

Impatto della normativa gas tossici e del
Regolamento REACH sul Settore della
Galvanotecnica

31 maggio 2013

Autorizzazione REACH e impatti sulle aziende del settore della galvanotecnica



AUTORIZZAZIONE nel REACH

- **Titolo VII**
- **articoli da 55 a 66**
- **Allegato XIV**

ARTICOLO 56

Disposizioni generali

Un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle si astiene dall'immettere sul mercato una sostanza destinata ad un determinato uso e dall'utilizzarla egli stesso se tale sostanza è inclusa nell'allegato XIV, salvo qualora:

l'uso o gli usi di tale sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o incorporata in un articolo per i quali la sostanza è immessa sul mercato o per i quali egli stesso la utilizza siano stati autorizzati o esentati

Elementi chiave dell'autorizzazione

- Si prescinde dal limite quantitativo di 1 ton/anno. Non è quindi legata alla registrazione
- Riguarda le sostanze identificate come SVHC
- Una volta pubblicata una sostanza in Allegato XIV l'industria può chiedere autorizzazioni per usi specifici
- Una volta approvate e pubblicate le autorizzazioni, ogni altro uso è automaticamente vietato

Il destino di una sostanza in candidate list (SVHC)

- La **principale** implicazione che una sostanza è in candidate list è che essa diventa eleggibile per una eventuale inclusione in Allegato XIV.
- L' ECHA, prendendo in considerazione l'opinione del Member State Committee, **raccomanda alla Commissione** almeno ogni 2 anni {Art. 58(3) } le sostanze prioritarie per essere incluse in Annex XIV.

Come è fatto l'Allegato XIV

Per ogni sostanza in Annex XIV ci saranno {Art. 58(1)}:

- La sua identità;
- La/e proprietà intrinseche riferite all' art 57;
- Disposizioni transitorie:
 - sunset date;
 - Application date;
- Periodi di rivalutazione per certi usi se appropriato;
- Usi e categorie che sono esentate dal processo di autorizzazione

Disposizioni transitorie

- **sunset date (data di scadenza):** La data o le date oltre cui l' immissione sul mercato e l' uso è proibito a meno che non sia stata concessa un' autorizzazione che dovrebbe prendere in considerazione, dove rilevante, il ciclo di produzione specificato per quell' uso;
- **application date:** la data o le date, di almeno 18 mesi prima la sunset date entro cui deve pervenire la domanda se il richiedente desidera continuare l' uso della sostanza o l' immissione sul mercato per certi usi dopo la sunset date; questi usi saranno permessi dopo la sunset date fino a quando una decisione sulla richiesta per l' autorizzazione non sarà presa;

Dopo la sunset date

Dopo la sunset date una sostanza inclusa in annex XIV non può essere usata o immessa sul mercato per un uso a meno che:

- Un'autorizzazione per quell'uso sia stata concessa
- o l'applicazione per l'autorizzazione sia stata spedita prima della scadenza specificata dall'allegato XIV ma nessuna decisione è stata ancora raggiunta
- l'uso è esentato

→ Quindi è importante per il potenziale richiedente essere coinvolto allo stadio iniziale nel processo e che possa fornire informazioni rilevanti per stabilire la sunset date

Chi può fare la domanda di autorizzazione

- La domanda può essere inoltrata dal fabbricante, importatore e/o utilizzatore a valle
- Uno o più F/I/DUs possono fare una domanda per una stessa sostanza coprendo uno o più usi {Art. 62(3)}.
- Le domande per l' autorizzazione sono fatte all' Agenzia {Art. 62(1)}.

Cosa deve essere incluso nella richiesta{Art. 62(4)}

- (a) identità della sostanza;
- (b) nome e contatti di chi fa la richiesta;
- (c) specificare l'uso/i per cui l'autorizzazione è richiesta coprendo, dove rilevante, gli usi della sostanza in miscela e/o incorporazione in articoli
- (d) a meno che già inoltrato come parte di una registrazione, il CSR coprendo i rischi per la salute umana e l'ambiente conseguenza dell'uso della sostanza a seguito delle proprietà intrinseche specificate nell'alleg. XIV;

Cosa deve essere incluso nella richiesta{Art. 62(4)}:

- (e) **un' analisi delle alternative** considerando i loro rischi e la fattibilità tecnica ed economica della sostituzione includendo, se appropriato informazioni circa eventuali **attività inerenti di R&D** svolte dal richiedente.
- (f) se l'analisi di cui alla lettera e) indica che esistono alternative idonee, un **piano di sostituzione** comprendente un calendario delle azioni proposte dal richiedente

La domanda può contenere anche un'analisi socioeconomica realizzata a norma dell'allegato XVI

Principi per concedere l' autorizzazione

- a. L'autorizzazione è rilasciata se è dimostrato che il rischio per la salute umana o per l'ambiente derivante dall'uso della sostanza per le proprietà intrinseche di cui all'allegato XIV è adeguatamente controllato in base al punto 6.4 dell'allegato I {art. 60 (2)} e tenuto conto dell'articolo 60 (3). **CONTROL ROUTE**
- b. Altrimenti, un' autorizzazione può essere concesso se può essere dimostrato che il rischio per la salute umana o per l'ambiente l'uso della sostanza è compensato dai benefici socioeconomici e se non esistono sostanze o tecnologie alternative adeguate {art. 60 (4)}. **SEA ROUTE.**

Concessione di un' autorizzazione

- La *Final decision* dell' ECHA è trasmessa alla Commissione
- L' autorizzazione è rilasciata per un uso specifico, per una specifica società e può essere soggetta a condizioni e limiti e temporali
- Una volta approvata e pubblicata (su gazzetta ufficiale) l' autorizzazione, ogni altro uso della sostanza è automaticamente vietato

Ricapitolando....

Richiesta di autorizzazione: fasi della procedura

- Notifica dell'intenzione di presentare una richiesta di autorizzazione
- Presentazione della richiesta e pagamento della quota
- Controllo della conformità della richiesta
- Consultazione pubblica sugli usi per i quali è stata presentata richiesta
- Bozze di parere del RAC e del SEAC
- Commenti sulle bozze di parere
- Approvazione di pareri definitivi da parte del RAC e del SEAC
- Decisione dell'Unione europea
- Notifiche degli utilizzatori a valle
- Revisione

Obblighi degli utilizzatori a valle

Conformarsi alle condizioni descritte nell' autorizzazione concessa ad un attore a monte della catena di approvvigionamento.

Riferire all'Agenzia (attraverso il portale REACH-IT) **se l' uso della sostanza viene fatto nell' ambito di un' autorizzazione concessa a un attore a monte entro tre mesi dalla prima fornitura.**

Notificare!

Informazioni lungo la catena d' approvvigionamento

La **Scheda di Sicurezza** deve essere aggiornata senza indugio dopo la concessione (o rifiuto) di un'autorizzazione {art. 31 (9b)}.

Se la scheda di sicurezza non è richiesta, gli **utilizzatori a valle e / o distributori devono comunque essere informati dei dettagli di eventuali autorizzazioni concesse o negate** {art. 32 (1b)}

Il titolare dell'autorizzazione è tenuto ad includere il numero dell'autorizzazione **sull'etichetta** prima dell'immissione della sostanza, o di una miscela contenente la sostanza, sul mercato per l'uso autorizzato. Lo stesso vale per gli utilizzatori a valle {art. 65}.

Attualmente n. 22 Sostanze in Authorization list

Mostra 1 - 20 di 22 risultati. Voci per pagina 20 Pagina 1 di 2 Primo Precedente Successivo Ultimo

| Substance Name | EC Number | CAS Number | Sunset date | Latest application date | Exempted (categories of) uses | |
|--|----------------------|-----------------------|-------------|-------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Ammonium dichromate | 232-143-1 | 7789-09-5 | 21/09/2017 | 21/03/2016 | | Dettagli |
| Potassium chromate | 232-140-5 | 7789-00-6 | 21/09/2017 | 21/03/2016 | | Dettagli |
| Acids generated from chromium trioxide and their oligomers Group containing: Chromic acid, Dichromic acid, Oligomers of chromic acid and dichromic acid | 231-801-5, 236-881-5 | 7738-94-5, 13530-68-2 | 21/09/2017 | 21/03/2016 | | Dettagli |
| Chromium trioxide | 215-607-8 | 1333-82-0 | 21/09/2017 | 21/03/2016 | | Dettagli |
| Potassium dichromate | 231-906-6 | 7778-50-9 | 21/09/2017 | 21/03/2016 | | Dettagli |
| Sodium chromate | 231-889-5 | 7775-11-3 | 21/09/2017 | 21/03/2016 | | Dettagli |
| Sodium dichromate | 234-190-3 | 7789-12-0; 10588-01-9 | 21/09/2017 | 21/03/2016 | | Dettagli |
| Trichloroethylene | 201-167-4 | 79-01-6 | 21/04/2016 | 21/10/2014 | | Dettagli |

Autorizzazione REACH e impatti sulle aziende del settore della galvanotecnica

REGOLAMENTO (UE) N. 348/2013 DELLA
 COMMISSIONE del 17 aprile 2013
 recante **modifica dell'allegato XIV** del REACH

Triossido di cromo

Disposizioni transitorie

N voce

Sostanza

Proprietà intrinseche di cui all'art 57

Data entro cui devono pervenire le domande

Data di scadenza

Usi o categorie esentati

| | | |
|-----|---|--|
| 16. | Triossido di cromo N. CE: 215-607-8 N. CAS: 1333-82-0 | Cancerogeno (categoria 1 A) Mutageno (categoria 1B) |
|-----|---|--|



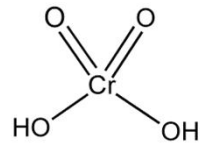
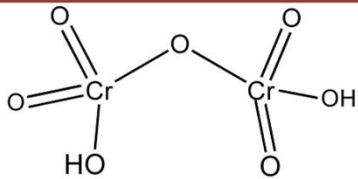
| | | | |
|---------------|-------------------|---|---|
| 21 marzo 2016 | 21 settembre 2017 | — | — |
|---------------|-------------------|---|---|

I triossido di cromo in soluzione basica si scioglie formando lo ione cromato $[CrO_4]^{2-}$. Abbassando il pH lo ione cromato viene protonato e si formano le specie $[HCrO_4]^-$ e H_2CrO_4

Autorizzazione REACH e impatti sulle aziende del settore della galvanotecnica

REGOLAMENTO (UE) N. 348/2013 DELLA COMMISSIONE del 17 aprile 2013 recante **modifica dell'allegato XIV** del REACH

Acido cromico, dicromico e loro oligomeri



Disposizioni transitorie

| N voce | Sostanza | Proprietà intrinseche di cui all'art 57 | Data entro cui devono pervenire le domande | Data di scadenza | Usi o categorie esentati |
|--------|--|---|--|-----------------------|--------------------------|
| 17. | <p>Acidi generati dal triossido di cromo e relativi oligomeri</p> <p>Gruppo contenente:</p> <p>Acido cromico N. CE: 231-801-5 N. CAS: 7738-94-5</p> <p>Acido dicromico N. CE: 236-881-5 N. CAS: 13530-68-2</p> <p>Oligomeri dell'acido cromico e dell'acido dicromico N. CE: non ancora assegnato N. CAS: non ancora assegnato</p> | Cancerogeno (categoria 1B) | 21 marzo 2016 | 21 settembre 2017 | — |

Autorizzazione REACH e impatti sulle aziende del settore della galvanotecnica


REGOLAMENTO (UE) N. 348/2013 DELLA COMMISSIONE del 17 aprile 2013 recante **modifica dell'allegato XIV** del REACH

Dicromato di potassio

Disposizioni transitorie

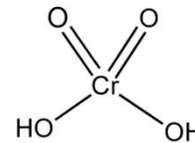
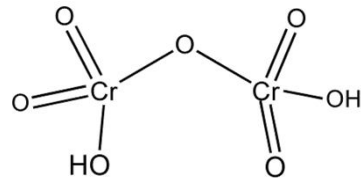
| N voce | Sostanza | Proprietà intrinseche di cui all'art 57 | Data entro cui devono pervenire le domande | Data di scadenza | Usi o categorie esentati |
|--------|--|---|--|-------------------|--------------------------|
| 19. | Dicromato di potassio N. CE: 231-906-6 N. CAS: 7778-50-9 | Cancerogeno (categoria 1B) Mutageno (categoria 1B) Tossico per la riproduzione (categoria 1B) | 21 marzo 2016 | 21 settembre 2017 | — |

Esenzioni generali dall'autorizzazione

- **Intermedi isolati in sito e trasportati (art 2.8b)** 
- Uso in prodotti medicinali e veterinari (art 2.5a)
- Uso in alimenti e mangimi (art 2.5b)
- Uso in R&D (in all. XIV sarà specificato se le prescrizioni dell' autorizzazione si applicano ai prodotti R&D (art 56.3)
- Uso in fitosanitari (art 56.4.a)
- Uso in prodotti biocidi (art 56.4b)
- uso come carburanti oggetto della direttiva 98/70/CE relativa alla qualità della benzina e del combustibile diesel(art 56.4c)
- Uso come combustibile in impianti di combustione mobili fissi di prodotti derivati da oli minerali e come combustibili in sistemi chiusi(art 56.4d)
- Uso in prodotti cosmetici (art 56.5ba)
- uso in materiali a contatto con alimentari (art 56.5b)
- Uso di sostanze quando presenti in miscele sotto una concentrazione limite dello 0,1%. Questo si applica PBT, vPvB o alle sostanze di equivalente preoccupazione di cui art 57.f (art 56.6a)
- Uso di sostanze quando presenti in miscele sotto il più basso limite specificato nella dir 99/45 (limite generico) o nell' allegato VI parte3 del reg. 1272/2008 (limite specifico), questo si applica ai CMR cat 1 e 2 (art 56.6b)

Possibili esenzioni sulle sostanze in autorizzazione di interesse del settore galvanotecnico?

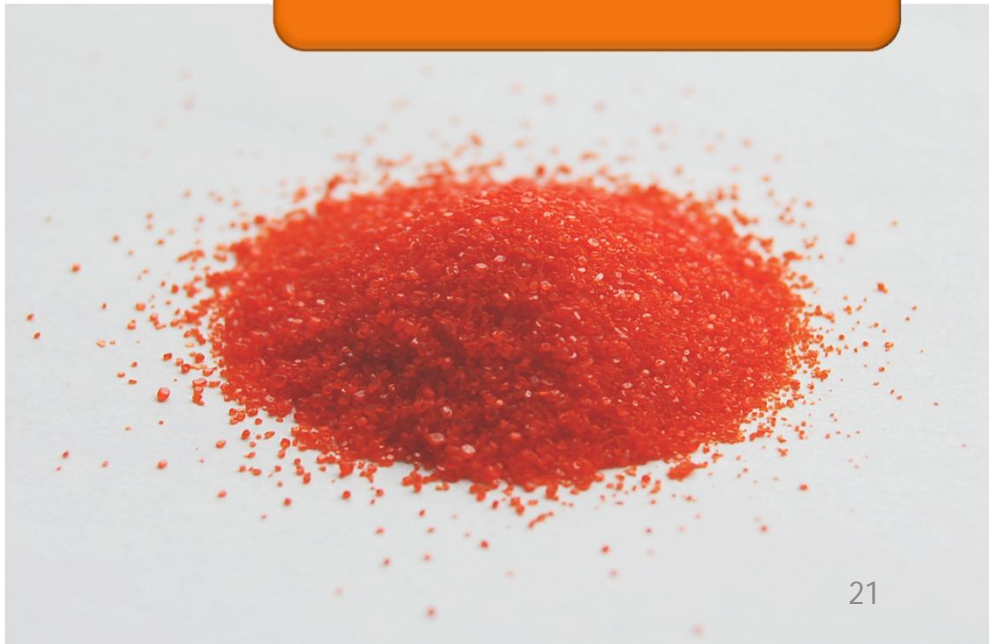
Acido cromico, dicromico e loro oligomeri



Triossido di cromo



Dicromato di potassio



Questions and Answers utili

Domanda:

Un distributore può richiedere un'autorizzazione? Può un distributore non essere considerato un DU nel contesto dell'art 56.1 (e)?

Risposta:

Un distributore che detiene una sostanza in autorizzazione prima dell'immissione sul mercato non può essere considerato un DU nel contesto dell'art 56(1)(e) (vedi art 3(14) del REACH). Se il distributore usa la sostanza (es. repackaging), esso è da considerarsi utilizzatore a valle e deve applicare per un'autorizzazione (e potrebbe coprire anche gli usi dei suoi utilizzatori a valle), a meno che questi non siano già coperti da un'autorizzazione.

Questions and Answers utili

Domanda:

Chi è responsabile del controllo della decisione di autorizzazione di una sostanza?

Risposta:

Gli Stati Membri EU e del SEE (Norvegia, Islanda e Liechtenstein) sono responsabili dell'enforcement del REACH e devono assicurare che il sistema dei controlli ufficiali e le rilevanti sanzioni da comminare in caso di non conformità con le disposizioni del REACH.

(N.B.: tra le indicazioni contenute nel Piano Nazionale dei controlli 2013: controlli delle autorizzazioni)

Grazie per l'attenzione

Dr. Pietro Pistolese

p.pistolese@sanita.it

06-59943439

