



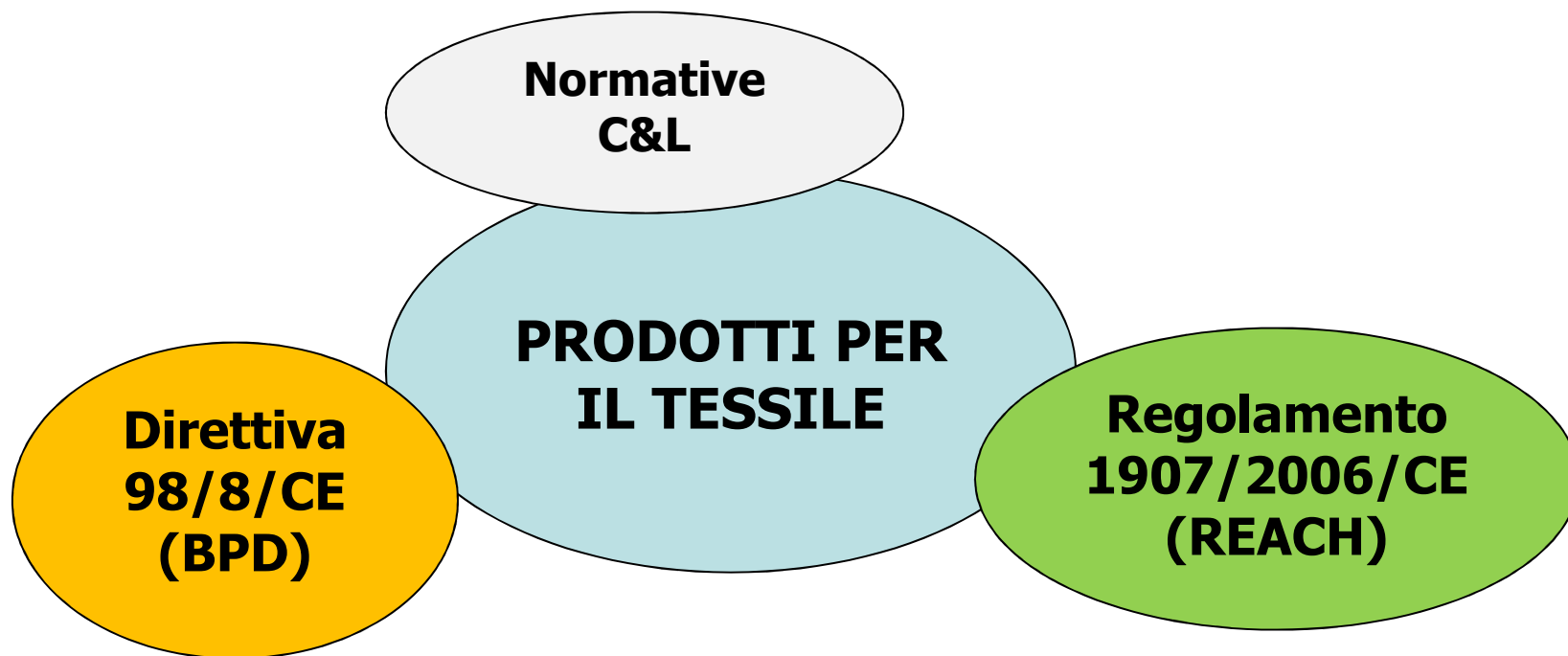
FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

I veri obblighi normativi per la filiera tessile: Reach, Biocidi, CLP

Ilaria Malerba
Area Sicurezza Prodotti

Milano, 7 Maggio 2012

LE PRINCIPALI NORMATIVE EUROPEE



REACH: PRINCIPI GENERALI

Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals - REACH
(Regolamento CE 1907/2006).

MIRA A

Mappare e accrescere le conoscenze sulle sostanze chimiche prodotte/importate o utilizzate in UE, attraverso la valutazione delle loro **caratteristiche** e l'adozione di adeguate **misure di gestione del rischio**, al fine di evitare conseguenze dannose per la salute umana e per l'ambiente

Correlare la **sostanza, la sua pericolosità e il campo d'impiego** (Uso Identificato)

Sostituire le **sostanze "estremamente problematiche"** con sostanze o tecnologie meno pericolose.



ELEMENTI ESSENZIALI

Registrazione: chi produce/importa una sostanza, in quantità ≥ 1 t/a, ha l'obbligo di "registrarla" presso la nuova Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche

Valutazione: le Autorità Competenti degli Stati Membri, sotto il coordinamento dell'Agenzia, valuteranno le informazioni fornite dall'Industria sulle proprie sostanze

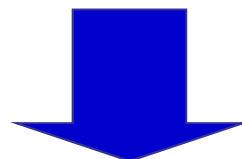
Autorizzazione e Restrizione all'uso di sostanze con particolari proprietà pericolose per la salute umana e/o per l'ambiente.

CAMPO D'APPLICAZIONE



Il Regolamento REACH si applica:

- ✓ alle **sostanze** in quanto tali
- ✓ alle sostanze in **miscela**
- ✓ alle sostanze parte integrante di un **articolo** (es.:packaging)
 - contenute nel materiale costituente l'articolo
 - intenzionalmente rilasciate dall'articolo



Coinvolge **produttori e importatori di sostanze chimiche, di formulati chimici e di articoli**, nonché ogni **utilizzatore industriale di sostanze chimiche**.

INFORMAZIONI LUNGO LA FILIERA

Le disposizioni del Titolo IV del REACH si applicano pienamente ai prodotti per il settore tessile:

- **Obbligo di SDS** per le sostanze attive;
- Obbligo di SDS per i prodotti biocidi (se per uso professionale);
- **Obbligo di informare** anche quando la SDS non è prevista;
- **Obbligo di conservare la documentazione** per almeno 10 anni dopo la cessazione della produzione/importazione/uso.

N.B. e-SDS (SDS estese) con SCENARI di ESPOSIZIONE (ES) allegati (per usi diversi da quello biocida)

UTILIZZATORE A VALLE

- ✓ **Utilizzatore a valle:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali.
- ✓ **I distributori e i consumatori non sono** considerati utilizzatori a valle.

SOSTANZE REGISTRATE

- ✓ 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 operative /misure di gestione del rischio descritte nello scenario di esposizione entro **12 mesi** dal ricevimento della SDS corredata da Numero di Registrazione e Scenario di Esposizione

AUTORIZZAZIONE

- ✓ Il sistema di autorizzazione (REACH, titolo VII) riguarda le **sostanze estremamente preoccupanti (SVHC)** allo scopo di garantire che i rischi che esse presentano siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide.
- ✓ Soltanto le sostanze con proprietà specifiche possono essere identificate come sostanze estremamente problematiche nell'elenco di sostanze candidate da autorizzare (SVHC).

SOSTANZE SVHC (Art.57)

- **Cancerogene di categorie 1 e 2** (1A e 1B secondo CLP);
- **Mutagene di categorie 1 e 2** (1A e 1B secondo CLP);
- **Tossiche per la riproduzione di categorie 1 e 2** (1A e 1B secondo CLP).

(Per le sostanze già classificate in base alla vigente normativa, l'appartenenza a questo gruppo è segnalato da una delle frasi di rischio R45, R46, R49, R60, R61)

- **PBT: Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche;**
- **vPvB molto persistenti e molto bioaccumulabili.**

(Per le sostanze già classificate in base alla vigente normativa, l'appartenenza a questo gruppo è segnalato dal simbolo N e dalle frasi di rischio R50 e/o 53)

- **Sostanze di pericolosità equivalente a quelle già classificate**

LA CANDIDATE LIST - obblighi

- ✓ I FORNITORI DI UNA **SOSTANZA** in **Candidate List** hanno l'obbligo di trasmettere ai loro clienti una scheda dati sicurezza (art.31.1).
- ✓ I FORNITORI DI **MISCELA** non classificata come pericolosa, hanno l'obbligo di trasmettere al cliente della miscela, su sua richiesta, una SDS se la miscela contiene almeno una sostanza in **Candidate List** e in concentrazione individuale $\geq 0,1\%$ (p/p) per i preparati non gassosi e \geq allo $0,2\%$ in volume per i preparati gassosi (art. 31.3).
- ✓ I FORNITORI DI **ARTICOLI** che contengono sostanze in **Candidate List** in una concentrazione \geq allo $0,1\%$ (p/p) devono fornire informazioni adeguate, in loro possesso, al destinatario dell'articolo e, su richiesta, al consumatore entro 45 giorni dalla richiesta.
Le informazioni fornite devono essere sufficienti a consentire l'uso sicuro dell'articolo (art. 33).

ARTICOLO: definizione

- *... 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 ...*
- Come decidere se un oggetto è un articolo oppure una sostanza/preparato ---> in alcuni casi la decisione non è semplice ---> può essere utile esaminare gli esempi riportati nella "Guidance for articles".

Publicata la versione aggiornata della LG:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/article_s_en.pdf

SOSTANZE NEGLI ARTICOLI: Notifica

I PRODUTTORI/IMPORTATORI DI ARTICOLI devono presentare una **notifica** all'ECHA se l'articolo contiene una sostanza in Candidate List e se per la sostanza sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- la sostanza è contenuta nell'articolo in concentrazione $\geq 0,1\%$ (p/p)

e

- la sostanza è contenuta nell'articolo prodotto/importato in quantitativi complessivamente ≥ 1 ton/a (art. 7.2).

ATTENZIONE:

- Per le sostanze in Candidate List prima del 1 Dicembre 2010 andava presentata una notifica entro 1 giugno 2011;
- Per sostanze in Candidate List dal 1 Dicembre 2010 in poi va presentata una notifica entro i 6 mesi successivi all'inclusione della sostanza nella Candidate List.

SOSTANZE NEGLI ARTICOLI: Notifica

Tali disposizioni non si applicano:

- ✓ se il Produttore/Importatore di articoli può escludere l'esposizione di persone o dell'ambiente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento (in tali casi il Produttore/Importatore fornisce istruzioni adeguate al destinatario dell'articolo);
- ✓ alle sostanze che sono già state registrate per tale uso.

REGOLAMENTO 1272/2008 (CLP)

Il [Regolamento 1272/2008 \(CLP\)](#) è stato pubblicato sulla GU.UE il 31 dicembre 2008.

E' entrato in vigore il 20 gennaio 2009.

Riguarda la Classificazione, l'Etichettatura e l'imballaggio delle [sostanze](#) e delle [miscele pericolose](#).

Linee guida ECHA:

http://echa.europa.eu/clp/eu_legislation_it.asp

COMUNICAZIONE DEL PERICOLO: Etichettatura

Indicazioni di pericolo e simboli sono sostituiti

Avvertenza
(Pericolo/Attenzione)

Cambiano e si aggiungono pittogrammi



Cornice

Colore

Simbolo

Cambiano le frasi di rischio

Indicazioni di Pericolo
(H300 Letale se ingerito)

Cambiano i consigli di prudenza

Consigli di prudenza
P270 (Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso)

Informazioni supplementari
EUH 204 Contiene Isocianati. Può provocare reazioni allergiche

ETICHETTA "CLP"

Frase H e P in più lingue

ghs_deenfresnl

1012345678

30.09.06

2.5 l

1 l = 1.09 kg

Specification:

Acidity (acidimetric after oxidation)	37.0 - 38.0	%
Identity		passes test
Colour	≤ 10	Hazen
Appearance of solution		passes test
Free acid (as HCOOH)	≤ 0.005	%
Density (d _{20 °C/4 °C})	1.080 - 1.090	g/ml
Chloride (Cl)	≤ 0.0001	%
Sulphate (SO ₄)	≤ 0.002	%
Heavy metals (as Pb)	≤ 0.0002	%
Fe (Iron)	≤ 0.0001	%
Methanol (GC)	9.0 - 11.0	%
Sulfated ash	≤ 0.002	%

pro analysi
ACS,Reag. Ph Eur
Formaldehyde solution
min. 37%
GR for analysis stabilized with about 10% methanol
Formaldehydlösung min. 37%
Aldéhyde formique en solution
Formaldehído en solución mín. 37%
Formaldehyde oplossing min. 37%



FORMALDEHYDE SOLUTION

FORMALDEHYDE SOLUTION

UN 2209

Danger. Toxic if swallowed. Toxic in contact with skin. Toxic if inhaled. Causes severe skin burns and eye damage. Suspected of causing cancer. Causes damage to organs. May cause an allergic skin reaction. IF EXPOSED or if you feel unwell: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. IF ON SKIN: Gently wash with plenty of soap and water. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Gefahr. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Hautkontakt. Giftig bei Einatmen. Verursacht schwere Verätzungen der Haut und Augenschäden. Kann vermutlich Krebs verursachen. Schädigt die Organe. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. BEI EXPOSITION ODER UNWELTGEFÜHL: Sofort GIFTINFORMATIONSDIENST ZENTRUM oder Arzt anrufen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Vorsichtig mit reichlich Wasser und Seife waschen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. BEI BERÜHRUNG MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Evtl. vorhandene Kontaktlinsen entfernen, sofern leicht möglich. Weiter ausspülen.

Danger. Toxique en cas d'ingestion. Toxique par contact cutané. Toxique par inhalation. Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Susceptible de provoquer le cancer. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Peut provoquer une allergie cutanée. EN CAS D'INGESTION ou de malaise: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si le victime en porte et si elles peuvent être facilement retirées. Continuer à rincer.

Peligro. Tóxico en caso de ingestión. Tóxico en contacto con la piel. Tóxico si se inhala. Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares. Se sospecha que provoca cáncer. Provoca daños en los órganos. Puede provocar una reacción alérgica. EN CASO DE exposición o si se encuentran mal: Llame inmediatamente a un CENTRO ANTIVENENO o a un médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar suavemente con agua y jabón abundantes. Llevar guantes, prendas, gafas o máscara de protección. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Gevaar. Giftig bij inslikken. Giftig bij contact met de huid. Giftig bij inademing. Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. Verdacht van het veroorzaken van kanker. Veroorzaakt schade aan organen. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. NA blootstelling of bij onwel voelen: Onmiddellijk een vergiftigingencentrum of een arts raadplegen. BIJ CONTACT MET DE HUID: voorzichtig wassen met veel water en zeep. Beschermende handschoeden/beschermende kleding/og- beschermingsgoggles/beschermingsbril dragen. NA INSLUKKEN de mond spoelen - GEEN braken opwekken. BIJ CONTACT MET DE OGES: voorzichtig afspülen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.

Fa. Muster KG, Musterdorf, Germany
Tel. +49(0)1234 56-7890
www.muserfab.de

285x100

Revised 03/2009

LA FILIERA: TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI

- ✓ 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 / smaltimento
 - ... valutandone l'esposizione dei lavoratori, dei consumatori e dell'ambiente

- ✓ Pertanto, è opportuno tenere 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

CONNESSIONI REACH-BIOCIDI

Considerate già registrate:

Sostanze utilizzate:

- in prodotti fitosanitari;
- in **prodotti biocidi**.

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.

DIRETTIVA EUROPEA BIOCIDI

Direttiva 98/8/CE - recepita nel nostro paese con il Decreto Legislativo 25 febbraio 2000, n. 174

Obiettivi

Istituire un quadro normativo armonizzato a livello europeo in materia di **commercializzazione dei biocidi** al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente e il buon funzionamento del mercato interno

(in molti Stati membri i prodotti in oggetto sono di libera vendita, in Italia lo sono solo in parte)

AUTORIZZAZIONE

Autorizzazione: atto amministrativo mediante il quale l'autorità competente di uno Stato membro, a seguito di una domanda inoltrata da un **richiedente**, autorizza l'immissione sul mercato di un **biocida** nel suo territorio o in una parte di esso.

Programma di autorizzazione dei prodotti:

- ✓ fase di autorizzazione dei prodotti dilazionata nel tempo secondo i Product Type - PT (iscrizione in [Allegato I](#))

PROPOSTA DI REGOLAMENTO BIOCIDI

1. Definizione «articolo trattato»: qualsiasi sostanza, miscela o articolo trattati con, o contenenti intenzionalmente uno o più biocidi

Nella definizione ricadono i formulati, gli articoli tessili, ecc...

2. Vi sono per gli articoli trattati una serie di obblighi di etichettatura

Gli articoli trattati sono immessi sul mercato unicamente **se tutti i principi attivi contenuti nei biocidi** con cui sono stati trattati, o che essi contengono, **sono approvati**

L'ETICHETTA deve recare le seguenti informazioni:

- 1) menzione indicante che l'articolo trattato contiene biocidi
- 2) proprietà biocida attribuita all'articolo trattato (se confermata)
- 3) nome di tutti i P.A. contenuti
- 4) nomi di tutti i nanomateriali seguiti dalla parola "nano" tra parentesi
- 5) eventuali pertinenti modalità d'uso, comprese le precauzioni da prendere a causa dei biocidi con i quali l'articolo è stato trattato o in esso contenuti.



Grazie per l'attenzione