Cascina, lì 28/02/2020

Oggetto: aggiornamento dell'allegato XIV del regolamento REACH e della lista delle sostanze candidate all'Autorizzazione ("Candidate List"); progetto di REACH-EN-FORCE (REACH-EN-FORCE-8) previsto per il 2020.

Con la presente, Vi segnaliamo alcune delle principali novità REACH pubblicate negli ultimi due mesi, in materia di autorizzazione e vigilanza.

Aggiornamento dell'Allegato XIV del Regolamento REACH

E' stato pubblicato il Regolamento (UE) n. 2020/171 (G.U. dell'Unione Europea L35 del 7 Febbraio 2020) che ha modificato l'Allegato XIV del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) con l'introduzione di **11 nuove sostanze soggette ad autorizzazione**.
L'allegato XIV REACH conta oggi **54 sostanze** soggette ad autorizzazione in totale.

Cogliamo l'occasione per ricordare quali sono le disposizioni che si applicano a tali sostanze.

Le sostanze soggette ad **autorizzazione**, indipendentemente dal quantitativo, possono essere prodotte, importate o utilizzate solo previa autorizzazione della Commissione Europea. Quindi tutti i soggetti interessati a queste sostanze (fabbricatori, importatori o utilizzatori a valle) devono presentare all'ECHA (Agenzia Europea per la Chimica) un'apposita domanda entro la data prevista e specifica per ciascuna sostanza (vedi colonna "*Data entro cui devono pervenire le domande*" dell'Allegato al suddetto regolamento).
La Commissione Europea ha un termine massimo entro il quale valutare la domanda ed eventualmente rilasciare l'autorizzazione (vedi colonna "*Data di scadenza*" dell'Allegato al suddetto regolamento).
Dopo tale data i fabbricatori, importatori o utilizzatori a valle possono continuare ad utilizzare la sostanza solo nei casi di seguito riportati:

- l'uso è stato autorizzato dalla Commissione Europea direttamente al soggetto coinvolto o ad un altro soggetto della catena di approvvigionamento;
- l'uso è esentato dall'obbligo di autorizzazione;
- è stata presentata richiesta di autorizzazione entro la "application date" (18 mesi prima della data di scadenza), ma la Commissione non ha comunicato la sua decisione in merito alla sostanza.

Nel caso in cui ad un soggetto sia rilasciata l'autorizzazione per una sostanza, gli utilizzatori a valle della catena di approvvigionamento possono utilizzare tale sostanza solo attenendosi alle condizioni previste nell'autorizzazione stessa, e fornendo opportuna notifica all'ECHA entro tre mesi dalla prima fornitura.
Nel caso di usi non contemplati nell'autorizzazione, gli utilizzatori a valle possono richiedere direttamente un'autorizzazione all'ECHA per il proprio uso.
Sottolineiamo che le autorizzazioni rilasciate dalla Commissione Europea sono suscettibili di **periodica revisione** ai sensi dell'art. 61 di REACH.

Si sottolinea che per nessuna delle 11 sostanze in questione sono previsti usi specifici per i quali tali sostanze possano essere utilizzate senza l'autorizzazione della Commissione Europea.

Il regime di autorizzazione si applica sia alle sostanze in quanto tali che a quelle contenute in miscele in percentuali uguali o superiori ai seguenti limiti di concentrazione:

- ⇒ per le sostanze classificate come **PBT** (persistenti, bioaccumulabili e tossiche) o **vPvB** (altamente persistenti e bioaccumulabili) o **perturbatori endocrini: 0,1% in peso**
- ⇒ per tutte le altre sostanze: **limite di concentrazione più basso** che determina la classificazione della miscela come pericolosa.

Segnaliamo che il regolamento in oggetto è scaricabile sia nell'email ricevuta che all'interno dell'area riservata Infopoint sul sito www.flashpointsrl.com

2018 - © Flashpoint s.r.l. Tutti i diritti sono riservati. – C.F./P.IVA 01479600502 – **www.flashpointsrl.com**
Pisa: Via Norvegia, 56 int. 20 56021 Cascina (PI) – tel. +39 050 716900 - fax +39 050 716920 e-mail: info@flashpointsrl.com - pec: info@flashpointpec.eu
Monza: Via Gerolamo Borgazzi, 83 - 20052 Monza (MB) **Padova:** Viale della Navigazione Interna 51 – 35129 Padova (PD)

Aggiornamento della "Candidate list"

Con la presente siamo a comunicarLe che lo scorso 16 gennaio, l'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA) ha ufficialmente incluso quattro nuove sostanze nella lista delle sostanze candidate all'Autorizzazione ("Candidate List") prevista dall'art. 59 par. 1 del Regolamento REACH.
Ad oggi la "**Candidate list" conta in totale 205 sostanze** il cui elenco è disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table.

Riportiamo di seguito un breve riepilogo delle disposizioni che si applicano ai soggetti, residenti nell'Unione Europea o nello Spazio Economico Europeo, responsabili dell'immissione sul mercato di sostanze incluse in "Candidate list". Si sottolinea che **le prescrizioni di seguito riportate**, distinte tra sostanze, miscele e articoli, si **applicano a partire dalla data di inclusione della sostanza in "Candidate list".**

- ***Sostanze in "Candidate List" in quanto tali***
  I fornitori di sostanze in "Candidate List"devono fornire ai loro clienti una **scheda di dati di sicurezza** ai sensi dell'art. 31 par. 1 del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).
  L'identificazione della sostanza quale SVHC deve essere riportata nella **sezione 15** della scheda di dati di sicurezza (SDS).

- ***Miscele contenenti sostanze in "Candidate List"***
  I fornitori di **miscele non pericolose per il regolamento (CE) n. 1272/2008** (CLP) sono tenuti a **fornire** ai destinatari, **su loro richiesta**, una **scheda di dati di sicurezza** qualora:

  - la miscela contenga almeno una sostanza in **concentrazione ≥ 0,1 %** in peso/peso nel caso delle miscele non gassose; **e**

  - tale sostanza sia stata inclusa nell'elenco delle sostanze candidate in quanto **persistente, bioaccumulabile e tossica** (PBT)) o **molto persistente e molto bioaccumulabile** (vPvB) o per motivi diversi dai pericoli per la salute e/o ambiente previsti dal CLP.

  Ovviamente quanto sopra riportato non pregiudica l'obbligo generale per tutti i fornitori di miscele non pericolose ai sensi del CLP di fornire ai destinatari, su loro richiesta, una scheda di dati di sicurezza se la miscela contiene una sostanza con una concentrazione individuale ≥ 1 % in peso/peso per le miscele non gassose e ≥ 0,2 % in volume per le miscele gassose qualora tale sostanza presenti rischi per la salute umana o per l'ambiente. L'identificazione della sostanza quale SVHC deve essere riportata nella **sezione 15** della scheda di dati di sicurezza (SDS) della miscela.

- ***Articoli contenenti sostanze in "Candidate List"***
  Immediatamente dopo l'inclusione di una sostanza in "Candidate List", i **fornitori di articoli** che contengono una tale sostanza hanno i seguenti obblighi:

  - **fornire sufficienti informazioni** (che comprendono almeno il **nome della sostanza**) per consentire l'uso sicuro dell'articolo ai destinatari (utilizzatori industriali e/o professionali) qualora la sostanza sia inclusa nell'articolo in **concentrazione superiore allo 0,1%** (peso/peso).
    Anche i consumatori possono richiedere informazioni analoghe e in questo caso il fornitore dell'articolo è tenuto a fornirle gratuitamente entro 45 giorni dalla richiesta.

  - **notificare all'ECHA** la presenza di tale sostanza se questa è contenuta complessivamente in tali articoli in quantitativi superiori ad **una tonnellata all'anno** per produttore/importatore e se la sostanza è presente negli stessi articoli in **concentrazione superiore allo 0,1%** (peso/peso). La notifica deve essere effettuata **entro sei mesi dopo l'inclusione della** sostanza nell'elenco di sostanze candidate.

    Segnaliamo che, ai sensi dell'art. 7 par. 3 del Regolamento REACH, la notifica non è necessaria quando:
    i. Il produttore o l'importatore di un articolo è in grado di escludere l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente durante l'uso e lo smaltimento dello stesso e fornisce comunque istruzioni adeguate al destinatario.
    ii. La sostanza è già stata registrata per tale uso.

2018 - © Flashpoint s.r.l. Tutti i diritti sono riservati. – C.F./P.IVA 01479600502 – **www.flashpointsrl.com**
Pisa: Via Norvegia, 56 int. 20 56021 Cascina (PI) – tel. +39 050 716900 - fax +39 050 716920 e-mail: info@flashpointsrl.com - pec: info@flashpointpec.eu
Monza: Via Gerolamo Borgazzi, 83 - 20052 Monza (MB) **Padova:** Viale della Navigazione Interna 51 – 35129 Padova (PD)

Progetto di REACH-EN-FORCE-8

Come ormai noto, dal 2010 ad oggi con cadenza quasi annuale, sono stati proposti a tutti gli Stati Membri dei progetti di controllo del livello di conformità delle aziende relativamente a specifiche prescrizioni dei Regolamenti Reach e CLP. Questi progetti sono stati il motore delle ispezioni Reach che sono state condotte, in modo armonizzato, al livello europeo, Italia compresa.

Nel corso degli anni, ogni progetto si è incentrato su un aspetto specifico della normativa; l'ultimo progetto (REACH-EN-FORCE-8) previsto per le ispezioni del 2020, è incentrato sulle **sostanze, miscele e articoli venduti online che possono contenere sostanze pericolose**. I controlli avranno lo scopo di valutare la conformità di tali sostanze/miscele/articoli sulla base dei **Regolamenti N. 1907/2006 (Reach), N. 1272/2008 (CLP) e N. 528/2012 (BPR-Regolamento Prodotti Biocidi).**

Il controllo sarà diretto principalmente ai prodotti destinati ai **consumatori finali e agli utilizzatori professionali, disponibili nei negozi di aziende private e nelle piattaforme come Amazon e eBay.**
Gli ispettori verificheranno, attraverso la pubblicità di un prodotto chimico o mediante l'acquisto diretto dello stesso e successiva sua analisi, **se gli acquirenti sono ben informati dell'esistenza di sostanze pericolose** prima che il loro acquisto sia completato **e se determinati aspetti delle normative sono rispettati**. Grande attenzione verrà posta agli **annunci pubblicitari** di sostanze chimiche pericolose vendute online al fine di verificare l'effettiva **presenza della classe e categoria di pericolo** applicabili alla sostanza o alla miscela (art. 48 del Regolamento CLP) nonché l'eventuale presenza di **sostanze soggette a restrizione** (Allegato XVII Reach), nei prodotti comunemente venduti online come per esempio giocattoli e tessuti. Il progetto si concentrerà sulle informazioni online sui prodotti e sugli annunci pubblicitari online, ma gli ispettori possono visitare le aziende per ispezioni in loco, ogni qualvolta lo ritengano rilevante.

Quindi, nel caso in cui vendiate su piattaforme on-line dei prodotti (sostanze e/o miscele) pericolosi ai fini del regolamento CLP, vi consigliamo di verificare quanto prima le **sezioni pubblicitarie di tali prodotti** per valutare la loro conformità a quanto previsto dall'art. 48 del regolamento CLP, ovvero:

- per una sostanza classificata come pericolosa **la presenza delle classi o categorie di pericolo** in questione.
- per una miscela classificata come pericolosa (frasi H) o con indicazioni di pericolo supplementari (EUH da allegato II, Parte 2 del CLP) **indicazione del tipo o tipi di pericoli** che sono indicati nell'etichetta del prodotto.

E' necessario, inoltre, verificare l'assenza nei prodotti/articoli venduti on-line di eventuali sostanze soggette alle restrizioni di cui all'allegato XVII del Regolamento Reach.

Rimanendo a disposizione per ogni eventuale chiarimento, Vi porgiamo cordiali saluti.

FLASHPOINT S.r.l.
Dott.ssa Paola Siciliano

2018 - © Flashpoint s.r.l. Tutti i diritti sono riservati. – C.F./P.IVA 01479600502 – **www.flashpointsrl.com**
Pisa: Via Norvegia, 56 int. 20 56021 Cascina (PI) – tel. +39 050 716900 - fax +39 050 716920 e-mail: info@flashpointsrl.com - pec: info@flashpointpec.eu
Monza: Via Gerolamo Borgazzi, 83 - 20052 Monza (MB) **Padova:** Viale della Navigazione Interna 51 – 35129 Padova (PD)