

Regolamento biocidi, REACH, CLP: similitudini, contrapposizioni ed interconnessioni

Milano, 4 dicembre 2013

Gianluca Stocco - Normachem Srl



**sviluppo
chimico
ambiente
sicurezza**

● **sede legale e operativa**
normachem srl

via roma, 14 ● 35014 fontaniva (padova) italy
● ph. +39.049.5940419 ● +39.049.9405198
● fax +39.049.8591142 ● info@normachem.it
partita iva 04434700284 ● Nr. REA: PD - 389472

● **ufficio lombardia**

via giuseppe robolini, 1 ● 27100 pavia italy
ph. +39.0382.1938016 ● fax +39.0382.1852124
info.lombardia@normachem.it
www.normachem.it

● **ufficio lazio**

via casale di san nicola, 60 ● 00123 roma italy
ph. +39.06.30891564 ● fax +39.06.62202729
info.lazio@normachem.it
www.normachem.it

La nuova strategia della chimica italiana

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 dicembre 2008

relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006

(Testo rilevante ai fini del SEE)

CLP

BPR

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) n. 528/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 22 maggio 2012

relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REACH

RETTIFICHE

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

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

La normativa prima del REACH

- 100.204 “sostanze esistenti” (EINECS, dir. 67/548/CEE), immesse sul mercato prima del 18 settembre 1981
- > 4300 “nuove sostanze” (ELINCS, dir. 67/548/CEE), immesse sul mercato dopo il 18 settembre 1981
- Circa 3.500 sostanze classificate come “pericolose” (Allegato I della dir. 67/548/CEE)
- 40 gruppi di sostanze soggette a “restrizioni”, circa 900 sostanze, (dir. 76/769/CEE)
- 141 sostanze “prioritarie”, inserite nel programma europeo di valutazione del rischio delle sostanze esistenti (reg. (CEE) 793/93)

La normativa prima del REACH

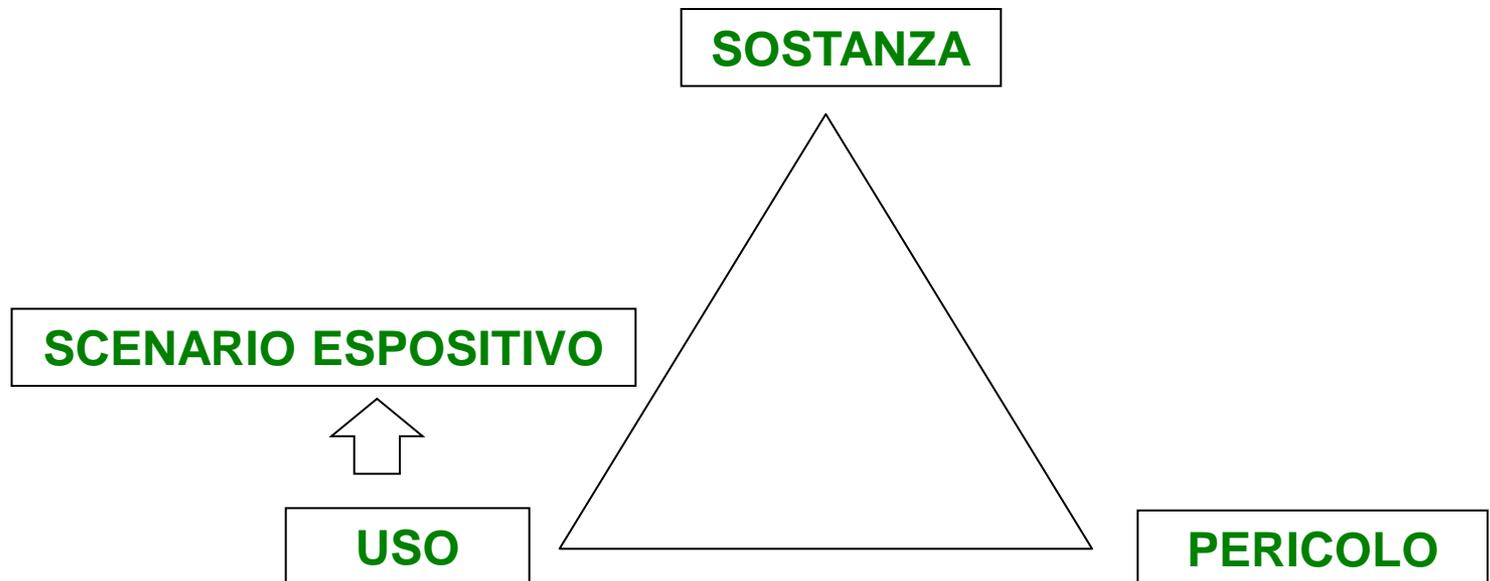
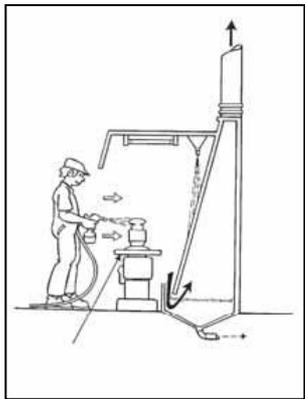
Principi del REACH per sanare la situazione esistente

- Una mappatura di tutte le sostanze chimiche che circolano in Europa (in quanto tali, in preparati e in articoli);
- Una conoscenza degli effetti delle sostanze mappate sull'uomo e sull'ambiente attraverso una descrizione chimicofisica, tossicologica ed ecotossicologica;

La normativa prima del REACH

Principi del REACH per sanare la situazione esistente

- Una correlazione tra sostanza, pericolosità e campo d'impiego (concetto di uso identificato);



Definizioni a confronto

REACH vs BPR

3) 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;

1) «articolo trattato», qualsiasi sostanza, miscela o articolo trattati con, o contenenti intenzionalmente, uno o più biocidi;

Articolo 8

Rappresentante esclusivo di un fabbricante non stabilito nella Comunità

1. Una persona fisica o giuridica stabilita al di fuori della Comunità che fabbrica una sostanza in quanto tale o in quanto componente di preparati o articoli, formula un preparato o produce un articolo importato nella Comunità può designare una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, d'intesa con la medesima, per adempiere, in qualità di rappresentante esclusivo, gli obblighi che spettano agli importatori in forza del presente titolo.

Definizioni a confronto

REACH vs BPR

12) immissione sul mercato: l'offerta o la messa a disposizione di terzi, contro pagamento o gratuita. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato;

24) uso: ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo o ogni altra utilizzazione;

Articolo 5

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

Fatti salvi gli articoli 6, 7, 21 e 23, le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di un preparato o di un articolo non sono fabbricate nella Comunità o immesse sul mercato a meno che siano state registrate, ove richiesto, a norma delle pertinenti disposizioni del presente titolo.

i) «messa a disposizione sul mercato», la fornitura, nel corso di un'attività commerciale, di un biocida o di un articolo trattato per la distribuzione o l'uso, a titolo oneroso o gratuito;

j) «immissione sul mercato», la prima messa a disposizione sul mercato di un biocida o di un articolo trattato;

k) «uso», qualsiasi operazione effettuata con un biocida, comprese la conservazione, la manipolazione, la miscelazione e l'applicazione, escluse le operazioni compiute al fine di esportare il biocida o l'articolo trattato al di fuori dell'Unione;

Art. 17.1

Messa a disposizione sul mercato e uso dei biocidi

1. I biocidi sono messi a disposizione sul mercato o usati solo se autorizzati conformemente al presente regolamento.

Definizioni a confronto

REACH vs BPR

Articolo 61

Revisione delle autorizzazioni

1. Le autorizzazioni rilasciate a norma dell'articolo 60 sono considerate valide fintantoché la Commissione non decide di modificare l'autorizzazione o di revocarla nel contesto di una revisione, purché il titolare dell'autorizzazione inoltri una relazione di revisione **almeno diciotto mesi prima dello scadere del periodo di revisione di durata limitata**. Anziché inoltrare nuovamente tutti gli elementi della domanda originaria relativa all'autorizzazione in vigore, il titolare dell'autorizzazione può limitarsi a comunicare il numero attribuito all'autorizzazione in vigore, fatti salvi il secondo, terzo e quarto comma.



Varia in base alle conclusioni del SEAC e RAC

Articolo 4

Condizioni per l'approvazione

1. Un principio attivo è approvato per un periodo iniziale di durata non superiore a dieci anni, se si può supporre che almeno un biocida che lo contiene rispetti i criteri stabiliti all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), tenendo conto dei fattori di cui all'articolo 19, paragrafi 2 e 5. Un principio attivo contemplato dall'articolo 5 può essere approvato solo per un periodo iniziale non superiore a cinque anni.



La prima autorizzazione è di 10 anni
Di 7 se considerato preoccupante

Alcune similitudini REACH / BPR

- **“sostanze esistenti” (EINECS, dir. 67/548/CEE) → elenco biocidi esistenti (reg. 1451/2007)**
- **obbligo di registrazione di ogni sostanza prodotta sopra la tonnellata annua → obbligo di approvazione principio attivo / autorizzazione biocida (indipendentemente dal tonnellaggio)**
- **Scenari espositivi associati all'uso → tipo di prodotto (PT) e condizioni associate all'approvazione**

Alcune similitudini e contrasti REACH / BPR (2)

- **Obbligo di non replicare i test sui vertebrati** → **lettera di accesso ai dati ANCHE per principio attivo**
- **Creazione di candidate list/autorizzazione per incentivazione a eliminazione** → **incentivazione alla sostituzione di principi attivi tramite durata dell'approvazione sempre più corta**
- **Comunicazione SVHC su richiesta del consumatore** → **comunicazione su richiesta del consumatore riguardo modalità trattamento articolo**

I Biocidi e l'esclusione dal REACH

Esenti

Articolo 15

Sostanze presenti in prodotti fitosanitari e biocidi

2. Le sostanze attive fabbricate o importate per essere utilizzate esclusivamente in prodotti biocidi e incluse negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽¹⁾, o nel regolamento (CE) n. 2032/2003 della Commissione ⁽²⁾ relativo alla seconda fase del programma decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2 della direttiva 98/8/CE, fino alla data della decisione di cui all'articolo 16, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 98/8/CE sono considerate registrate e la registrazione è considerata completa ai fini della fabbricazione o dell'importazione per l'uso in prodotti biocidi e quindi come rispondenti alle prescrizioni dei capi 1 e 5 del presente titolo.

NON Esenti

Autorizzazione

Restrizione

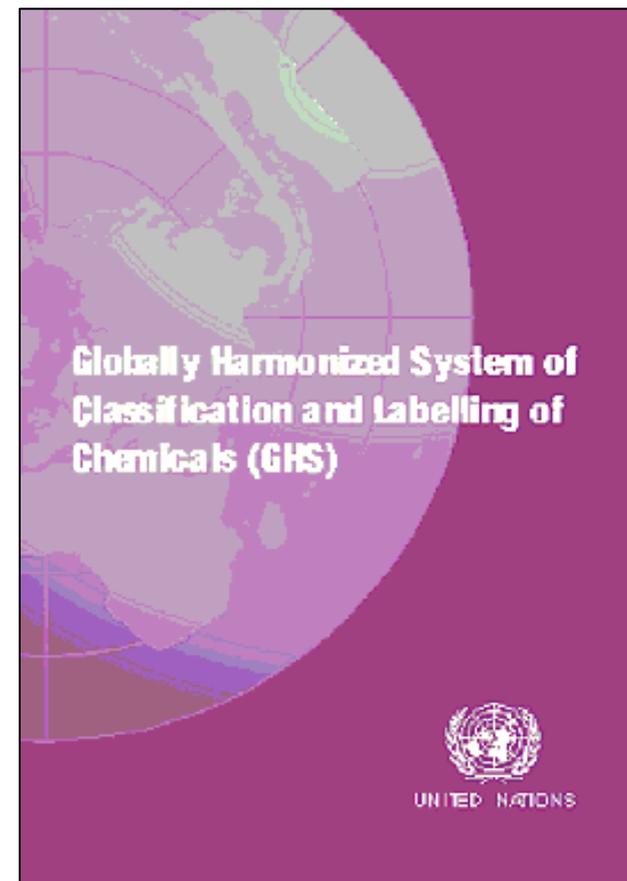
Schede dati
di sicurezza

Classificazione
ed etichettatura

Banca dati ISS

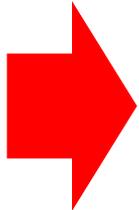
- La normativa precedente è piuttosto “datata”:
 - ✓ Direttiva 67/548/CEE (DSD) – D.Lgs 52/97 - sostanze
 - ✓ Direttiva 1999/45/CE (DPD) – D.Lgs 65/03 - miscele

La classificazione, l’imballaggio e l’etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi devono essere armonizzati per garantire la protezione della salute e dell’ambiente, **nonché la libera circolazione di tali prodotti.**



Il regolamento CLP

CLP - Entrata in vigore: 20 gennaio 2009



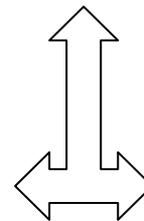
REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 dicembre 2008

relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006

(Testo rilevante ai fini del SEE)

**Nuove regole
per classificare**

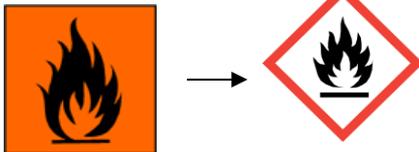
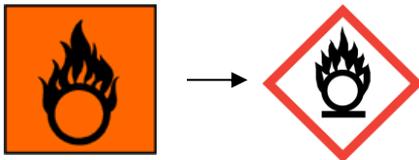
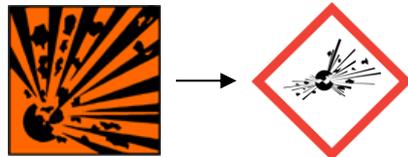


**Nuove simbologie
etichette di pericolo**

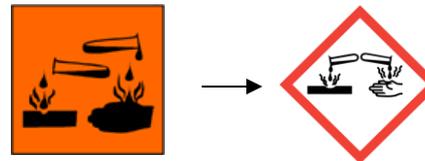
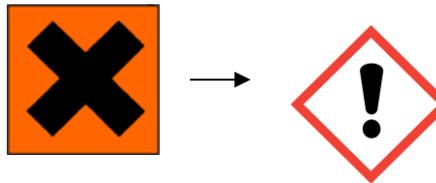
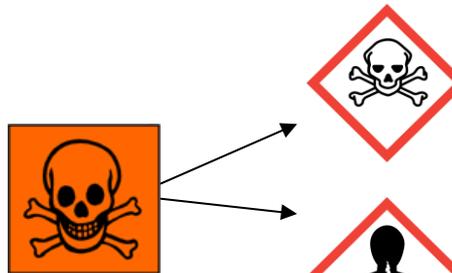
Periodo transitorio – dal 1° Dicembre 2010 al 1° Giugno 2015

Confronti dei pittogrammi-simboli

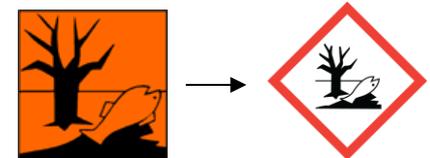
Pericolo fisico



Salute



Ambiente



Scadenze per le etichettature

→ Ogni prodotto biocida pericoloso che viene immesso sul mercato dal 1° giugno 2015 deve essere classificato ed etichettato secondo le prescrizioni del CLP;

→ Ogni prodotto biocida pericoloso già presente sul mercato (a scaffale) prima del 1° giugno 2015 può continuare a essere etichettato secondo la dir. 1999/45 fino al 1° giugno 2017.

ESEMPIO ETICHETTA SECONDO 67/548/CEE & 1999/45/CE

GLUTARALDEIDE		
		<p>Tossico per inalazione e ingestione Provoca ustioni Può provocare sensibilizzazione per inalazione e a contatto con la pelle. Molto tossico per gli organismi acquatici</p> <p>In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza.</p>
Tossico	Pericoloso per l'ambiente	
Etichetta CE		Fornito da: Nome, indirizzo e telefono del fornitore
Numero CE 203-856-5		

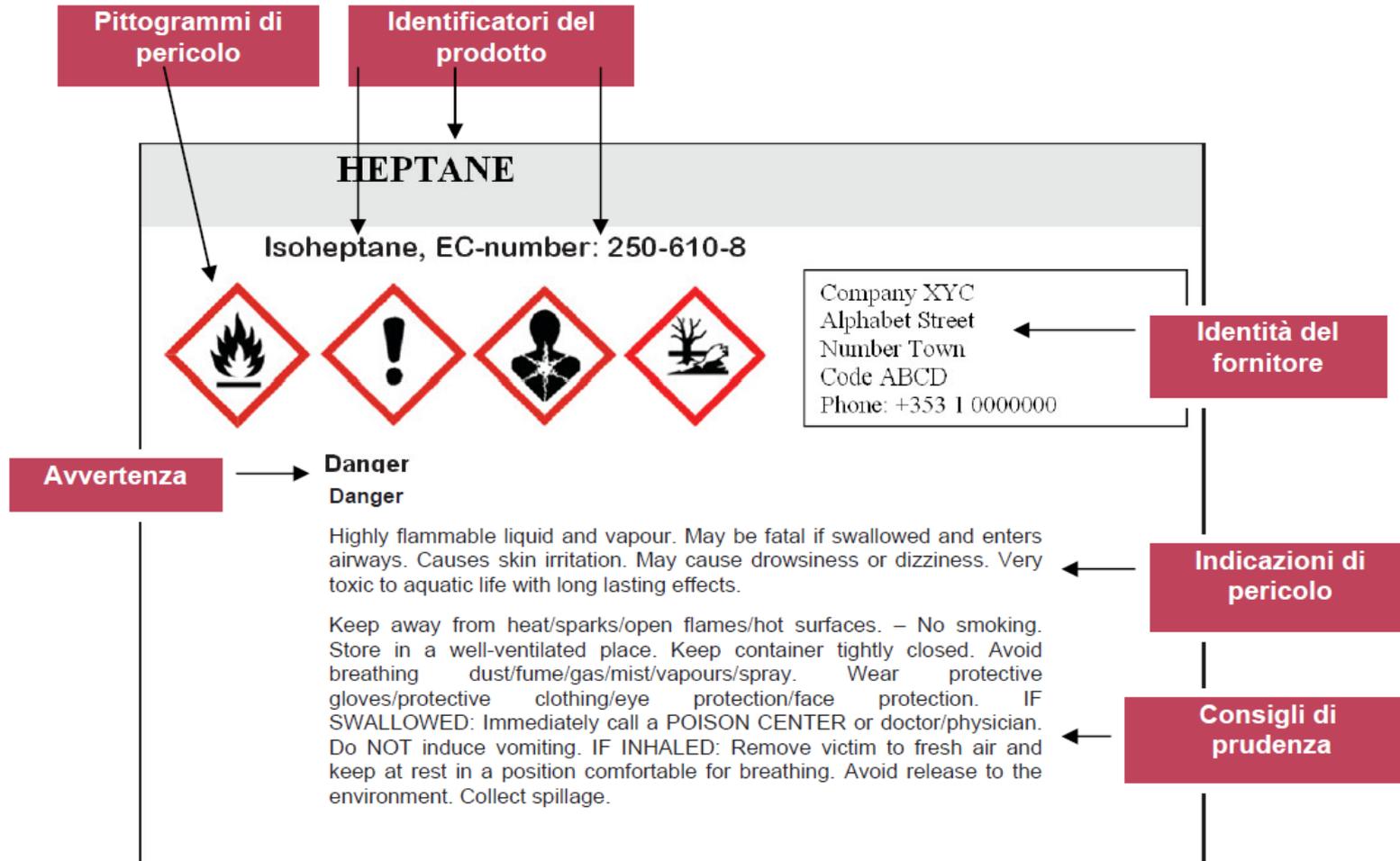
Simboli di pericolo

Indicazioni di pericolo

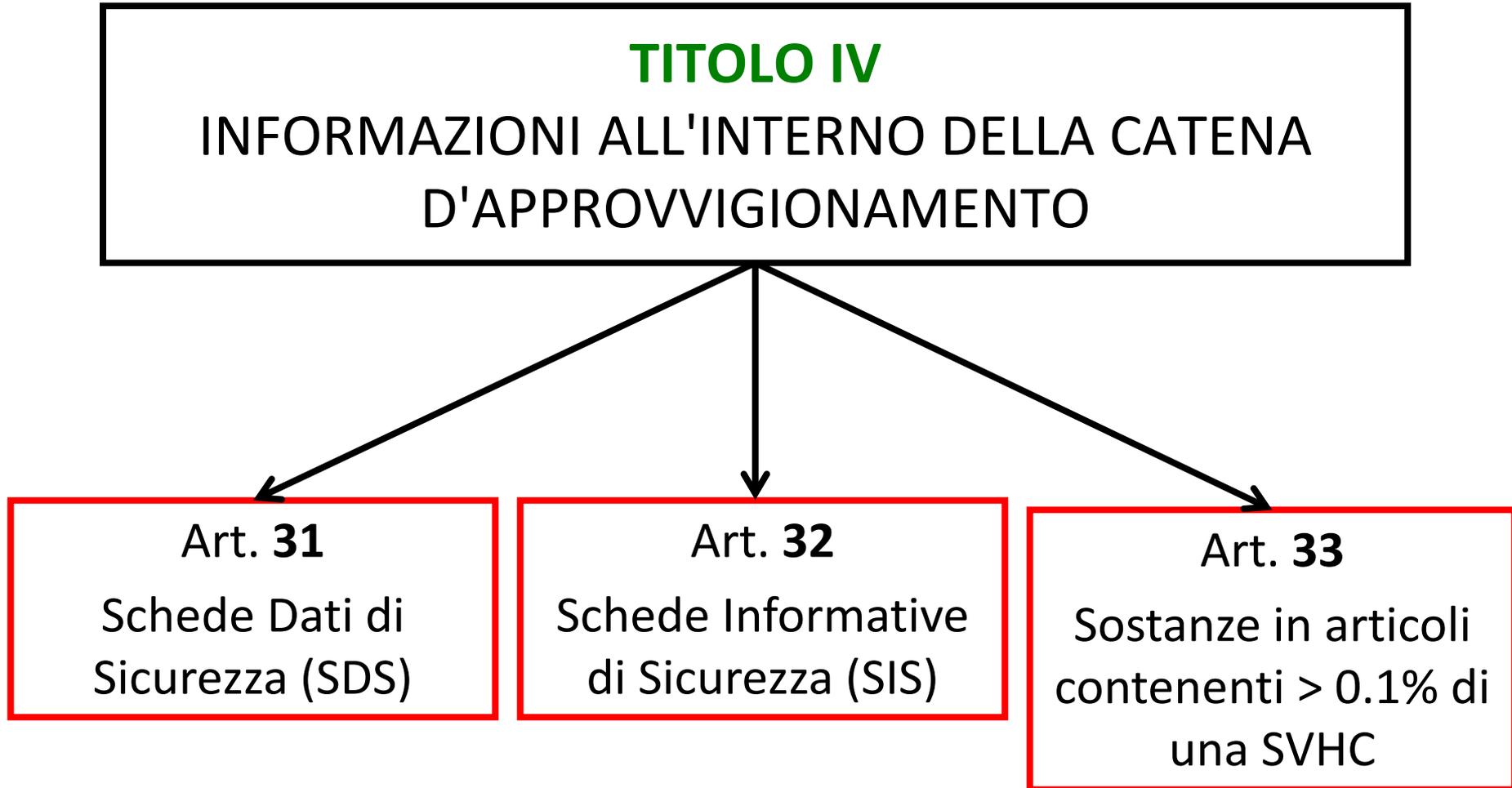
Frase R

Frase S

Esempio etichetta CLP



Le schede dati di sicurezza



PARTE B
Reg. 453/2010

Elenco delle 16 sezioni

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

- 1.1. Identificatore del prodotto
- 1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati
- 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza
- 1.4. Numero telefonico di emergenza

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela
- 2.2. Elementi dell'etichetta
- 2.3. Altri pericoli

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- 3.1. Sostanze
 - 3.2. Miscela
- } **uno o l'altro**

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso
- 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati
- 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali

SEZIONE 5: Misure antincendio

- 5.1. Mezzi di estinzione
- 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela
- 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza
- 6.2. Precauzioni ambientali
- 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura
- 7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità
- 7.3. Usi finali specifici

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- 8.1. Parametri di controllo
- 8.2. Controlli dell'esposizione

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali
- 9.2. Altre informazioni

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- 10.1. Reattività
- 10.2. Stabilità chimica
- 10.3. Possibilità di reazioni pericolose
- 10.4. Condizioni da evitare
- 10.5. Materiali incompatibili
- 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- 12.1. Tossicità
- 12.2. Persistenza e degradabilità
- 12.3. Potenziale di bioaccumulo
- 12.4. Mobilità nel suolo
- 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB
- 12.6. Altri effetti avversi

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- 14.1. Numero ONU
- 14.2. Nome di spedizione proprio dell'ONU
- 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto
- 14.4. Gruppo d'imballaggio
- 14.5. Pericoli per l'ambiente
- 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori
- 14.7. Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- 15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
- 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Le 16 sezioni e 48 subsezioni sono **esplicitamente richieste e la loro sequenza va rispettata**
Specificare se il dato è **non disponibile o non applicabile**

Scadenze per le schede dati di sicurezza

→ Ogni prodotto pericoloso che viene immesso sul mercato (uso professionale) dal **1° dicembre 2010** deve essere accompagnato da SDS secondo **allegato I** del Reg. 453/10;

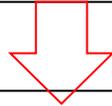
→ Ogni prodotto pericoloso che viene immesso sul mercato (uso professionale) dal **1° giugno 2015** deve essere accompagnato da SDS secondo **allegato II** del Reg. 453/10 (due anni a disposizione per le schede già immesse sul mercato)

Autorità competenti a confronto

L'Autorità Nazionale Competente.

Legge 6 Aprile 2007, n. 46 – Art. 5 bis

Il Ministero della **salute** provvede, di intesa con il Ministero dell'**Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare**, il Ministero dello **Sviluppo Economico** e la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le Politiche Comunitarie, agli adempimenti previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 (Regolamento REACH).



Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano
29 ottobre 2009
(Gazzetta Ufficiale del 7 dicembre 2009, n. 285)

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restituzione delle sostanze chimiche (REACH).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

FORUM - ECHA



REACH – ENFORCE*



AC - ITALIANA



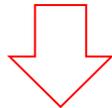
REGIONI E PA

Autorità competenti a confronto

L'Autorità Nazionale Competente.

Legge 6 Agosto 2013, n. 97 – art. 15.2

Il Ministero della salute è designato quale "Autorità competente" ai sensi dell'articolo 81 del regolamento n. 528.



**NO (ancora) ACCORDO
STATO/REGIONI**



**Autorità ispettiva
per la dir. CE n. 98/8: NAS**

Grazie per l'attenzione!

IReS

InterReachSupport



**sviluppo
chimico
ambiente
sicurezza**

● **sede legale e operativa**
normachem srl

via roma, 14 ● 35014 fontaniva (padova) italy
● ph. +39.049.5940419 +39.049.9405198
● fax +39.049.8591142 ● info@normachem.it
partita iva 04434700284 ● Nr. REA: PD - 389472

● **ufficio lombardia**

via giuseppe robotini, 1 ● 27100 pavia italy
ph. +39.0382.1938016 ● fax +39.0382.1852124
info.lombardia@normachem.it
www.normachem.it

● **ufficio lazio**

via casale di san nicola, 60 ● 00123 roma italy
ph. +39.06.30891564 ● fax +39.06.62202729
info.lazio@normachem.it
www.normachem.it