



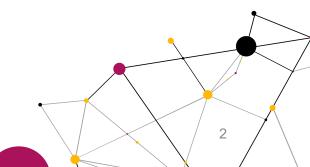
Il Regolamento REACH e la gestione delle sostanze negli articoli. La conformità chimica come reale spinta all'economia circolare e a uno sviluppo sostenibile

Gianluca Stocco

Pordenone, 12 novembre 2024

g.stocco@normachem.it







La nuova strategia della chimica

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 dicembre 2008

relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006

(Testo rilevante ai fini del SEE)



RETTIFICHE

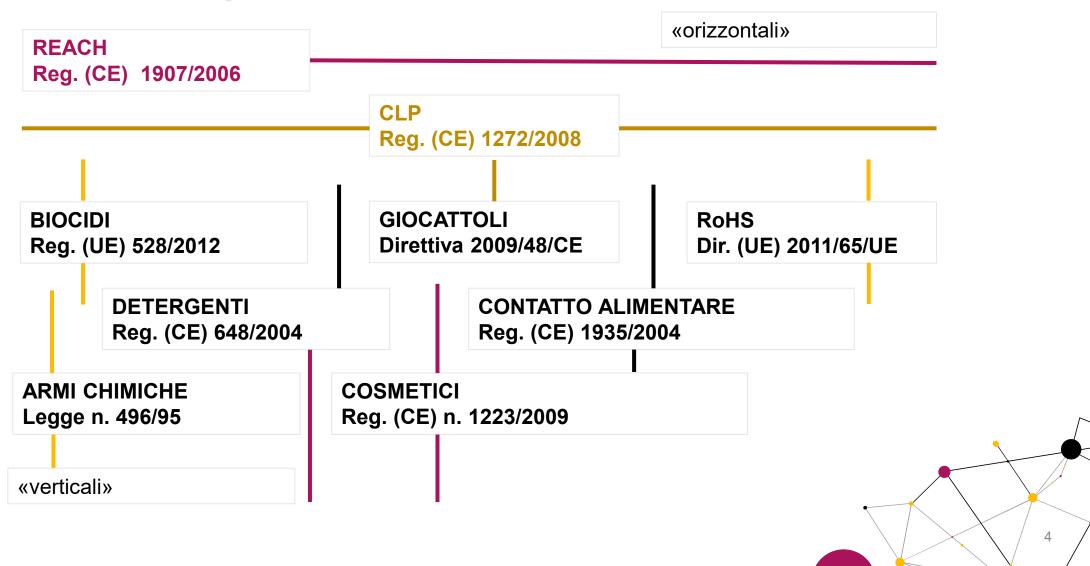
Rettifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 396 del 30 dicembre 2006)

Il REACH come fonte primaria di informazioni sulle sostanze chimiche



Normative di prodotto



Normative di prodotto

REACH Reg. 1907/2006

BIOCIDI Reg. 528/2012

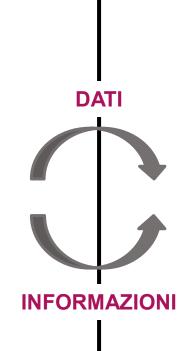
CLP Reg. 1272/2008

DETERGENTI Reg. 648/2004

COSMETICI Reg. (CE) n. 1223/2009

FITOSANITARI Reg. 1107/2009

CONTATTO ALIMENTARE Reg. 1935/2004



Normative sociali

TESTO UNICO AMBIENTE D.Lgs. 152/2006

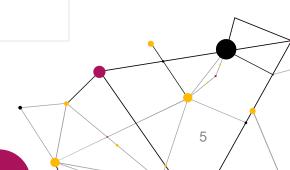
TESTO UNICO SICUREZZA D.Lgs. 81/2008

SEVESO D.Lgs. 105/2015

PREVENZIONE INCENDI DM 10 marzo 1998

RIFIUTI Reg. 1357/2014

NUOVOCODICE PREVENZIONE DM 3 marzo 2015





La ricaduta sulle norme sociali

RETTIFICHE

Rettifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea I. 396 del 30 dicembre 2006)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 dicembre 2008

relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006

(Testo rilevante ai fini del SEE)

D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106

TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

(Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 aprile 2008 - Suppl. Ordinario n. 108) (Decreto integrativo e correttivo: Gazzetta Ufficiale n. 180 del 05 agosto 2009 - Suppl. Ordinario n. 142/L)

DECRETO LEGISLATIVO 3 aprile 2006, n. 152

Norme in materia ambientale. (GU Serie Generale n.88 del 14-4-2006 - Suppl. Ordinario n. 96)

L'Impresa per le sostanze ottenute dalle operazioni di recupero di materia (R3, R4, R5) effettuate presso l'impianto, è tenuta, qualora previsto, al rispetto di quanto stabilito dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 "REACH" Classificazione di Rifiuti

Autorizzazione alle emissioni

Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206

Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229.

(GU n. 235 del 8-10-2005- Suppl. Ordinario n.162)

Testo aggiornato, coordinato, da ultimo, al D.Lgs. n. 221/2007, pubblicato nella G.U. n. 278 del 29.11.2007

D.Lgs 206/05 - Definizione di "prodotto sicuro" (art. 103)

Qualsiasi prodotto, come definito all'articolo 3, comma 1, lettera e), che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata e, se del caso, la messa in servizio, l'installazione e la manutenzione, **non presenti alcun rischio oppure presenti unicamente rischi minimi**, compatibili con l'impiego del prodotto e considerati accettabili nell'osservanza di un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone in funzione, in particolare, dei seguenti elementi:

La filosofia del REACH

Il REACH è diventato a tutti gli effetti il più importante Regolamento sulla chimica europea. È senza dubbio il più grande intervento legislativo sulla CHIMICA europea portato mai a termine.

Il Regolamento REACH coinvolge produttori e importatori di sostanze chimiche, di formulati chimici e di articoli, nonché ogni utilizzatore industriale di sostanze chimiche.



Il Reg. REACH segue tutto il processo delle sostanze chimiche ... dalla «culla» alla «tomba».





Obblighi REACH: panoramica





Il processo di registrazione

art. 5 REACH

Articolo 5

Commercializzazione solo previa disponibilità dei dati («no data, no market»)

Fatti salvi gli articoli 6, 7, 21 e 23, le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di un preparato o di un articolo non sono fabbricate nella Comunità o immesse sul mercato a meno che siano state registrate, ove richiesto, a norma delle pertinenti disposizioni del presente titolo.

Registrazione presso ECHA di tutte le sostanze prodotte o importate > 1 ton/anno

Acquisto **dei dati** sulle sostanze Dossier di registrazione Tassa di registrazione



Scheda di Dati di Sicurezza

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

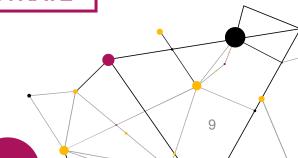
1.1. Mentificazione della produto
porterio di sono
porterio di s

Rilascio del codice di registrazione:

01.----XXXX

SCENARI DI ESPOSIZIONE > 10 t/a

Sono LEGALI solo sostanze REGISTRATE



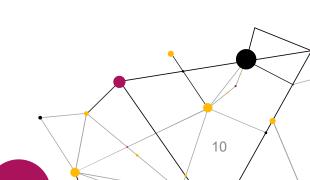
Il processo di autorizzazione

A coloro che intendono **immettere sul mercato sostanze** "problematiche" è fatto obbligo di ottenere un'autorizzazione per l'uso proprio e per l'immissione sul mercato di tali sostanze.

Se una sostanza "problematica" è utilizzata da un DU, deve esserne fatta comunicazione all'Agenzia.

Art. 56.1

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



10 volte **SICUREZZA**



L'autorizzazione - Allegato XIV

Pagina 1 di 2 ▼ 50 Elementi per Pagina ▼ Mostrati 1 - 50 su 59 risi tati.								
Substance name C espandi / comprimi	EC No. O	CAS No.	Entry No.	Latest application of date	Sunset Oate	Intrinsic property 🔾		
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (Musk xylene)	201-329- 4	81-15-2	01	21-feb-2013	21-ago-2014	vPvB (Article 57e)		
4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974- 4	101-77-9	02	21-feb-2013	21-ago-2014	Carcinogenic (Article 57a)		
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified 1,2,5,6,9,10-hexabromocyclododecane EC No.: 221-695-9 CAS No.: 3194-55-6	-	-	03	21-feb-2014	21-ago-2015	PBT (Article 57d)		



Sono autorizzazioni per specifici usi per singole aziende. Gran parte scadono nel 2024



Le restrizioni - Allegato XVII

TITOLO VIII DEL REG. REACH

Articolo 67

Disposizioni generali

- 1. 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 è fabbricata, immessa sul mercato o utilizzata se non ottempera alle condizioni di tale restrizione. Questa disposizione non si applica alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di una sostanza nell'ambito di attività di ricerca e sviluppo scientifici. L'allegato XVII specifica se la restrizione non si applica ad attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, nonché il quantitativo massimo soggetto ad esenzione.
- 2. Il paragrafo 1 non si applica all'uso delle sostanze in prodotti cosmetici quali definiti nella direttiva 76/768/CEE, in relazione alle restrizioni destinate a controllare i rischi per la salute umana contemplati da detta direttiva.

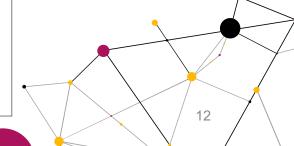
43. Coloranti azoici

- 1. I coloranti azoici che, per scissione di uno o più gruppi azoici, possono rilasciare una o più delle ammine aromatiche elencate nell'appendice 8 in concentrazioni rivelabili, cioè superiori a 30 mg/kg (0,003 % in peso) negli articoli o nelle parti colorate degli stessi, secondo i metodi di prova riportati nell'appendice 10, non vanno utilizzati in articoli tessili e di cuoio che potrebbero entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle o la cavità orale umana, quali ad esempio:
- capi d'abbigliamento, biancheria da letto, asciugamani, capelli posticci, parrucche, cappelli, pannolini ed altri articoli sanitari, sacchi a pelo,
- calzature, guanti, cinturini per orologi, borse, portamonete/portafogli, cartelle porta documenti, coprisedie, borse portate attorno al collo,
- giocattoli tessili o in cuoio o comportanti parti tessili o di cuoio,
- filati e tessuti destinati al consumatore finale.
- 2. Inoltre, gli articoli tessili e in cuoio di cui al paragrafo 1 possono essere immessi sul mercato solo se conformi alle prescrizioni ivi contenute.
- 3. I coloranti azoici elencati nell'appendice 9, "lista dei coloranti azoici" non possono essere immessi sul mercato o utilizzati per la colorazione di articoli tessili e in cuoio come sostanze o in miscele in concentrazioni superiori allo 0.1 % in peso.

27. Nickel

N. CAS 7440-02-0 N. CE 231-111-4 e suoi composti

- Non è consentito l'uso:
- a) in tutti gli oggetti metallici che vengono inseriti negli orecchi perforati
 o in altre parti perforate del corpo umano, a meno che il tasso di
 cessione di nickel da tali oggetti metallici sia inferiore a 0,2 µg/cm²
 per settimana (limite di migrazione);
- b) in articoli destinati ad entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle, quali:
- orecchini
- collane, bracciali e catenelle, cavigliere, anelli,
- casse di orologi da polso, cinturini per orologi e chiusure di orologi,
- bottoni automatici, fermagli, rivetti, cerniere lampo e marchi metallici, se sono applicati agli indumenti,
- se il tasso di cessione di nickel dalle parti di questi articoli che vengono a contatto diretto e prolungato con la pelle è superiore a $0.5~\mu/cm^2/settimnan.$
- c) negli articoli di cui alla lettera b) se hanno un rivestimento senza nickel, a meno che tale rivestimento sia sufficiente a garantire che il tasso di cessione di nickel dalle parti di tali articoli che sono a contatto diretto e prolungato con la pelle non superi 0,5 µg/cm²/settimana per un periodo di almeno due anni di uso normale dell'articolo.
- Gli articoli che sono oggetto del paragrafo 1 non possono essere immessi sul mercato se non sono conformi alle prescrizioni di tale paragrafo.
- 3. Le norme adottate dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN) sono utilizzate come metodi di prova per dimostrare la conformità degli articoli ai paragrafi 1 e 2.





Nuova restrizione: le microplastiche

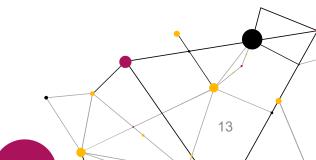
REGOLAMENTO (UE) 2023/2055 DELLA COMMISSIONE

del 25 settembre 2023

recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda le microparticelle di polimeri sintetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RESTRIZIONE NUMERO 78



10 volte **SICUREZZA** UNIS

Microplastiche



- Detergenti
- Cosmetici
- Vernici
- Fertilizzanti
- Dispositivi diagnostici
- Superfici sportive

... e non solo!

Perché?

La presenza diffusa di minuscoli frammenti di polimeri naturali chimicamente modificati o sintetici, insolubili in acqua, che **si degradano molto lentamente** e sono **facilmente ingeribili** da organismi viventi, desta preoccupazioni per il loro impatto generale sull'**ambiente** e, potenzialmente, sulla **salute umana**. Tali polimeri sono diffusi nell'ambiente e sono stati rinvenuti anche nell'acqua potabile e in alimenti. Essi si **accumulano nell'ambiente** e contribuiscono all'inquinamento da microplastica.

Obbligo

Divieto generale di immettere sul mercato sostanze o miscele che contengono Microparticelle di polimeri sintetici in concentrazione pari o superiore al 0,01% in peso.

Esclusioni

Natura chimica:

Polimeri la cui polimerizzazione è avvenuta in natura e non chimicamente modificati;

Polimeri degradabili, come dimostrato conformemente all'appendice 15;

Polimeri con **solubilità >2 g/L**, come dimostrato conformemente **all'appendice 16**;

Polimeri che non contengono atomi di carbonio.

Specifiche per prodotti: medicinali, fertilizzanti che rientrano nel Reg. (UE) 2019/1009, alimenti, additivi alimentari, dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Dove?





Entrata in vigore

Entra in vigore il 17 ottobre 2023 tranne:

- a) a decorrere dal 17 ottobre 2029, alle microparticelle di polimeri sintetici da utilizzare per l'incapsulamento di fragranze;
- b) a decorrere dal 17 ottobre 2027, ai "prodotti da sciacquare" quali definiti al punto 1, lettera a), del preambolo agli allegati da II a VI del regolamento (CE) n. 1223/2009, fatto salvo (...);
- c) a decorrere dal 17 ottobre 2035, ai **prodotti per le labbra** quali definiti al punto 1, lettera e), del preambolo agli allegati da II a VI del regolamento (CE) n. 1223/2009, ai prodotti per le unghie quali definiti al punto 1, lettera g), del preambolo agli allegati da II a VI del medesimo regolamento e ai prodotti per il trucco rientranti nell'ambito di applicazione di detto regolamento, fatto salvo (...)
- d) a decorrere dal 17 ottobre 2029, ai **prodotti da non sciacquare**, quali definiti al punto 1, lettera b), del preambolo agli allegati da II a VI del regolamento (CE) n. 1223/2009, fatto salvo (...);

- e) a decorrere dal 17 ottobre 2028, ai **detergenti**, quali definiti all'articolo 2, punto 1), del regolamento (CE) n. 648/2004, alle cere, ai lucidanti e ai prodotti per la profumazione dell'aria, fatto salvo (...);
- f) a decorrere dal 17 ottobre 2029, ai **Dispositivi Medici** che rientrano nell'ambito di applicazione del Reg. (UE) 2017/745, fatto salvo (...);
- g) a decorrere dal 17 ottobre 2028, ai **prodotti fertilizzanti** quali definiti dall'articolo 2(1) del Reg. (UE) 2019/1009, che non rientrano nell'ambito di applicazione di tale regolamento;
- h) a decorrere dal 17 ottobre 2031, ai **prodotti fitosanitari** quali definiti dell'articolo 2(1) del Reg. (CE) n. 1107/2009 e alle sementi conciate con tali prodotti;
- i) a decorrere dal 17 ottobre 2031 ai biocidi quali definiti all'articolo 3(1.a) del Reg. (UE) n. 528/2012;
- j) a decorrere dal 17 ottobre 2028, ai prodotti destinati ad usi agricoli e orticoli non contemplati dalla lettera g) o h);
- k) a decorrere dal 17 ottobre 2031, **all'intaso granulare** da utilizzare su **superfici sportive sintetiche**.



...e i glitter?

Palle di Natale glitterate di vari colori e dimensioni (Oro, Rosso, Rosa, Bianco), Addobbi natalizi glitterati vari (es. Stelle, alberi, campane, angioletti), Buste regalo glitterate,

Fiocchi natalizi glitterati,

Tovaglia runner glitterata,

Nastri per pacchi dono glitterati,

Albero innevato,

Giostrina natalizia con luci,

Capanna presepe con muschio, luci e neve artificiale,

Tubetti polvere glitter,

Neve artificiale,

Tubetti di colla glitter.





Articoli ai sensi REACH

Miscele ai sensi REACH

Gli articoli, così come definiti dal Regolamento REACH, sono esclusi dall'ambito di applicazione della restrizione (Fonti: Commission Regulation (EU) 2023/2055 - Restriction of microplastics intentionally added to products (europa.eu) - Questions and answers FINAL (europa.eu)).



Glitter: valutazione caso per caso



Commission Regulation (EU) 2023/2055 - Restriction of microplastics intentionally added to products

Is the sale of glitter completely banned as of 17 October 2023?

No, only certain types and uses of glitter are concerned, depending on what the glitter is made of, what is used for and whether it is loose, trapped in or attached to an object. In addition, products already on the market - e.g. products on shelves or in suppliers' stocks - can continue being sold until stocks run out.

Composition: Only glitter made of non-biodegradable, insoluble plastic is concerned.

Biodegradable, soluble, natural or inorganic glitter is not considered microplastics and can continue being sold.

... oppure se sono aggregati/fissati in modo sicuro alla matrice più complessa





COMUNICATO

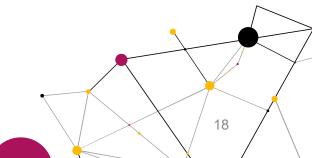
REGOLAMENTO UE 2023/2055 MODIFICHE ALL'ALLEGATO XVII DEL REGOLAMENTO REACH (Reg. CE 1907/2006) – NUOVE RESTRIZIONI PER L'IMMISSIONE IN CONSUMO DI ALCUNE TIPOLOGIE DI PRODOTTI CHE CONTENGOLNO MICROPLASTICHE DI POLIMERI SINTETICI.





Il paragrafo 1 non si applica all'immissione sul mercato di microparticelle di polimeri sintetici, in quanto tali o in quanto componenti di miscele, immesse sul mercato prima del 17 ottobre 2023.

- Data di entrata in vigore → concetto di *prima immissione sul mercato*
- Articoli → <u>Esclusione</u> dal campo di applicazione
- Glitter → Caso per caso





Nuova restrizione su Formaldeide

REGOLAMENTO (UE) 2023/1464 DELLA COMMISSIONE

del 14 luglio 2023

che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la formaldeide e i prodotti che rilasciano formaldeide

(Testo rilevante ai fini del SEE)



RESTRIZIONE NUMERO 77



La formaldeide è un gas altamente reattivo in condizioni di temperatura ambiente e pressione atmosferica. È classificata nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) come sostanza cancerogena di categoria 1B, mutagena di categoria 2, con tossicità acuta di categoria 3, corrosiva per la pelle di categoria 1B e sensibilizzante della pelle di categoria 1.





Non è ammessa l'immissione sul mercato dopo il **6 agosto 2026 in articoli** se, nelle condizioni di prova specificate **nell'appendice 14**, la concentrazione di formaldeide rilasciata da tali articoli è superiore a:

- a) 0,062 mg/m3 per i mobili e gli articoli a base di legno;
- b) 0,080 mg/m3 per gli articoli diversi dai mobili e dagli articoli a base di legno.

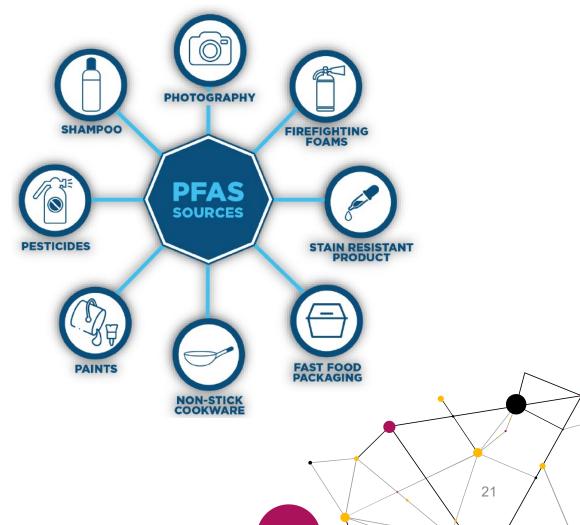
Non è ammessa l'immissione sul mercato dopo il 6 agosto 2027 in veicoli stradali se, nelle condizioni di prova specificate nell'appendice 14, la concentrazione di formaldeide all'interno di tali veicoli è superiore a 0,062 mg/m3.



...si sta lavorando a due nuove restrizioni PFAS-perfluoroalchilici

Restrizione per fabbricazione, uso e immissione sul mercato di tutti i PFAS come sostanze, in miscela e contenuti in articoli con limiti di concentrazione.

- Contaminanti delle acque superficiali e sotterranee;
- Contaminanti del suolo;
- Cancerogeni ed Interferenti il sistema endocrino;
- > Altamente persistenti nell'ambiente.



La scheda dati di sicurezza

TITOLO IV

INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO

Art. **31**

Schede Dati di Sicurezza (SDS) Art. **32**

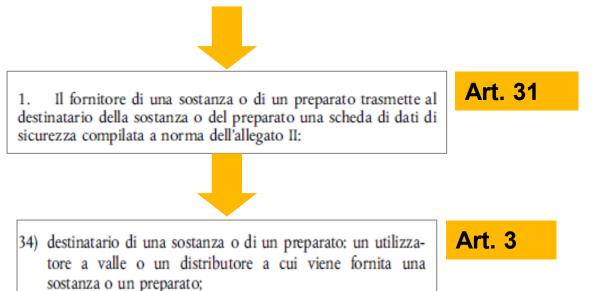
Schede Informative di Sicurezza (SIS)

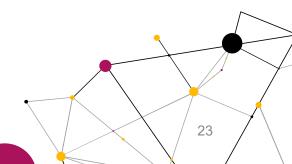
Art. **33**

Sostanze in articoli contenenti > 0.1% di una SVHC



- Quando la sostanza o il preparato è classificata/o pericolosa/o a norma del Regolamento CLP (n.1272/08);
- Quando la sostanza è PBT o vPvB (vedi allegato XIII);
- Quando la sostanza è inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59(1), per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).





Chi deve elaborarla

La scheda di dati di sicurezza deve essere compilata da una **persona competente** che tenga conto delle necessità particolari e delle conoscenze degli utilizzatori, se note. I fornitori di sostanze e miscele devono assicurare che le persone competenti abbiano seguito una **formazione** adeguata, compresi corsi di aggiornamento.

Rif. Allegato I Reg. 878/2020

Nota: è difficile che un'unica persona disponga di conoscenze tali da comprendere tutti i settori contemplati da una SDS; è quindi utile per questa figura poter fare affidamento su ulteriori competenze, interne o esterne.

Obbligo di fornire la SDS nella **lingua ufficiale** dello stato in cui la sostanza viene venduta/esportata; questo salvo che l'Ente responsabile di quello Stato Membro non disponga diversamente.

Rif. REACH Art.31.5

10 volte **SICUREZZA**



Il nuovo regolamento

L 203/28 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 26.6.202

REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE

del 18 giugno 2020

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE 2000/21/CEE (¹), in particolare l'articolo 131,

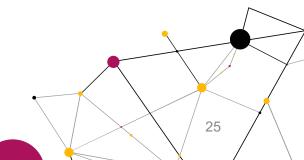
considerando quanto segue:

- L'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 stabilisce le prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza, utilizzate per fornire informazioni su sostanze chimiche e miscele nell'Unione.
- (2) A partire dal 1º gennaio 2020 si applicherà il regolamento (UE) 2018/1881 della Commissione (²) che modifica gli allegati I, III e da VI a XII del regolamento (CE) n. 1907/2006. Il regolamento (UE) 2018/1881 introduce prescrizioni specifiche per le nanoforme delle sostanze. Poiché le informazioni relative a tali prescrizioni devono essere incluse nelle schede di dati di sicurezza, l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (3) Il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS), sviluppato nell'ambito delle Nazioni Unite, definisce criteri armonizzati a livello internazionale per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze chimiche e norme sulle schede di dati di sicurezza. L'Unione ha confermato la propria intenzione di integrare i criteri GHS nel diritto dell'Unione.
- (4) Gli strumenti previsti dal GHS per comunicare i pericoli che comportano le sostanze e le miscele consistono in etichette e schede di dati di sicurezza. Le disposizioni del GHS in materia di schede di dati di sicurezza sono incluse nel regolamento (CE) n. 1907/2006. È pertanto opportuno adattare le prescrizioni concernenti le schede di dati di sicurezza di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 alle norme relative alle schede di dati di della sesta e settima revisione del GHS.
- L'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (¹) consentirà, tra l'altro, la possibilità di indicare l'identificatore unico di formula soltanto nella scheda di dati di sicurezza per quanto concerne le miscele pericolose fornite per l'uso presso siti industriali. Per determinate miscele non imballate, tale allegato imporrà inoltre di riportare l'identificatore unico di formula nella scheda di dati di sicurezza. Per motivi di coerenza, l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbe rispecchiare tali modifiche e precisare in quale parte della scheda di dati di sicurezza dovrebbe figurare l'identificatore unico di formula.

Entrato in vigore il 1° gennaio 2021



Con il 31 dicembre 2022 è terminato il periodo transitorio!





La struttura della SDS

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- 1.1. Identificatore del prodotto
- 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati
- 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza
- 1.4. Numero telefonico di emergenza

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

- 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela
- 2.2. Elementi dell'etichetta
- 2.3. Altri pericoli

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

- 3.1. Sostanze
- 3.2. Miscele

Una o l'altra

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

- 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso
- 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati
- 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

- 5.1. Mezzi di estinzione
- 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela
- 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

- 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza
- 6.2. Precauzioni ambientali
- 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica
- 6.4. Riferimento ad altre sezioni

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

- 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura
- 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità
- 7.3. Usi finali particolari

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- 8.1. Parametri di controllo
- 8.2. Controlli dell'esposizione

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

- 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali
- 9.2. Altre informazioni

SEZIONE 10: stabilità e reattività

- 10.1. Reattività
- 10.2. Stabilità chimica
- 10.3. Possibilità di reazioni pericolose
- 10.4. Condizioni da evitare
- 10.5. Materiali incompatibili
- 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

- 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n.
- 1272/2008
- 11.2. Informazioni su altri pericoli

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

- 12.1. Tossicità
- 12.2. Persistenza e degradabilità
- 12.3. Potenziale di bioaccumulo
- 12.4. Mobilità nel suolo
- 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB.
- 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino
- 12.7. Altri effetti avversi

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

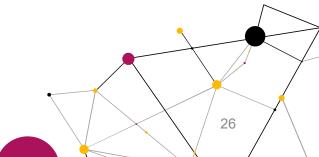
- 14.1. Numero ONU o numero ID
- 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto
- 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto
- 14.4. Gruppo d'imballaggio
- 14.5. Pericoli per l'ambiente
- 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori
- 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
- 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: altre informazioni

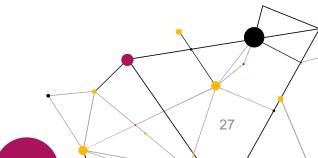
Le 16 sezioni e le 50
sottosezioni sono
esplicitamente richieste e
la loro sequenza va
rispettata. Qualora non ci
sia il dato, si deve
specificare se non
disponibile o non
applicabile.





I datori di lavoro consentono ai lavoratori e ai loro rappresentanti di **accedere alle informazioni** fornite a norma degli articoli 31 e 32 in relazione alle sostanze o ai preparati che essi utilizzano o ai quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale.

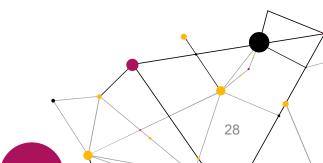
Rif. REACH Art. 35



Conservazione per 10 anni

Ciascun fabbricante, importatore, utilizzatore a valle e distributore riunisce tutte le informazioni di cui necessita per assolvere gli obblighi che gli impone il presente regolamento e ne assicura la disponibilità **per un periodo di almeno dieci anni** dopo che ha fabbricato, importato, fornito o utilizzato per l'ultima volta la sostanza o il preparato.

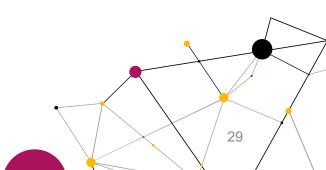
Rif. REACH Art. 36



Aggiornamento della SDS

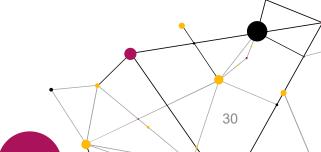
- I fornitori **aggiornano** la scheda di dati di sicurezza tempestivamente nelle seguenti circostanze:
- a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- c) allorché è stata imposta una restrizione

Rif. REACH Art. 31.9



I principali cambiamenti introdotti

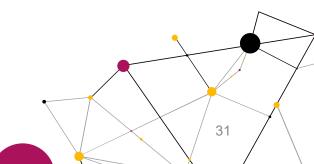
- Prescrizioni specifiche per le nanoforme delle sostanze, alla luce dell'applicazione del Reg. (UE) 2018/1881 della Commissione che modifica gli allegati I, III e da VI a XI del Reg. REACH;
- Il recepimento della sesta e settima revisione del GHS (Globally Harmonized System), con particolare riferimento alle prescrizioni concernenti le schede dati di sicurezza.
- L'inserimento dell'Indicatore Unico di Formula (UFI), introdotto dall' Allegato VIII del Reg. (CE) 1272/2008 (CLP);



I principali cambiamenti introdotti

- L'introduzione di prescrizioni specifiche per sostanze e miscele aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino;
- L'obbligo di riportare in SDS limiti di concentrazione specifici, fattori moltiplicatori e stime di tossicità acuta, stabiliti in conformità al Reg. 1272/2008 (CLP).

Questo regolamento era già predisposto ai cambiamenti introdotti dal nuovo CLP (Reg. 2023/707) ... a prescindere dal periodo transitorio di quest'ultimo si dovrebbero trovare informazioni in merito agli ED



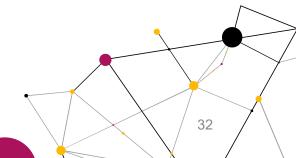
Le modifiche alla struttura

Il contenuto delle sezioni 4, 5, 6, 7, 8 e 13 e delle loro sottosezioni rimarrà invariato.

Sono state apportate alcune modifiche formali relative ai titoli di alcune sezioni e sottosezioni.

Sono state aggiunte 2 sottosezioni:

- 11.2 «Informazioni sui pericoli»
- 12.6 «Proprietà di interferenza sul sistema endocrino»





La gestione degli articoli ai sensi REACH

Articolo:

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;

(art. 3 (3) del Reg. REACH).



presenti negli articoli



Articoli NON a rilascio (intenzionale)

IL RILASCIO DELLA SOSTANZA NON È INTENZIONALE MA PUÒ DARE "ESPOSIZIONE" IN CONDIZIONI D'USO NORMALE O RAGIONEVOLMENTE PREVEDIBILI (COMPRESO LO SMALTIMENTO) (art. 7.2)

- 1. La sostanza è problematica e soddisfa quindi i criteri di cui all'articolo 57 ed è identificata a norma dell'articolo 59 (1); cioè la sostanza è in Candidate List
- 2. Sostanza negli articoli in concentrazione > 0,1% (w/w);
- 3. Quantità totale della sostanza negli articoli > 1 ton./anno;
- 4. La sostanza NON è stata registrata da nessuno per questo specifico utilizzo













Candidate List

Registro delle Intenzioni — Candidate List



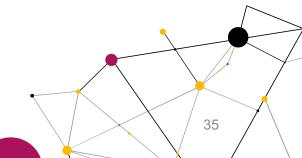


Verifica in ARTICOLI

The Candidate List of substances of very high concern now contains 242 entries for chemicals that can harm people or the environment.

Substance name	EC number	CAS number	Reason for inclusion	Examples of uses
2,4,6-tri-tert-butylphenol	211-989-5	732-26-3	Toxic for reproduction (Article 57c) Persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) (Article 57d)	Manufacture of another substance; formulation of mixtures and in fuel products.
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3- tetramethylbutyl)phenol	221-573-5	3147-75-9	Very persistent and very bioaccumulative (vPvB) (Article 57e)	Air care products, coating products, adhesives and sealants, lubricants and greases, polishes and waxes and washing and cleaning products.
2-(dimethylamino)-2-[(4- methylphenyl)methyl]-1-[4- (morpholin-4-yl)phenyl]butan-1-one	438-340-0	119344-86-4	Toxic for reproduction (Article 57c)	Inks and toners, coating products.
Bumetrizole	3umetrizole 223-445-4 3896		vPvB (Article 57e)	Coating products, adhesives and sealants and washing and cleaning products.

Ultimo aggiornamento: 7 novembre 2024



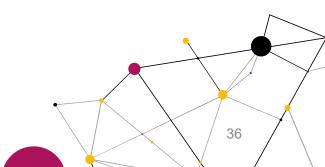
La comunicazione

Articolo 33

Il fornitore di un articolo contenente una sostanza che risponde ai criteri di cui all'articolo 57 ed è stata identificata a norma dell'articolo 59, paragrafo 1 (candidate list), in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso fornisce al destinatario dell'articolo informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

Su richiesta di un CONSUMATORE, il fornitore di un articolo contenente una sostanza in candidate list, in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso fornisce al consumatore informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

La risposta deve essere fornita in 45 giorni.



La notifica ai sensi dell'art. 7 par. 2

La **NOTIFICA** all'Agenzia deve includere:

- Identità e dati del fabbricante/importatore;
- Il n. di registrazione della sostanza;
- L'identità della sostanza e la sua classificazione;
- Descrizione dell'uso della sostanza nell'articolo e dell'articolo stesso;
- La fascia di tonnellaggio della sostanza.

L'AGENZIA può richiedere la registrazione di una sostanza notificata, in particolare se c'è il sospetto che la sostanza sia rilasciata dagli articoli e il rilascio presenti un pericolo per l'uomo o l'ambiente (REACH art. 7 par. 5 del Reg. REACH).



Ricapitolando per gli articoli

Fabbricante

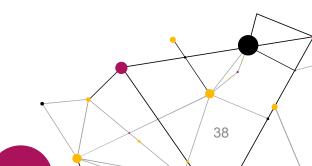
Importatore



NO REGISTRAZIONE









Sentenza Corte di Giustizia UE

Articoli complessi e calcolo dello 0.1%: interpretazioni



EUROPEAN COMMISSION

ENVIRONMENT DIRECTORATE-GENERAL Water, Chemicals & Biotechnology Chemicals & Nanomaterials

ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL Chemicals, Metals, Forest-based & Textile Industries, Raw Material Chemicals BEACH

Brussels, 4 February 2011 Doc. **CA**/26/2011

7th Meeting of Competent Authorities for REACH and CLP (CARACAL) 7-9 February 2011 Further to this, the Commission has come to the conclusion that objects which at a certain step in their life-cycle meet the definition of article under REACH cease to be individual articles and become components once they are assembled into another article. For this reason, the obligations in Article 7(2) and 33 apply only with respect to such assembled article, and not with respect to its individual components.



Evoluzione



Court of Justice of the European Union

PRESS RELEASE No 100/15

Luxembourg, 10 September 2015

Judgment in Case C-106/14

Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) and Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB) v Ministre de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie

Press and Information

Articles incorporated as components of a complex product must be notified to the European Chemicals Agency when they contain a substance of very high concern in a concentration above 0.1%

By its judgment delivered today, the Court recalls, firstly, that the regulation defines the concept of 'article' as 'an object which during production is given a special shape, surface or design which determines its function to a greater degree than does its chemical composition'. However, it does not contain any provisions specifically governing the situation of a complex product containing

several articles. Consequently, there is no need to draw a distinction between the situation of articles incorporated as a component of a complex product and that of articles present in an isolated manner.

In those circumstances, the Court rules that each of the articles incorporated as a component of a complex product is covered by the relevant duties to notify and provide information when they contain a substance of very high concern in a concentration above 0.1% of their mass.



Articoli semplici e complessi



VS



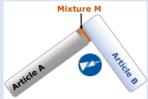




 A) Articles mechanically assembled (i.e. articles assembled without the incorporation of substance(s)/mixture(s))

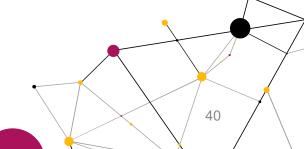
Example(s): pair of (metallic) scissors, foldback clips

Figure 3: Types of complex objects



B) Joining together two or more articles using substance(s)/mixture(s)

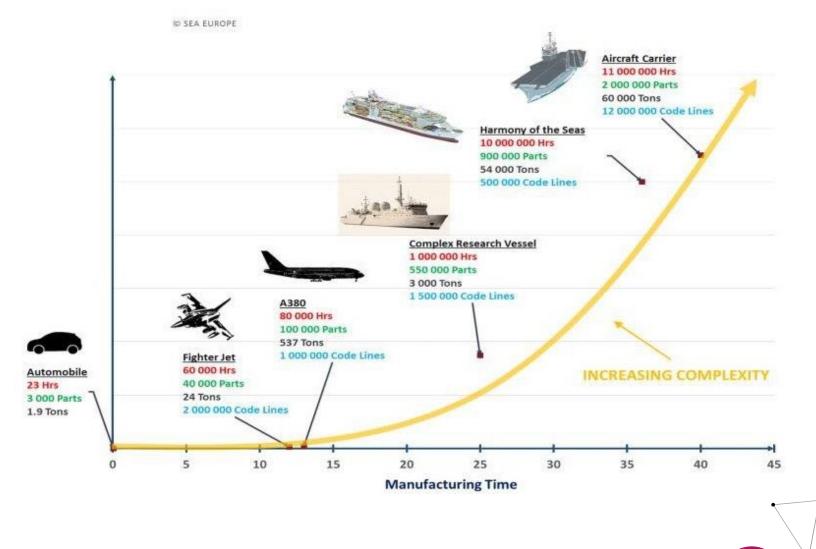
Example(s): block of sticky notes, glued chip in a bank card, unpainted bicycle frame formed by welding together multiple steel tubes.



UNISCF

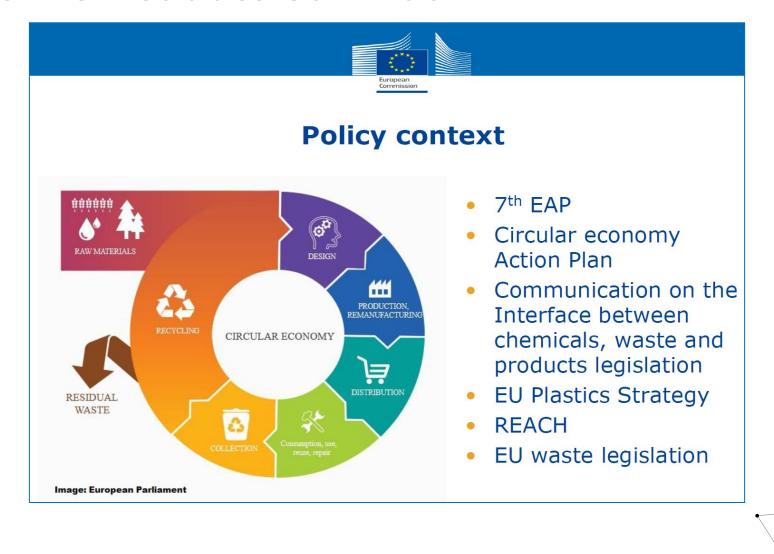
41

...a volte molto complessi



42

Interazioni e ricadute su rifiuti





Una grande spinta all'Economia Circolare



DIRETTIVA (UE) 2018/851 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 30 maggio 2018

che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

- Directive (EU) 2018/851 amending the Waste Framework Directive
 - Reinforce the waste hierarchy
 - Facilitate recovery through decontamination
 - New Article 9 on waste prevention objectives/measures, including a new ECHA database
 - Extended producer responsibility modulation of fees

Il recepimento italiano

DECRETO LEGISLATIVO 3 settembre 2020, n. 116

 Attuazione della direttiva (UE) 2018/851 che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti e attuazione della direttiva (UE) 2018/852 che modifica la direttiva 1994/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio. (20G00135).

(GU Serie Generale n.226 del 11-09-2020)

- Il Decreto riprende totalmente quanto riportato in art. 9 della Direttiva 2008/98/CE.
- Identificate le Autorità Competente Ministero Ambiente e le verifiche vengono eseguite secondo accordo Stato Regioni REACH.
- Entrata in vigore del provvedimento: 26/09/2020



SCIP - "Substances of Concern In articles, as such or in complex objects (Products)

Produttore e/o importatore di articoli

Art. 33 REACH

Utilizzatore





Waste operators

Available info to

- √ drive waste stream decisions
- ✓ support compliant re-use
- ✓ increase recycled materials





Consumers and other interested parties

- ✓ Empower informed choices
- ✓ Improve targeted disposal



Authorities

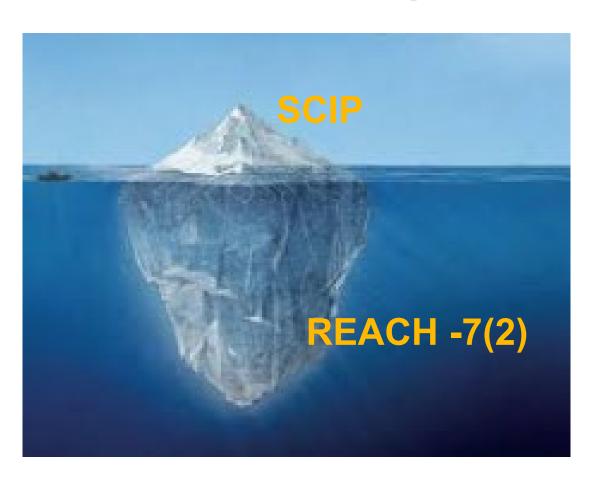
- ✓ SVHC monitoring to address regulatory actions
- ✓ Available info to support (waste) policy decisions
- ✓ Support enforcement

È attivo il motore di ricerca in database SCIP

https://echa.europa.eu/scip-database

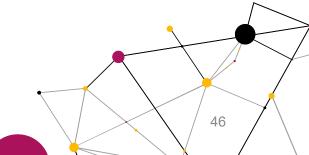
No confidential business information disclosed

La notifica SCIP è la punta dell'iceberg

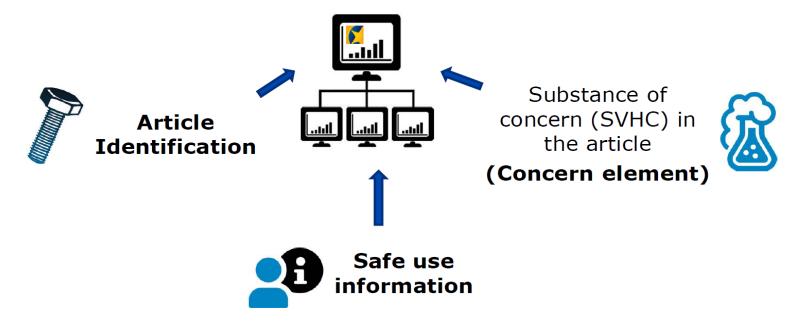


Per poter adempiere all'obbligo di notifica SCIP bisogna conoscere e gestire TUTTO il sistema delle sostanze SVHC-CL del REACH. Le fasi sono quindi:

- 1. Analisi dei processi e dei prodotti ai sensi REACH.
- 2. Raccolta delle informazioni e dei dati per la notifica ad ECHA.
- 3. Inserimento dei dati nel sistema e invio.



SCI: informazioni richieste



- Identifiers
- Name
- Article category (TARIC/CN code)

- SVHC identifiers
- Concentration range

47

- Material category

Detailed information requirements published on ECHA website



Metodi di trasmissione:

· Preparazione dossier in cloud



Preparazione dossier offline e caricamento nel portale

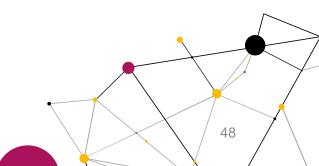


. S2S (System-to-System)



Chi comunica le informazioni:

- Produttori / assemblatori
- Importatori
- Distributori
- Rivenditori al dettaglio al consumo
- Fornitori extra-UE (non possono effettuare notifica)





Articoli complessi

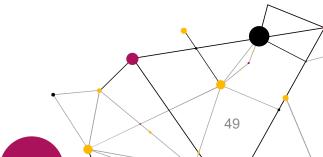
(articles, as such or in complex objects)

Detailed information requirements for the SCIP database, September 2019

Article name	Motor vehicle (passengers)					
Other names	Brand					
	Model	Model AAA				
	Type	Type ZXCV				
Primary Article Identifier	EAN/bar code	558101011110				
Other article identifier	Universal product Code (GPC)	770300000				
	Reference number	AAA111X000				
Article category (name and code) [TARIC/CN code and description]	E.g. 8703 22 10: Motor cars and other motor vehicles principally designed for the transport of persons (other than those of heading 8702), including station wagons and racing cars; - Other vehicles, with only sparkignition internal combustion reciprocating piston engine; Of a cylinder capacity exceeding 1 000 cm3 but not exceeding 1 500 cm3; New					
Production in European Union	No.					
Height	1.8 m					
Height Width	1.8 m 1.95 m					
Height Width Length	1.8 m 1.95 m 4.0 m					
Height Width Length Weight	1.8 m 1.95 m 4.0 m 1100 kg					
Height Width Length Weight Colour	1.8 m 1.95 m 4.0 m 1100 kg					
Height Width Length Weight Colour Number of doors	1.8 m 1.95 m 4.0 m 1100 kq Red 3					
Height Width Length Weight Colour Number of doors Engine type	1.8 m 1.95 m 4.0 m 1100 kq Red 3					
Height Width Length Weight Colour Number of doors	1.8 m 1.95 m 4.0 m 1100 kq Red 3					
Height Width Length Weight Colour Number of doors Engine type	1.8 m 1.95 m 4.0 m 1100 kq Red 3					
Height Width Length Weight Colour Number of doors Engine type Cubic capacity	1.8 m 1.95 m 4.0 m 1100 kq Red 3 Combustion 1100 cm ³	-tions]				
Height Width Length Weight Colour Number of doors Engine type	1.8 m 1.95 m 4.0 m 1100 kq Red 3 Combustion 1100 cm ³	ctions]				

1° livello

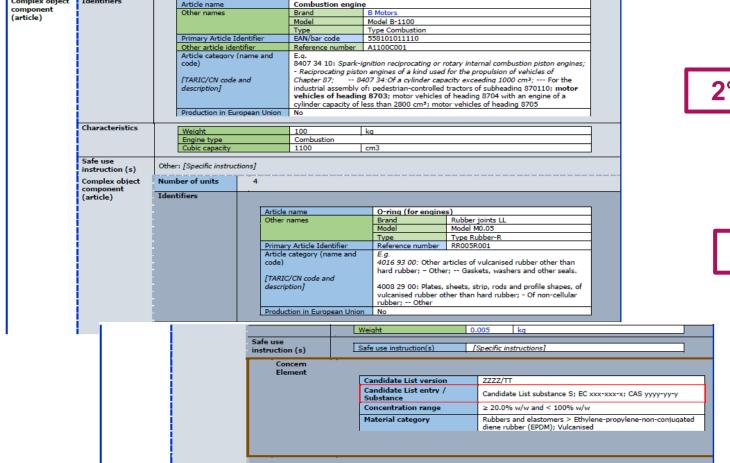






Articoli complessi

(articles, as such or in complex objects)

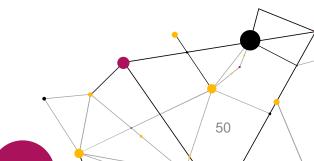




2° livello

3° livello





Dir. 2011/65/UE - RoHS II

Pubblicata il 1° luglio 2011 in GUCE n. L174



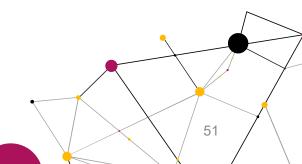
Recepimento italiano:

D.Lgs. n. 27 del 4 marzo 2014

(GU n.62 del 15-3-2014) in vigore dal 30-3-2014



Prima esisteva la Dir. 2002/95/CE (RoHS I)





Campo di applicazione della Dir. RoHS II

La direttiva si applica alle AEE (Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche) che rientrano nelle 11 categorie elencate nell'Allegato I.

- «apparecchiature elettriche ed elettroniche» o «AEE», le apparecchiature che dipendono, per un corretto funzionamento, da correnti elettriche o campi elettromagnetici e le apparecchiature di generazione, trasferimento e misura di tali correnti e campi progettate per essere usate con una tensione non superiore a 1000 volt per la corrente alternata e a 1500 volt per la corrente continua;
- ai fini del punto 1, «che dipendono», in relazione alle AEE, indica il fatto che le apparecchiature necessitano di correnti elettriche o di campi elettromagnetici per espletare almeno una (≠RoHS I) delle funzioni previste

La RoHS 2 non interferisce con l'applicazione del REACH, e viceversa riguardo alla restrizione di sostanze nelle AEE.



Campo di applicazione

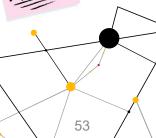
RoHS, 11 categorie di AEE - Allegato I

- 1. Grandi elettrodomestici
- 2. Piccoli elettrodomestici
- 3. Apparecchiature informatiche e per telecomunicazioni
- 4. Apparecchiature di consumo
- 5. Apparecchiature di illuminazione
- 6. Strumenti elettrici ed elettronici

- 7. Giocattoli e apparecchiature per lo sport e per il tempo libero
- 8. Dispositivi medici (ad eccezione di tutti i dispositivi impiantati attivi)
- 9. Strumenti di monitoraggio e controllo, compresi strumenti di monitoraggio e controllo industriali
- NEW

- 10. Distributori automatici
- 11. Altre AEE non comprese nelle categorie sopra elencate





Esempi











Consumabili che rispondono alla definizione di AEE







RoHS II



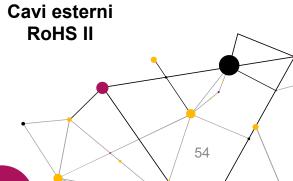
CD

Non attraversata da campo elettromagnetico



RFID (radio frequency identification) categoria 3 RoHS II





RoHS II: gli esempi che non ti aspetti



Motoseghe, tosasiepi, decespugliatori e affini...

Rientrano a pieno titolo in categoria 11



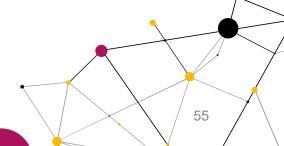
Rasaerba, falciatrici, motozappe e affini...

Rientrano a pieno titolo in categoria 11



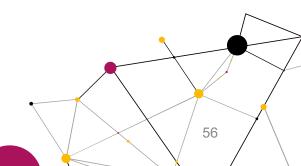
Trattorini rasaerba

Rientrano a pieno titolo in categoria 11





- a) Apparecchiature per la sicurezza degli Stati membri (es. armi, munizioni e il materiale bellico destinati a fini specificamente militari);
- b) Apparecchiature destinate ad essere inviate nello spazio;
- c) Apparecchiature progettate specificamente e da installare come parti di un apparato **escluso** o non rientrante nella RoHS (<u>e che possono svolgere la loro funzione solo in quanto parti di tale apparecchiatura).</u>
- d) Utensili industriali fissi di grandi dimensioni (LSIT);
- e) Installazioni fisse di grandi dimensioni (LSFI);
- f) Mezzi di trasporto persone e merci; i veicoli elettrici a 2 ruote non omologati non sono esclusi (es. biciclette a pedalata assistita)
- g) Macchine mobili non stradali ad esclusivo uso professionale
- h) Dispositivi medici impiantabili attivi
- i) Pannelli fotovoltaici montati ed installati da professionisti
- j) Apparecchiature R&D messe a disposizione tra imprese
- **k)** Organi a canne (Dir. (UE) 2017/2102)



Sostanze soggette a restrizione

Allegato II Dir. 2011/65/UE - RoHS II

- Piombo (0,1%)
- Mercurio (0,1%)
- Cadmio (0,01%)
- Cromo esavalente (0,1%)
- Bifenili Polibromurati (PBB) (0,1%)
- Eteri di Difenile Polibromurato (PBDE) (0,1%)

La percentuale è riferita a materiali omogenei peso/peso.

Materiale omogeneo: un materiale di composizione uniforme o un materiale costituito dalla combinazione di più materiali che **non può essere diviso o separato** in materiali diversi mediante **azioni meccaniche** come lo svitamento, il taglio, la frantumazione, la molatura e processi abrasivi.

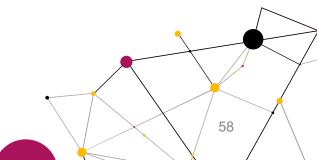
Modifiche Allegato II - RoHS II (Dir. 2015/863/UE)

Dir. 2015/863/UE - Dal 22 luglio 2019 sono stati aggiunti anche:

- Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) (0,1%)
- Butyl benzyl phthalate (BBP) (0,1%)
- Dibutyl phthalate (DBP) (0,1%)
- Diisobutyl phthalate (DIBP) (0,1%)

Le restrizioni di DEHP, BBP e DBP non si applicano ai giocattoli che sono già oggetto di restrizione per il Regolamento REACH (voce n. 51, punti 1 e 2 dell'Allegato XVII).

Tutte e quattro le sostanze sono in <u>Candidate List</u> dal 2008/2010 e in <u>Autorizzazione REACH (All. XIV)</u> dal 2013



Soggetti coinvolti

Immissione sul mercato la prima messa a disposizione di un'AEE sul mercato dell'Unione (art. 3.12)

Messa a disposizione sul mercato significa qualsiasi fornitura di un'AEE per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (art. 3.11)

- Fabbricante: qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un'AEE, oppure che la fa progettare o fabbricare e la commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
- Mandatario: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività.
- **Distributore:** qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un'AEE sul mercato;
- Importatore: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immetta sul mercato dell'Unione un'AEE originaria di un paese terzo;

= Operatori economici





La sostenibilità: agenda 2030

- Nel settembre 2015 più di 150 leader internazionali di 193 Stati si sono incontrati alle Nazioni Unite per contribuire allo sviluppo globale, promuovere il benessere umano e proteggere l'ambiente attraverso una nuova strategia, l'Agenda 2030 intitolata "Trasformare il nostro mondo. L'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile".
- La comunità degli Stati ha approvato l'Agenda 2030, i cui elementi essenziali sono i 17 obiettivi di Sviluppo Sostenibile (OSS/SDGs, Sustainable Development Goals) e i 169 target, i quali mirano a porre fine alla povertà, a lottare contro l'ineguaglianza e a promuovere lo sviluppo sociale ed economico. Inoltre riprendono aspetti di fondamentale importanza per lo Sviluppo Sostenibile quali l'affrontare i cambiamenti climatici e costruire società pacifiche entro l'anno 2030.
- L'Agenda 2030 rappresenta il piano di azione globale per il conseguimento di una trasformazione sostenibile della società, dell'economia e dell'ambiente.
- I 17 obiettivi, tengono conto in maniera equilibrata dei tre pilastri della Sostenibilità, ossia quelli economico, sociale ed ambientale. Gli obiettivi di Sviluppo Sostenibile inoltre, hanno validità universale; ciò comporta che tutti i Paesi debbano fornire un contributo per raggiungere gli obiettivi in base alle loro capacità.

Fonte: UN, Sustainable Development Goals



7 ENERGIA PULITA E ACCESSIBILE

13 LOTTA CONTRO IL CAMBIAMENTO CLIMATICO





























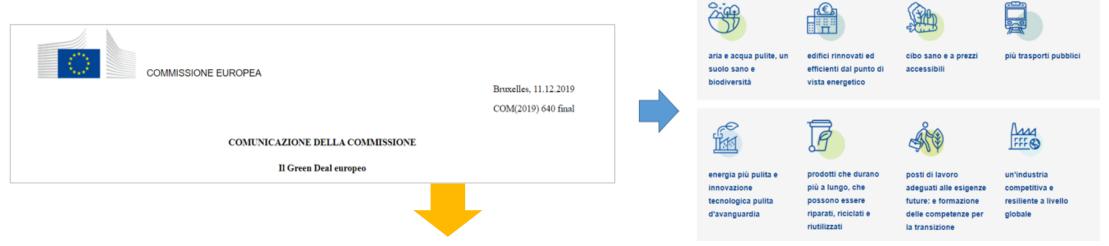






II Green Deal Europeo

Il "Green <u>Deal</u> europeo" è una strategia di crescita per trasformare l'UE in una società più giusta e più prospera, con un'<u>economia moderna, competitiva, climaticamente neutra e</u> circolare.



- Nel 2050 non siano più generate emissioni nette di gas effetto serra;
- La crescita economica sia dissociata dall'uso di risorse mediante la realizzazione di un'economia pulita e circolare;
- Nè le persone nè i luoghi siano trascurati.

61



Chemicals Strategy for Sustainability





Agenda 2030

European Green Deal

Chemicals Strategy

ECHA ready to help the EU achieve its ambitions for safe and sustainable chemicals

ECHA/NR/20/36

The European Commission has published its Chemicals Strategy for Sustainability as part of the European Green Deal. ECHA welcomes the strategy and looks forward to supporting its implementation.

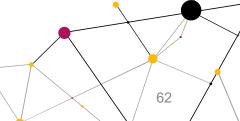
Helsinki, 14 October 2020 - The chemicals strategy highlights that chemicals are fundamental for society and that a robust framework is needed to make the legislation stronger and more coherent.



It presents several actions for a toxic-free environment to protect people and the environment from hazardous chemicals. ECHA can play a key role in many of these areas with its scientific and technical competences.

Bjorn Hansen, ECHA's Executive Director says: "European citizens are concerned about chemicals, and we need to make sure these concerns are addressed. At ECHA, we can play our part in making this strategy a success by supporting the Commission and EU Member States together with our stakeholders. We can particularly contribute in three areas: collecting, publishing and evaluating data on chemicals to stimulate innovation towards safer alternatives; ensuring that laws are implemented more efficiently and consistently; and speeding up chemicals risk management in the EU."

ECHA's vision is to be the centre of knowledge on the sustainable management of chemicals, serving a wide range of EU policies and global initiatives, for the benefit of citizens and the environment.





Chemicals Strategy for Sustainability



$\overline{}$	
EN	Engl
س	Liligi

lish

Search

Environment

European Commission > Environment > Strategy > Chemicals strategy

Chemicals strategy

The EU's chemicals strategy for sustainability towards a toxic-free environment

Chemicals are essential for the well-being, high living standards and comfort of modern society. They are used in many sectors, including health, energy, mobility and housing.

However, most chemicals have hazardous properties which can harm the environment and human health.



The EU already has sophisticated chemicals laws in place, but global chemicals production is expected to double by 2030. The already widespread use of chemicals will also increase, including in consumer products.

The European Commission published a chemicals strategy for sustainability on 14 October 2020. It is part of the EU's zero pollution ambition, which is a key commitment of the European Green Deal.





L'Economia Circolare e i 5 principi

I 5 principi dell'Economia Circolare



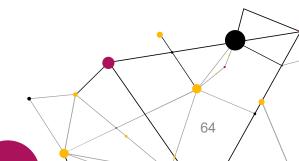
- 1. ECO PROGETTAZIONE: progettare i prodotti pensando fin da subito al loro impiego a fine vita, quindi con caratteristiche che ne permetteranno lo smontaggio, la ristrutturazione o il riciclaggio.
- MODULARITÀ E VERSATILITÀ: dare priorità alla modularità, versatilità e adattabilità del prodotto affinché il suo uso si possa adattare al cambiamento delle condizioni esterne.
- 3. ENERGIE RINNOVABILI: affidarsi ad energie prodotte da fonti rinnovabili favorendo il rapido abbandono del modello energetico fondato sulle fonti fossili.
- 4. APPROCCIO ECOSISTEMICO: pensare in maniera globale, avendo attenzione all'intero sistema e considerando le relazioni causa-effetto tra le diverse componenti.
- 5. RECUPERO DEI MATERIALI: favorire la sostituzione delle materie prime vergini con materie prime



ECONOMIA LINEARE

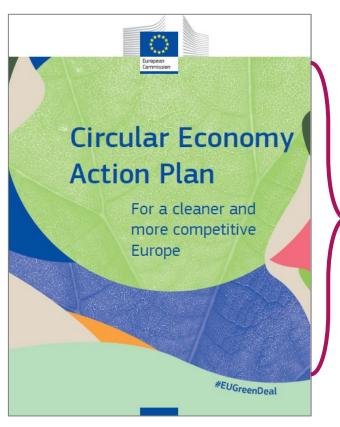


Importante conoscere la «materia» e le sostanze «SVHC» eventualmente presenti





L'Economia Circolar: piano d'azione









Textiles

4.2. Enhancing circularity in a toxic-free environment

EU chemicals policy and legislation, in particular REACH, encourage a shift to 'safe-by-design chemicals' through the progressive substitution of hazardous substances to better protect

citizens and the environment. However, compromised, for instance, where banne the confidence in using secondary raw ma

support the development of solutions for high-q including those resulting from incidental contam

develop methodologies to minimise the pres or the environment in recycled materials and

co-operate with industry to progressively develop harmonised systems to track and manage information on substances identified as being of in particular those with chronic effects39, and sub operations present along supply chains, and idea measures under the sustainable products policy containing substances of very high concern;

propose amending the annexes to the Regulat scientific and technical progress and the internal

improve the classification and management of hazardous waste so as to maintain clean recycling streams, including through further alignment with the classification of chemical substances and mixtures where necessary.

The forthcoming Chemicals Strategy for Sustair chemicals, products and waste legislation and strength

Intervenire sulla legislazione dei rifiuti pericolosi in materia di classificazione

Ridurre le sostanze pericolose così si riducono i contaminanti nei materiali riciclati

Incentivare lo studio di strumenti per togliere i contaminanti dai rifiuti

Implementare un sistema unico di tracciabilità delle sostanze ericolose dall'origine al rifiuto

SCIP-database



Sviluppi in materia di economia circolare



Ecodesign, riparazione, imballaggi: ok dal Parlamento Ue



 il nuovo regolamento ecodesign (in inglese Espr- Ecodesign for sustainable products regulation), pensato per favorire la progettazione ecocompatibile dei prodotti messi in commercio;



 la nuova direttiva che definisce regole comuni per favorire la riparazione dei beni, invece della loro dismissione. È una misura che introduce il cosiddetto "diritto alla riparazione" per i consumatori;



• il nuovo regolamento sugli imballaggi e sui rifiuti da imballaggio.



Regolamento Eco Design

Si applica alla "più ampia gamma possibile di prodotti", da cui non sono esclusi i cosmetici e il loro imballaggio.



2024/1781

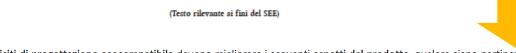
28.6.2024

REGOLAMENTO (UE) 2024/1781 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 13 giugno 2024

che stabilisce il quadro per la definizione dei requisiti di progettazione ecocompatibile per prodotti sostenibili, modifica la direttiva (UE) 2020/1828 e il regolamento (UE) 2023/1542 e abroga la direttiva 2009/125/CE

Il regolamento riguarda tutti i tipi di prodotti, con pochissime eccezioni (ossia automobili o prodotti destinati alla difesa e alla sicurezza) e introduce nuovi requisiti quali la durabilità, la riutilizzabilità, la possibilità di miglioramento e la riparabilità dei prodotti, norme riguardanti la presenza di sostanze che ostacolano la circolarità, l'efficienza energetica e delle risorse, i contenuti riciclati, la ri-fabbricazione e il riciclaggio, l'impronta di carbonio e l'impronta ambientale, nonché obblighi di informazione, tra cui un passaporto digitale di prodotto.



I requisiti di progettazione ecocompatibile devono migliorare i seguenti aspetti del prodotto, qualora siano pertinenti per il gruppo di prodotti interessato dall'atto delegato.



Durabilità



Affidabilità





Riutilizzabilità



Possibilità di miglioramento



Riparabilità



Possibilità di manutenzione



sostanze che destano reoccupazion



efficienza energetica



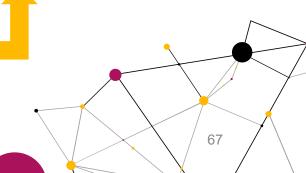


Impatti ambientali



LCA - Life Cycle Assessment (la più completa)

CFP - Impronta di Carbonio WFP - Impronta idrica









Contenuto di riciclato



Possibilità di rifabbricazione



Possibilità di recupero dei materiali



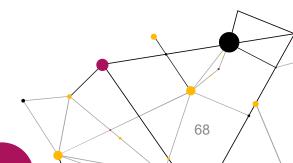
Produzione prevista di rifiuti



Preliminary study on new product priorities

Trattandosi di un regolamento quadro, sarà ora compito della Commissione europea stabilire specifici requisiti di progettazione ecocompatibile mediante atti delegati riguardanti le singole tipologie di prodotto e **l'industria avrà 18 mesi per conformarsi** a questi nuovi requisiti.

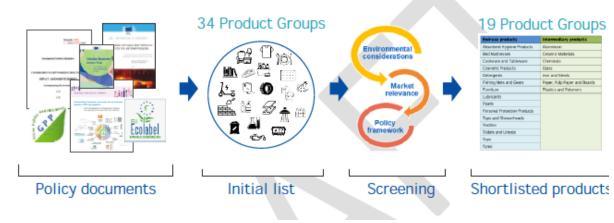




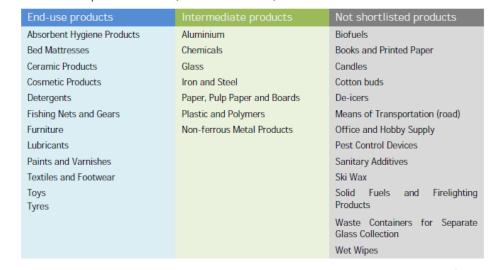


Preliminary study on new product priorities

Questa la metodologia per individuare i prodotti di «elevato» impatto:











<u>raca et al., 2021;</u> osmeticsEurope

70

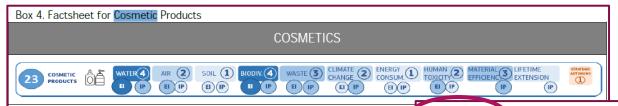
Preliminary study on new product priorities

When the total impacts of the different prioritised end-use products are analysed³⁵, results indicate that the most relevant ones (i.e., exhibiting the highest impacts) are furniture, textiles and detergents, followed by cosmetic and animal care products and paints. Firstly, both textiles and furniture encompass a broader number of representative products compared to other categories (for model details, see Annex 9)³⁶. Secondly,

Product group		arket size ion EUR or units	Environmental considerations	Policy coverage(*)	Final decision	Re
		nes)				
Cosmetics	80 billi	lion EUR in 2021 High - water impacts		Partly regulated - Cosmetic Products Regulation	Shortlisted	Fara Cos
Annex 2. Screening of pro	ducts		- microplastics - biodiversity			
End-use products		Get help () Member login Contact			<u>\$</u>	
		Home About Us	Sustainability Policy Our Industry Guidance News & Insig	thts Events & Training	oa <u> </u>	
		Marke	et Statistics			
		Home > Our Industry >	Market Statistics > European Market			
		Market Statistics	European Market V			
			The UK and the European	Market	•	

10 volte **SICUREZZA**





Scope: any substance or mixture falling under the scope of Regulation placed in contact with the external parts of the human body, or with the tee Environmental impact: Medium the oral cavity, with a view exclusively or mainly to cleaning them, appearance, protecting them, keeping them in good condition or correcting e.g. toilet soaps, shower preparations, shampoos, hair conditioning produ toothpaste, skin-care products, sunscreen

Air Effects

Impacts to air of cosmetics is mainly due to the VOC content in deodorants, hair products and, to a lower extent, perfumes (25), that contribute to a poor indoor air quality (26), and the significance of these products has recently grown, as historically dominant sources of VOCs like road transport and fuel evaporation decline

ed in Europe, but VOCs nake products liquid or nol) or fragrances (e.g.

Water Effects [4]

Environmental impact: High

Biodiversity Effects [4] Environmental impact: High

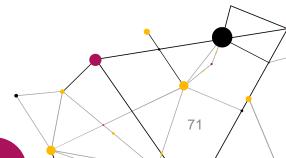
Impacts on biodiversity are mainly due to deforestation caused by the sourcing of some ingredients, especially bio-based surfactants, which derive from palm and coconut oil. Between 1972 and 2015, palm oil was responsible for 2-3% of forest loss in Central America and West Africa, 47% in Malaysia, and 16% in

Human Toxicity 2

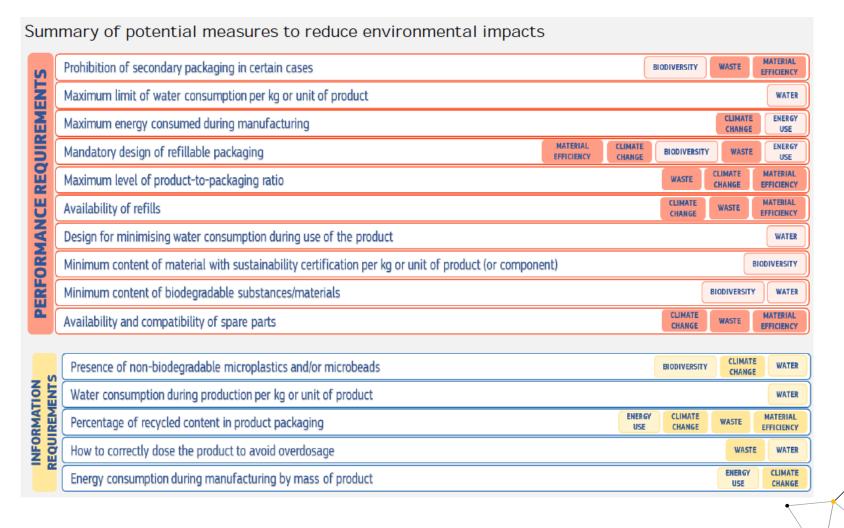
Environmental impact: Medium

Personal care products emit volatile organic compounds, including alcohols and fragrance compounds, which liggest user of palm oil after food, are potentially harmful if inhaled in large amounts (26). Facially applied personal care products, such as $^{(33)}$. moisturisers, have the potential to deliver enhanced VOC doses via inhalation due to the close proximity of the nose and mouth to the emission source (26). Micro- and nano-plastic particles originating from use of cosmetic products (representing 2% of the global release of primary microplastics (14)) cannot be captured by most WWTP and, once in the sea, organic contaminants (eg PCBs) may be adsorbed to them. Once they enter the food chain of fish and birds, microplastics may pass on to humans (16). However, while plastic particles have been found in human blood (49), there are no published data indicating the transfer of chemicals to humans from ingested plastic, other than trace quantities of phthalates, as well as clear conclusions on the extent of the effects to human health (16).

sts, drainage of peatland, and the use stream water quality and freshwater modities linked to the destruction and



Preliminary study on new product priorities





Regolamento imballaggi

I CAMBIAMENTI CHIAVE DEL NUOVO REGOLAMENTO IMBALLAGGI

L'obiettivo principale del Regolamento PPWR è quello di ridurre i rifiuti di imballaggio procapite del 15% entro il 2040, rispetto al 2018. In tal senso, la proposta prescrive tre principali direttive:

- RIDUZIONE del peso e delle tipologie non necessarie di imballaggi, limitando principalmente la quantità dei materiali (plastica, vetro, carta, alluminio, ecc.) dispersi
- RIUSO Dal 1º gennaio 2030: è previsto un sensibile aumento delle % di imballaggi riutilizzabili su grandi elettrodomestici, bevande da asporto, take away, scatole per trasporti.
- RICICLO Dal 2030 i livelli minimi di materiale riciclato aumenteranno:
- 30% per gli imballaggi in plastica sensibili al contatto in PET;
- 10% per gli imballaggi in plastica sensibili al contatto diversi dal PET;
- 30% per le bottiglie di plastica monouso per bevande;
- 35% per tutti gli altri imballaggi in plastica.

Dal 2040 queste percentuali aumenteranno di nuovo sensibilmente.

Perché ciò avvenga le aziende dovranno proporre ai consumatori una certa percentuale dei loro prodotti in imballaggi riutilizzabili o ricaricabili, ad esempio bevande e pasti da asporto o consegne di e-commerce. La progettazione degli imballaggi sarà in **formati standardizzati** e **l'etichettatura sarà resa più chiara e universale.** I contenitori per la raccolta dei rifiuti riporteranno le stesse etichette. Gli stessi simboli saranno utilizzati ovunque nell'UE.

Tra le principali novità:

- riduzione dei rifiuti prodotti dagli imballaggi rispetto ai livelli del 2018: -5% entro il 2030, -10% per il 2035, -15% entro il 2040;
- divieto di alcuni imballaggi monouso in plastica: buste in plastica di peso inferiore ai 15 micron; contenitori monouso per frutta e verdura fresca (con deroghe); imballaggi per porzioni individuali (come i condimenti) e quelli per cibi e bevande riempiti e consumati in bar e ristoranti; mini confezioni per i prodotti dell'igiene;
- vengono stabiliti dei livelli minimi di contenuto di materiale riciclato negli imballaggi;
- vengono introdotti target obbligatori di riutilizzo di alcuni contenitori così come il sistema del "vuoto a rendere". Sono esentati i Paesi che dimostrano di raggiungere elevati tassi di riciclo e raccolta differenziata.



74

La Tassonomia UE 2023: standard per l'Economia Circolare

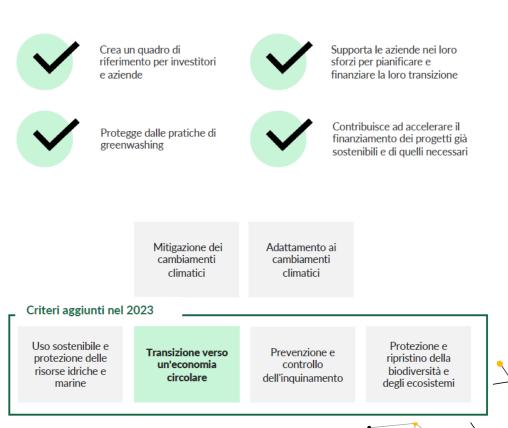
Regolamento Delegato (UE) 2023/2486

La tassonomia dell'UE è un sistema di classificazione progettato per assistere aziende e investitori nell'identificazione delle attività economiche considerate «sostenibili dal punto di vista ambientale», facilitando così decisioni di investimento responsabili.

I principali obiettivi sono **promuovere la transizione verde**, favorendo il passaggio verso un'economia sostenibile a basse emissioni di CO_2 , e **garantire trasparenza**, offrendo chiarezza e coerenza riguardo alle attività economiche che contribuiscono agli obiettivi di sostenibilità.

Introdotta dal Regolamento Delegato (UE) 2023/2486, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 27 giugno 2023, la tassonomia stabilisce nuovi criteri tecnici per determinare le condizioni necessarie affinché un'attività economica possa essere considerata sostenibile. Questo regolamento integra il Regolamento (UE) 2020/852, che ha fornito un quadro generale per la tassonomia dell'UE.

I nuovi criteri di valutazione tecnica previsti dal Regolamento sulla Tassonomia sono entrati in vigore il 1 gennaio 2024.





Bilancio di Sostenibilità GU 212 del 10 sett. 24

10-9-2024

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 212

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 6 settembre 2024, n. 125.

Attuazione della direttiva 2022/2464/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022, recante modifica del regolamento 537/2014/UE, della direttiva 2004/109/ CE, della direttiva 2006/43/CE e della direttiva 2013/34/UE per quanto riguarda la rendicontazione societaria di soste-

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, degli affari esteri e della cooperazione internazionale,

ziari con sede sociale fuori di tale Stato membro, e che abroga e sostituisce il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 87»;

Vista la preliminare ministri, adottata nella Acquisiti i pareri dell'

Camera dei deputati e del Senato della Repu

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 30 agosto 2024;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e del Ministro

Estende notevolmente l'obbligo della rendicontazione non finanziaria!

Ha dato attuazione alla direttiva (UE) 2022/2464 (Corporate Sustainability Reporting Directive), sancisce l'obbligo della rendicontazione di sostenibilità, individuale o consolidata

- Dal 1º gennaio 2024 (bilancio pubblicato nel 2025) grandi imprese con oltre 500 dipendenti, quotate e già soggette all'obbligo di redazione della dichiarazione non finanziaria;
- Dal il 1º gennaio 2025 (bilancio pubblicato nel 2026) tutte le grandi imprese con almeno due dei seguenti requisiti: più di 250 dipendenti, 20 milioni di stato patrimoniale, 40 milioni di ricavi netti. Le PMI possono scegliere di posporre l'adesione fino al 2028 mentre sono escluse le microimprese;
- dal 1º gennaio 2026 (bilancio pubblicato nel 2027) le PMI quotate e altre aziende (es. Imprese assicurative):
- dal 1º gennaio 2028 (bilancio pubblicato nel 2029) le imprese di Paesi extra- UE operanti in Europa.

La Tassonomia UE fornisce il quadro di riferimento necessario per la rendicontazione di queste informazioni, assicurando che le aziende possano dimostrare il loro impegno verso la sostenibilità in modo chiaro e verificabile. Questo non solo facilita la conformità normativa, ma aumenta anche la fiducia degli investitori e degli stakeholder.

L'adozione e l'allineamento con la **Tassonomia UE** rappresentano un passo fondamentale non solo per accedere a finanziamenti sostenibili, ma anche per rafforzare la propria reputazione sul mercato e contribuire concretamente alla transizione verso un'economia sostenibile.

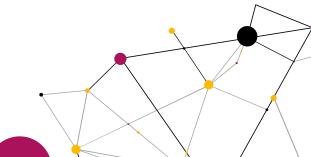
Nuova direttiva su «riparabilità»

Il 10 luglio 2024 ha segnato una data storica per l'Unione Europea e per i diritti dei consumatori: la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'UE della **Direttiva (UE) 2024/1799**, meglio nota come la direttiva sul "diritto alla riparazione".

- Si pone come obiettivo principale quello di rendere più facile e conveniente per i consumatori optare per la riparazione anziché la sostituzione dei prodotti difettosi
- Modulo europeo sulle riparazioni. Questo strumento, che i riparatori potranno offrire ai consumatori su base volontaria, fornirà informazioni chiare e trasparenti sulle condizioni di riparazione
- Impone anche obblighi concreti ai produttori, che dovranno garantire la riparabilità dei loro prodotti per un periodo più lungo. Questo significa che le aziende dovranno ripensare il design dei loro prodotti, privilegiando soluzioni che facilitino lo smontaggio e la sostituzione delle parti danneggiate.
- Un'altra novità significativa è l'istituzione di una piattaforma online europea per le riparazioni, che metterà in contatto consumatori e riparatori. Questo strumento promette di semplificare notevolmente il processo di ricerca di un servizio di riparazione affidabile, stimolando al contempo la concorrenza nel settore e, potenzialmente, abbassando i costi per i consumatori.
- Un'estensione automatica della garanzia legale di 12 mesi dopo una riparazione effettuata nel quadro della stessa.

Ti interessa l'argomento? Compila il form, bastano solo 2 minuti!







10 volte **SICUREZZA**8ª edizione

Grazie!



Per informazioni:

Ufficio sicurezza | 0422 916488

sicurezza@unisef.it