

## DOMANDE E RISPOSTE: CENTRO REACH

### Documento conclusivo anno 2015

**Domanda 118:** In caso di risposta positiva alla richiesta di autorizzazione, l'art 65 del Reach definisce che “I titolari di un'autorizzazione come pure gli utilizzatori a valle di cui all'articolo 56, paragrafo 2 che includono le sostanze in un preparato indicano il numero dell'autorizzazione sull'etichetta prima di immettere la sostanza o un preparato concernente la sostanza sul mercato per un uso autorizzato, fatte salve la direttiva 67/548/CEE e la direttiva 99/45/CE. Ciò deve aver luogo senza indugio, non appena il numero dell'autorizzazione è stato pubblicato a norma dell'articolo 64, paragrafo 9”.

E' obbligo anche dei produttori di miscele etichettare i compound contenenti DEHP con apposita etichetta recante il numero di autorizzazione?

**Risposta 118:** Si

**Domanda 119:** *Sempre In caso di risposta positiva alla richiesta di autorizzazione, l'art 66 del Reach definisce che “Gli utilizzatori a valle che utilizzano una sostanza a norma dell'articolo 56, paragrafo 2, ne danno notifica all'agenzia entro tre mesi dalla prima fornitura della sostanza”.*

*Con utilizzatori a valle, si intendono sia i produttori di compound (miscele) che i trasformatori dei compound in articoli o tale obbligo esclude i produttori di articoli?*

**Risposta 119:** L'interpretazione è che la notifica debba essere fatta solo dal primo soggetto della filiera che utilizza la sostanza e non da tutti gli attori a valle della catena..

Al momento comunque non vi è certezza che questa sia l'interpretazione corretta. Per questo, CEFIC ha prodotto un documento che definisce la sua interpretazione

([http://www.ueapme.com/IMG/pdf/REACH -](http://www.ueapme.com/IMG/pdf/REACH_-_)

[Industry views on the DU notification for authorised uses.pdf](http://www.ueapme.com/IMG/pdf/REACH_-_Industry_views_on_the_DU_notification_for_authorized_uses.pdf)) ed ha formalizzato ad ECHA una richiesta di chiarimenti sulla procedura di notifica, oltre ad altri obblighi dei trasformatori a valle (Downstream Users).

**Domanda 120:** *Viene utilizzata una sostanza che è entrata da dicembre nella Candidate List. Sono in via di preparazione le schede informative da inviare al cliente insieme alla bolla di accompagnamento del prodotto e conterranno solo le informazioni minime come nome della sostanza e CAS. E' questo corretto? o si è obbligati a dare maggiori informazioni al cliente sulla sostanza presente.*

*Esiste una "linea guida ECHA" su cosa dare come info per le SVHC presente negli articoli o se esiste una "prassi" accettata a livello italiano da parte dei trasformatori di articoli?*

**Risposta 120:** Per comunicare la presenza di una SVHC in un articolo non è necessario predisporre una scheda informativa. Si può semplicemente fare una dichiarazione scritta, oppure inserire l'info nella scheda tecnica.

Si può usare una qualsiasi modalità di comunicazione, il REACH non definisce un format specifico.

**Domanda 121:** *finora i produttori di preparati si sono avvalsi dell'esenzione dalla etichettatura degli imballi di compounds polimerici in granuli classificati pericolosi sulla base dell'allegato I, punto 1.3.4, del Regolamento 1272/08. Questa esenzione decade dal 1° Giugno 2015 o rimane valida ?*

**Risposta 121:** All'allegato I del CLP, così come era riportato nella vecchia direttiva 99/45/CE si trova ancora quanto segue:

**1.3.4. Metalli in forma massiva, leghe, miscele contenenti polimeri, miscele contenenti elastomeri**

**1.3.4.1. I metalli in forma massiva, le leghe, le miscele contenenti polimeri e quelle contenenti elastomeri, anche se classificati come pericolosi secondo i criteri del presente allegato, non richiedono un'etichetta**

*conforme al presente allegato se non presentano un pericolo né per la salute umana a seguito di inalazione, ingestione o contatto con la pelle né per l'ambiente acquatico nella forma in cui sono immessi sul mercato.*

**Perciò, il CLP non cambia niente da questo punto di vista.**

**Potrebbero esserci, comunque, delle modifiche in alcuni settori che potrebbero avere un impatto su questo aspetto.**

**Domanda 122:** *Alcuni trasformatori che acquistano i soliti compounds chiedono dichiarazioni sia per il i PAH (IPA) elencati nell'allegato XVII, punto 50, del Reach, e per i PAH indicati dall'EPA. C'è molta confusione poichè: alcuni lo richiedono per 16 sostanze IPA altri per 18 sostanze, Alcuni chiedono di assicurare che non si superi il limite di 1 ppm, altri di 0,1 ppm.*

*Alcuni dicono che la data di validità dei limite nell'allegato XVII è stata 1° gennaio 2010, altri che invece l'entrata in vigore è il prossimo 27 dicembre 2015*

*Inoltre le richieste avvengono per qualsiasi settore, mentre la restrizione dell'annex XVII dovrebbe essere per la produzione di pneumatici.*

**Risposta 122:** **Per quanto riguarda la restrizione per gli IPA previsti dal REACH e che contempla 8 sostanze appartenenti a questa famiglia.**

**Tale restrizione è in vigore dal 1° gennaio 2010 e riguarda solo gli pneumatici che non possono avere un contenuto complessivo di IPA > 10 mg/kg.**

**Domanda 123:** *Vi sono dei dubbi sulla necessità/obbligo di chiedere ed ottenere dai suoi clienti la "CONFERMA DI RICEZIONE DELLA MSDS" di cui si parla in una circolare del 2004.*

*Qualche produttore di sostanze chiedono la conferma via mail ai sensi di questo articolo, mentre chi riceve la MSDS dai compoundatori non sempre danno conferma dell'avvenuta ricezione.*

*E' possibile avere dei chiarimenti sugli obblighi dei vari soggetti o come è meglio comportarsi per essere certi di aver seguito le regole e di dimostrare agli organi di controllo di avere inviato la MSDS.*

*Il REACH (che è l'attuale riferimento per le SDS) non ha abrogato la circolare del 7 gennaio 2004, in cui si afferma che il fornitore della SDS deve sincerarsi dell'avvenuto ricevimento da parte del cliente.*

**Risposta 123:** **Da questo punto di vista, non ci sono indicazioni sul metodo che si può usare per avere questa conferma. La PEC è uno dei metodi che può essere utilizzato, ma può andare bene anche qualsiasi altro metodo che permetta di documentare che il destinatario abbia ricevuto la mail. Il concetto è che bisognerebbe riuscire a dimostrare non solo di aver inviato ad esempio la mail ma anche di aver ricevuto l'avviso di ricezione**

**Domanda 124:** *Dopo che una richiesta è stata inviata e commentata definitivamente da SEAC e RAC (con il suo lunghissimo iter), la decisione finale spetta alla Commissione Europea entro tre mesi dalla data di ricezione. Ma è possibile visionare su sito dell'ECHA lo status o l'elenco delle richieste di autorizzazione in attesa del commento della Commissione Europea?*

**Risposta 124:** **L'elenco delle richieste di autorizzazione è accessibile da qui:**

**<http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation-previous-consultations>**

**Domanda 125:** *Quando l'opinione definitiva SEAC e RAC propone un periodo di revisione (per esempio 4 anni nel caso che l'azienda ha in esame) questa proposta è definitiva oppure deve essere comunque approvata dalla Commissione Europea entro tre mesi della data di ricezione?*

**Risposta 125:** **La Commissione può decidere ciò che vuole, ma difficilmente sconfessa SEAC e RAC sulle tempistiche.**

**Domanda 126:** *Abbiamo ricevuto, insieme alla fornitura di una sostanza che deve essere registrata entro la prossima scadenza, il documento di preregistrazione effettuata dal produttore. Il numero di preregistrazione riportato sul documento inizia con "17" invece che con il solito "5".*

**Risposta 126:** **i numeri di preregistrazione che iniziano con il 17 sono quelli dati alle aziende che hanno effettuato la preregistrazione dopo la scadenza; ricordiamo che molte delle aziende non europee hanno presentato preregistrazione "tardiva".**

**Domanda 127:** *La procedura di notifica all'ECHA se si supera il quantitativo di 1 ton /anno di sostanza SVHC nell'articolo vale anche se la sostanza è utilizzata per la produzione del compound di PVC (considerato non un articolo ma una miscela)?*

**Risposta 127:** **No. Vale solo per la produzione/importazione di articoli**

**Domanda 128:** *Nei scarti di lavorazione è e sarà ancora presente del DEHP prodotto da una società che ha richiesto autorizzazione all'ECHA. Ora, questi scarti sono venduti a riciclatori, il tutto corredato da schede di sicurezza che segnalano la presenza di DEHP. Possiamo venderli nonostante il phase out e la mancanza di autorizzazione? I ns clienti li possono acquistare anche se non hanno richiesto alcuna autorizzazione all'ECHA?*

**Risposta 128:** **Il REACH definisce il recupero come un processo produttivo ex novo. Nel caso di classificazione come rifiuto, quindi si perde il discorso della "filiera" e quindi non è di beneficio che quel DEHP arrivi da un fornitore autorizzato. Di conseguenza, un rifiuto contenente DEHP > 0.1 % recuperato dopo la sunset date, non dovrebbe poter essere immesso sul mercato (come materia prima seconda). Per quanto riguarda la vendita per riutilizzo come sottoprodotto (che dovrebbe essere la soluzione scelta visto che viene allegata una SDS) bisognerebbe verificare se l'autorizzazione richiesta dal fornitore copre anche l'attività di riciclo del sottoprodotto, cioè copre l'uso che se ne fa del sottoprodotto.**

**Domanda 129:** *visto che non è stata ancora ufficializzata l'autorizzazione per il DEHP, esiste un numero di riferimento alternativo che evidenzia l'autorizzazione pendente da poter mettere nella MSDS?*

**Risposta 129:** **NO, non esiste !**

**Domanda 130:** *siccome si vorrebbe comunque riportare sulle schede di sicurezza dei nostri compound un riferimento ai DEHP utilizzato acquistato da chi ha richiesto autorizzazione, cosa possiamo inserire al posto del numero di autorizzazione?*

**Risposta 130:** **Non ci sono indicazioni in merito. Al limite potreste scrivere che per la sostanza è stata presentata dal fornitore una domanda di autorizzazione entro la data di applicazione.**

**Domanda 131:** *Non essendoci al momento una autorizzazione definitiva, in quanto mi pare che non sia ancora uscito nulla sulla gazzetta ufficiale, esiste un "numero di autorizzazione pendente" da poter citare sulla MSDS. Se sì, dove si può trovare? quale tipo di frase può essere eventualmente scritta sulla MSDS?*

**Risposta 131:** **NO, non esiste.**

**Domanda 132:** *C'è una previsione sulle tempistiche della Commissione Europea sull'autorizzazione del DEHP?*

**Risposta 132:** NO.

**Domanda 133:** *Riguardo alla problematica della riservatezza delle informazioni sulle formulazioni adottate per produrre una miscela/preparato, esistono clausole di riservatezza sulla denominazione delle materie prime utilizzate che permetta che siano comunicate solo all'ECHA e che nella msds siano riportate solo le informazioni per l'uso in sicurezza del preparato?*

**Risposta 133:**

- 1) esiste la possibilità di chiedere la riservatezza nel nome delle sostanze da inserire nella MSDS (Regolamento CLP, allegato 1, par. 1.4. "Richiesta di utilizzare una denominazione chimica alternativa", sostituendolo con il nome della famiglia (per es ammina aromatica se fosse una qualsiasi sostanza appartenente alla famiglia delle ammine aromatiche)
- 2) fino al 1 giugno 2015, poteva essere richiesto sia al MISE che all'ECHA; dal 1 giugno questo è possibile solo inviando richiesta direttamente all'ECHA. Comunque, ammesso che la richiesta sia in linea con quanto richiesto dal CPL, passeranno sicuramente alcuni mesi prima di avere una risposta.
- 3) la richiesta può essere fatta solo per sostanze la cui classificazione è presente nella lista dell'allegato 1, par. 1.4.1, sempre del Regolamento CLP.

**Domanda 134:** *E' stato autorizzato l'uso del DEHP? Come comportarci nell'acquisto di questa sostanza e nella messa in commercio di prodotti che la contengono? Cosa riportare nelle MSDS?*

**Risposta 134:** Ufficialmente No. Fino a comunicato ufficiale della Comm. Europea può essere utilizzato il DEHP prodotto dalle aziende che hanno fatto domanda (Deza, Arkema e Grupa Azoty Zakłady Azotowe Kędzierzyn S.A.) e per gli usi previsti nella domanda di autorizzazione. Quindi, se il DEHP presente nei prodotti vecchi è stato acquistato dalle suddette aziende questi possono essere venduti (sempre per le applicazioni in autorizzazione che possono essere verificate collegandosi al sito ECHA: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation-previous-consultations>)

Per quanto riguarda la MSDS, bisognerebbe riportare nel testo il numero di autorizzazione, ma non essendo ancora disponibile e non essendoci indicazioni in merito, se è stato prodotto da uno dei tre fornitori suddetti, il Centro Reach suggerisce di inserire (allo stesso posto della MSDS dove dovrebbe essere inserito il numero di autorizzazione) una frase del genere ""contiene DEHP prodotto da un fornitore che ha presentato domanda di autorizzazione nei tempi e nei termini previsti dal Regolamento Reach.

**Domanda 135:** *Per quanto riguarda i polimeri prodotti anche in Europa, sono rese disponibili MSDS in cui viene indicato il CAS del polimero (che non va registrato). Alle aziende produttrici di PVC deve essere richiesto il n° di registrazione del monomero?*

**Risposta 135:** Bisogna assicurarsi che il monomero da cui è stato prodotto il polimero acquistato sia stato registrato; la cosa migliore è chiedere ufficialmente all'azienda da cui è stato acquistato il polimero il numero di registrazione del monomero.

**Domanda 136:** *Abbiamo ricevuto, insieme alla fornitura di una sostanza che deve essere registrata entro la prossima scadenza, il documento di preregistrazione effettuata dal produttore.*

*Il numero di preregistrazione riportato sul documento inizia con "17" invece che con il solito "5".*

**Risposta 136:** i numeri di preregistrazione che iniziano con il 17 sono quelli dati alle aziende che hanno effettuato la preregistrazione dopo la scadenza; ricordiamo che molte delle aziende non europee hanno presentato preregistrazione “tardiva”.

**Domanda 137:** *Si vuole acquistare due prodotti provenienti dalla Cina. Sono state acquisite le due MSDS redatte secondo Reach, che riguardano due sostanze non individuabili e definite come “non classificate” per cui non scatta la notifica CLP. Però manca il numero CAS che non permette l’individuazione e riscontro di quello che dovremmo importare. Cosa si deve fare?*

**Risposta 137:** Se i volumi di importazione del prodotto fanno sì che l'ingrediente (in base alla sua presenza percentuale) superi 1 ton/anno, allora sono obbligati a conoscerne CAS ed EINECS per poterlo pre-registrare / registrare.

Inoltre, se fosse > 1 ton/anno, dovrebbero anche notificarlo CLP anche se non è pericoloso.

Quindi, non rimane altra opportunità che farsi dare gli identificativi !

L'unica alternativa potrebbe essere l'esenzione dalla registrazione, nel caso in cui si tratti di una "sostanza presente in natura non chimicamente modificata".

**Domanda 138:** *Nel caso fosse necessaria la notifica di classificazione di un prodotto importato, entro quanto tempo dall'importazione deve essere fatta? A chi farla?*

**Risposta 138:** La notifica CLP deve essere fatta entro 30 giorni dalla data di prima importazione e si può fare tramite il portale REACH-IT

**Domanda 139:** *Del DOP a suo tempo acquistato da una società che aveva presentato domanda di autorizzazione ma che ora non più presente sul mercato, è utilizzabile per gli usi presenti nell'autorizzazione e un preparato che lo contenga può essere messo in commercio nel mercato europeo. E' corretto?*

**Risposta 139:** SI.

**Domanda 140:** *Al prossimo acquisto di DOP/DEHP (se mai ci dovesse essere) da una delle altre due società che hanno presentata autorizzazione, dobbiamo o no informare ECHA? Se sì dopo quanto tempo dalla prima fornitura?*

**Risposta 140:** Sì, entro 3 mesi (una volta che sia registrata in Gazzetta Ufficiale Europea l'autorizzazione concessa - vedere articolo 66.1)

**Domanda 141:** *Come dobbiamo comportarci nell'utilizzo del DEHP che abbiamo in casa, acquistato prima della “sunset date”?*

**Risposta 141:** Se non è stato acquistato da fornitori in possesso di un'autorizzazione, non può più essere utilizzato ed immesso sul mercato UE.

**Domanda 142:** *In cosa consiste la NOTIFICA CLP? Cosa si deve fare per effettuare una notifica CLP?*

**Risposta 142:** Consiste nel trasmettere a ECHA la classificazione ed etichettatura di una sostanza importata tal quale o in miscela (con alcune esenzioni specifiche legate alla pericolosità/quantitativi. Per poterla effettuare bisogna creare un account sul portale REACH ed eseguire una procedura guidata.

**Attenzione!! Da non confondere con la notifica all'archivio preparati pericolosi che va fatta per l'immissione sul mercato italiano di miscele pericolose.**

**Domanda 143:** *La procedura di notifica all'ECHA se si supera il quantitativo di 1 ton /anno di sostanza SVHC nell'articolo vale anche se la sostanza è utilizzata per la produzione del compound di PVC (considerato non un articolo ma una miscela)?*

**Risposta 143:** **No. Vale solo per la produzione o importazioni di articoli**

**Domanda 144:** *due MSDS di un prodotto importato redatte secondo Reach, riportano una sostanza che, non essendo classificata, non comporta l'obbligo di notifica CLP. Ma la mancanza del numero CAS sulla scheda di sicurezza, non ne permette l'individuazione di cosa viene importato. Cosa si deve fare in questo caso?*

**Risposta 144:** **Se i volumi di importazione del prodotto fanno sì che l'ingrediente (in base alla sua presenza percentuale) superi 1 ton/anno, allora si è obbligati a conoscerne CAS ed EINECS per poterlo pre-registrare / registrare.**

**Inoltre, se fosse > 1 ton/anno, dovrebbe essere notificato CLP anche se non è pericoloso.**

**Quindi, non rimane altra opportunità che farsi dare gli identificativi della sostanza. L'unica scappatoia potrebbe essere l'esenzione dalla registrazione, nel caso in cui si tratti di una "sostanza presente in natura non chimicamente modificata".**

**Domanda 145:** *Nelle MSDS di due sostanze importate da un paese extraeuropeo viene riportato nella prima che è stata registrata con la classificazione di non pericolosa e nella seconda che è stata solo pre-registrata. Ma su tutte e due le MSDS è riportato che le due sostanze sono "eye irritant", cosa che non è riportato nei documenti di registrazione/pre-registrazione.*

*Si devono considerare pericolose entrambe le sostanze?*

*Nel caso fosse necessaria la notifica di classificazione, quanto tempo hanno dall'importazione? a chi devono eventualmente farla?.*

**Risposta 145:** **L'azienda non è obbligata a recepire la classificazione data dal fornitore extra europeo (questo vale sia in caso migliorativo che peggiorativo).**

**Ovviamente, quando si declassifica o riclassifica un prodotto, l'azienda se ne assume la responsabilità.**

**Il fatto che ci sia una registrazione REACH (e quindi dei dati) o ci siano delle notifiche CLP che farebbero propendere per la "non pericolosità", potrebbero essere degli elementi a supporto.**

**Per esperienza, molti fornitori asiatici classificano i prodotti come irritanti, ma senza dati a supporto.**

**Ogni situazione deve essere valutata nello specifico, magari facendo una ricerca di dati.**

**In ogni caso, anche se non fosse pericoloso, ma superasse 1 ton/anno di importazione andrebbe notificato CLP (oltre che pre-registrato/registrato).**

**La notifica CLP deve essere fatta entro 30 giorni dalla data di prima importazione e si può fare tramite il portale REACH-IT.**

**Domanda 146:** *Viene importato da fuori Europa una sostanza di cui l'utilizzatore italiano è importatore e di cui il produttore fornisce solo la MSDS in inglese. La stessa sostanza viene acquisita dallo stesso utilizzatore anche da un produttore europeo che fornisce la MSDS anche in italiano.*

- *E' necessario fare la traduzione in italiano della MSDS importata da fuori Europa?*
- *Può essere sufficiente mettere a disposizione la scheda in italiano dell'altro fornitore europeo?*
- *C'è l'obbligo per l'utilizzatore/importatore di redigere a proprio nome la MSDS?*
- *Le risposte alle precedenti domande valgono sia nel caso la sostanza sia pericolosa, non pericolosa o sia un polimero?*

**Risposta 146:**

- Potrebbe non essere necessario fare la traduzione se l'azienda valuta che l'altra SDS a disposizione "copre" la gestione della sostanza, cioè se la MSDS del fornitore extraeuropeo non contiene informazioni essenziali per la manipolazione della sostanza che, magari, non sono riportate nella MSDS del produttore europeo.

In ogni caso è opportuno che la stessa azienda documenti in qualche modo il fatto di utilizzare la stessa MSDS per la stessa sostanza che arriva da più fornitori e che anche i lavoratori ne siano informati.

Se si rientra nella casistica in cui non è fatto obbligo di predisporre una MSDS (per esempio per una sostanza non classificata pericolosa), non essendo obbligatoria la scheda di sicurezza, decade anche l'obbligo di traduzione. In questo caso si sarebbe opportuno chiedere al fornitore di "intestare" il documento non come "Safety Data Sheet" ma con un'altra denominazione.

**Domanda 147:** *Alcuni fornitori forniscono la MSDS in inglese. E' necessaria comunque la traduzione in italiano, anche se ai lavoratori vengono messe a disposizione già una scheda di un altro fornitore europeo, redatta in italiano? Abbiamo l'obbligo della redazione della scheda a nome nostro che siamo importatori? Nel caso di importazione di una sostanza pericolosa questo è stato fatto, ma in casi come questo e nel caso di polimeri vale lo stesso principio?*

**Risposta 147:** Potrebbe non essere necessario tradurre la SDS se l'azienda valuta che l'altra SDS a disposizione "copre" la gestione della sostanza, ossia se la SDS del fornitore extraeuropeo non contiene informazioni essenziali per la manipolazione della sostanza che magari non sono riportate nella SDS del produttore europeo. E' in ogni caso opportuno che l'azienda documenti (giustifichi) in qualche modo il fatto di utilizzare la stessa SDS per la stessa sostanza che arriva da più fornitori e che anche i lavoratori che la manipolano siano informati.

Se si rientra nella casistica in cui non è fatto obbligo di predisporre una SDS (come per le sostanze non pericolose, allora decade anche l'obbligo di traduzione. In questo caso sarebbe però opportuno chiedere al fornitore di intestare il documento non come "Safety Data Sheet" ma con altra denominazione, come per esempio "scheda informativa".

**Domanda 148:** *qualche chiarimento su oneri e tariffe da pagare ad ECHA. Dove trovare le informazioni utili?*

**Risposta 148:** Nel Regolamento di esecuzione (UE) 2015/864 della Commissione del 4 giugno 2015 possono essere trovati i motivi per cui devono essere pagate delle tariffe all'ECHA (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R0864&from=IT>).

Questo nuovo Regolamento modifica il precedente Regolamento 340/2008

([http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/files/C\\_17\\_normativa\\_1649\\_allegato.pdf](http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/files/C_17_normativa_1649_allegato.pdf)) sempre relativo alle tariffe e a gli oneri da pagare dove potranno essere trovati maggiori dettagli sulle causali per cui bisogna pagare.

**Domanda 149:** *Nel caso in cui un produttore di preparati non avesse inviato all'ECHA la comunicazione di aver immesso sul mercato (in Italia e in paesi extraeuropei) preparati contenenti il DEHP acquistato in precedenza da uno dei produttori che hanno richiesto autorizzazione:*

1- cosa deve fare operativamente per comunicare l'uso di DEHP; quale è il percorso (step by step) che deve fare fino a comunicazione avvenuta?

2- come deve comportarsi per le quantità già immesse sul mercato? come si può "sanare" la situazione?

3- cosa succederebbe se invece il DEHP fosse stato acquistato anni fa da un produttore di DEHP che non ha chiesto autorizzazione? Cosa dovrebbe fare l'azienda per sanare la situazione anche in questo caso?

**Risposta 149:**

1- L'utilizzatore, che utilizza una sostanza autorizzata per un uso conforme all'autorizzazione, ottenuta da un attore a monte della supply chain, deve notificarne l'uso all'ECHA, entro 3 mesi dalla

prima fornitura della sostanza una volta che sia ufficializzato, con la pubblicazione sulla Gazzetta Europea, che la sostanza è stata autorizzata.

Le informazioni da fornire sono:

- dati identificativi dell'impresa;
- numero di autorizzazione;
- informazioni di contatto.

Inoltre, è possibile trasmettere le informazioni sul volume tipico e sul numero di dipendenti che utilizza la sostanza.

Per la notifica è necessario avere un account REACH-IT e le informazioni richieste si inviano tramite il modulo web per la notifica degli utilizzatori a valle (<https://reach-forms.echa.europa.eu/du66/du66.php>). Entrando che la User ID e Password del portale REACH-IT, bisogna specificare se si sta facendo una nuova notifica oppure un aggiornamento.

Bisogna selezionare che è una nuova notifica, dopo di che bisogna selezionare l'uso autorizzato che si vuole comunicare, facendo riferimento al numero di autorizzazione. Infine bisogna specificare tutti i siti dove si svolgono gli usi notificati.

L'ECHA terrà un registro con le notifiche inviate a cui possono accedere le Autorità Competenti degli Stati Membri.

2- La mancata notifica comporta una sanzione da 5.000 a 30.000 (riferimento Decreto legislativo 14 settembre 2009 n. 133 - Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento REACH).

Il regolamento non prevede una "sanatoria". Sarebbe comunque opportuno fare la notifica, anche se in ritardo, piuttosto che non farla! Anche perché non è che venga comminata automaticamente una multa per chi la fa oltre i tempi previsti..

3- In questo caso, il DEHP poteva essere utilizzato fino alla "sunset date" che era il 21 febbraio 2015. Dopo tale data, l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza è vietata. I clienti a valle non possono più utilizzare la sostanza (in questo caso il preparato contenente DEHP). Per continuare ad utilizzare il DEHP si deve richiedere l'autorizzazione per l'uso specifico.

**Domanda 150:** *Sono stati prodotti e venduti prodotti contenenti DEHP acquistato in precedenza da un fornitore autorizzato. Dovrebbe essere fatta comunicazione di utilizzo di DEHP all'ECHA? Quale è il percorso che deve essere attuato per effettuare la comunicazione?*

**Risposta 150:** la comunicazione a ECHA va fatta entro 3 mesi dalla "pubblicazione in Gazzetta". Quindi, finché non vi è "pubblicazione" la comunicazione ad ECHA non deve essere fatta.

**Domanda 151:** *Un'azienda ha inviato ad un suo cliente una lettera in cui chiedeva, per poter adempiere alla normativa vigente del Regolamento Reach in merito all'obbligo da parte del fornitore di trasmettere a valle la scheda dati di sicurezza (SDS) di una sostanza o miscela (Titolo IV, art. 31), l'indirizzo di posta elettronica certificata PEC del cliente. Il cliente ha risposto dicendo che autorizzava ad inviare le schede di sicurezza all'indirizzo e-mail (non PEC) o al fax dell'azienda.*

*Cosa deve fare il fornitore della sostanza:*

- 1) insistere per ricevere una PEC dell'azienda cliente
- 2) rispettare/seguire le richieste del cliente

**Risposta 151:** il suggerimento di trasmettere le SDS alla PEC del cliente deriva dal fatto che il fornitore ha l'obbligo di verificare che la SDS sia effettivamente arrivata a destinazione. La PEC ti dà questo tipo di garanzia, ma se vengono adottati altri sistemi non si è per forza fuori norma. Nel caso specifico, per tutelare maggiormente l'azienda, si potrebbero anche accettare le condizioni poste dal cliente, vincolandolo però a dare conferma di avvenuta ricezione della SDS ad ogni invio.

## **DOMANDE E RISPOSTE : HELPDESK MINISTERO SVILUPPO ECONOMICO**

**Domanda HD1:** *Un trasformatore italiano produce/assembla set per dialisi. All'interno del set è presente una sacca realizzata in PVC che viene utilizzata per raccogliere il liquido di lavaggio-sterilizzazione impianto alla fine di ogni seduta di dialisi del singolo paziente. La sacca in questione è quindi parte integrante del set e dovrebbe essere considerato un medical device e quindi non dovrebbe sottostare al Regolamento Reach. In particolare, se tale applicazione viene considerata un Medical Device, il plastificante DEHP utilizzato per produrre la sacca, al momento sottoposto alla fase di autorizzazione secondo Reach, non dovrebbe essere sottoposto alla "sunset date" del 21 febbraio 2015. L'azienda vorrebbe conferma di quanto sopra ed in particolare vorrebbe sapere se potrà continuare ad utilizzare il DEHP ancora dopo il 21 febbraio 2015.*

**Risposta HD1:** come indicato nella **Guida alla stesura delle domande di autorizzazione** al paragrafo 2.2.3.3, la domanda di autorizzazione non è necessaria quando non comprende i rischi per la salute umana derivanti dall'uso di una sostanza in uno dei dispositivi medici disciplinati dalle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE {articolo 62, paragrafo 6}.

Pertanto, se la sua attività non prevede la produzione della sacca ma solo la produzione/assemblaggio del set e se il medical device da Lei indicato è disciplinato dalle direttive sopra indicate (in particolare la DIR 93/42/CEE disciplina i dispositivi medici), l'autorizzazione non è necessaria.

Se, la sua azienda produce anche la sacca utilizzando il plastificante DEHP invece, non sono previste esenzioni.

**Domanda HD2:** *Il Regolamento Reach prevede che, l'uso di sostanze autorizzate deve essere notificato da parte dell'utilizzatore all'ECHA entro 3 mesi dalla pubblicazione dell'autorizzazione sulla Gazzetta Ufficiale. Nel caso del DEHP però, nonostante la "sunset date" (21 febbraio 2015) sia stata superata non è stata effettuata ancora alcuna pubblicazione ufficiale. Per questo motivo, si ritiene che mentre l'utilizzatore deve acquistare il DEHP dal produttore che ha fatto domanda di autorizzazione per gli usi previsti nella domanda, al momento (e fino alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale Europea) l'utilizzatore non deve provvedere a notificarne l'uso all'ECHA. E' corretta questa valutazione? Una ulteriore questione: Per utilizzatore che deve notificarne l'uso, si intende, oltre al produttore di articoli, anche chi usa il DEHP per produrre miscele di sostanze poi vendute ad un produttore di articoli?*

**Risposta HD2:** la sunset date identifica la data oltre la quale non è più possibile fare uso della sostanza. Tuttavia se il produttore ha presentato domanda di autorizzazione entro l'application date (che cade esattamente 18 mesi prima della sunset date), il produttore e gli utilizzatori a valle per i cui usi il produttore ha presentato domanda di autorizzazione possono continuare a fare uso della sostanza in attesa che la Commissione si pronunci. Se invece la domanda di autorizzazione è stata presentata dopo l'application date, allora le stesse aziende devono sospendere l'uso della sostanza fino a che la Commissione non abbia ufficialmente concesso (o negato) l'autorizzazione.

L'application date è infatti definita come la data di scadenza, entro cui devono pervenire le domande di autorizzazione se il richiedente intende continuare a utilizzare la sostanza o immetterla sul mercato per determinati usi dopo la data di scadenza, fintantoché non è assunta una decisione sulla domanda di autorizzazione.

Come si legge anche nella **Guida alla stesura delle domande d'autorizzazione**

un utilizzatore a valle che utilizzi la sostanza in base all'autorizzazione rilasciata al suo fornitore ne dà notifica all'agenzia entro tre mesi dalla prima fornitura della sostanza {articolo 66, paragrafo 1}. La notifica va inviata dalla prima fornitura per l'uso autorizzato, quindi il conteggio del tempo vale dalla pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale. Si noti che questo è vero solo nel caso in cui la domanda sia stata presentata dal produttore entro l'application date; in caso contrario non è possibile utilizzare la

sostanza finché la Commissione non abbia ufficialmente deciso.

Qualsiasi uso da parte di un utilizzatore a valle per il quale l'autorizzazione viene rilasciata al proprio fornitore deve dare notifica all'ECHA, anche il produttore di miscela (formulatore).

Si ricorda che qualsiasi uso non autorizzato, dopo la sunset date non sarà più consentito, salvo qualora si applichi un'esenzione.

**Domanda HD3:** *Lo scorso 21 febbraio è scaduto il tempo entro cui avrebbe dovuto essere autorizzato l'uso del DEHP. Anche se ciò non è avvenuto, l'uso del DEHP è permesso sulla base della domanda presentata dalle aziende richiedenti. Resta comunque da chiarire se i sottoprodotti contenenti del DEHP, acquistato da una delle aziende richiedenti l'autorizzazione, possono essere messi in commercio. Di seguito due esempi : 1) Un trasformatore ha comprato da un'azienda che ha fatto domanda di autorizzazione del dehp per produrre una miscela solida poi utilizzata per la produzione di un articolo. La produzione della miscela solida comporta la produzione di sottoprodotti (secondo art. 184 del DL 152/06). E' possibile vendere questo sottoprodotto, considerando l'autorizzazione del DEHP vergine valida anche per quello contenuto nel sottoprodotto? 2) Un produttore di articoli in plastica usa DEHP, acquistato sempre da un'azienda che ha fatto domanda di autorizzazione, come plastificante. Anche in questo caso si ottengono dei sottoprodotti (sfridi di lavorazione dell'articolo) che contengono dehp. Si possono vendere questi sottoprodotti contenenti DEHP considerando l'autorizzazione del DEHP vergine trasferita al sottoprodotto della produzione dell'articolo? Le domande finali sono le seguenti: - l'autorizzazione richiesta per determinati usi del DEHP puro è "trasferibile" a quella contenuto in un sottoprodotto di plastica? - Può un trasformatore mettere in commercio per un uso autorizzato un granulato che contiene del DEHP (acquistato presso un'azienda che ha chiesto autorizzazione) ma di cui lui non ha chiesto autorizzazione ?*

**Risposta HD3:** l'autorizzazione prevista dal Regolamento REACH è un'autorizzazione all'uso.

Se l'uso del DEHP legato alla produzione della miscela solida (caso 1) e come plastificante per la produzione di un articolo (caso 2) è stato autorizzato, vuol dire che tali usi sono stati descritti negli scenari di esposizione documentati nel CSR (Relazione sulla Sicurezza Chimica). Relativamente agli articoli, si noti che l'incorporazione della sostanza nell'articolo è uso da autorizzare, mentre l'uso degli articoli stessi non è soggetto all'obbligo di autorizzazione.

Per quanto riguarda i sottoprodotti, se il sottoprodotto è una miscela contenente DEHP, per il suo uso (i suoi usi) sarebbe stato necessario presentare domanda di autorizzazione all'uso (agli usi) da parte dell'utilizzatore del sottoprodotto o da parte del suo fornitore a monte. La miscela potrebbe non essere soggetta ad autorizzazione solo se la concentrazione del DEHP fosse inferiore ai limiti indicati all'art. 56 paragrafo 6. Si evidenzia che dopo la sunset date, una volta approvate e pubblicate le autorizzazioni, ogni altro uso è automaticamente vietato.

Se i sottoprodotti sono articoli, l'uso degli articoli contenenti DEHP non è soggetto ad autorizzazione. Se il produttore/importatore di DEHP presenta domanda per gli usi dei suoi utilizzatori a valle, gli utilizzatori a valle sono coperti dalla sua autorizzazione. Se invece la domanda di autorizzazione del produttore/importatore non contempla l'uso dell'utilizzatore a valle, l'utilizzatore a valle deve presentare domanda di autorizzazione per i suoi usi ed eventualmente per gli usi dei suoi utilizzatori a valle. Infatti in base all'art. 56 del Regolamento, 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 salvo qualora l'uso o gli usi di tale sostanza, per i quali la sostanza è immessa sul mercato o per i quali egli stesso la utilizza, siano stati autorizzati o sia stata rilasciata un'autorizzazione per tale uso all'utilizzatore situato immediatamente a valle.

Il trasformatore può quindi mettere in commercio un granulato contenente del DEHP se l'azienda che ha chiesto l'autorizzazione per lo specifico uso appartiene alla stessa catena di approvvigionamento e si colloca a monte del trasformatore oppure, non avendo presentato richiesta il trasformatore stesso per quello specifico uso, se l'utilizzatore situato immediatamente a valle che fa uso del granulato ha chiesto l'autorizzazione per quell'uso. Si veda anche la [Q&A 569](#) dal sito ECHA.

**Domanda HD4:** *Vi ringrazio per la risposta chiarificatrice sulle sostanze sottoposte ad autorizzazione.*

*Vorrei essere sicuro di aver compreso la vostra risposta, per questo vi chiedo di confermarmi che un utilizzatore a valle che si trovasse (come nel caso del DEHP) nella condizione di acquistare una sostanza da*

*un produttore che ha presentato domanda di autorizzazione entro la application date ma che, alla sunset date, non ha ancora ricevuto alcuna conferma formale dell'autorizzazione e di conseguenza senza pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale. non è tenuto a presentare NOTIFICA all'ECHA fino a quando l'autorizzazione della sostanza non sia stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Europea.*

**Risposta HD4: confermiamo quanto da voi compreso, chiaramente purchè l'uso dell'utilizzatore a valle sia tra gli usi per i quali il produttore ha presentato domanda di autorizzazione.**