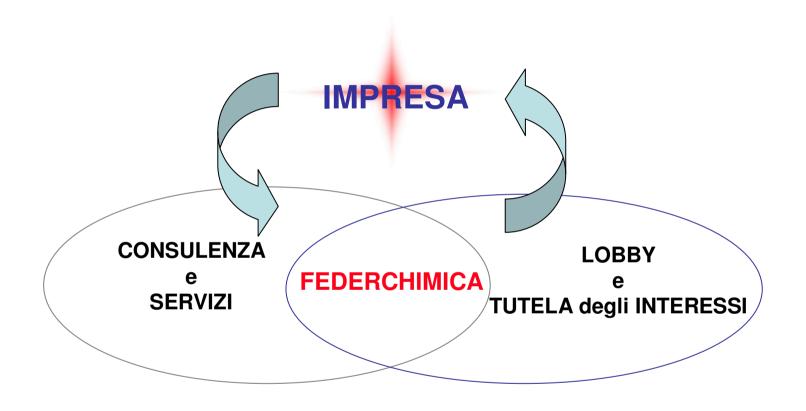
Contributo alla competitività dell'industria chimica e allo sviluppo sostenibile su diverse aree di intervento: sicurezza e salute dei lavoratori. protezione ambientale, logistica, energia, ricerca e sviluppo. Informazione sul sistema normativo, tecnico e scientifico, interpretazione del conseguente impatto sull'industria chimica, aggiornamento e integrazione.

Formazione in campo ambientale

Gestione del Programma Responsible Care e del Servizio Emergenza Trasporti

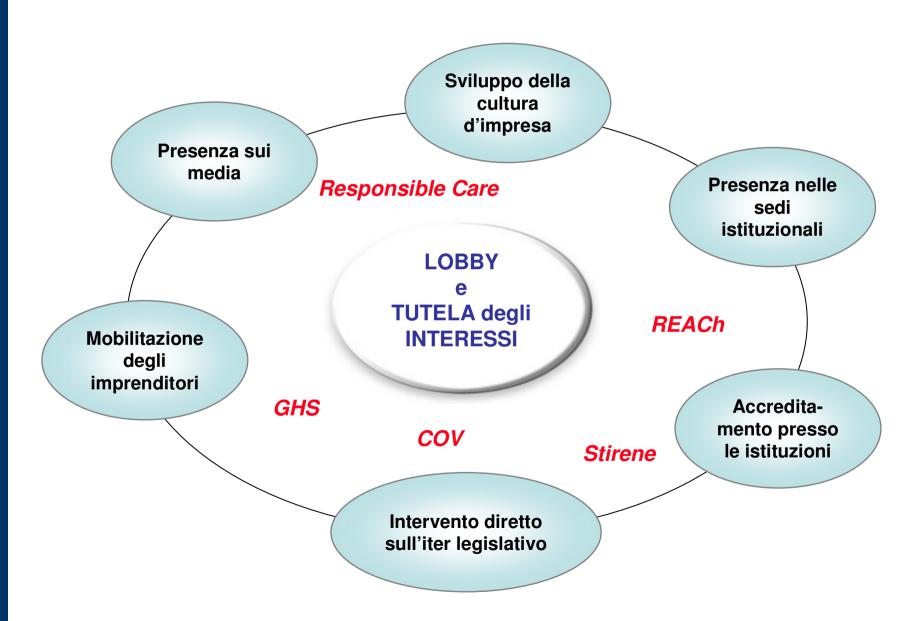


Il supporto di Federchimica





Lobby – alcuni esempi





Assistenza puntuale e tempestiva

Le imprese associate sono costantemente assistite attraverso cinque principali canali:

- 1. Consulenza ad hoc
- 2. Circolari e comunicazioni mirate via mail
- 3. Sito www.federchimica.it

4. Banca Dati Documentale:

- 30.000 referenti
- 15.000 documenti disponibili
- Media 15 documenti al giorno pubblicati

5. Vita associativa (Organi, Comitati, GdL): Circa 2.000 riunioni per un turnover di 38.500 partecipanti

Dati relativi all'anno 2007



MARKETING ASSOCIATIVO

per essere sempre più vicini alle imprese associate



Il Patto Globale

In conformità e per effetto della delibera dell'Assemblea di Confindustria del 24 maggio 2007

- <u>sino al 31 dicembre 2008</u>, le imprese già aderenti ad una Associazione Territoriale di Confindustria hanno diritto di usufruire **gratuitamente di tutti i servizi** di Federchimica e delle Associazioni di Settore e Gruppi merceologici di rispettivo interesse, <u>senza alcun</u> onere contributivo.
- Tali imprese non hanno, nel periodo indicato, diritti di elettorato attivo e passivo.



II Patto Globale

- Inoltre, per i successivi tre anni (2009-2010-2011) Federchimica applicherà alle suddette imprese che formalizzeranno l'adesione, una riduzione degli oneri contributivi del 75% per il primo anno, del 50% per il secondo e del 25% per il terzo.
- Durante il triennio l'impresa sarà libera di disdire il rapporto con Federchimica in qualsiasi momento, senza che siano applicate le condizioni per i tempi del recesso previste dagli artt. 6 e 9 dello Statuto.
- <u>Sono escluse</u> dal Patto globale d'inquadramento le imprese che hanno cessato il rapporto con Federchimica a partire dal 1° gennaio 2002.



L'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO REACH NEL SETTORE DELLE PITTURE E VERNICI

Ilaria Malerba Ufficio Sicurezza Prodotti

- Treviso -29 Maggio 2008

PRODUTTORE / IMPORTATORE

■ Ai fini della Registrazione delle sostanze prodotte/importate in quantità ≥ 10 t/a, deve essere presentato un CSA/CSR che riporta una valutazione del rischio, realizzata sulla base degli usi e degli scenari di esposizione.

- Il CSA/CSR comprende i seguenti step:
 - 1. valutazione del pericolo per la salute umana;
 - 2. valutazione del pericolo per la salute umana delle proprietà fisico-chimiche;
 - 3. valutazione del pericolo per l'ambiente;
 - 4. valutazione PBT e vPvB.
- Se, a seguito delle tappe 1-4 è possibile concludere che la sostanza risponde ai criteri di classificazione come sostanza pericolosa o PBT o vPvB, il CSA/CSR deve comprendere anche i seguenti step:
 - 5. valutazione dell'esposizione;
 - 6. caratterizzazione dei rischi.

SCENARIO DI ESPOSIZIONE

- Lo scenario di esposizione rappresenta l'insieme delle condizioni che descrivono:
 - il modo in cui una sostanza è utilizzata durante il suo ciclo di vita;
 - il modo in cui il Produttore/Importatore raccomanda agli Utilizzatori a Valle di controllare l'esposizione ad una sostanza delle persone e dell'ambiente.
- Pertanto, il REACH coinvolge nella sua applicazione non solo Produttori/Importatori di sostanze, ma anche i Clienti di essi (Utilizzatori a Valle).

TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI lungo la filiera

- Il REACH prevede dunque che siano acquisite (e trasmesse) informazioni sulle sostanze durante tutto il loro ciclo di vita:
 - dalla loro produzione/importazione, alla loro eventuale incorporazione in preparati o articoli, fino al loro utilizzo finale;
 - valutandone l'esposizione dei lavoratori, dei consumatori e dell'ambiente.
- Pertanto, è opportuno avviare un rapporto di collaborazione Fornitore/Cliente, al fine di raccogliere le informazioni necessarie per identificare gli usi delle sostanze e definirne gli scenari di esposizione.

UTILIZZATORE A VALLE: definizione

- Ogni persona fisica o giuridica diversa dal Produttore/Importatore che utilizza una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di un preparato) nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali.
- I Distributori e i Consumatori non sono considerati Utilizzatori a Valle.

DISTRIBUTORE: definizione

- Ogni persona fisica o giuridica che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di un preparato), ai fini della sua vendita a terzi.
- Ai sensi del REACH, il Distributore ha un obbligo di trasmissione delle informazioni lungo la filiera.
- Re-branders e Retailers appartengono alla categoria dei Distributori ...
 - ... sono però considerati Utilizzatori a Valle nel caso in cui, oltre a tali attività, trasferiscano una sostanza o un preparato da un contenitore ad un altro.

UTILIZZATORE A VALLE: notifica dell'uso

- L'Utilizzatore a Valle può fornire informazioni a sostegno della Registrazione della sostanza, notificando per iscritto il proprio uso al Fornitore della stessa, al fine di renderli un uso identificato.
- In tal caso, L'Utilizzatore a Valle fornisce informazioni sufficienti a consentire di predisporre uno scenario di esposizione, per tale uso.

UTILIZZATORE A VALLE: CSA / CSR

- Nel caso in cui un uso non sia identificato dal Fornitore, Produttore/Importatore, l'Utilizzatore a Valle dove predisporre un proprio CSR, tranne nei casi in cui:
 - le misure di gestione dei rischi sono più rigide di quelle raccomandate dal Produttore/Importatore;
 - la sostanza non è pericolosa;
 - per la sostanza non sussiste l'obbligo di predisporre un CSR da parte del Produttore/Importatore.
- Per i preparati è possibile effettuare un CSA e predisporre un CSR del preparato in quanto tale, o delle singole sostanze in esso contenute.

UTILIZZATORE A VALLE: criticità (1)

 Il Produttore/Importatore della sostanza non intende registrarla.

Decisioni conseguenti:

- acquistare la sostanza da un altro Fornitore;
- sostituire la sostanza con una sostanza alternativa.

UTILIZZATORE A VALLE: criticità (2)

- Il Fornitore della sostanza non identifica l'uso notificato dall'Utilizzatore a Valle.
- L'Utilizzatore a Valle intende mantenere confidenziale il proprio uso della sostanza.

Decisioni conseguenti:

- notificare direttamente all'Agenzia il proprio uso della sostanza, predisponendo il relativo CSR, qualora tale uso preveda condizioni più restrittive rispetto a quelle definite dal Fornitore.

UTILIZZATORE A VALLE ... dopo la Registrazione delle sostanze utilizzate

- L'Utilizzatore a Valle deve:
 - verificare che il proprio uso di una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di un preparato) sia contemplato nella SDS inviata dal Fornitore;
 - applicare le stesse condizioni descritte nello scenario di esposizione allegato alla SDS, adottando le misure di gestione del rischio individuate.
- L'Utilizzatore a Valle è tenuto a conformarsi alle condizioni descritte nello scenario di esposizione entro 12 mesi dal ricevimento del Numero di Registrazione, comunicato dal Fornitore nella SDS.

SCHEDE DATI DI SICUREZZA: tempistica per l'adeguamento

- Ciò significa che, a partire dal 1° giugno, le SDS dovrebbero essere predisposte in accordo alle richieste del REACH.
- In realtà, l'aggiornamento previsto dal REACH per le SDS é obbligatorio solo ...
 - ... nel momento in cui debbano essere effettuate delle modifiche rilevanti alle stesse;
 - ... per le sostanze e i preparati immessi sul mercato, per la prima volta, dopo il 1º Giugno 2007.
- In ogni caso, tale aggiornamento deve essere effettuato entro il 1° dicembre 2010.

SCHEDE DATI DI SICUREZZA: modifiche introdotte con il REACH

- E' ancora conforme alle disposizioni previste dalla Direttiva 2001/58/CE.
- E' prevista l'inversione delle Sezioni 2 e 3.
- E' previsto l'inserimento dell' indirizzo e-mail del tecnico competente responsabile della compilazione.
- Se è richiesto un CSR, sono annessi gli scenari di esposizione rilevanti che coprono tutti gli usi identificati.

PRODUTTORI DI VERNICI E PITTURE: attività preliminari

L'attivazione del REACH comporta:

- Nominare un coordinatore
- Organizzarsi per lo scambio di informazioni nella propria catena di fornitura
- Preparare un inventario delle sostanze utilizzate
- Stabilire le priorità per queste sostanze

Il coordinatore del REACH

- Il REACH comporta numerosi coinvolgimenti all'interno della azienda: Direzione, Approvvigionamenti, R&S, Marketing ...
- Al Coordinatore competerà:
 - Identificare gli aspetti e le modalità che coinvolgono l'azienda ed approntare le attività pertinenti
 - Assegnare compiti, modalità operative e calendario delle scadenze per le direzioni aziendali coinvolte (o per le persone, o per se stesso)
 - Assicurarsi che le attività pianificate siano applicate nel rispetto di quanto programmato.

Preparare un inventario delle sostanze

- Dovete conoscere con precisione
 - Quali sostanze utilizzate,
 - Se esse provengono da fornitori con sede in UE (fabbricanti/distributori)
 - Se le importate direttamente da paesi extra UE
 - In questo secondo caso la quantità importata annualmente
- Le vostre fonti di informazione sono:
 - Gli elenchi dell'ufficio approvvigionamenti;
 - Le schede dati di sicurezza fornite con sostanze e preparati e le etichette sui contenitori;
 - Le istruzioni per l'uso consegnate dai fornitori;
 - Le valutazioni del rischio ed altre informazioni predisposte per la tutela della salute degli operatori;
 - Le informazioni disponibili in magazzino con gli adempimenti previsti per il trasporto;
 - Le autorizzazioni per l'ambiente

Preparare un inventario delle sostanze

- Può essere utile approntare un gruppo di lavoro composto da persone operative nei seguenti settori
 - Ufficio approvvigionamenti
 - Produzione
 - Magazzino
 - Logistica e trasporti
 - Vendite

Sarà utile prendere in esame ogni fase del processo identificando inputs e outputs ed aggregando i dati sulle proprietà e i comportamenti delle sostanze nell'ambito delle varie fasi del processo.

Organizzazione del flusso informativo (1)

· Con i fornitori:

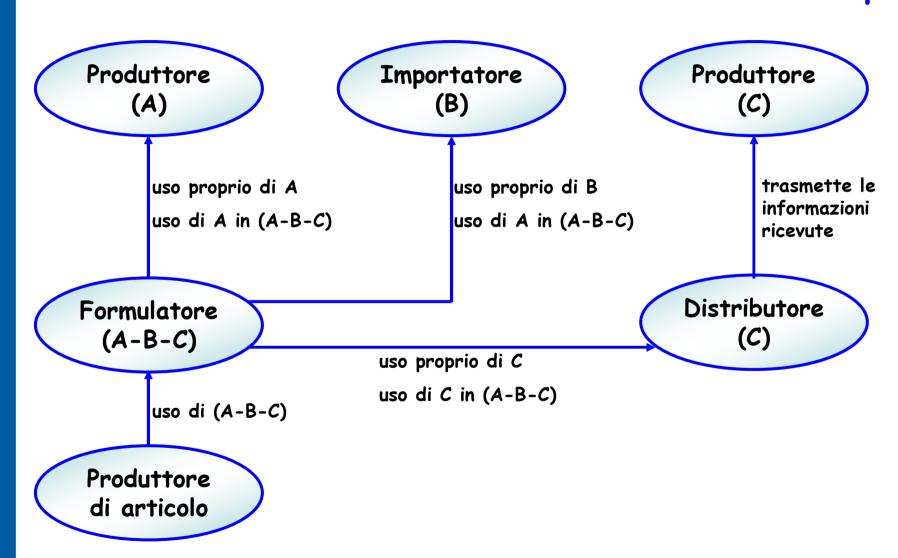
- Identificare le persone da contattare
- Raccogliere le informazioni su tutte le sostanze che si utilizzano
- Individuare le informazioni con carattere confidenziale per il proprio business.
- Procedendo in sequenza:
 - Assicurarsi che i fornitori conoscano l'utilizzo che si fa dei loro prodotti
 - Assicurarsi che il proprio utilizzo sia compreso nei loro CSA/CSR
 - Assicurarsi che gli utilizzi dei vs. clienti siano loro noti
 - Assisterli nella preparazione degli scenari di esposizione e delle CSA, utilizzando, se disponibili, le descrizioni standard degli utilizzi nel proprio settore

Organizzazione del flusso informativo (2)

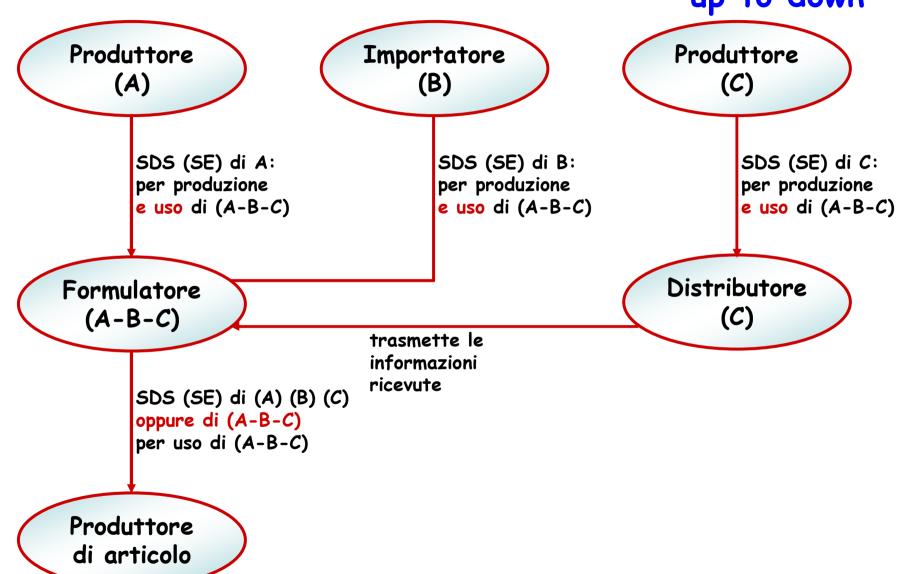
· Con i Clienti

- Chiedere ad essi le informazioni sul loro specifico utilizzo dei vostri preparati
- Tali informazioni dovranno
 - essere inoltrate al vostro fornitore perché inserisca gli utilizzi del vs. cliente negli usi da lui previsti e prepari le relative CSA/CSR
 - essere utilizzate da voi per preparare uno scenario di esposizione e un DU CSA/CSR
 - Voi dovrete certamente spiegare alla maggior parte di loro i meccanismi del REACH in modo che essi comprendano la ragione delle vostre richieste. Siate preparati a questo.

TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI "down to up"



TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI "up to down"







Centro R.E.A.CH. Veneto

i servizi alle Imprese

Treviso, 29 maggio 2008 Michele Checchin Il centro R.E.A.CH., costituito da Federchimica, Assolombarda, Confindustria Veneto ed altre associazioni territoriali, offre una serie di servizi alle imprese per orientarsi ed adempire correttamente alle nuove disposizioni previste dal R.E.A.CH.



Le attività per le imprese del Centro R.E.A.CH. si possono distinguere in 4 grandi aree:

Aree di business

Consulenza

Analisi Portafoglio Prodotti

Pre-registrazione

Installazione ed utilizzazione IUCLID5 per la pre-registrazione

Registrazione

Autorizzazione

Schede di Sicurezza

Classificazione ed Etichettatura

Global Harmonized System

Clienti:

- Produttori
- Importatori
- Utilizzatori

Gestione dei Consorzi

Assistenza legale

Produttori

Importatori

Utilizzatori

Supporto alla partecipazione ai S.I.E.F.

Formazione

R&S e metodologie

Test alternativi

Q- SAR

Progetti R&S

Softwares

Scenari di Esposizione

- Produttori
- Importatori
- Utilizzatori
- Associazioni
- AA.PP.

- Produttori
- Importatori
- Utilizzatori
- Associazioni
- AA.PP.

Dato l'alto numero di tipologie di imprese interessate al regolamento R.E.A.CH., alcune anche distanti dal settore chimico, Confindustria Veneto ha voluto offrire un primo livello di servizi su base territoriale rivolti a tutte le categorie coinvolte, compresi gli importatori e gli utilizzatori finali.



Confindustria Veneto ha quindi realizzato uno **sportello nella Regione Veneto**, come espressione locale del Centro R.E.A.CH. s.r.l.

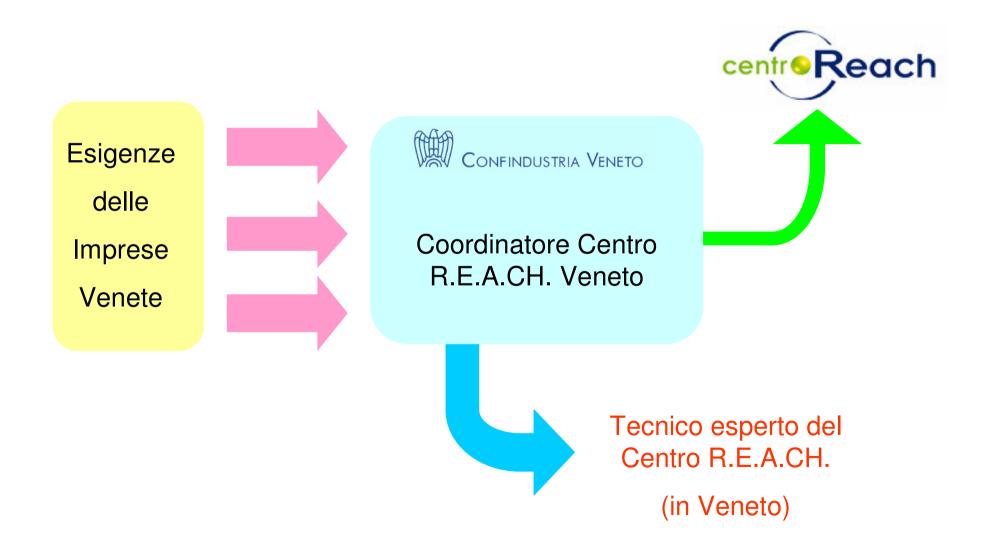


- Verifica dell'assoggettabilità al R.E.A.CH.
- Primo livello di assistenza alle imprese
- · Corsi di formazione
- Rappresentanza locale del Centro R.E.A.CH.

Centro R.E.A.CH.

- Consulenza tecnica
- Alcuni servizi professionali

Al coordinatore spetterà il compito di aiutare le imprese nell'identificazione delle loro necessità indirizzandole, dove necessario, alle strutture di riferimento.



Il Centro R.E.A.CH. e la sua espressione locale nel territorio Veneto

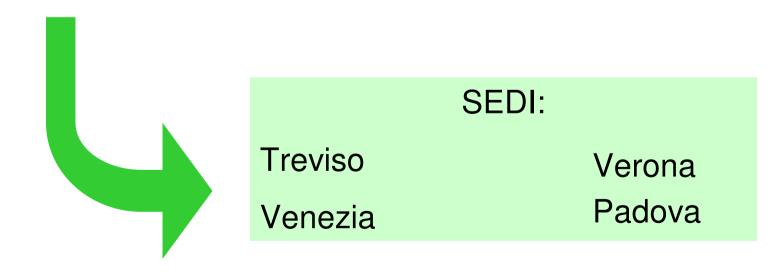
Analisi Portafoglio prodotti

✓ in Veneto Verifica dati esistenti e mancanti ✓ in Veneto <u>Definizione strategia</u> ✓ in Veneto 1. La consulenza Pre-registrazione ✓ alle imprese Installazione ed utilizzo IUCLID5 per la pre-registrazione Registrazione, Autorizzazione, Schede di Sicurezza Classificazione ed Etichettatura, Global Harmonized System 2. Gestione dei Supporto alla partecipazione ai S.I.E.F. Consorzi Assistenza legale La procedura di Pre - registrazione ✓ Software: IUCLID5 Software: REACH-IT ✓ 3. Formazione l'interfacciamento con le Autorità Nazionali Competenti e le relative procedure Il ruolo e i compiti degli Utilizzatori a Valle e dei Produttori e Importatori di articoli contenenti chemicals 4. R&S e Q- SAR, Test alternativi, softwares metodologie Progetti R&S, Scenari di Esposizione



Formazione: La pre – registrazione delle sostanze e dei preparati

È già in programma, presso alcune associazioni territoriali Venete, il **corso di pre – registrazione** delle sostanze e dei preparati.



Nel futuro saranno sviluppate nuove proposte per le imprese, sia nel settore della formazione che in quello della consulenza.

Il centro R.E.A.CH. Veneto sarà quindi, su base locale, garanzia della qualità e della conoscenza dei servizi offerti dal centro R.E.A.CH. nazionale.





UNINDUSTRIA TREVISO unione degli industriali della provincia di Treviso

"Il REGOLAMENTO REACH: PRIME SCADENZE E MODALITA' DI ASSISTENZA ALLE IMPRESE"

Giovedì 29 maggio 2008 Ore 9.30-12.30

Hotel Maggior Consiglio Via Terraglio 140 - Treviso

"Il REGOLAMENTO REACH: PRIME SCADENZE E MODALITA' DI ASSISTENZA ALLE IMPRESE"

h.	9.30	Registrazione	dei	partecipanti

h. 10.00 Saluto ai partecipanti

Arrigo Zanardo

Presidente Gruppo Chimico/Concia di Unindustria Treviso Presidente Gruppo Pitture e Vernici di AVISA - FEDERCHIMICA

h. 10.20 Introduzione ai lavori e presentazione del Centro R.E.A.Ch. Veneto

Lionello Caregnato

Presidente Raggruppamento Regionale dell'Industria Chimica di Confindustria Veneto

h. 10.30 Il sistema Federchimica

Andrea Lavagnini
Vice Direttore Generale di FEDERCHIMICA

h. 10.45 L'applicazione del Regolamento REACH.

Primi adempimenti: la pre-registrazione

Ilaria Malerba

Responsabile Ufficio Sicurezza Prodotti e Igiene Industriale di FFDFRCHIMICA

h. 11.20 Centro Reach Veneto: i servizi alle Imprese

Michele Checchin Centro R.E.A.Ch. Veneto - Confindustria Veneto

h. 11.45 Discussione

h. 12.30 Conclusione dei lavori

Aram Manoukian Presidente di AVISA - FEDERCHIMICA





UNINDUSTRIA TREVISO unione degli industriali della provincia di Treviso

"ADEMPIMENTI LEGISLATIVI PER I PRODUTTORI DI PITTURE E VERNICI: R.E.A.Ch., G.H.S. e C.O.V"

Giovedì 29 maggio 2008 Ore 14.00-16.30

Hotel Maggior Consiglio Via Terraglio 140 - Treviso

"ADEMPIMENTI LEGISLATIVI PER I PRODUTTORI DI PITTURE E VERNICI: R.E.A.Ch., G.H.S. E C.O.V."

Programma

h. 14.00 Registrazione dei partecipa	Ipanti
---------------------------------------	--------

h. 14.10 Introduzione ai lavori

Arrigo Zanardo

Presidente Gruppo Chimico/Concia di Unindustria Treviso Presidente Gruppo Pitture e Vernici di AVISA - FEDERCHIMICA

h. 14.20 L'applicazione del Regolamento REACH nel settore delle pitture e vernici

Ilaria Malerba

Responsabile Ufficio Sicurezza Prodotti e Igiene Industriale di FFDFRCHIMICA

h. 14.50 Il nuovo sistema armonizzato di classificazione ed etichettatura dei chemicals: il Regolamento GHS

Francesca Belinghieri Comitato Tecnico di AVISA - FEDERCHIMICA

h. 15.10 Impatto del Regolamento GHS per un produttore di pitture e vernici Arrigo Zanardo

h. 15.30 Il Decreto Legislativo n. 33/2008: modifiche al D.Lgs. n. 161/2006 (COV)

Matteo Aglio

Segretario Gruppo Pitture e Vernici di AVISA - FEDERCHIMICA

h. 16.00 Discussione

h. 16.30 Conclusione dei lavori



IL D.LGS. 33/2008: MODIFICHE AL D.LGS. 161/2006 (COV)

Matteo Aglio

Treviso, giovedì 29 maggio 2008



SOMMARIO

- 1. DECRETO LEGISLATIVO 27 MARZO 2006, N.161
- 2. DECRETO LEGISLATIVO 14 FEBBRAIO 2008, N.33
- 3. PROSPETTIVE FUTURE



"Attuazione della Direttiva 2004/42/CE, per la limitazione delle emissioni di composti organici volatili conseguenti all'uso di solventi in talune pitture e vernici nonché in prodotti per carrozzeria"

PUBBLICATO IL 2 maggio 2006 (G.U. n.100)

ENTRA IN VIGORE IL 17 maggio 2006



DECRETO LEGISLATIVO 27 MARZO 2006, n.161

Limitazioni delle emissioni di composti organici volatili conseguente all'uso in alcuni prodotti



DECRETO DEL MINISTERO DELL'AMBIENTE 16 GENNAIO 2004, n.44

Recepimento della Direttiva 1999/13/CE relativa alle limitazioni delle emissioni
di composti organici volatili in talune attività industriali ai sensi (...)

SI COMPONE DI:

8 ARTICOLI

3 ALLEGATI



ART.1 CAMPO DI APPLICAZIONE E FINALITA'

Al fine di prevenire o di limitare l'inquinamento atmosferico derivante dagli effetti dei composti organici volatili (...) sull'ozono troposferico

determina

per le pitture, le vernici e i prodotti per carrozzeria dell'All. I e All. II

il contenuto massimo di COV



ART.2 DEFINIZIONI

(...)

Immissione sul mercato: qualsiasi atto di messa a disposizione del prodotto per i terzi, a titolo oneroso o a titolo gratuito (...)

(...)



ART.3 IMMISSIONE SUL MERCATO

I prodotti elencati nell'All. 1 possono essere immessi sul mercato a partire dal 1° gennaio 2007 / 1° gennaio 2010 solo se hanno un contenuto di COV uguale o inferiore a quello indicato nell'All. 2 e se hanno etichettatura conforme.



ART.4 ETICHETTATURA

I prodotti elencati nell'All. 1 possono essere immessi sul mercato solo se provvisti di etichetta indicante:

- il tipo di prodotto
- il relativo valore limite di COV
- il contenuto max di COV nel prodotto pronto all'uso



ART.7 DISPOSIZIONI TRANSITORIE FINALI

I prodotti elencati nell'All. 1,
fabbricati prima del 1° gennaio 2007 (1° gennaio 2010)
aventi un contenuto di COV superiore a quello previsto
possono essere immessi sul mercato
entro il 31 dicembre 2007 (31 dicembre 2010)

AVISA

Gruppo Pitture e Vernici

1. DECRETO LEGISLATIVO 27 MARZO 2006, N.161

ALLEGATO I

ELENCO DEI PRODOTTI

1. Pitture e vernici

$$\longrightarrow$$
 Tipologia a), b), c), d), e), f), g), h), i), j), k), l)

2. Prodotti per carrozzeria

$$\rightarrow$$
 Tipologia a), b), c), d), e)

AVISA

Gruppo Pitture e Vernici

1. DECRETO LEGISLATIVO 27 MARZO 2006, N.161

ALLEGATO II

VALORI LIMITE DEL CONTENUTO DI COV NEI PRODOTTI

1. Pitture e vernici

$$\longrightarrow$$
 Tipologia a), b), c), d), e), f), g), h), i), j), k), l)

2. Prodotti per carrozzeria

$$\rightarrow$$
 Tipologia a), b), c), d), e)



ATTIVITA' GRUPPO PITTURE E VERNICI

Prima della pubblicazione del D.Lgs. 161/2006

- Contatti e incontri con Ministero Ambiente
- Position paper
- Circolari informative



ATTIVITA' GRUPPO PITTURE E VERNICI

Dopo la pubblicazione del D.Lgs. 161/2006

- Circolari informative
- Linea Guida
- Workshop
- Opuscolo
- Circolari di chiarimento
- Contatti e incontri con Ministero Ambiente
- Proposte di modifiche in attesa nuovo Decreto



AVISA

Gruppo Pitture e Vernici

Linea Guida



AVISA Gruppo Pitture e Vernici

GUIDA ALL'APPLICAZIONE DEL DECRETO LEGISLATIVO 27 MARZO 2006 N. 161 (prodotti per edilizia)

Milano, Luglio 2006

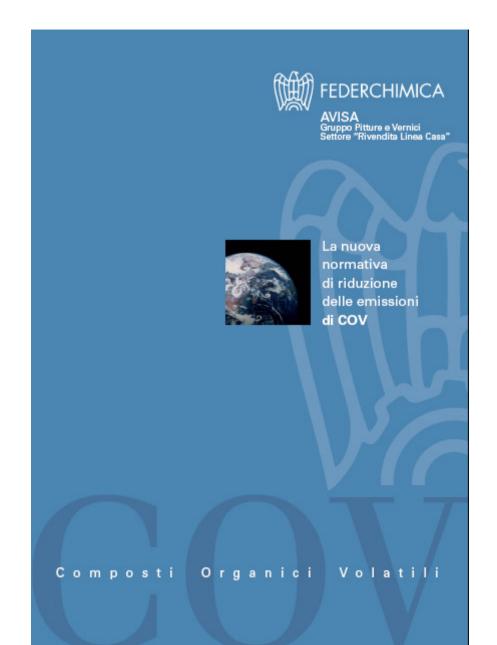
AVISA – Associazione Nazionale vernici, inchiostri, sigilianti, adesivi Via Giovanni da Procida, 11 - 20149 MILANO



AVISA

Gruppo Pitture e Vernici

Opuscolo





"Modifiche al decreto legislativo 27 marzo 2006, n.161, recante attuazione della della Direttiva 2004/42/CE, per la limitazione delle emissioni di composti organici volatili conseguenti all'uso di solventi in talune pitture e vernici nonché in prodotti per carrozzeria"

ATTESO PER novembre 2007

PUBBLICATO IL 3 marzo 2008 (G.U. n.53)

ENTRA IN VIGORE 18 marzo 2008



SI COMPONE DI: 1 ARTICOLO E 1 ALLEGATO

- → MODIFICA ALCUNI PASSAGGI DEL D.LGS. 161/2006
- → INTRODUCE NUOVI ADEMPIMENTI



Pur avendo seguito "quotidianamente" il nuovo Decreto,

dalla redazione della prima bozza

alla verifica dei pareri delle Commissioni Parlamentari competenti

fino alla approvazione in Consiglio dei Ministri,

il testo finale non è parso indicare con esattezza la

strada da seguire !!!



PERPLESSITA' E DUBBI:

- derivanti dal D.Lgs. 161/2006

- introdotti → termine del 31/03/2008 !!!

→ Allegato IV o Allegato III bis?

→



AZIONI DEL GRUPPO PITTURE E VERNICI

- Contatti con Ministero Ambiente
- Contatti e incontri con SSOG
- Riunione Gruppo di Lavoro ad hoc
- Analisi e raccolta dubbi interpretativi
- Incontro con Ministero Ambiente
- 3 Circolari associative + risposta ministeriale



Grazie a tali

puntuali e tempestive azioni

→ maggiore chiarezza



Modifica Art. 3, comma 4 del D.Lgs. 161/2006

Viene annullato il riferimento al decreto ministeriale 16 gennaio 2004, n.44, e sostituito con il riferimento al decreto legislativo 3 aprile 2006, n.152.

II D.Lgs. 152/2006 ha infatti riordinato l'intera materia delle emissioni in atmosfera, compresa quella disciplinata dall'abrogato DM 44/2004.



Modifica lettera d), paragrafo 1 "Pitture e Vernici", Allegato I

d) "pitture per finiture e tamponature da interni/esterni per legno, metallo o plastica: rivestimenti che formano una pellicola coprente destinati ad essere applicati su finiture e tamponature (...)"

modifica la precedente

d) "pitture per finiture e tamponature da interni/esterni per legno, metallo o plastica: rivestimenti che formano una pellicola opaca destinati ad essere applicati su finiture e tamponature (...)"



Modifica lettera e), paragrafo 1 "Pitture e Vernici", Allegato I

e) "vernici ed impregnanti per finiture interne/esterne: rivestimenti che formano una pellicola trasparente o semitrasparente, (...)"

modifica la precedente

e) "vernici ed impregnanti per finiture interne/esterne: rivestimenti che formano una pellicola trasparente o semiopaca, (...)"



Modifica lettera f), paragrafo 1 "Pitture e Vernici", Allegato I lettera f) tabella 1 "Pitture e Venrici", Allegato I

f) "impregnanti per legno che formano una pellicola di spessore minimo (...)"

modifica la precedente

f) "impregnanti non filmogeni per legno (...)"

Modifica lettera e), paragrafo 2 "Prodotti per carrozzeria", Allegato I

e) "finiture speciali: (...) sigillanti sottoscocca (...)"

modifica la precedente

e) "finiture speciali: (...) sigillanti per carrozzeria (...)"



Modifica lettera c), tabella 2 "Prodotti per carrozzeria", Allegato II

e) " primer"

modifica la precedente

e) "printer"



Nuovo testo Art. 5, comma 1

"I soggetti che effettuano i controlli relativi al rispetto del presente decreto, nonchè la Stazione Sperimentale per le industrie degli oli e grassi, per i soggetti che versano I contributi (...), e, per il tramite delle Camere di commercio, industria, artigianato e Agricoltura, i soggetti che immettono sul mercato i prodotti elencati nell'allegato I trasmettono al Ministero dell'Ambiente (...), entro il 31 marzo 2008 e, successivamente, entro il 1° marzo di ciascun anno, i dati e le informazioni previsti all'allegato IV, riferiti all'anno civile precedente"



Nuovo testo Art. 5, comma 1

Entro il 31 marzo 2008

i produttori di pitture e vernici devono trasmettere alla SSOG

i dati richiesti relativi al 2007



Nuovo testo Art. 5, comma 1

Entro il 1° marzo di ogni anno

i produttori di pitture e vernici devono trasmettere alla SSOG

i dati richiesti relativi all'anno precedente



Nuovo testo Art. 5, comma 1

Medesima tempistica per gli altri soggetti

(es. intermediari, grossisti, rivenditori finali)

che devono comunicare i dati richiesti alle Camere di Commercio



Allegato III bis

Quali sono i dati richiesti?

I quantitativi dei prodotti (dell'All.1 del D.Lgs. 161/2006) immessi sul mercato:

- → distinti per tipologia
- → possibilmente espressi in Kg



Allegato III bis

Come trasmettere i dati richiesti?

Nessuna modulistica prevista dal Ministero

- → La SSOG ha previsto un formato elettronico
- → UNIONCAMERA ha previsto un formato cartaceo



Via G. Colombo, 79 - 20133 - Milano

 Centralino:
 02/706497.1

 Referente:
 dott. Gasperini

 Tel.:
 02/706497.68

IMMISSIONE SUL MERCATO DI PITTURE E VERNICI							
	IIVIN			KNICI			
			egislativo 27 marzo 2006 n. 161				
			contributi di cui art. 8 - comma 1 - letter				
Dai	restituirsi in original	<u>e firmato a mezzo di ra</u>	ccomandata a SSOG e anticipato via e-n	nail all'indirizzo cov@ssog.it			
			25	8			
1. SEZIONE ANAGRA	FICA						
Anno di riferimento			Codice fiscale/partita IVA				
Nome o ragione sociale			95 95	9) 25			
Sede legale							
	Via/Piazza						
	Numero civico						
2	CAP						
S 8	Comune			NT 100			
4	Provincia (sigla)						
Codice ISTAT attività pre	valente						
Codice 13 1A1 actività pre	valence						
Referente operativo							
The state of the s	Nome			- J			
	Cognome						
	Telefono						
	fax						
	email						
Legale rappresentante o							
	Nome						
<u> </u>	Cognome	1					
	Firma (leggibile)						
	Firma (leggibile)						
Data di compilazione							
a. vompilaziono				2			
	1						

			I SUL MERCATO	
TIPOLOGIA PRODOTTI				
		PRODOTTI IMMESSI SUL MERCATO quale produttore (1) (2) kg/anno SA BS BA BS BA BS		
BA = BASE ACQUA - BS = BASE SOLVENTE	BA			
1. Pitture e vernici				
a) pitture opache per pareti e soffitti interni				
b) pitture lucide per pareti e soffitti interni				
c) pitture per pareti esterne di supporto minerale				
d) pitture per finiture e tamponature da interni/esterni per legno, metallo o plastica				
e) vernici ed impregnanti per legno per finiture interne/esterne				
f) impregnanti per legno che formano una pellicola di spessore minimo				
g) primer				
h) primer fissanti				
i) pitture monocomponenti ad alte prestazioni				
i) pitture bicomponenti ad alte prestazioni				
k) pitture multicolori				
l) pitture per effetti decorativi				
2. Prodotti per carrozzeria				
a) prodotti preparatori e di pulizia				
b) stucchi/mastici				
c) primer				
d) finiture				
e) finiture speciali				

1) Si intendono i prodotti fabbricati in Italia e immessi sul mercato italiano		

2) Si intendono i prodotti finiti, importati dal produttore stabilito sul territorio italiano (come tale contribuente SSOG) e immessi tal quali sul mercato italiano



Per i dubbi aperti derivanti dal D.Lgs. 161/2006

Tavolo aperto
con il Ministero dell'Ambiente
per formalizzazione chiarimenti



Per i dubbi derivanti dal D.Lgs. 33/2008

Tavolo aperto
con il Ministero dell'Ambiente
e con SSOG



Per Direttiva 2004/42/CE

→ Collaborazione con il CEPE per proposte di modifica



Alcune proposte di modifica alla Direttiva 2004/42/CE

Inserimento definizione di "buildings":

al fine di chiarire i dubbi sul campo di applicazione della Direttiva

(i ponti sono inclusi?) ed evitare differenti interpretazioni tra gli

Stati Membri.



Alcune proposte di modifica alla Direttiva 2004/42/CE

Possibilità di utilizzare etichette formate da codici anziché da testo per contenitori inferiori a 125 ml

al fine di consentire l'inserimento di tutte le informazioni d'uso e le istruzioni di sicurezza necessarie, nelle differenti lingue della UE.



Alcune proposte di modifica alla Direttiva 2004/42/CE

Inserimento Allegato IV relativo ai "Protective Coatings"

al fine di risolvere i dubbi relativi all'inclusione dei **protective**coatings nell'attuale campo di applicazione della Direttiva.



Grazie per l'attenzione



Gruppo Pitture e Vernici

Il nuovo sistema armonizzato di classificazione ed etichettatura dei chemicals: il Regolamento GHS

Francesca Belinghieri

Treviso, 29 maggio 2008

GHS - Globally Harmonized System

Programma volontario mondiale di armonizzazione

OBIETTIVO: Stabilire una base comune e coerente per:

1 Identificazione

Classificazione

2 Comunicazione

Etichetta

SDS

del pericolo chimico.

Perchè?

Sostanza – tossicità acuta orale $LD_{50} = 257 \text{ mg/kg}$

GHS Pericolo (Teschio e tibie incrociate) categoria 3

Trasporto Liquido: bassa pericolosità; solido: non pericoloso

EU Nocivo (Croce di S. Andrea)

US Tossico

CAN Tossico

Australia Nocivo

India Non-tossico

Giappone Tossico

Malaysia Nocivo

Thailand Nocivo

Nuova Zelanda Pericoloso

China Non pericoloso

Corea Tossico

Alcuni principi fondamentali del GHS

Parametri cardine

- tutti gli agenti chimici pericolosi.
 - > si rivolge ai consumatori, lavoratori, al trasporto e chi deve rispondere alle emergenze, in pratica a tutta la popolazione esposta ad agenti chimici.
 - > non include la definizione di metodi di analisi e non promuove nuove sperimentazioni
 - > sono considerati i dati sperimentali esistenti purchè validati compresi i dati sull'uomo

Armonizzazione nell'applicazione

Stabilisce:

- > criteri di classificazione
- > strumenti di comunicazione del pericolo

Le Autorità Competenti possono decidere come applicare i diversi elementi in base alle specifiche necessità e al tipo di destinatari.

Building block approach

TRASPORTO: l'applicazione sarà simile a quanto già esistente: i contenitori di merci pericolose saranno contrassegnati dagli stessi simboli già utilizzati

<u>AMBIENTE DI LAVORO</u>: applicazione completa di tutti i criteri di classificazione, etichettatura e SDS ed una conseguente capillare formazione.

CONSUMATORE: applicazione dell'etichettatura

Una volta adottata una classe/categoria devono essere applicate le regole indicate dal GHS (es. limiti inferiori e superiori entro le categorie di tox. acuta)

GHS - Flessibilità

Approccio "Building block":

"Coerentemente con la logica dei "building blocks" le Autorità nazionali saranno libere di decidere quali elementi applicare in base alle specifiche necessità e al tipo dei destinatari. Quindi, anche se l'insieme dei diversi elementi sarà a disposizione di tutti, l'insieme degli elementi non dovrà necessariamente essere adottato"

(GHS ST/SG/AC.10/30/Rev.1, 2005, 1.1.3.1.5)

Building Block Approach: obblighi

- Classi di pericolo
- Categorie di pericolo
- SDS

- Se si adotta una classe si applicano i criteri GHS
- Si adottano in sequenza dalla più severa alla meno severa.
- Formato e contenuti GHS obbligatori

OBIETTIVO - One substance, one global classification

GHS è un sistema globale che emenderà le Direttive Europee:

GHS

Criteri di Classificazione - Sostanze

Metodi di Classificazione - Preparati

Hazard Communication

Etichettatura

Schede Dati di Sicurezza

UE (supply)

67/548/EEC Sostanze pericolose

1999/45/EC Preparati pericolosi

91/155/EEC SDS Directive

La Commissione ha cercato di modificare il meno possibile il sistema attuale Europeo

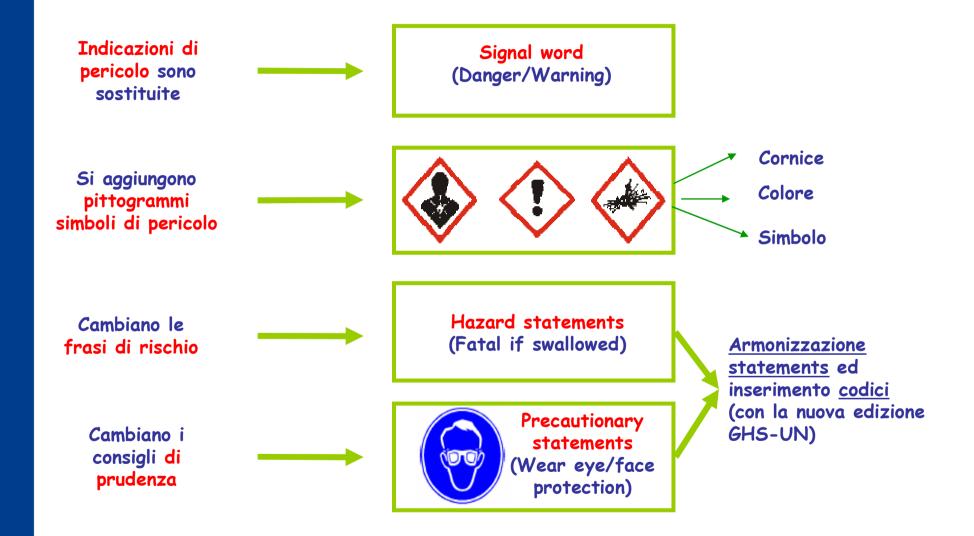
Operativamente cosa vuol dire

Cambiano alcuni criteri di classificazione:

esempio tossicità acuta orale

GHS				UE			
Categoria pericolo		LD ₅₀ mg/kg	1	Frasi R	LD ₅₀ mg/kg		
	Inferiore	Superiore	Valori per ATE (preparati)		Inferiore	Superiore	
1		≤ 5	0,5				
2	> 5	≤ 50	5	R28 T+		≤ 25	
3	> 50	≤ 300	100	R25 T	> 25	≤ 200	
4	> 300	≤ 2000	500	R22 Xn	> 200	≤ 2000	
5	> 2000	≤ 5000	2500				

Comunicazione del pericolo: etichettatura



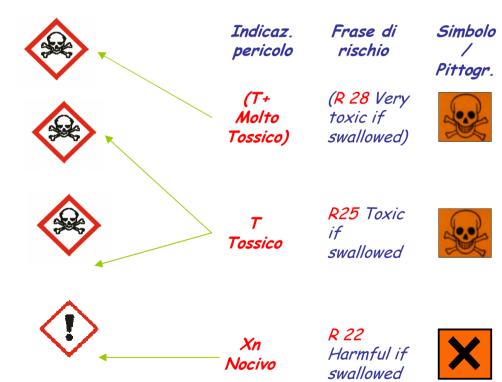
Strumenti di Comunicazione del pericolo:

Confronto: Tossicità acuta - Orale

Nuovo Regolamento

Hazard category	Signal word	Hazard statement
1	Pericolo	Fatal if swallowed (H 301)
2	Pericolo	Fatal if swallowed (H301)
3	Pericolo	Toxic if swallowed (H 302)
4	Attenzione	Harmful if swallowed (H 303)

UE Attuale



Strumenti di Comunicazione del pericolo: Confronto: liquidi infiammabili

	UE Immissione sul mercato		<i>G</i> HS			ONU Trasporto		
			Valori	(Categoria	Valori	Gruppo Imballaggio	
Punto d'infiammabilità Punto di ebollizione iniziale		R12	< 23°C ≤ 35°C	Es.	Pericolo tremamente ofiammabile	-	I	
Punto d'infiammabilità Punto di ebollizione iniziale		R11	< 23°C > 35°C	2 4	Pericolo Altamente Fiammabile	< 23°C > 35°C	п	3
Punto d'infiammabilità	≥ 21°C e ≤ 55°C	R10	≥ 23 °C e ≤ 60 °C	3	tenzione iammabile	≥ 23 °C e ≤ 60 °C	III	3
Punto d'infiammabilità			> 60 °C e ≤ 93 °C	4 Co	ombustibile			

Scheda Dati di Sicurezza: modifiche REACH

- Strumento principale per la trasmissione delle informazioni nel REACH.
- E' prevista l'*inversione delle Sezioni 2 e 3*.
- E' previsto l'inserimento dell' indirizzo e-mail del tecnico competente (non necessariamente individuato con nome e cognome della persona) responsabile della compilazione.
- Per le sostanze PBT e vPvB è prevista la redazione di una nuova Scheda Dati di Sicurezza che indichi tali caratteristiche (criteri di definizione all'Allegato XIII).
- Se è richiesta un Relazione sulla Sicurezza Chimica, sono annessi gli scenari di esposizione rilevanti che coprono tutti gli usi identificati.

Scheda Dati di Sicurezza: tempistica per l'adeguamento

 Le disposizioni del Titolo IV (Informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento) entrano in vigore a partire dal 1° giugno 2007, ma ...

l'aggiornamento previsto dal REACH per la Scheda Dati di Sicurezza é obbligatorio solo nel momento in cui debbano essere effettuate delle modifiche rilevanti alla stessa, in ogni caso prima del 1° dicembre 2010.

Per le sostanze e i preparati immessi sul mercato, per la prima volta, dopo il 1º Giugno 2007, le relative Schede Dati di Sicurezza dovranno essere predisposte in accordo alle richieste del REACH.

AVISA
Associazione nazionale vernici, inchiostri, sigillanti e adesiv

Classi di Pericolo di tipo fisico I

- Esplosivi
- Gas infiammabili
- Aerosol infiammabili
- Gas ossidanti
- Gas sotto pressione
- Liquidi infiammabili
- Solidi infiammabili
- Sostanze e miscele autoreattive

- Liquidi piroforici
- Solidi piroforici
- Sostanze e miscele autoriscaldanti
- Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, emettono gas infiammabili
- Liquidi ossidanti
- Solidi ossidanti
- Perossidi organici
- Corrosivi per i metalli

Classi di pericolo per la salute II

- Tossicità acuta
- Corrosione/irritazione cutanea
- Gravi danni/irritazione oculare
- Sensibilizzazione respiratoria e cutanea
- Mutagenicità
- Cancerogenicità
- Tossicità riproduttiva
- Tossicità sistemica su organi bersaglio per esposizione singola
- Tossicità sistemica su organi bersaglio per esposizione ripetuta
- Pericolo di aspirazione

Classi di pericolo per l'ambiente III

- Tossicità acquatica acuta
- Tossicità acquatica cronica.

I pittogrammi I

Classe di pericolo	Simbolo	Classe di pericolo	Simbolo
Esplosivi		Liquidi piroforici	
Gas infiammabili		Solidi piroforici	
Aerosols infiammabili	551	Sostanze e miscele autoriscaldanti	
Gas ossidanti		Sostanze e miscele che a contatto con acqua emettono gas infiammabili	
Gas sotto pressione		Liquidi ossidanti	(a) (b) (b) (c) (c) (c) (c) (c) (c) (c) (c) (c) (c
Liquidi infiammabili		Solidi ossidanti	<u>0</u>
Solidi infiammabili		Perossidi organici	
Sostanze e miscele autoreattive		Corrosivi per i metalli	B ernic e ades in

I pittogrammi II

Classe di pericolo	Simbolo	Classe di pericolo	Simbolo
Tossicità Acuta		Cancerogenicità	
Corrosione / irritazione cutanea		Tossicità riproduttiva	
Gravi danni / irritazione agli occhi		Tossicità sistemica su organi bersaglio, per esposizione singola	
Sensibilizz. respiratoria / cutanea		Tossicità sistemica su organi bersaglio, per esposizione ripetuta	
Mutagenicità		Pericolo di aspirazione	IS , iostri, sigillanti e adesivi

I pittogrammi III

Classe di pericolo	Simbolo		
Tossicità acquatica acuta	***		
Tossicità acquatica cronica	***		

Prevalenza dei pittogrammi

Pittogrammi trasporto > pittogrammi GHS

(Se sull'imballaggio compare il simbolo previsto per il trasporto non deve comparire il simbolo GHS per lo stesso tipo di pericolo)

Pittogrammi salute:

Teschio e tibie incrociate > punto esclamativo



Mano corrosa > punto esclamativo



Figura umana > punto esclamativo







Regolamento del Parlamento e del Consiglio sulla Classificazione ed Etichettatura delle Sostanze e Miscele basato sul GHS





GHS

Globally Harmonized
System of Classification
and Labelling of Chemicals

A che punto siamo

Previsioni pubblicazione Regolamento

Pubblicazione finale

- · giugno /dicembre 2008 (?)
- · per rispettare i tempi (in riferimento al REACH!)

Nel resto del mondo

- · Molti paesi prevedono l'implementazione del GHS entro il 2008
- · Molti aspettano UE e USA
- · Per un aggiornamento sullo stato di implementazione per paese (65 paesi elencati)

Sito: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation_e.html

GHS - Proposta di Regolamento UE struttura

"corpo" del Regolamento sulle regole generali e i principi + otto allegati tecnici.

Titolo I	Criteri generali
Titolo II	Identificazione, valutazione e classificazione del pericolo
Titolo III	Comunicazione del pericolo sotto forma di etichettatura
Titolo IV	Imballaggio
Titolo V	Armonizzazione delle classificazioni
Titolo VI	Autorità Competenti ed entrata in vigore
Titolo VII	Disposizioni comuni e finali

GHS - Proposta di Regolamento UE Allegati tecnici

Allegato I	Criteri di classificazione ed etichettatura per sostanze e miscele pericolose
Allegato II	Regole specifiche di etichettatura ed imballaggio
Allegato III	Elenco delle Frasi di pericolo (Hazard Statements)
Allegato IV	Elenco dei Consigli di prudenza (Precautionary Statements)
Allegato V	Simboli (Pittogrammi)
Allegato VI	Lista armonizzata delle sostanze pericolose
Allegato VII	Tabelle di conversione per la classificazione
Allegato VIII	Tabella di riferimento e adattamento dei riferimenti ai criteri del GHS

Cambiamenti UE

- · Regolamento invece di direttive
- · Criteri per sostanze e miscele: norma unica
- · 16 classi per effetti fisico-chimici invece di 5
- 2 Nuove classi di pericolo per effetti sistemici (esposizione singola e ripetuta)
- · 4 categorie per tossicità acuta invece di 3
- · Valori limite DL50 diversi per tossicità acuta orale, cutanea, inalatoria
- · 3 categorie per corrosività invece di 2
- · Limiti più alti per log PoW e BCF
- · Miscele
 - Concentrazioni limite diverse per repro, corrosione, danni oculari irreversibili, irritazione
 - Principi ponte > concentrazioni limite dei componenti

Il GHS indica i criteri di classificazione dei preparati (direttiva 99/45/CE)

Applica un "tiered approach":

- (a) Se si dispone di test sul preparato tal quale, la classificazione si basa su quei dati;
- (b) Se non si dispone di test sul preparato, sono presi in considerazione i "bridging principles" inclusi in ogni specifico capitolo;

Infine, limitatamente alle classi riguardanti la salute e l'ambiente,

(c) Se non sono disponibili test sul preparato e le informazioni disponibili non sono sufficienti per applicare "bridging principles", si utilizzerà la metodologia descritta in ogni capitolo per la stima dei pericoli, basata su informazioni note (es. Additivity formula).

Bridging principles

Tossicità acuta

Dilution



Se un preparato è diluito in una sostanza che ha equivalente o più bassa tossicità e non ci sono altri ingredienti che possano modificare la A+B=C classificazione, il nuovo preparato si considera equivalente a quello originale. Se il diluente non è tossico (es. H₂O) la classificazione può essere calcolata

Batching

La tossicità di un batch di produzione può essere considerata equivalente ad un altro se non ci sono ragionevoli dubbi che la classificazione possa cambiare

Concentration of highly toxic mixtures

Una preparato classificato nella cat. 1 aumentando la concentrazione degli ingredienti non cambia la classificazione

Interpolation within one toxicity category

Stessa classificazione di preparati con identici componenti e categoria di pericolo a concentrazioni intermedie

Substantially similar mixtures

Concentrazioni e tossicità sono uquali per due componenti diversi, i due preparati che li contengono possono avere la stessa classificazione

Aerosols

I preparati in aerosol possono essere classificati come quelli in forma diversa (se il propellente non influisce)

Classificazione delle miscele PREPARATI

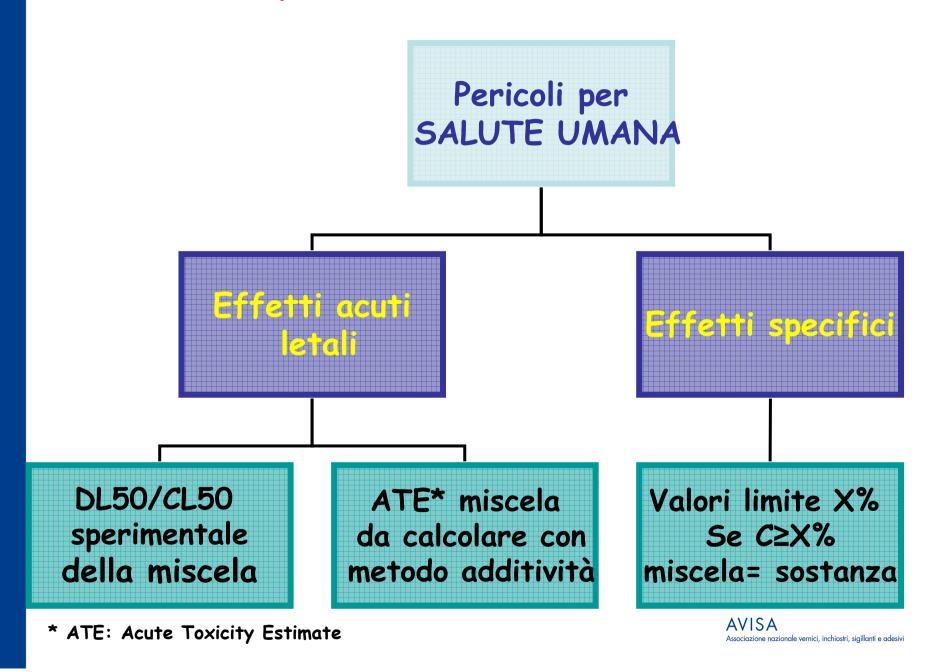
Pericoli di tipo FISICO

Teari sulta inizazia Eccezioni:

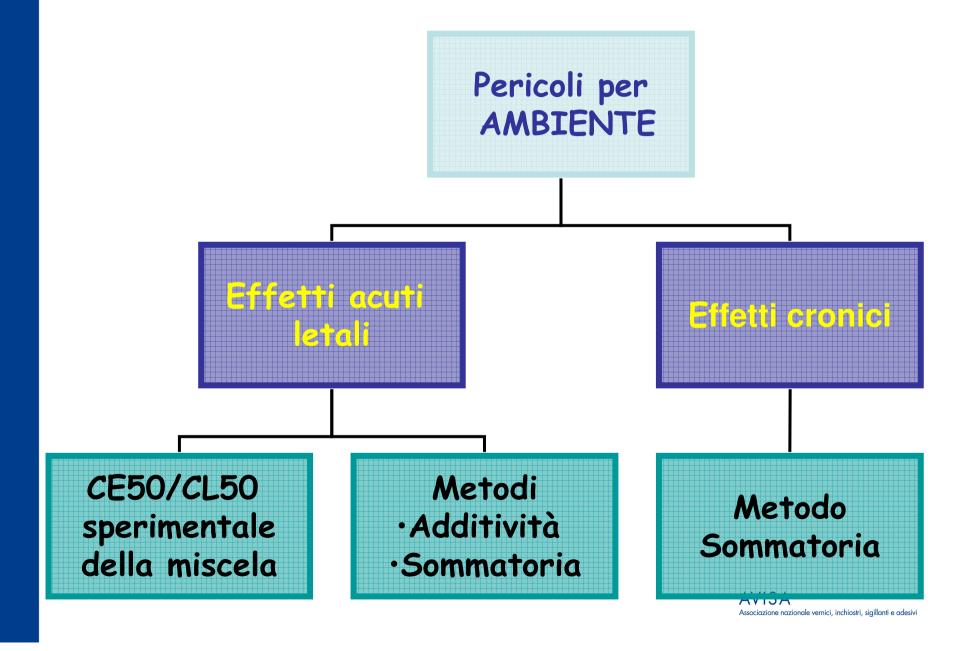
Perossidi organici
(si può adortare la classe del più pericoloso)

Gas infiammaidili
(sia saggio sia calcolo)

Classificazione delle miscele



Classificazione delle miscele



Classificazione delle miscele

Tossicità acuta:

classificazione delle miscele a partire dai componenti (formula di additività)

Se la concentrazione totale dei componenti di tossicità acuta sconosciuta è \leq 10%,

$$\frac{100}{ATE_{misc}} = \sum_{n} \frac{C_i}{ATE_i}$$

Per una concentrazione > 10%,

$$\frac{100 - \left(\sum_{Csconosciuto} se > 10\%\right)}{ATE_{misc}} = \sum_{n} \frac{Ci}{ATE}$$

GHS

Programma volontario mondiale di armonizzazione dei criteri di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici

TRASPORTO

IMMISSIONE SUL MERCATO

AMBIENTE DI LAVORO

14° Revisione delle "Raccomandazioni ONU per il trasporto di merci pericolose" (Orange Book):

- · Già allineata al GHS (valori soglia per tox acuta, punto di infiammabilità e criteri per inquinanti acquatici)
- > ADR/RID 2007: 1/01/2007
- Codice IMDG: Emendamento 33-06: 1/01/2008
- > ICAO TI: Edizione 2007-2008: 1/01/2007

Proposta di Regolamento Europeo per la Classificazione ed Etichettatura di Sostante e Miscele basata sul GHS:

· Abrogazione dell'attuale normativa UE: Direttive 67/548/CE e 99/45/CE

Non in linea con il GHS solo per gli inquinanti acquatici

GHS

Programma volontario mondiale di armonizzazione dei criteri di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici

NON SI APPLICA AL TRASPORTO, MA:

- > I criteri di classificazione sulla base delle proprietà chimicofisiche derivano dalla normativa ONU sul trasporto di merci pericolose (Orange Book)
- > I test per i pericoli chimico-fisici sono quelli indicati nel Manuale dei Test e dei Criteri dell'ONU
- ➤ Le classi di pericolo basate sulle proprietà chimico-fisiche sono le stesse del trasporto e includono pericoli non contemplati dall'attuale normativa UE (es.: sostanze e miscele corrosive sui metalli; sostanze e miscele auto-riscaldanti)
- > I pittogrammi di pericolo del trasporto prevalgono su quelli GHS

Timing UE-TRASPORTO

Regolamento UE

- · Sostanze: 3,5 anni dopo l'entrata in vigore del R.E.A.Ch. (2010)
- Miscele: 3,5 + 4/5 anni dopo l'entrata in vigore del R.E.A.Ch.(2015)



Trasporto

- Strada/Ferrovia ADR/RID: allineati al GHS, escluso inquinanti acquatici dal 2007
- Mare Codice IMDG: allineato al GHS, escluso inquinanti acquatici dal 2008
- Aereo ICAO TI: allineato al GHS, con applicazione volontaria anche per gli inquinanti acquatici, dal 2007



· Allineamento completo nel 2009 (strada-ferrovia) e 2010 (mare)

Conclusioni: impatto del GHS in UE

Classificazione delle Sostanze

- > 30,000 sostanze soggette al REACH +
- > Altre sostanze entreranno in Inventario
- > Riclassificazione in accordo con i criteri del GHS
- > In UE l'impatto sulle sostanze sarà relativo

Classificazione dei Preparati

- > 2,000,000 miscele stimate essere sul mercato europeo
- > Riclassificazione in accordo con i criteri GHS
- Preparati attualmente classificati saranno classificati in maniera più severa
- > Aumento significativo del numero di Preparati classificati

Comunicazione dei pericoli

> Schede Dati di Sicurezza GHS & UE SDS: simili AVISA Associazione nazionale vernici, inchiostri, sigillanti e adesiv



Grazie per l'attenzione



Associazione nazionale vernici, inchiostri, sigillanti e adesivi

Gruppo Pitture e Vernici

Impatto del Regolamento GHS per un produttore di pitture e vernici

Arrigo Zanardo

Valutazione dell'impatto del GHS: es. azienda pitture-vernici

Azienda PMI con mercato UE ed extra-UE

Dipendenti: ca. 80

Ricette: ca. 6.000 (es. 1 prodotto base e ca. 100 varianti di colore o adattamenti applicativi)

Fatturato medio: ca. 25 milioni €



elevato carico di lavoro e forti oneri economici per PMI

Valutazione dell'impatto del GHS: es. pitture - vernici

Una ricetta "standard" per una pittura può contenere fino a ca. 15 sostanze differenti

Inoltre una pittura contiene almeno:

1 pigmento,

1 additivo,

1 carica,

1 solvente,

1 legante.











Valutazione dell'impatto del GHS

Costi stimati a carico di un'azienda (2008): (tenendo in considerazione le risorse umane e formazione)

- aggiornare il programma di classificazione ed etichettatura
- ri-classificare ca 6.000 ricette
- riformulare il prodotto
- cambiare le etichette pre-stampate
- stampare le nuove etichette
- eliminare le vecchie etichette e le vecchie litografie
- rettificare impianti stampa (per barattoli e cartoni)
- ri-etichettare i contenitori (vuoti e di prodotti in giacenza)
- preparare le nuove SDS (IT) + traduzioni
- distribuire le nuove SDS

TOTALE valutabile in centinaia di migliaia di €

Valutazione dell'impatto del GHS: periodo transitorio

La durata del periodo transitorio, in particolare per potersi adeguare alla nuova etichettatura (effetto anche lungo la catena produttiva, distributiva e di utilizzo) è quindi un aspetto fondamentale da considerare Il GHS, nella proposta attuale, prevede che la riclassificazione ed etichettatura sia completata per tutte le:

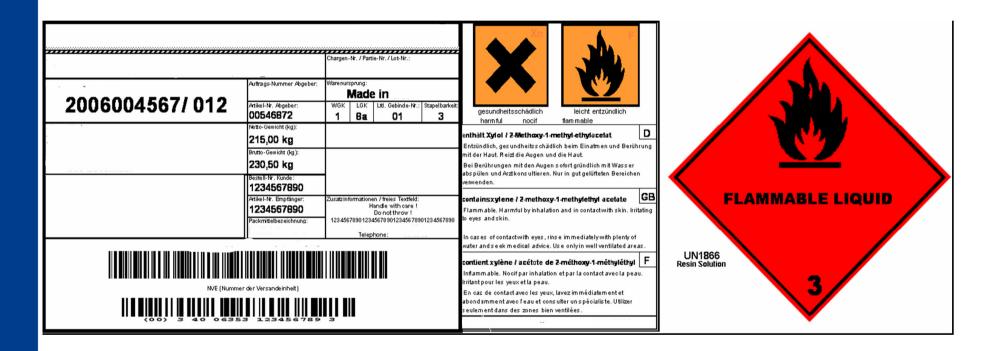
- SOSTANZE entro 1° dicembre 2010 (3,5 anni)
- MISCELE entro 1° giugno 2015 (ulteriori 4,5 anni)

calcolando tali periodi di transizione dall'entrata in vigore del REACH e non del GHS stesso.

·Un periodo transitorio più breve comporterebbe un carico di lavoro pesante (riclassificazione, nuova etichettatura, ecc) soprattutto per le PMI.

Etichetta

Sistema attualmente in vigore in EU



Etichetta - Sistema GHS

Transport Information §1.4.10.5.2(d)(i) Company/Branding Information GHS Label §1.4.10.5.4.1 **Commercial Information** PRODUCT ABC Manufactured by **Company XYZ** GHS Product Identifier (§1.4.10.5.2(d)(i)) [GHS Chemical Identities (§1.4.10.5.2(d)(ii))] **Product Information/Use Instructions** GHS Signal Word (§1.4.10.5.2(a)) GHS Hazard Statement (§1.4.10.5.2(b)) GHS Hazard Statement (§1.4.10.5.2(b)) GHS Precautionary Statement (§1.4.10.5.2(c)) GHS Precautionary Statement (§1.4.10.5.2(c)) GHS Precautionary Statement (§1.4.10.5.2(c)) GHS Supplier Identifier (§1.4.10.5.2(e)) **GHS Supplemental Information (§1.4.6.3)** 6 **UNXXXX & Proper Shipping Name**

Other Information

GHS Supplemental Information §1.4.10.5.4.2

AVISA

Associazione nazionale vernici, inchiostri, sigillanti e adesivi

Valutazione dell'impatto del GHS -Armonizzazione

- Alcuni Paesi come Nuova Zelanda, Giappone e UE hanno implementato o stanno per implementare il GHS con strumenti legislativi definiti
- I procedimenti e i tempi di transizione sono variabili nei settori e nei Paesi
- Verifica dei periodi di transizione nei diversi paesi e settori (coesistenza di classificazioni ed etichettatura "vecchie" e "nuove")
- Verifica del grado di adozione dei vari elementi del sistema nei diversi paesi e settori (building block approach)

Valutazione dell'impatto del GHS -Armonizzazione

·I risparmi preventivati saranno minimi finché l'armonizzazione non sarà raggiunta in tutto il mondo

L'Unione Europea dovrebbe assumere un ruolo leader nel processo di armonizzazione mondiale.

Impatto sulla classificazione dei prodotti di consumo

Un numero significativo di prodotti verranno classificati più severamente o prodotti attualmente non classificati verranno classificati (es. è previsto un aumento delle sostanze classificate come corrosive)

Esempio dell'impatto sulla classificazione dei prodotti di consumo

Comparazione tra:

- Sistema Europeo attuale
- · nuovi criteri GHS (approccio standardizzato)

Classificazione	% di prodotti classificati con i criteri attuali	% di prodotti classificati secondo GHS
Irritazione/corrosione dermale Classe 1 (=~R35,R34)	0 %	4.5 %
Irritazione/corrosione dermale Classe 2 (=~R38)	52 %	94 %
Irritazione/corrosione dermale Classe 3 (non esiste nel sistema attuale)	48 % (non classificati)	1.5 %

Impatto sulla Legislazione secondaria

• E' importante, come già sottolineato negli studi di impatto eseguiti, non sottovalutare le ricadute sulla legislazione secondaria (più di 20 filoni legislativi sono correlati alla normativa di Classificazione ed Etichettatura)

Impatto sulla Legislazione secondaria

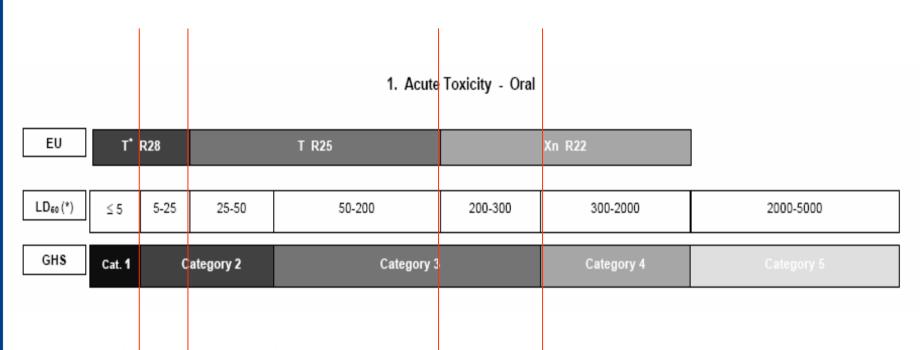
- · Detergenti (Regolamento 648/2004);
- Eco-labelling (Regolamento 1980/2000): etichettatura;
- Biocidi (Direttiva 98/8/CE): etichettatura;
- Agrofarmaci (Direttiva 91/414/CEE): riclassificazione e rietichettatura;
- Seveso (Direttiva 1996/82/CE): altre sostanze e miscele riclassificate ricadranno nel campo di applicazione;
- **PIC** (Regolamento 304/2003 /CE);
- **VOC** (Direttive 1999/13/CE e 2004/42/CE);
- Aerosol (Direttiva 1975/324/CEE): riclassificazione e rietichettatura;
- Sicurezza Giocattoli (Direttiva 1988/378/CEE): aumento di sostanze NON più utilizzabili nei giocattoli;
- ·Cosmetici (Direttiva 1976/768/CEE): modifiche liste positive;
- ·Agenti Chimici in ambiente di lavoro (Direttiva 1998/24/CE): valutazioni del rischio;
- ·Carcinogeni/Mutageni in ambiente di lavoro (Direttiva 2004/37/CE):

 AVISA
 Associazione nazionale vernici, inchiostri, sigillanti e adesiv

GHS e Seveso II

- Attuale direttiva Seveso — criteri di classificazione ed etichettatura 67/458/EC e 1999/45/EC
- Il GHS abrogherà le Direttive 67/548/EEC e 1999/45/EC
- Traduzione automatica nei criteri GHS ———— impatto sul numero di stabilimenti implicati

GHS e Seveso II



La applicazione della Seveso II con notifica e dichiarazione a seconda dei quantitativi si basa sulle classi di pericolo di cui alla 67/548

Seveso e GHS a confronto



Seveso	II	Allegato I	Parte 2	Quale	categoria	GHS?

- Molto Tossico	Tossicità Acuta, Categoria 1 e 2
- Tossico	Tossicità Acuta, Categoria 3
- Ossidante	Gas Comburenti; Liquidi; Solidi
	Perossidi Organici, Tipo A -G
- Esplosivo	Esplosivi Divisioni 1.1-1.6
- Infiammabile	Gas Infiammabili

Facilmente Infiammabile (1),
Liquidi estrem. infiamm(2)
Estremamente infiamm.

Liquidi infiammabili, Cat. 2
Liquidi infiammabili, Cat. 3
Liquidi piroforici; Sostanze e miscele
Autoinfiammabili;
Aerosols infiammabili; Sostanze che
emettono gas infiammabili a contatto
con acqua, altre proprietà fisicochimiche
Pericoloso per l'ambiente

Pericoloso per l'ambiente

Cat. Acuta I, Cronica I; II

Adeguamento della Direttiva Seveso II

- · Obiettivo
 - Mantenere il livello di protezione attuale
 - Rendere minima la ricaduta sull'Industria
 - Assicurare un passaggio non traumatico dal sistema attuale al GHS

Conclusioni

- · Le modifiche nella classificazione e nell'etichettatura derivanti dall'entrata in vigore del Regolamento GHS avranno un peso significativo in termini di impegno e risorse economiche
- · Il supporto congiunto di Federchimica e delle Associazioni Industriali Territoriali è fondamentale per districarsi nel labirinto di normative che dobbiamo quotidianamente affrontare



Grazie per l'attenzione



L'applicazione del Regolamento REACH. Primi adempimenti: la PRE-REGISTRAZIONE

Ilaria Malerba Ufficio Sicurezza Prodotti

- Treviso -29 Maggio 2008

TERMINI DI entrata in vigore del REACH (1)

- Il REACH è entrato in vigore il 1° giugno 2007.
- Per l'applicazione delle disposizioni del REACH sono però previste delle specifiche scadenze.
- A partire dal 1° giugno 2007, devono essere applicate le disposizioni di cui al Titolo IV (Informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento).

TERMINI DI entrata in vigore del REACH (2)

- Il 1° giugno 2008 ha inizio la fase di Preregistrazione.
- La fase di Pre-registrazione è inevitabilmente legata alla procedura di Registrazione.
- Per definire cosa si può pre-registrare e chi può pre-registrare è pertanto necessario definire cosa si deve registrare e chi deve registrare.

REGISTRAZIONE

- Il REACH prevede l'obbligo di Registrazione, presso l'ECHA (European Chemicals Agency), di tutte le sostanze prodotte in UE o importate da extra UE in quantità > 1 t/a.
- E' in ogni caso opportuno valutare se, per una determinata sostanza, o per i suoi utilizzi, siano previste specifiche esenzioni dalla procedura di Registrazione.

ESENZIONI (1)

Esclusione:

- sostanze radioattive;
- sostanze assoggettate a controllo doganale;
- sostanze intermedie non isolate;
- rifiuti.

ESENZIONI (2)

Esenzione da Registrazione, Valutazione, Autorizzazione: sostanze utilizzate:

- in medicinali per uso umano o veterinario;
- in alimenti e mangimi.
- L'esenzione dalla Registrazione riguarda esclusivamente le sostanze presenti nel prodotto medicinale finito, ossia i principi attivi e gli eccipienti.
- L'esenzione dalla Registrazione non riguarda invece gli intermedi farmaceutici, che possono però beneficiare della procedura di "Registrazione semplificata" prevista dal REACH per gli intermedi "isolati in sito" e "isolati e trasportati".

ESENZIONI (3)

Esenzione da Registrazione, Valutazione:

- polimeri;
- sostanze di cui all'Allegato IV (rischio minimo a causa delle loro proprietà intrinseche: es. acqua, zucchero);
- sostanze di cui all'Allegato V, (Registrazione considerata non opportuna o non necessaria: es. sostanze presenti in natura non modificate chimicamente, se non pericolose);
- sostanze esportate e reimportate.

ESENZIONI (4)

Esenzione da Registrazione:

 sostanze prodotte/importate ai fini di attività di R&S:
 5 anni (+ proroga di 10 anni nel caso di sostanze utilizzate nella messa a punto di medicinali).

Considerate già registrate:

- Sostanze utilizzate:
 - in prodotti fitosanitari;
 - in prodotti biocidi.
- Sostanze in ELINCS.

COSA SI DEVE REGISTRARE?

- sostanze in quanto tali;
- intermedi isolati in sito;
- intermedi isolati e trasportati;
- monomeri e altre sostanze contenute in polimeri;
- sostanze contenute in preparati;
- sostanze contenute in articoli e destinate a essere rilasciate.

PRODUTTORE/IMPORTATORE di una sostanza

- In quantità ≥ 1 t/a.
- In alternativa all'Importatore di una sostanza, il Fornitore extra UE della stessa può designare un Rappresentante Esclusivo che adempia, per suo conto, all'obbligo di Registrazione.
- E' prevista l'esenzione dalla Registrazione per le sostanze esportate e reimportate (anche all'interno di preparati, polimeri o articoli).

PRODUTTORE O IMPORTATORE di un intermedio isolato o isolato trasportato

- In quantità ≥ 1 t/a.
- Beneficia di una procedura di "Registrazione semplificata" ...
 - ... se il Produttore 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 viene effettuata in altri siti, in condizioni rigorosamente controllate.

PRODUTTORE/IMPORTATORE di un polimero

- Per i monomeri e le altre sostanze in esso contenuti se il polimero contiene tali monomeri o altre sostanze in forma di unità monomeriche e sostanze chimicamente legate:
 - in quantità ≥ 1 t/a;
 - in percentuale > 2 % (p/p).
- Ciò implica che l'Importatore di un polimero ne conosca l'esatta composizione (condizione critica!).
- In alternativa all'Importatore di un polimero, il Fornitore extra UE dello stesso può designare un Rappresentante Esclusivo che adempia, per suo conto, all'obbligo di Registrazione dei monomeri e delle altre sostanze in esso contenute.

PRODUTTORE di un preparato

- NO, i preparati non devono essere registrati!
- I preparati sono soggetti al REACH esclusivamente in ragione delle sostanze in essi contenute.
- Spesso, nella fase di miscelazione (mirata alla produzione di un preparato), le sostanze di partenza possono reagire tra loro. Non è ancora chiaro se i prodotti di tali reazioni siano esentati o meno dalla procedura di Registrazione.
- In ogni caso, l'Industria sta provvedendo a dirimere la questione ...

IMPORTATORE di un preparato

- Per le sostanze in esso contenute in quantità ≥ 1 t/a.
- Ciò implica che l'Importatore di un preparato ne conosca l'esatta composizione (condizione critica!).
- In alternativa all'Importatore di un preparato, il Fornitore extra UE dello stesso può designare un Rappresentante Esclusivo che adempia, per suo conto, all'obbligo di Registrazione delle sostanze in esso contenute.

SOSTANZE

"phase-in" e "non phase-in"

sostanze "non phase-in"

√sostanze nuove



REGISTRAZIONE

senza periodo transitorio (non devono essere pre-registrate)

- sostanze "phase-in"
- √sostanze in *EINECS* (sul mercato prima del 1981)
- ✓prodotte almeno 1 volta, ma mai immesse sul mercato nei 15 anni precedenti all'entrata in vigore del REACH
- ✓ No Longer Polymers (sostanze non considerate polimeri in accordo alla Direttiva 92/32/EEC)



PRE-REGISTRAZIONE

per poter usufruire del periodo transitorio Il REACH non prevede più la distinzione tra sostanze "nuove" ed "esistenti" !!!

COSA SI PUO' PRE-REGISTRARE?

- Il REACH prevede la possibilità di pre-registrare, presso l'ECHA, le sostanze "phase-in" prodotte in UE o importate da extra UE in quantità > 1 t/a.
- A differenza della Registrazione, la Preregistrazione non è obbligatoria.
- Le sostanze "phase-in" non pre-registrate, a partire dal 1° dicembre 2008, devono essere registrate prima di poter essere prodotte o importate in quantità > 1 t/a.

COSA NON SI PUO' PRE-REGISTRARE?

- Per le sostanze "non phase-in" non è prevista la possibilità di pre-registrare.
- Le sostanze "non phase-in", a partire dal 1° giugno 2008, devono essere registrate prima di poter essere prodotte o importate in quantità ≥ 1 t/a.

CHI DEVE PRE-REGISTRARE?

- Per le sostanze "phase-in" prodotte o importate in quantità ≥ 1 t/a, da più di una Entità Legale UE appartenente ad una stessa Società, ciascuna Entità Legale deve (pre-)registrare separatamente.
- In caso di attività "conto terzi", deve (pre-)registrare chi "fisicamente" produce la sostanza, anche se è opportuno valutare, caso per caso, quanto riportato nel contratto di "committenza" (responsabilità della produzione, ecc.).

TERMINI TRANSITORI per la Registrazione (1)

- La Pre-registrazione permette ai Pre-registranti di usufruire del regime transitorio previsto per la Registrazione.
- Pertanto, i Pre-registranti possono continuare la produzione o l'importazione delle proprie sostanze "phase-in" fino alla scadenza dei termini previsti per la Registrazione di esse.

TERMINI TRANSITORI per la Registrazione (2)

SCADENZE	REGISTRAZIONE
01.06.2008	Sostanze "non phase-in": > 1 t/a.
30.11.2010	Sostanze "phase-in" pre-registrate: • CMR (cat. 1 e 2) > 1 t/a; • R50/53 > 100 t/a; • > 1000 t/a.
31.05.2013	Sostanze "phase-in" pre-registrate: • 100-1000 t/a.
31.05.2018	Sostanze "phase-in" pre-registrate: 1-100 t/a.

VINCOLI

- La Pre-registrazione non vincola successivamente a registrare.
- Pertanto, in qualunque momento precedente alla scadenza dello specifico termine transitorio per la Registrazione, il Pre-registrante può decidere di cessare la produzione o l'importazione della sostanza.
- In ogni caso, il Pre-registrante è tenuto a condividere, all'interno del SIEF, eventuali informazioni a sua disposizione sulla sostanza.

TEMPISTICA

- Le informazioni da presentare ai fini della Preregistrazione sono trasmesse entro un termine compreso tra il 1° giugno 2008 e il 30° novembre 2008 (per una durata complessiva di 6 mesi).
- Per le sostanze "phase-in" prodotte o importate in quantità ≥ 1 t/a, per la prima volta dopo il 1° dicembre 2008, è comunque possibile usufruire del regime transitorio previsto per la Registrazione purché tali sostanze siano pre-registrate entro 6 mesi dalla prima produzione o importazione e non oltre 12 mesi prima della specifica scadenza per la Registrazione di esse.

1. IDENTIFICAZIONE della sostanza

- denominazione nella nomenclatura IUPAC o altre denominazioni chimiche internazionali;
- altre denominazioni (nome corrente, nome commerciale, abbreviazione);
- numero EINECS (se disponibile e appropriato);
- nome CAS e numero CAS (se disponibili);
- altro codice d'identità (se disponibile).

2. IDENTIFICAZIONE del Pre-registrante

- nome;
- indirizzo;
- numero di telefono;
- numero di fax:
- indirizzo di posta elettronica;
- persona da contattare.
- Il Pre-registrante può inoltre segnalare la propria volontà di agire come "facilitatore" nelle discussioni pre-SIEF.

"SIEF FACILITATOR"

- Il "SIEF Facilitator" ha il compito di:
 - avviare e condurre le discussioni pre-SIEF, al fine di agevolare lo scambio delle informazioni e dei dati necessari per la formazione del SIEF;
 - facilitare l'identificazione del "Lead Registrant" all'interno del SIEF.

RAPPRESENTANTE TERZO

- Il Pre-registrante, pur mantenendo piena responsabilità per l'adempimento ai propri obblighi, può nominare un Rappresentante Terzo per tutte le procedure che comportano discussioni con altri Produttori, Importatori o Utilizzatori a Valle, al fine di non divulgare ad essi la propria identità.
- In tal caso, tra le informazioni da presentare ai fini della Pre-registrazione, è compresa anche l'indicazione del nome e dell'indirizzo del Rappresentante Terzo.

3. TERMINE PREVISTO per la Registrazione e fascia di tonnellaggio

- i quantitativi annuali devono essere calcolati per anno solare.
- Per le sostanze "phase-in" che sono state prodotte o importate per almeno 3 anni consecutivi, i quantitativi annuali si calcolano sulla base dei volumi medi di produzione o di importazione dei 3 anni solari precedenti.
- Anche le sostanze "phase-in" prodotte o importate in quantità < 1 t/a possono essere pre-registrate, sulla base dell'intenzione di superare tale soglia di tonnellaggio.

4. IDENTIFICAZIONE DI SOSTANZE, ai fini dell'applicazione dei metodi (Q)SAR e READ-ACROSS (OPZIONALE!)

- nome della/e sostanza/e, compresi il numero EINECS e il numero CAS o, se non disponibili, altri codici di identificazione.
- I risultati ottenuti per mezzo di modelli di Relazione Qualitativa o Quantitativa Struttura-Attività (Q)SAR possono essere utilizzati in luogo della sperimentazione.
- Il metodo del Read-Across permette di evitare di sottoporre a prova ogni sostanza per ogni "end-point", prevedendone le proprietà intrinseche sulla base di dati relativi a sostanze di riferimento appartenenti ad uno stesso "gruppo".

DURANTE LA FASE di Pre-registrazione (1)

- La presentazione della prima domanda di Preregistrazione di una sostanza determina la creazione, in automatico, di una pagina web per la sostanza stessa.
- I successivi Pre-registranti avranno accesso alla pagina web della sostanza, allo scopo di verificare identità e numero dei precedenti Pre-registranti.
- In contemporanea, ai precedenti Pre-registranti dovrebbe essere notificato, via e-mail, l'aggiunta dei nuovi Pre-registranti.
- Anche i Pre-registranti di sostanze indicate per l'applicazione dei metodi QSAR e Read-Across avranno accesso alla pagina web della sostanza.

DURANTE LA FASE DI PRE-REGISTRAZIONE (2)

- I Pre-registranti potranno:
 - modificare una Pre-registrazione (es. l'assegnazione di un numero EINECS non appropriato);
 - eliminare una Pre-registrazione;
 - identificarsi come Partecipanti "non attivi" alla fase del SIEF.

SOSTANZE "PHASE-IN" non pre-registrate

- Qualora non si proceda alla Pre-registrazione di una sostanza "phase-in", entro il 1° dicembre 2008, ne deve essere sospesa la produzione o l'importazione, fino all'avvenuta Registrazione della stessa.
- In tal caso, anche l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza devono essere sospesi.
- Ciò significa che anche gli Utilizzatori a Valle della sostanza sono passibili di sanzioni.

"REGISTRAZIONE IMMEDIATA"

- Il REACH prevede anche la possibilità di "Registrazione immediata" di una sostanza "phasein".
- In tal caso, qualora il Registrante proceda comunque alla Pre-registrazione della sostanza, non ne deve essere sospesa la produzione o l'importazione.
- Nel caso in cui invece il Registrante non proceda alla Pre-registrazione della sostanza, esso è tenuto ad accertarsi presso l'ECHA se non sia già stata presentata una Registrazione per la stessa.

INFORMAZIONI sulle sostanze pre-registrate

- Entro il 1° gennaio 2009, l'ECHA pubblica nel suo sito web un elenco delle sostanze pre-registrate.
- L'elenco comprende soltanto i nomi delle sostanze, inclusi il numero EINECS e il numero CAS, se disponibili, e altri codici di identificazione e il primo termine previsto per la Registrazione.
- L'identità dei Pre-registranti non è pertanto resa pubblica.

NUMERO di Pre-registrazione

- Il testo del REACH non prevede il rilascio di un numero di Pre-registrazione.
- L'ECHA assegnerà comunque ai Pre-registranti di una sostanza un numero di Pre-registrazione, inteso esclusivamente per "uso interno".

FINALITA' del SIEF

- Al termine della fase di Pre-registrazione, ogni Preregistrante conoscerà l'identità di tutti gli altri Preregistranti della stessa sostanza.
- Saranno costituiti i cosiddetti SIEF (Substance Information Exchange Forum) per:
 - facilitare la condivisione delle informazioni esistenti sulla sostanza, evitando in tal modo la ripetizione degli studi;
 - convenire su Classificazione ed Etichettatura della sostanza;
 - valutare ed accordarsi sulla necessità di effettuare ulteriori studi sulla sostanza.

OBBLIGHI all'interno del SIEF

- All'interno del SIEF, ogni Pre-registrante dovrà informare gli altri partecipanti riguardo alla eventuale disponibilità di studi sulla sostanza.
- La condivisione dei dati è:
 - obbligatoria per quelli ottenuti da test su animali vertebrati;
 - su richiesta per tutti gli altri.
- Sono previste sanzioni per chi si rifiuti di condividere dati.

IDENTIFICAZIONE delle sostanze (1)

- Ai fini della Pre-registrazione, non devono essere presentate informazioni sulla composizione delle sostanze.
- In ogni caso, i Pre-registranti che hanno assegnato un'analoga identità ad una sostanza devono stabilire, all'interno del SIEF, se la sostanza sia effettivamente la stessa, ai fini della trasmissione congiunta dei dati per la Registrazione.

IDENTIFICAZIONE delle sostanze (2)

- In taluni casi, il fatto che più Pre-registranti abbiano identificato allo stesso modo una sostanza, non significa che essi registreranno la stessa sostanza.
- L'identità della sostanza spesso corrisponde ad un numero EINECS o CAS.
- Esistono però casi in cui a più sostanze corrisponde un unico numero EINECS, o casi in cui ad una sostanza corrispondono più numeri EINECS.

IDENTIFICAZIONE delle sostanze (3)

- Ai sensi del REACH, le sostanze sono suddivise in 2 gruppi principali:
 - 1. "sostanze ben definite";
 - 2. "sostanze UVCB" (substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials).

SOSTANZE mono-costituenti e multi-costituenti

- Sulla base della concentrazione del costituente principale, le "sostanze ben definite" si differenziano in:
 - a) sostanze mono-costituenti;
 - b) sostanze multi-costituenti.

SOSTANZE mono-costituenti

- 1 costituente principale presente, in concentrazione > 80% (p/p);
- contenuto in impurezze < 20% (p/p).
- Il costituente principale determina l'identificazione di una sostanza mono-costituente.

SOSTANZE multi-costituenti

- 2 o più costituenti principali, generalmente presenti in concentrazione ≥ 10% e < 80% (p/p).
- Sono identificate come "massa di reazione di ..." 2 o più costituenti principali.
- Sono il risultato di una reazione chimica (sintesi) e non di una miscelazione.
- I preparati, che ai sensi del REACH sono miscele intenzionali di 2 o più sostanze, non devono essere pertanto "confusi" con le sostanze multi-costituenti.

SOSTANZE MULTI-COSTITUENTI "phase-in"

■ In generale, possono essere considerate sostanze "phase-in" se tutti i costituenti individuali sono compresi nell'inventario EINECS.

"SOSTANZE UVCB"

- Sono sostanze la cui composizione qualitativa e quantitativa non è sufficientemente definita, in quanto:
 - il numero di costituenti è relativamente ampio, e/o;
 - l'identità di una parte rilevante dei costituenti è sconosciuta, e/o;
 - la concentrazione dei costituenti è ampiamente variabile o scarsamente prevedibile.