

*Denominazione/identificazione impianto di trattamento*

**Tipologia di EOW:** *ad esempio carta, cartone, ecc.. (tipologia merceologica)*

**EOW conformi alle norme:**

*Riportare le norme UNI, EN, ISO, ecc. di riferimento per l'uso specifico*

## Sommario

Premessa .....	3
<b>VALUTAZIONE POPS</b> .....	3
<b>1-Sono presenti nei rifiuti (sostanze, miscele o articoli) di partenza per la produzione dell'EOW sostanze incluse nell'allegato IV del Regolamento 1021/2019/UE e s.m.i.?</b> .....	3
<b>2-Le quantità di sostanze POPs identificate nei rifiuti di partenza, che daranno origine all'EOW, sono inferiori ai limiti previsti dall'allegato IV?</b> .....	6
<b>3-Nel EOW finale (sostanze, miscela o articolo) sono presenti delle tracce?</b> .....	6
<b>CONCLUSIONE VALUTAZIONE POPS</b> .....	6
<b>VALUTAZIONI ADEMPIMENTI REACH E CLP</b> .....	6
Premessa .....	6
<b>IDENTITA'</b> .....	6
<b>1- Individuare se il materiale recuperato è una sostanza, una miscela o un articolo</b> .....	6
<b>REGISTRAZIONE – VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA</b> .....	7
<b>2- Registrazione</b> .....	7
<b>3-Esenzione dalla registrazione motivazione</b> .....	8
<b>4- Valutazione della sicurezza chimica (CSA - Chemical Safety Assessment)</b> .....	8
<b>5- Valutazione PBT e vPvB</b> .....	8
<b>CLASSIFICAZIONE ETICHETTATURA ED IMBALLAGGIO</b> .....	8
<b>6-Classificazione CLP</b> .....	8
<b>7,8- Etichettatura ed imballaggio</b> .....	9
<b>SCHEDE DATI DI SICUREZZA</b> .....	10
<b>Obbligo di fornire una SDS secondo il REACH</b> .....	10
<b>9-a) se una sostanza o una miscela risponde ai criteri di classificazione come pericolosa secondo il CLP</b> .....	10
<b>10-b) quando una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT), ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) in base ai criteri di cui all'allegato XIII del REACH;</b> .....	10
<b>11-c) quando una sostanza è inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, par. 1 (candidate list) per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).</b> .....	10
<b>Obbligo di fornire una SDS su richiesta secondo l'Al. II Regolamento REACH</b> .....	10

12-a) in una concentrazione individuale $\geq 1\%$ in peso per le miscele non gassose e in una concentrazione individuale $\geq 0,2\%$ in volume per le miscele gassose, almeno una sostanza che presenta rischi per la salute umana o l'ambiente; oppure .....	10
13-b) in una concentrazione individuale $\geq 0,1\%$ in peso per le miscele non gassose, almeno una sostanza che è cancerogena di categoria 2 o tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2, sensibilizzante della pelle di categoria 1, sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1 oppure ha effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB); .....	10
14-c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro .....	10
Obbligo di fornire una SDS su richiesta secondo il Regolamenti CLP .....	10
15-a) $\geq 0,1\%$ di sostanze classificate come sensibilizzanti della pelle di categoria 1, 1B, sensibilizzanti delle vie respiratorie di categoria 1, 1B, o cancerogene di categoria 2.....	11
16-b) $\geq 0,01\%$ di sostanze classificate come sensibilizzanti della pelle di categoria 1A, sensibilizzanti delle vie respiratorie di categoria 1A, .....	11
17-c) $\geq$ un decimo del limite di concentrazione specifico per una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle o delle vie respiratorie con limite di concentrazione specifico $< 0,1\%$ , .....	11
18-d) $\geq 0,1\%$ per le sostanze classificate come tossiche per la riproduzione (categorie 1A, 1B o 2) o per gli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento .....	11
19-e) almeno una sostanza in una concentrazione individuale $\geq 1\%$ in peso per le miscele non gassose e $\geq 0,2\%$ in volume per le miscele gassose: .....	11
- classificata per altri pericoli per la salute o per l'ambiente; o.....	11
- per la quale valgono limiti comunitari di esposizione nei luoghi di lavoro.....	11
VERIFICA DELLE SOSTANZE SVHC- RESTRIZIONI – AUTORIZZAZIONI - NOTIFICHE .....	12
20-Sostanze SVHC $\geq 0,1\%$ .....	12
21- Sostanze incluse nell'allegato XIV (Autorizzazione).....	12
22- Sostanze incluse nell'allegato XVII (Restrizioni) .....	14
23- Notifica delle sostanze SVHC presenti nell'articolo .....	14
NOTIFICHE ALL'ECHA E ISS .....	15
24- Notifica al database C&L della classificazione .....	15
25- Notifica al database di ISS Archivio preparati pericolosi.....	16
26- Notifica al database EU Centro Antiveneni PCN (Poison Center Notification).....	16
27- UFI (Unique Formula Identifier) .....	17
OBBLIGO DELLA CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI.....	17
28- Obbligo di conservare le informazioni e richieste di informazioni.....	17
29- Obbligo di conservare le informazioni e richieste di informazioni.....	17
NOTIFICA PREVISTA DALLA DIRETTIVA RIFIUTI (WFD).....	18
30- Database SCIP .....	18
CONCLUSIONI DELLA VALUTAZIONE REACH E CLP.....	18

## Premessa

*Le valutazioni di seguito riportate sono state effettuate sulla base delle informazioni disponibili, è responsabilità del produttore del EOW, raccogliere ed aggiornare se necessario, le informazioni utili alle valutazioni e tenere traccia delle stesse mettendole a disposizione degli Enti di vigilanza, se richiesti.*

## VALUTAZIONE POPS

*La valutazione deve essere fatta sulla base dell'origine dei rifiuti e delle informazioni disponibili. Nel caso diventano disponibili nuove informazioni le valutazioni devono essere aggiornate.*

### 1-Sono presenti nei rifiuti (sostanze, miscele o articoli) di partenza per la produzione dell'EOW sostanze incluse nell'allegato IV del Regolamento 1021/2019/UE e s.m.i.?

*Riferimenti: art. 4 (4), art. 7 (2) art 7 (3), art. 7(4) a), art. 7(4) b), All.IV-V POPs.*

*Risulta necessario una raccolta di informazioni e/o analisi da parte del produttore del rifiuto. Questa valutazione è in parte (mancano alcune sostanze) inclusa nella valutazione POPs hazard per le sostanze specificate nella decisione 955/2014/UE, per la classificazione dei rifiuti. Per gli articoli bisogna avere le informazioni dai produttori (ad esempio per ritardanti di fiamma).*

*Possono essere esclusi:*

1. *per origine del rifiuto*
2. *per valutazioni che quantificano una concentrazione inferiore a quella prevista*
3. *tramite analisi chimiche specifiche*

I rifiuti in ingresso devono rispettare le indicazioni del Regolamento 1021/2019/UE (Regolamento POPs) relativo agli inquinanti organici persistenti, **per essere sottoposti alle operazioni di recupero**, secondo quanto previsto dall'articolo 7 (4), mentre i prodotti ottenuti devono rispettare le condizioni, ove applicabili, dell'art 4 (1) b), dello stesso regolamento. Di seguito in tabella viene fatta la valutazione relativa ai POPs:

Sostanza	CAS NR	EC NR	Valore limite di concentrazione di cui all'articolo 7, paragrafo 4, lettera a)	Funzione	Possibile presenza nella EOW	Candidate List SVHC	All. XIV <sup>1</sup>	All. XVII <sup>2</sup>
Endosulfan	115-29-7 959-98-8 33213-65-9	204-079-4	50 mg/kg	Insetticida, acaricida		NO	NO	NO
Esaclorobutadiene	87-68-3	201-765-5	100 mg/kg	Erbicida		NO	NO	NO
Naftaleni policlorurati (1)	-	-	10 mg/kg	Isolanti, non previsti		NO	NO	NO
Alcani, C10-C13, cloro	85535-	287-	10 000 mg/kg	Plastificanti,		SI (2008)	NO	NO

<sup>1</sup> Allegato XIV Autorizzazioni REACH

<sup>2</sup> Allegato XVII Restrizioni REACH

Sostanza	CAS NR	EC NR	Valore limite di concentrazione di cui all'articolo 7, paragrafo 4, lettera a)	Funzione	Possibile presenza nella EOW	Candidate List SVHC	All. XIV <sup>1</sup>	All. XVII <sup>2</sup>
(paraffine clorate a catena corta) (SCCP)	84-8	476-5		ritardanti di fiamma, per pitture e componenti di leganti				
Tetrabromodifeniletere C <sub>12</sub> H <sub>6</sub> Br <sub>4</sub> O	40088-47-9 e altri	254-787-2 e altri	Somma delle concentrazioni di tetrabromodifeniletere, pentabromodifeniletere, esabromodifeniletere e eptabromodifeniletere: 1 000 mg/kg La Commissione rivede tale limite di concentrazione e, se del caso e conformemente ai trattati, adotta una proposta legislativa per abbassarlo a 500 mg/kg. La Commissione svolge tale riesame quanto prima, e in ogni caso non oltre il 16 luglio 2021.	Ritardanti di fiamma		NO	NO	NO
Pentabromodifeniletere C <sub>12</sub> H <sub>5</sub> Br <sub>5</sub> O	32534-81-9 e altri	251-084-2 e altri				NO	NO	NO
Esabromodifeniletere C <sub>12</sub> H <sub>4</sub> Br <sub>6</sub> O	36483-60-0 e altri	253-058-6 e altri				NO	NO	NO
Eptabromodifeniletere C <sub>12</sub> H <sub>3</sub> Br <sub>7</sub> O	68928-80-3 e altri	273-031-2 e altri				NO	NO	NO
Decabromodifeniletere C <sub>12</sub> Br <sub>10</sub> O	1163-19-5 e altri	214-604-9 e altri				SI (2012)	NO <sup>3</sup>	SI (67)
Acido perfluorottano sulfonato e suoi derivati (PFOS) C <sub>8</sub> F <sub>17</sub> SO <sub>2</sub> X (X = OH, sale metallico (O-M+), alogenuro, ammido, e altri derivati compresi i polimeri) <sup>4</sup>	1763-23-1 2795-39-3 29457-72-5 29081-56-9 70225-14-8 56773-42-3 251099-16-8 4151-50-2 31506-32-8 1691-99-2 24448-09-7 307-35-7 e altri	217-179-8 220-527-1 249-644-6 249-415-0 274-460-8 260-375-3 223-980-3 250-665-8 216-887-4 246-262-1 206-200-6 e altri	50 mg/kg	Tensioattivo		NO	NO	NO
Dibenzo-p-diossine e dibenzofurani policlorurati (PCDD/PCDF)			15 µg/kg(2)	Inquinante		NO	NO	NO
DDT (1,1,1-tricloro-2,2-	50-29-3	200-	50 mg/kg	Insetticida		NO	NO	NO

<sup>4</sup> IL Regolamento 878/2020 modifica l'allegato I del regolamento 1021/2019/UE introducendo il PFOA e stabilendo dei limiti nelle sostanze, miscele ed articoli. Il PFOA è anche incluso nell'allegato XVII del REACH.

Sostanza	CAS NR	EC NR	Valore limite di concentrazione di cui all'articolo 7, paragrafo 4, lettera a)	Funzione	Possibile presenza nella EOW	Candidate List SVHC	All. XIV <sup>1</sup>	All. XVII <sup>2</sup>
bis(4-clorofenil) etano)		024-3						
Clordano	57-74-9	200-349-0	50 mg/kg	Insetticida		NO	NO	NO
Esaclorocicloesani, compreso il lindano	58-89-9 319-84-6 319-85-7 608-73-1	210-168-9 200-401-2 206-270-8 206-271-3	50 mg/kg	Insetticida		NO	NO	NO
Dieldrin	60-57-1	200-484-5	50 mg/kg	Insetticida		NO	NO	NO
Endrin	72-20-8	200-775-7	50 mg/kg	Insetticida, rodenticida, pescicida		NO	NO	NO
Eptacloro	76-44-8	200-962-3	50 mg/kg	Insetticida		NO	NO	NO
Esaclorobenzene	118-74-1	200-273-9	50 mg/kg	Fungicida		NO	NO	NO
Clordecone	143-50-0	205-601-3	50 mg/kg	Insetticida		NO	NO	NO
Aldrin	309-00-2	206-215-8	50 mg/kg	Insetticida		NO	NO	NO
Pentaclorobenzene	608-93-5	210-172-5	50 mg/kg	Lubrificante, fluido dielettrico		NO	NO	NO
Bifenili policlorurati (PCB)	1336-36-3 e altri	215-648-1	50 mg/kg (3)	Isolante, dielettrico		NO	NO	NO
Mirex	2385-85-5	219-196-6	50 mg/kg	Insetticida		NO	NO	NO
Toxafene	8001-35-2	232-283-3	50 mg/kg	Insetticida		NO	NO	NO
Esabromobifenile	36355-01-8	252-994-2	50 mg/kg	Ritardante di fiamma		NO	NO	NO
Esabromociclododecano(4)	25637-99-4 3194-55-6, 134237-50-6 134237-51-7 134237-52-8	247-148-4 221-695-9	1 000 mg/kg, soggetti a riesame da parte della Commissione entro il 20 aprile 2019	Ritardante di fiamma		SI (2008)	SI	NO

Tabella 1. Allegato IV del Regolamento 1021/2019/UE

- (1) Naftaleni policlorurati: composti chimici basati sul sistema ciclico del naftalene, in cui uno o più atomi di idrogeno sono sostituiti da atomi di cloro.
- (2) Il valore limite è calcolato come PCDD e PCDF secondo i fattori di equivalenza tossica (TEF) indicati WHO2005
- (3) Ove applicabile, si utilizza il metodo di calcolo indicato nelle norme europee EN 12766-1 e EN 12766-2.
- (4) Per «esabromociclododecano» si intendono esabromociclododecano, 1,2,5,6,9,10-esabromociclododecano e i suoi principali diastereoisomeri: alfa-esabromociclododecano, beta-esabromociclododecano e gamma-esabromociclododecano.

## **2-Le quantità di sostanze POPs identificate nei rifiuti di partenza, che daranno origine all'EOW, sono inferiori ai limiti previsti dall'allegato IV?**

*Riferimenti: art 7 (4) a)*

*Se sono inferiori al limite possono essere recuperati o smaltiti in conformità della legislazione europea. Se sono inferiori al limite possono essere recuperati o smaltiti in conformità della legislazione europea. Se non sono inferiori ai limiti previsti dall'allegato IV, il RIFIUTO, dovrà essere smaltito e/o recuperato SOLO secondo le indicazioni dell'allegato V parte 1 o parte 2*

## **3-Nel EOW finale (sostanze, miscela o articolo) sono presenti delle tracce?**

*Riferimenti: art. 3, art 4 b). All.I-II.*

*Se sono presenti delle tracce devono essere conformi a quanto indicato nell'allegato I e II. Sono previste delle deroghe e dei limiti. Non si applica invece, a una sostanza presente negli articoli già in uso anteriormente o alla data in cui il presente regolamento o il regolamento (CE) n. 850/2004 sono diventati applicabili a tale sostanza, a seconda di quale data sia occorsa prima*

## **CONCLUSIONE VALUTAZIONE POPs**

*Si inserisce il risultato della valutazione in maniera sintetica.*

## **VALUTAZIONI ADEMPIMENTI REACH E CLP**

*La valutazione deve essere fatta sulla base dell'origine dei rifiuti e delle informazioni disponibili. Nel caso diventano disponibili nuove informazioni le valutazioni devono essere aggiornate.*

### **Premessa**

Non appena un materiale "cessa di essere un rifiuto", le disposizioni del regolamento REACH sono applicabili in linea di principio come per qualsiasi altro materiale, con un numero di eccezioni concesse con riserva. La verifica dei vari adempimenti non riguarda solo la possibile registrazione REACH o esenzione ad essa, ma tutti gli adempimenti pertinenti applicabili, anche riferiti al regolamento CLP. Di seguito verranno esaminati, tutti gli adempimenti con una sequenza logica coerente. Il riferimento è la guida ECHA alle sostanze recuperate del maggio 2010 versione 2. La documentazione prodotta dall'azienda per la verifica degli adempimenti dei regolamenti REACH e CLP, applicabili agli EOW prodotti, che devono essere valutati, anche nel rispetto dell'articolo del 184-ter 5-bis, verrà tenuta a disposizione degli Enti di Controllo in caso di richiesta

## **IDENTITA'**

### **1- Individuare se il materiale recuperato è una sostanza, una miscela o un articolo**

*Riferimenti: art. 3(1), art.3(2), art. 3(3) REACH, art.2(7), art. 2(8) CLP*

*Linee guida: Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP (LG ECHA Maggio 2017 Versione 2.1)*

*Allo scopo di valutare le disposizioni in materia di registrazione di materiali recuperati, è essenziale identificare chiaramente se il particolare materiale è una sostanza in quanto tale, una miscela (contenente 2 o più sostanze miscelate) o un articolo.*

*È fondamentale identificare la composizione chimica, mineralogica, la presenza di impurezze e la tipologia di sostanza o miscela ai fini del REACH e CLP. Questo passaggio è indispensabile per la verifica degli adempimenti successivi. La definizione di sostanza monocomponente, multicomponente, UVCB o miscela deve fare riferimento alle definizioni e alle indicazioni previste nelle linee guida ECHA.*

*La definizione di sostanza, miscela o articolo è legata all'utilizzo specifico dell'EOW. Il regolamento REACH definisce un articolo come "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". Per definire questo aspetto nel dettaglio si ricorre alla linea guida ECHA.*

## **REGISTRAZIONE – VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA**

### **2- Registrazione**

*Riferimenti: art. 6 (1), art. 2 (7) b) c) d) Regolamento REACH*

*Linee guida: Guida alla registrazione novembre 2016 versione 3.0, Guida all'allegato V Esenzioni dall'obbligo di registrazione Versione: 1.1 Novembre 2012 Guida all'allegato V Esenzioni dall'obbligo di registrazione*

*Questo aspetto è delicato, può essere semplice se la sostanza è inclusa nell'allegato IV o V del REACH, diventa più complicato se bisogna dimostrare la sameness per l'articolo 2(7) d. Se è necessaria la registrazione, la mancata registrazione rende l'utilizzo non legale del EOW ed è sanzionabile.*

*La registrazione di sostanze contenute in articoli è richiesta quando sono soddisfatte tutte le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento REACH:*

- la sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili*
- la quantità complessiva della sostanza presente in tutti gli articoli con rilascio intenzionale (ossia anche i quantitativi che non sono destinati a essere rilasciati) prodotta o importata da un attore supera 1 tonnellata all'anno*

*Sono sanzionabili secondo il D.lgs 133/2009 art. 3:*

- Mancata registrazione da parte del Fabb/Imp/OR: sostanza >1T/anno, monomeri utilizzati come intermedi isolati in sito o trasportati: €15.000 - 90.000*
- Mancata registrazione da parte del Fabb/Imp/OR di un polimero per la sostanza monomerica non registrata a monte: €15.000 - 90.000*
- Mancata registrazione "semplificata" di intermedi isolati (in sito o trasportati): € 10.000 - 60.000*

- Mancata registrazione di sostanza in articoli (>1T/anno e rilascio intenzionale) €15.000 - 90.000

### **3-Esenzione dalla registrazione motivazione**

Riferimenti: art. 2 (7) (a) All. IV, art. 2 (7) (b) All. V, art. 2 (7) (d) Regolamento REACH

La documentazione (disponibile in azienda) a supporto deve darne l'evidenza oggettiva

### **4- Valutazione della sicurezza chimica (CSA - Chemical Safety Assessment)**

Riferimenti: art. 14 REACH

Linee guida: Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica

<https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Questa valutazione è effettuata solo nel caso di registrazione e per quantitativo pari o maggiori delle 10 ton/anno.

Sono sanzionabili secondo il D.lgs 133/2009 art.6:

- il dichiarante della sostanza soggetta a registrazione in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno che non effettua o effettua in difformità una valutazione della sicurezza chimica e non compila ovvero compila in modo inesatto o incompleto la relazione sulla sicurezza chimica (articolo 14 paragrafi 1 e 2 del Regolamento) € 15.000 - 90.000
- Mancato aggiornamento CSA €10.000 - 60.000
- La non identificazione e/o la non applicazione e/o la non raccomandazione delle misure necessarie per controllare adeguatamente i rischi €10.000 - 60.000

### **5- Valutazione PBT e vPvB**

Riferimenti: Art. 14 REACH, All. XIII Regolamento REACH

Linee guida: Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica  
Orientamenti per la valutazione PBT/ vPvB capitolo R11

Questa valutazione è effettuata solo nel caso di registrazione e per quantitativo pari o maggiori delle 10 ton/anno

## **CLASSIFICAZIONE ETICHETTATURA ED IMBALLAGGIO**

### **6-Classificazione CLP**

Riferimenti: All. V parte 2 – 5 CLP

Linee guida: Guidance on the Application of the CLP Criteria Version 5.0 July 2017



*Nel caso di articoli non si effettua la classificazione, ma nel caso di sostanze o miscele è necessario. Anche nel caso non sia pericolosa la sostanza o la miscela bisogna dimostrarlo e tenere a disposizione per gli enti di controllo le valutazioni effettuate. La mancanza di tali valutazioni è sanzionabile*

*Sono sanzionabili secondo il d.lgs 186/2011 art 3:*

- Art 4.1 del CLP: F/I/DU che non classificano sostanze e miscele o non classificano conformemente al titolo II del CLP sono soggetti al pagamento 15.000-90.000 € (riguarda le sostanze/miscele immesse: la classificazione va fatta prima della immissione)*
- Art 4.2 del CLP: per le sostanze non immesse per le quali è richiesta una registrazione o notifica dal REACH (sostanze in quanto tali o in miscele fabbricate pari o sopra 1 tonn/y, sostanza rilasciata da un articolo, registrazione su richiesta dell'ECHA, intermedi): i F/produttori di articoli/I sono tenuti a classificare, altrimenti sanzione 15.000-90.000€*
- Art.4.3 del CLP: relativo a sostanze con classificazione armonizzata a cui si deve applicare tale classificazione e in più se la sostanza rientra anche in una o più classi di pericolo o relative differenziazioni non figuranti in una voce dell'allegato VI, parte 3, per tali classi di pericolo o differenziazioni è effettuata una classificazione secondo il titolo II: altrimenti per i F/I/DU sanzione 15.000-90.000 €*

*Sono sanzionabili secondo il Sono sanzionabili secondo il d.lgs 186/2011 art 6:*

- Art 10.1 del CLP: il F/I/DU che ha informazioni scientifiche tali per cui una sostanza comporta un pericolo evidente quando è presente a un livello inferiore al livello generico deve fissare un limite specifico: altrimenti sanzione 15.000 - 90.000 €*
- Art 10.2, 10.4 del CLP il F/I/DU deve stabilire i fattori M (anche per le sostanze la cui classificazione è armonizzata) : altrimenti sanzione 10.000 - 60.000€*

## **7,8- Etichettatura ed imballaggio**

*Riferimenti: Artt.23,29,30,31,33, 35 CLP*

*Linee guida: Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 Version 4.1 May 2020*

*Un principio fondamentale del regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (CLP) è l'"autoclassificazione" di una sostanza o di una miscela da parte del fabbricante, dell'importatore o dell'utilizzatore a valle.*

*Ciò comporta l'identificazione dei pericoli della sostanza o della miscela e la comparazione delle informazioni sui pericoli con i criteri stabiliti nel regolamento CLP. La classificazione si basa sulle proprietà pericolose di una sostanza o di una miscela e non sulla probabilità di esposizione e sulle considerazioni in materia di rischio.*

*L'autoclassificazione mira a stabilire se una sostanza o una miscela chimica presenti pericoli fisici, per la salute e/o per l'ambiente e a comunicare correttamente tali pericoli, tramite un'etichettatura adeguata, nella catena di approvvigionamento quando il prodotto è immesso sul mercato, indipendentemente dal volume della sostanza o della miscela prodotta*

*Sono sanzionabili secondo il d.lgs 186/2011 art 3:*

- 4.4 del CLP: F/fornitore/I sanzione che non etichetta o imballa una sostanza/miscela classificata pericolosa prima di immetterla sul mercato o lo fa difformemente, rispettivamente, al titolo III o IV incorre al pagamento da 15.000 -90.000 €*

*Sono sanzionabili secondo il d.lgs 186/2011 art 4:*

- *Art 49.1 e 49.2 del CLP: obblighi di raccolta, e di messa a disposizione delle informazioni utilizzate ai fini della classificazione e dell'etichettatura, anche in caso di cessata attività o trasferimento: 3.000 -18.000 €*

*Sono sanzionabili secondo il d.lgs 186/2011 art 7:*

- *Art 17.1 del CLP: contenuto dell'etichetta: l'inadempienza del fornitore è sanzionata 5.000 – 30.000€*
- *Art 17.2 del CLP: etichetta non in lingua italiana: l'inadempienza del fornitore è sanzionata 3.000 – 18.000 €*

## **SCHEDA DATI DI SICUREZZA**

### **Obbligo di fornire una SDS secondo il REACH**

*Riferimenti: art.31 a), b), c)*

*Linee guida: Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza Versione 3.1 Novembre 2015, Guida sulle schede di dati di sicurezza e sugli scenari d'esposizione giugno 2018*

**9-a) se una sostanza o una miscela risponde ai criteri di classificazione come pericolosa secondo il CLP**

**10-b) quando una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT), ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) in base ai criteri di cui all'allegato XIII del REACH;**

**11-c) quando una sostanza è inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, par. 1 (candidate list) per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).**

### **Obbligo di fornire una SDS su richiesta secondo l'Al. II Regolamento REACH**

il fornitore trasmette al destinatario, a richiesta, una SDS di una miscela non pericolosa secondo il CLP, ma che contiene:

Riferimenti: art.31 (3)

**12-a) in una concentrazione individuale  $\geq 1\%$  in peso per le miscele non gassose e in una concentrazione individuale  $\geq 0,2\%$  in volume per le miscele gassose, almeno una sostanza che presenta rischi per la salute umana o l'ambiente; oppure**

**13-b) in una concentrazione individuale  $\geq 0,1\%$  in peso per le miscele non gassose, almeno una sostanza che è cancerogena di categoria 2 o tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2, sensibilizzante della pelle di categoria 1, sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1 oppure ha effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB);**

**14-c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro**

### **Obbligo di fornire una SDS su richiesta secondo il Regolamentoi CLP**

Miscele non destinate alla "vendita al pubblico", si prescrive che sia apposta obbligatoriamente sull'etichetta la frase EUH210 "Scheda Dati di Sicurezza disponibile su richiesta" per le miscele non classificate come pericolose, ma che contengono:

Riferimenti: All. II 2.10

**15-a)  $\geq 0,1\%$  di sostanze classificate come sensibilizzanti della pelle di categoria 1, 1B, sensibilizzanti delle vie respiratorie di categoria 1, 1B, o cancerogene di categoria 2**

**16-b)  $\geq 0,01\%$  di sostanze classificate come sensibilizzanti della pelle di categoria 1A, sensibilizzanti delle vie respiratorie di categoria 1A,**

**17-c)  $\geq$  un decimo del limite di concentrazione specifico per una sostanza classificata come sensibilizzante della pelle o delle vie respiratorie con limite di concentrazione specifico  $< 0,1\%$ ,**

**18-d)  $\geq 0,1\%$  per le sostanze classificate come tossiche per la riproduzione (categorie 1A, 1B o 2) o per gli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento**

**19-e) almeno una sostanza in una concentrazione individuale  $\geq 1\%$  in peso per le miscele non gassose e  $\geq 0,2\%$  in volume per le miscele gassose:**

**- classificata per altri pericoli per la salute o per l'ambiente; o**

**- per la quale valgono limiti comunitari di esposizione nei luoghi di lavoro**

*Nel caso di articoli non si forniscono SDS, a meno per le sostanze che rilasciano per l'utilizzo specifico. Le schede di dati di sicurezza comprendono informazioni sulle proprietà e sui pericoli della sostanza o della miscela, istruzioni per la manipolazione, lo smaltimento e il trasporto e misure di pronto soccorso, antincendio e di controllo dell'esposizione. Il formato e il contenuto delle schede di dati di sicurezza sono specificati nel regolamento REACH. Una scheda di dati di sicurezza deve essere fornita agli utilizzatori a valle per:*

- una sostanza o miscela classificata come pericolosa ai sensi del regolamento CLP;*
- una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB); oppure*
- una sostanza inclusa nell'elenco delle sostanze candidate estremamente preoccupanti (SVHC).*

*Tuttavia, se la sostanza o miscela è anche venduta al pubblico, non è necessario fornire una scheda di dati di sicurezza a meno che questa non venga richiesta da un utilizzatore a valle o un distributore.*

*Per le miscele che non sono classificate come pericolose ma che contengono determinate sostanze pericolose, è necessario fornire una scheda di dati di sicurezza qualora gli utilizzatori a valle o i distributori la richiedano.*

*La scheda di dati di sicurezza deve essere aggiornata senza indugio qualora diventino disponibili nuove informazioni sui pericoli o in merito alla necessità di adottare misure di gestione dei rischi più severe.*

*Quando gli utilizzatori a valle ricevono una scheda di dati di sicurezza, devono individuare e mettere in atto misure opportune per controllare i rischi in modo adeguato. I fornitori e i destinatari delle schede di dati di sicurezza sono invitati a verificare che le informazioni prescritte siano fornite. L'ECHA e le autorità incaricate dell'applicazione hanno sviluppato una lista di controllo che è disponibile per questo scopo. Gli utilizzatori a valle sono incoraggiati a informare i loro fornitori in merito a inesattezze o incongruenze nella scheda di dati di sicurezza ricevuta.*

*Quando non è necessaria alcuna scheda di dati di sicurezza, il fornitore deve comunque fornire informazioni sufficienti per un uso sicuro. Qualora a qualsiasi sostanza si applichino delle restrizioni o delle autorizzazioni, si devono fornire i dettagli necessari. I fornitori di articoli che contengono più dello 0,1 % p/p di una sostanza inclusa nell'elenco delle sostanze candidate devono fornire informazioni sufficienti agli utilizzatori a valle e ai distributori al fine di consentirne un uso sicuro.*

*Nel caso di sostanze recuperate la scheda di sicurezza non deve avere uno scenario di esposizione specifico per l'uso, ma disporre delle informazioni per l'utilizzo in sicurezza.*

*La mancata predisposizione, fornitura, aggiornamento della SDS è sanzionabile, anche la mancata verifica dell'adeguatezza della SDS da parte degli utilizzatori a valle è sanzionabile.*

*Secondo il decreto legislativo 133/2009 art.10 le sanzioni previste sono:*

- Chi non trasmette una SDS per sostanze/miscele classificate pericolose, o su richiesta una SDS per miscele non classificate pericolose o se tenuto a fare il CSA non trasmette una SDS coerente con il CSA € 10.000 - 60.000*
- Chi trasmette una SDS non italiano, non datata o incompleta o inesatta € 3.000 -18.000*
- Chi trasmette una SDS priva degli scenari di esposizione, pur soggetto a CSA € 10.000 - 60.000*
- Chi, pur non avendo l'obbligo di trasmettere una SDS, non dà informazioni su sostanze soggette ad autorizzazione/restrizioni € 10.000 - 60.000*
- Chi è a valle della catena di informazioni e non comunica nuove informazioni sulle proprietà pericolose o sull'inadeguatezza delle misure di gestione del rischio € 3.000- 18.000*

## **VERIFICA DELLE SOSTANZE SVHC- RESTRIZIONI – AUTORIZZAZIONI - NOTIFICHE**

### **20-Sostanze SVHC $\geq$ 0,1%**

*Riferimenti: art.58 REACH, art. 7(2), art 31(1) e art. 31(3), art. (33)*

*Linee guida: Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli Giugno 2017 Versione 4.0, <https://echa.europa.eu/it/candidate-list-obligations>, Guida all'identificazione di SVHC*

Solo con la conoscenza della composizione e delle impurezze è possibile valutare la presenza delle sostanze SVHC >0,1%. La candidate list è aggiornata ogni 6 mesi. Per cui bisogna tenere aggiornata la valutazione.

Immediatamente dopo l'inclusione di una sostanza nell'elenco di sostanze candidate, i fornitori di articoli che contengono una tale sostanza in una concentrazione superiore allo 0,1% (peso/peso) devono fornire sufficienti informazioni per consentire l'uso sicuro dell'articolo ai destinatari dell'articolo. In questo caso, i destinatari sono utenti e distributori industriali o professionali, ma non consumatori. Si deve comunicare come minimo il nome della sostanza in questione.

I consumatori possono richiedere informazioni analoghe. Il fornitore dell'articolo è tenuto a fornire queste informazioni gratuitamente entro 45 giorni.

Sono sanzionabili secondo il D.lgs 133/2009 art. 10:

- Chi non fornisce istruzioni adeguate per l'uso di articoli (in assenza di notifica, e in presenza di SVHC) € 10.000 - 60.000
- Se il produttore di articoli non comunica al destinatario, quantomeno il nome della sostanza identificata come SVHC (candidate list > 0,1%) per l'uso sicuro dell'articolo o su richiesta del consumatore € 5.000 – 30.000

## **21- Sostanze incluse nell'allegato XIV (Autorizzazione)**

Riferimenti: art.58 REACH, <https://echa.europa.eu/it/authorisation-list>

Linee guida: *Guidance on inclusion of substances in Annex XIV, Guida alla richiesta di autorizzazione, Guida sull'analisi socio-economia - autorizzazione*

La procedura di autorizzazione mira a garantire che le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) siano sostituite progressivamente da sostanze o tecnologie meno pericolose, qualora siano disponibili alternative valide dal punto di vista tecnico ed economico.

L'iter di autorizzazione inizia quando uno Stato membro o l'ECHA, su richiesta della Commissione, propone una sostanza da identificare come SVHC.

Le sostanze con le seguenti proprietà pericolose possono essere identificate come SVHC:

- sostanze che soddisfano i criteri di classificazione come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), di categoria 1A o 1B ai sensi del regolamento CLP;
- sostanze che sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) in conformità al regolamento REACH (allegato XIII);
- sostanze individuate caso per caso, che destano un livello di preoccupazione equivalente alle sostanze CMR o PBT/vPvB.

Il processo di identificazione delle sostanze come SVHC prevede una consultazione pubblica di 45 giorni. Dopo essere stata identificata come SVHC, una sostanza viene inclusa nell'elenco di sostanze candidate. L'inclusione nell'elenco di sostanze candidate comporta obblighi immediati per i relativi fornitori, quali ad esempio:

- fornire una scheda di dati di sicurezza (SDS);
- comunicare le istruzioni sulla sicurezza d'uso;
- rispondere alle richieste dei consumatori entro 45 giorni;
- informare l'ECHA se l'articolo che producono contiene una SVHC in una concentrazione superiore allo 0,1 % (peso/peso) e se la quantità di tale sostanza è superiore a una tonnellata per produttore/importatore all'anno.

- *Aggiunta di SVHC all'elenco di sostanze candidate*

*L'intenzione di proporre una sostanza per l'identificazione come SVHC viene pubblicata nel registro delle intenzioni prima della presentazione della proposta, per informare in anticipo le parti interessate.*

*La proposta viene preparata conformemente all'allegato XV di REACH e si compone di due parti principali: la prima fornisce i dati e la giustificazione per l'identificazione della sostanza come SVHC; la seconda, esaminata durante le fasi successive all'identificazione, comprende informazioni concernenti i volumi immessi sul mercato dell'UE, gli usi e le possibili alternative alla sostanza in questione.*

*Dopo la pubblicazione della proposta, le parti interessate possono presentare osservazioni o fornire ulteriori informazioni durante la consultazione di 45 giorni. È possibile presentare osservazioni in merito alle proprietà della sostanza, ai suoi usi e alle alternative.*

*In mancanza di osservazioni che possano mettere in discussione l'identificazione, la sostanza viene inserita direttamente nell'elenco di sostanze candidate. Le osservazioni sugli usi e sulle alternative vengono raccolte e utilizzate in una fase successiva del processo, ossia durante la raccomandazione di sostanze da includere nell'elenco di quelle soggette ad autorizzazione.*

*Quando pervengono osservazioni che forniscono nuove informazioni o mettono in discussione l'identificazione di una sostanza come SVHC, sia la proposta sia le osservazioni vengono inviate al comitato degli Stati membri affinché sia raggiunto un accordo sull'identificazione stessa.*

*Se il comitato giunge a un accordo unanime, la sostanza viene aggiunta all'elenco di sostanze candidate. In caso contrario, la questione viene rinviata alla Commissione europea.*

*Sono sanzionabili secondo il D.lgs 133/2009 art. 10:*

- *Il datore di lavoro che non permette di accedere alle SDS o alle informazioni su sostanze autorizzate/ristrette € 15.000- 90.000*

*Sono sanzionabili secondo il D.lgs 133/2009 art. 14:*

- *il fabbricante, l'importatore, il rappresentante esclusivo o l'utilizzatore a valle che immette sul mercato o utilizza una sostanza inclusa nell'allegato XIV senza autorizzazione Se un utilizzatore a valle utilizza una sostanza in annex XIV in modo non conforme alle condizioni previste da un'autorizzazione rilasciata per tale uso ad un attore situato a monte della catena d'approvvigionamento arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da euro 40.000 - 150.000 €.*
- *il fabbricante, l'importatore, il rappresentante esclusivo o l'utilizzatore a valle che immette sul mercato o utilizza una sostanza inclusa nell'allegato XIV senza autorizzazione Se un utilizzatore a valle utilizza una sostanza in annex XIV in modo non conforme alle condizioni previste da un'autorizzazione rilasciata per tale uso ad un attore situato a monte della catena d'approvvigionamento arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da euro 40.000 - 150.000 €.*

## **22- Sostanze incluse nell'allegato XVII (Restrizioni)**

*Riferimenti: art.67 REACH, <https://echa.europa.eu/it/substances-restricted-under-reach>*

*Linee guida: Guida all'Allegato XV per le restrizioni, Orientamenti sull'analisi socioeconomica - Restrizioni*

*Le restrizioni sono uno strumento per proteggere la salute umana e l'ambiente da rischi inaccettabili presentati dalle sostanze chimiche. Le restrizioni sono di norma utilizzate per limitare o vietare la produzione, immissione sul mercato (inclusa l'importazione) o l'utilizzo di una sostanza, ma possono imporre qualsiasi condizione pertinente, quali ad esempio misure tecniche o particolari etichette.*

Una restrizione può riguardare una sostanza in quanto tale o in quanto componente di miscele o presente in articoli, ivi incluse sostanze non soggette a obbligo di registrazione, quali, ad esempio, sostanze prodotte o importate in quantitativi inferiori ad una tonnellata all'anno o alcuni polimeri.

Sostanze intermedie isolate in sito, sostanze utilizzate nella ricerca e sviluppo scientifici e sostanze che pongono rischi alla salute umana solo se usate in cosmetici sono esentate dalla classificazione come sostanze a cui si applica la restrizione REACH.

Sono sanzionabili secondo il D.lgs 133/2009 art. 16:

Chi fabbrica, immette sul mercato o utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo, per la quale l'allegato XVII prevede una restrizione non ottemperando alle condizioni di tale restrizione arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da euro 40.000 - 150.000 €.

### **23- Notifica delle sostanze SVHC presenti nell'articolo**

Riferimenti: art. 7 (2)

<https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/candidate-list-substances-in-articles/notification-of-substances-in-articles>

Linee guida: Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli Giugno 2017 Versione 4.0

I produttori e gli importatori devono notificare all'ECHA le sostanze enumerate nell'elenco di sostanze candidate presenti nei loro articoli, se si verificano entrambe le condizioni:

1. La sostanza è presente negli articoli di riferimento in concentrazione superiore allo 0,1% peso per peso.
2. La sostanza è presente in quegli articoli di riferimento in quantità superiori a una tonnellata all'anno.
3. Le aziende devono effettuare la notifica non oltre sei mesi dopo l'inclusione della sostanza nell'elenco di sostanze candidate.

Esenzioni

Vi sono due casi in cui una notifica non viene richiesta.

1. Il produttore o l'importatore di un articolo può escludere l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente alle sostanze durante condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili dell'articolo, compreso il suo smaltimento. In questi casi il produttore o l'importatore fornirà istruzioni adeguate al destinatario dell'articolo.
2. Per tale uso la sostanza è già stata registrata nell'UE da un produttore o un importatore.

Sono sanzionabili ai sensi del D.lgs 133/2009 art. 3:

- Mancata registrazione di sostanza in articoli (>1T/anno e rilascio intenzionale) €15.000 - 90.000
- Mancata notifica di sostanza in articoli SVHC (candidate list) e >0,1% €15.000

## **NOTIFICHE ALL'ECHA E ISS**

### **24- Notifica al database C&L della classificazione**

Riferimenti: Art.39,40 CLP, <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory-database>



Linee guida: <https://echa.europa.eu/it/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory> Come notificare le sostanze nell'inventario delle classificazioni ed etichettature Guida pratica 7  
Versione 1.1 giugno 2012

La notifica di una sostanza nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature deve avvenire entro un mese dalla sua immissione sul mercato e il notificante:

- si fabbrichi la sostanza e questa sia soggetta all'obbligo di registrazione a norma del regolamento REACH; oppure
- si importi la sostanza e questa sia soggetta all'obbligo di registrazione a norma del regolamento REACH; oppure
- si fabbrichi o si importi la sostanza e questa sia classificata come pericolosa, a prescindere dal quantitativo; oppure
- si importi una miscela contenente la sostanza che sia classificata come pericolosa e sia presente in quantitativi superiori al limite di concentrazione pertinente, con la conseguente classificazione della miscela come pericolosa ai sensi del regolamento CLP; oppure
- si importi un articolo contenente sostanze soggette all'obbligo di registrazione in base all'articolo 7 del regolamento REACH.

Sono sanzionabili secondo il d.lgs 186/2011 art 7:

- Art 40.1 e 40.3 del CLP obbligo di notifica all'inventario CL dell'ECHA entro un mese dall'immissione e relativo aggiornamento: altrimenti 5.000-30.000 €

## **25- Notifica al database di ISS Archivio preparati pericolosi**

Riferimenti: art.45 CLP, D.lgs 65/2003

Linee guida: <https://preparatipericolosi.iss.it/>

L'Archivio Preparati Pericolosi rappresenta un punto di riferimento di primaria importanza nel quadro della prevenzione e della protezione dei consumatori e dei lavoratori esposti accidentalmente o professionalmente a prodotti chimici. L'accesso immediato alla composizione chimica dei preparati pericolosi presenti sul mercato nazionale consentirà, soprattutto, tempi di intervento molto più rapidi in caso di intossicazione accidentale, ma renderà anche più efficaci gli interventi in materia di prevenzione.

Inoltre, secondo quanto disposto all'articolo 3 comma 1 del Decreto Legislativo 6 febbraio 2009, n.21 concernente l'esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 del 31 marzo 2004 relativo ai detersivi, all'Archivio Preparati Pericolosi confluiscono le schede tecniche dei detersivi aventi l'elenco degli ingredienti di cui all'articolo 9 paragrafo 3 del regolamento 648/2004 secondo le specifiche dell'allegato VII parte C del medesimo regolamento come modificato, successivamente, dal regolamento 907/2006 del 20 giugno 2006.

In deroga all'obbligo di compilare il formulario tramite sito web, viene consentito alle aziende che dispongono di propri archivi informatizzati di trasferire i dati richiesti in un formato compatibile con il database di gestione dell'archivio. A tale scopo viene messo a disposizione delle aziende il tracciato dei record relativo al file di acquisizione dati.

Per quanto riguarda invece la possibilità di trasferire i dati presenti nei database interni delle aziende in un formato compatibile con il database di gestione dell'archivio preparati, trattandosi di una procedura concessa in deroga alla regola generale, l'ISS non potrà fornire alcuna assistenza tecnica alle aziende, che



dovranno gestire in proprio conto tale operazione, eventualmente rivolgendosi a consulenti esterni, sui quali l'ISS non assume alcuna responsabilità.

*ATTENZIONE: La registrazione al database è riservata alle aziende che devono comunicare le informazioni di cui al D.Lgs.65 del 14/03/2003 e di cui al D.Lgs. 21 del 6/2/2009 e art. 45(4) CLP. Una volta avvenuta la registrazione, le aziende potranno inviare i dati e successivamente consultare il database per verificare la correttezza delle informazioni fornite. Potranno essere consultati esclusivamente i dati della ditta stessa.*

*Sono sanzionabili secondo il d.lgs 186/2011 art 10:*

- *Art 45 del CLP: mancata dichiarazione all'archivio preparati pericolosi 3.000 - 18.000 € (trasposizione della sanzione di cui all'art. 18.5 del d.lgs 65/2003)*

## **26- Notifica al database EU Centro Antiveleni PCN (Poison Center Notification)**

*Riferimenti: art.45 All. VIII Regolamento CLP*

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/echa-submission-portal>

*Linee guida: Orientamenti sulle informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria – Allegato VIII del regolamento CLP versione 3 Maggio 2020*

*Ai sensi dell'articolo 45 del regolamento CLP, le società che immettono sul mercato miscele pericolose sono obbligate a fornire informazioni su determinate miscele pericolose agli organismi nazionali competenti. Gli organismi nazionali mettono queste informazioni a disposizione dei centri antiveleni in modo che possano dare consigli ai cittadini o al personale medico in caso di emergenza. L'allegato VIII del regolamento CLP, adottato nel marzo 2017, definisce i requisiti armonizzati per le notifiche dei centri antiveleno (PCN) applicabili dal 1° gennaio 2021.*

*Le informazioni sono previste Annex VIII CLP con le seguenti scadenze:*

- *1° gennaio 2021: per prodotti destinati al dettaglio;*
- *1° gennaio 2021: per prodotti destinati all'uso professionale;*
- *1° gennaio 2024: per prodotti destinati all'uso industriale Quelle vecchie entro il 1° gennaio 2025*

## **27- UFI (Unique Formula Identifier)**

*Riferimenti: art.45 All. VIII Regolamento CLP*

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/it/ufi-generator>

*Linee guida: Orientamenti sulle informazioni armonizzate relative alla risposta di emergenza sanitaria – Allegato VIII del regolamento CLP versione 3 Maggio 2020*

*Per fornire sostegno all'industria e agli organismi designati degli Stati membri, l'ECHA ha ideato strumenti informatici per favorire la preparazione, la trasmissione e la ricezione di informazioni sulle miscele pericolose. Tra gli strumenti a disposizione figurano il generatore di UFI, il formato di notifica (PCN) e il sistema europeo di categorizzazione dei prodotti (EuPCS). In aggiunta, il portale per la notifica dell'ECHA per l'industria consente la preparazione e la trasmissione online delle informazioni. Le autorità possono consultare le notifiche connettendosi al portale di accesso remoto dell'ECHA*

*La generazione di un identificatore di formula univoco (UFI) e la stampa o l'apposizione di esso sull'etichetta del prodotto è un obbligo del settore. Per creare un UFI, avrai bisogno del numero di partita IVA della tua*

azienda (o della chiave dell'azienda in casi specifici) e di un numero di formulazione specifico della miscela. Inserendo queste informazioni nell'UFI Generator, verrà generato il codice UFI univoco.

## **OBBLIGO DELLA CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI**

### **28- Obbligo di conservare le informazioni e richieste di informazioni**

Riferimenti: art.36 Regolamento REACH

Devono essere conservate le informazioni necessarie per assolvere agli obblighi che impone il REACH per 10 anni (stesso obbligo per chi assume la responsabilità della liquidazione della società o dell'immissione sul mercato) € 3.000 - 18.000

Sanzioni previste dal d.lgs 133/2009 art.10

### **29- Obbligo di conservare le informazioni e richieste di informazioni**

Riferimenti: art.49 Regolamento CLP

Devono essere conservate per 10 anni le informazioni relative alla classificazione ed etichettatura, a partire dalla data in cui si è fornita per l'ultima volta la sostanza e/o la miscela. Questo obbligo si applica anche nel caso che la sostanza e/o la miscela non sia pericolosa, le informazioni relative alle valutazioni fatte e le relative conclusioni devono essere conservate dal fabbricante e/o importatore

Sono sanzionabili secondo il d.lgs 186/2011 art 10:

- Art 49.1 e 49.2 del CLP: obblighi di raccolta, e di messa a disposizione delle informazioni utilizzate ai fini della classificazione e dell'etichettatura, anche in caso di cessata attività o trasferimento: 3.000 -18.000 €

## **NOTIFICA PREVISTA DALLA DIRETTIVA RIFIUTI (WFD)**

### **30- Database SCIP**

Riferimenti: Direttiva 851/2018 art. 9(1) e 9(2) Dal 5 gennaio 2021

Linee guida: <https://echa.europa.eu/it/scip>

SCIP è il database per le informazioni sulle sostanze problematiche negli articoli in quanto tali o in oggetti complessi (prodotti) stabilito ai sensi della direttiva quadro sui rifiuti (WFD).

Le aziende che forniscono articoli contenenti sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) nell'elenco di sostanze candidate in una concentrazione superiore allo 0,1% peso in peso (p / p) sul mercato dell'UE devono presentare informazioni su questi articoli all'ECHA, a partire dal 5 gennaio 2021. Il database SCIP garantisce che le informazioni sugli articoli contenenti sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate siano disponibili durante l'intero ciclo di vita dei prodotti e dei materiali, anche nella fase dei rifiuti. Le informazioni nella banca dati vengono quindi messe a disposizione degli operatori dei rifiuti e dei consumatori.

Questa novità è un'estensione dell'obbligo di comunicazione lungo la catena di approvvigionamento secondo l'art. 33 del Regolamento REACH.

*Non esiste al momento una sanzione specifica per la mancata notifica, ma si può ricorrere alle sanzioni previste per l'art. 33 del REACH*

## **CONCLUSIONI DELLA VALUTAZIONE REACH E CLP**

*Nella colonna “ Esito delle valutazioni aziendali” della check List si inserisce il risultato della valutazione in maniera sintetica per ciascuna delle disposizioni descritte. La documentazione completa relativa agli adempimenti deve essere conservata in azienda e resa disponibile in vaso di ispezione*

### Note

Le sanzioni previste per inadempienze del Regolamento REACH e CLP sono descritte nel D.lgs 133/2009 per il REACH e il D.lgs 186/2011 per il CLP<sup>5</sup>. In Lombardia con Delibera di Giunta regionale n. 1534 del 6 aprile 2011 individua Regione Lombardia - Direzione Generale Salute - quale Autorità per i controlli REACH su territorio regionale, attribuendole funzioni di programmazione, coordinamento e raccordo istituzionale con l'Autorità competente nazionale, il Ministero della Salute e le Agenzie di Tutela della Salute (ATS), cui spettano ai sensi della l.r. 33/09 il controllo e la vigilanza sulle sostanze pericolose, quali articolazioni territoriali, che effettuano il controllo ufficiale, tramite il Dipartimento Medico di Prevenzione, sulla applicazione del Regolamento REACH e norme collegate. Rientra nelle competenze delle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) l'irrogazione di sanzioni per violazioni commesse sul territorio lombardo al Regolamento REACH e alle norme collegate. Le valutazioni sopra riportate devono essere riviste alla luce dell'effettiva composizione che viene dichiarata dal produttore. Anche la definizione della tipologia di sostanza può essere rivista in funzione della composizione dichiarata. Le valutazioni devono essere aggiornate nel caso vengono introdotte nuove SVHC, autorizzazioni, restrizioni, modifiche normative e si hanno a disposizioni ulteriori informazioni.

### **ACRONIMI**

**REACH:** Registration, Evaluation and Authorisation of CHemicals) si definisce il Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche

**CLP:** Classification, Labelling and Packaging), ufficialmente regolamento (CE) n. 1272/2008, è un regolamento dell'Unione europea, grazie al quale il sistema di classificazione europeo relativo alla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze chimiche

**ECHA:** European Chemicals Agency - Agenzia europea delle sostanze chimiche

**ISS:** Istituto Superiore di Sanità

**SVHC:** Substances of Very High Concern. Le sostanze suscettibili di avere effetti gravi sulla salute umana e sull'ambiente possono essere incluse fra le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC). Si tratta soprattutto di sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, nonché di sostanze con caratteristiche persistenti e bioaccumulabili. Fra le altre sostanze con un livello di preoccupazione equivalente vi sono, per esempio, gli interferenti endocrini.

---

<sup>5</sup> <http://www.amblav.it/download/Sanzioni-CLP-REACH-SDS-DLgs-186-133.pdf>

**POPs:** Persistent Organic Pollutant. Gli inquinanti organici persistenti (POP) sono sostanze organiche che persistono nell'ambiente, si accumulano negli organismi viventi e rappresentano un rischio per la nostra salute e l'ambiente.