

REACH: l' approccio di un formulatore al Regolamento

AIFM Milano, 10.07.2007

Dr. Alessandro Fantoni
Product Safety Manager
Clariant Masterbatches Italia S.p.A.



Exactly your chemistry.



Exactly your chemistry.

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

Dr. Alessandro Fantoni
Product Safety Manager
Clariant Masterbatches Italia S.p.A.

Pagina 2

- STRUTTURA DEL REGOLAMENTO
- OBBLIGHI GENERALI
- CONSEGUENZE PER L'INDUSTRIA CHIMICA
- OBBLIGHI DEL FORNITORE
- OBBLIGHI DEL FORMULATORE
- APPROCCIO CLARIANT MASTERBATCHES (ITALIA) S.p.A. :
MIRT (Masterbatches Implementation REACH Team)

Struttura del Regolamento

Titolo I Questioni generali	Ambito di applicazione e Definizioni
Titolo II Registrazione	No produzione od importazione senza registrazione
Titolo III Condivisioni dei dati	Evitare la sperimentazione mediante formazione di consorzi
Titolo IV Informazione nella supply chain	Obbligo di informazione lungo tutta la "catena di fornitura"
Titolo V Utilizzatori a Valle	Utilizzatori a Valle & usi identificati
Titolo VI Valutazione	Agenzia / Autorità competenti e Valutazione dei dossiers
Titolo VII Autorizzazione	Autorizzazione obbligatoria per le sostanze very high concern (CMR di cat 1 e 2; PBT e vPvB)
Titolo VIII Restrizioni	Restrizione per produzione, commercializzazione ed usi
Titolo IX Tariffe	I costi sono in base ai tonnellaggi
Titolo X Agenzia (ECHA)	Nuovo Ente per il coordinamento
Titolo XI classificazione ed etichettatura	Inventario delle sostanze al fine di armonizzare la classificazione ed etichettature
Titolo XII Informazioni	I dati saranno resi pubblici

Struttura del Regolamento

Titolo XIII Autorità Competenti	Ruolo degli Stati Membri
Titolo XIV Applicazione e controlli	Sanzioni
Titolo XV Disposizioni transitorie e finali	Entrata in vigore, revisioni, abrogazioni
Allegato I Valutazione e Relazione sulla sicurezza chimica	
Allegato II Guida per le Schede di dati di Sicurezza	
Allegato VI Informazioni di Base	
Allegato VII Informazioni per sostanze > 1 tonnellata per anno	
Allegato VIII Informazioni per sostanze > 10 tonnellata per anno	
Allegato IX Informazioni per sostanze > 100 tonnellata per anno	
Allegato X Informazioni per sostanze > 1000 tonnellata per anno	
Allegato XII Guida per "utilizzatori a valle" relazione sicurezza chimica	
Allegato XVI Sostanze soggette ad autorizzazione (pubbl. 1 Giugno 2009)	
Allegato XVII Elenco delle restrizioni in vigore	

Il REACH interverrà in materia di:

- direttiva 67/548/CEE su classificazione, imballaggio, etichettatura sostanze pericolose
- direttiva 99/45/CE su classificazione, imballaggio, etichettatura preparati pericolosi
- disposizioni circa la redazione delle schede di sicurezza
- regolamento comunitario su inquinanti organici persistenti (POPs)
- direttiva 76/769/CE sulla restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi
- regolamento (CE) n. 793/93 relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti



... per avere un'idea ...

■ Il REACH si compone di:

- 141 Articoli
- 17 Allegati

e causerà la revisione di oltre 40 provvedimenti UE

- ### ■ Il REACH comporta l'inversione dell'onere della prova
- saranno i produttori/importatori, insieme agli utilizzatori a valle, a dover dimostrare che la commercializzazione dei prodotti chimici può avvenire senza pericolo per la salute umana e l'ambiente.



... per avere un'idea ...

■ Il REACH si applica a tutte le sostanze fabbricate e/o importate:

- in quanto tali
- in quanto componenti dei preparati
- contenute negli articoli

- ### ■ L'obiettivo è il controllo dei rischi connessi sia alle sostanze "esistenti" (immesse sul mercato europeo prima del 1981) che a quelle "nuove" (introdotte dopo il 1981).

- Circa 30.000 sostanze commerciali saranno registrate nell'ambito del REACH.
- Fino a 1.500 sostanze pericolose saranno soggette ad autorizzazione.

Obblighi Generali

- Registrazione delle sostanze prodotte e/o importate in quantità > 1 tonnellata/anno → obbligo generale di acquisire informazioni sulle sostanze da fornire direttamente all'Agenzia.

NO DATA NO MARKET

- Valutazione dell'uso sicuro di una sostanza prodotta e/o importata in quantità > 10 tonnellate/anno secondo i possibili scenari di esposizione durante tutto il ciclo di vita/utilizzo di una sostanza.

SCENARIO di ESPOSIZIONE & USI IDENTIFICATI

- Autorizzazione delle "sostanze estremamente problematiche" solo per alcuni usi e per un periodo ben determinato.

SUBSTITUTION PRINCIPLE

Entrata in Vigore e Applicazione

Tempistiche REACH

Entrata in Vigore	ECHA Start Up	Pre-Registrazione	REGISTRAZIONE		
1 Giugno 2007	1 Anno	6 Mesi	+ 2 Anni	+ 2.5 Anni	+ 5 Anni

Tempistiche per "Tipologia Sostanza"

Caratteristiche della Sostanza (classificazione e volumi)	Registrazione dopo entrata in vigore	Deadline
CMR 1,2 ≥ 1 t/a N, R50-53 ≥ 100 t/a ≥ 1000 t/a	+ 3.5 Anni	Dicembre 2010
≥ 100 t/a	+ 6 Anni	Giugno 2013
≥ 1 t/a	+ 11 Anni	Giugno 2018

Conseguenze per l'Industria Chimica

- Senza registrazione, non ci sarà possibilità di mercato.
- La "supply chain" diventa il punto focale del mercato.
- Responsabilità degli Utilizzatori a valle (DU) di fornire dati sugli utilizzi previsti e mettere in atto misure di controllo del rischio associato all'utilizzo delle sostanze chimiche.
- Sarà obbligatoria la collaborazione tra produttori ai fini della condivisione dati e la formazione dei consorzi per procedere alla registrazione congiunta dei prodotti chimici.
- Studiare e valutare la potenziale "scomparsa" dei prodotti chimici dalla "supply chain" ai fini di salvaguardarne la continuità.



Definizione: formulatore (DU) vs. sostanza

- DU : entità legale o persona fisica con sede in uno degli stati membri della UE che non sia il PRODUTTORE (P) od IMPORTATORE (I), ma che utilizzi una sostanza per ottenere un preparato nel corso della sua attività industriale o professionale
- PRODUTTORE o FABBRICANTE : ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità Europea, che produce/fabbrica una sostanza all' interno della Comunità.

Obblighi del Fornitore

- Il fornitore deve inserire l'uso identificato nel proprio Chemical Safety Report (CSR) entro 1 mese dalla domanda del DU (per le sostanze registrate) e 12 mesi prima della Registrazione (per la sostanze " phase in ").
- Se il fornitore non può inserire l'uso identificato per motivi sanitari o ambientali, deve informare l'Agenzia e il DU di tale decisione e riportare tale informazione sulla Scheda di Sicurezza (SDS) e nel dossier di registrazione.
- Il P/I che non intende registrare una sostanza deve notificarlo all'Agenzia e al DU entro 12 mesi dall'ultima data possibile per la registrazione.



Obblighi del Downstream User (DU)

■ DU vs. REGISTRAZIONE

DU NON REGISTRA ma

- DU deve fornire informazioni per consentire la preparazione del dossier di registrazione.
- DU deve fornire informazioni sufficienti a consentire la preparazione dello scenario espositivo.

■ DU vs. USI IDENTIFICATI (UI)

- DU ha il diritto di informare il suo fornitore (P/I opp. DU) del proprio uso, sempre che lo ritenga opportuno.
- DU ha il diritto di confidenzialità del proprio UI, con obbligo di notifica solo nei confronti dell'Agenzia.



Obblighi del Downstream User (DU)

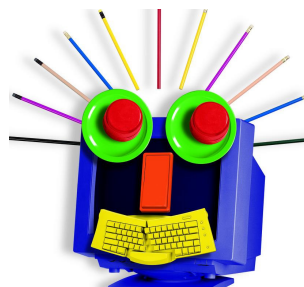
- Deve verificare la presenza della propria applicazione nella SDS inviata dal fornitore.
- Deve preparare il suo CSR se il proprio uso è diverso dallo scenario espositivo previsto dal fornitore (e riportato sulla SDS) o per qualsiasi altro uso che ritenga necessario mantenere confidenziale e deve comunicare entro 3 mesi all'Agenzia il suo primo utilizzo.
- DU al contrario non necessita di CSR se :
 - la sostanza non lo richiede o se già previsto dal CSR del fornitore
 - non è necessaria la SDS per la sua sostanza/preparato
 - utilizza la sostanza/preparato in quantità < 1 ton/anno
 - prevede una valutazione del rischio più severa di quanto richiesto dal fornitore stesso.

Conseguenze per il Downstream User

Il problema del DU è quindi di ottenere, interpretare e gestire tutte le informazioni sulle sue sostanze/preparati al fine di definirne i corretti scenari espositivi, gli effetti sull'ambiente ed i potenziali rischi per chi manipola la sostanza, in altre parole per avere una corretta valutazione e gestione del rischio.



Estensione delle responsabilità e degli oneri agli utilizzatori a valle che sono coinvolti in prima persona dal REACH per garantire che l'uso delle sostanze, lungo tutto il loro ciclo di vita, sia sicuro per l'uomo e l'ambiente.



Come Prepararsi al REACH

- Fare un inventario delle sostanze chimiche attualmente usate all'interno della propria Azienda al fine di poter valutare e minimizzare le conseguenze del REACH.
- Ipotesizzare come il P/I controllerà o suggerirà al DU di controllare le esposizioni per il personale e l'ambiente e quali misure precauzionali saranno da usare al fine di considerare sotto adeguato controllo il potenziale rischio.
- Sviluppare e valutare tutti i propri possibili scenari espositivi, intesi come tutte le condizioni in cui una sostanza/preparato è prodotta o usata nel corso del ciclo di vita, esteso anche ai propri DU.
- Valutare la non disponibilità di alcune Materie Prime a causa dei costi di registrazione o della loro non autorizzazione (es. CMR); dati CEFIC prevedono dal 20 sino al 100% di formulazioni coinvolte.

Posizione di Clariant Masterbatches in merito al regolamento REACH ⁽¹⁾

- Clariant Masterbatches, ha rivolto la sua attenzione a questa normativa sin dalla presentazione della strategia della Commissione dell'Unione Europea, avvenuta nel Febbraio 2001. Il nostro management, insieme all'Ufficio Sicurezza Prodotto, sta studiando attentamente il testo del Regolamento (CE) n. 1907, pubblicato il 18 Dicembre 2006.
- Attualmente, stiamo anche partecipando attivamente a varie iniziative di Associazioni legate al mondo dell'Industria Chimica e della Plastica, così come ad azioni congiunte organizzate da Associazioni di consumatori o legate a specifici settori chimici. L'obiettivo comune finale è quello ottenere un Sistema REACH compatibile con l'Industria Europea e l'Economia Mondiale, che sia effettivamente attuabile e sostenibile.

Posizione di Clariant Masterbatches in merito al regolamento REACH ⁽²⁾

- Clariant Masterbatches è quindi ben conscia del regolamento REACH e delle conseguenze che avrà sulle sostanze chimiche, in particolare dopo la sua entrata in vigore - **1°Giugno 2007 !**
- Per questo motivo sta preparando un inventario delle sostanze chimiche attualmente usate, con un occhio particolare al REACH.
- Ha inoltre costituito un team (MIRT), formato da manager dei prodotti, specialisti di marketing, professionisti del settore della sicurezza prodotto e dei consumatori, con l'obiettivo di definire una strategia per l'implementazione del REACH al suo interno.
- La nostra attenzione è rivolta non solo verso la nostra posizione come fornitore di coloranti ed additivi all'Industria Plastica, ma soprattutto alle possibili ripercussioni sui nostri clienti.

Dr. Alessandro Fantoni
Product Safety Manager
Clariant Masterbatches Italia S.p.A.

Pagina 19

Posizione di Clariant Masterbatches in merito al regolamento REACH ⁽³⁾

- A tal fine, dovendo ancora ben analizzare i contenuti dettagliati di questo regolamento ed i documenti guida che ad esso sono / saranno associati (ancora in via di definizione nei vari REACH Implementation Projects [RIPs]), gli effetti sul nostro assortimento di materie prime utilizzate non possono essere attualmente determinati con precisione.
- Ciononostante, poichè gli interessi dei nostri clienti sono priorità primarie per la nostra Azienda, possiamo assicurare che i nostri sforzi saranno indirizzati al mantenimento delle forniture di prodotti ben conosciuti, o all'offerta di alternative adeguate alle esigenze dei nostri Clienti.
Tutto ciò, per minimizzare le prevedibili conseguenze della transizione al nuovo sistema.

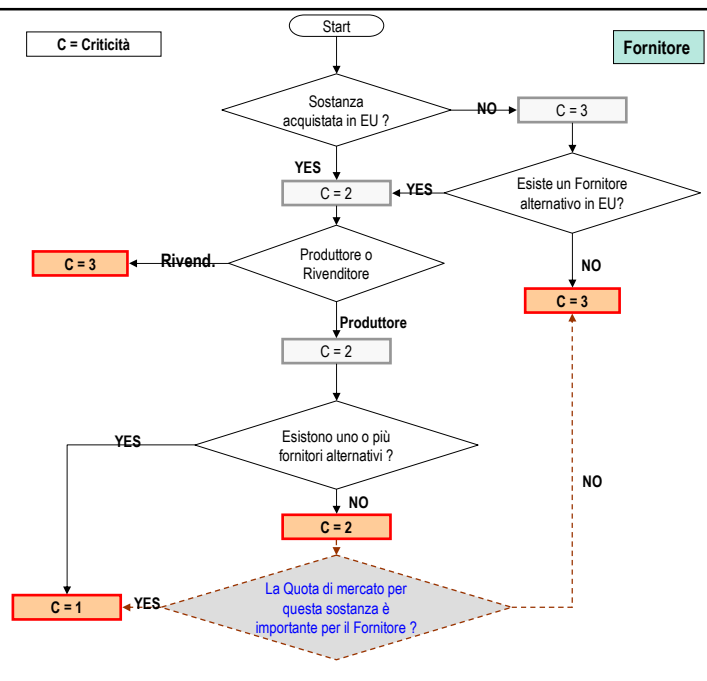
Dr. Alessandro Fantoni
Product Safety Manager
Clariant Masterbatches Italia S.p.A.

Pagina 20

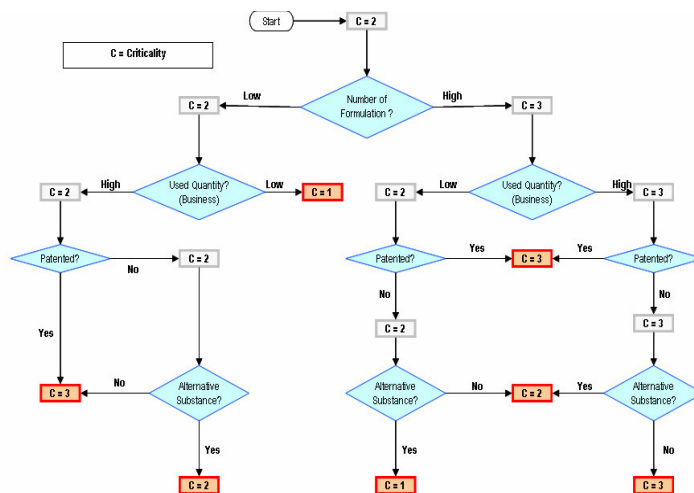
Un Esempio Pratico

- Creazione di una banca dati dove raccogliere tutte le informazioni rilevanti suddivisa per area di competenza (Marketing, Acquisti, Produzione, R&D, Sicurezza Prodotto).
- Definire, in base alle proprie strategie Aziendali, criteri di valutazione che esprimano l'importanza di una sostanza (criticità).

Product	Identified use
SDS	Confidentiality
Substance/Preparation	Alternative
Composition	Critical
Chemical name	Annual tonnage
CAS number	Suppliers
EINECS/ELINCS	EU Sourcing?
Subject to Authorisation	Comments



Formulatore



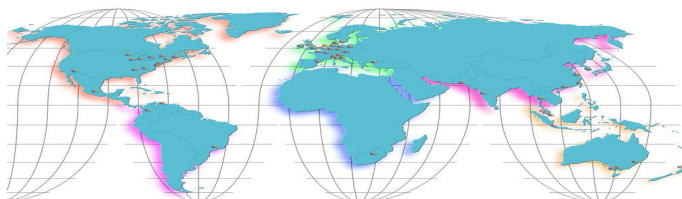
	Product name	Legal Entity	Quantities Ton	Tonnage range	Origin	Supplier Nature	Supplier reliability
1	xxxxxxx	DE21 Masterbatch Germany	0,5	<1	DE GERMANY	Direct Producer	Reliable
2	xxxxxxx	DE21 Masterbatch Germany	1,6	<10	DE GERMANY	Direct Producer	Reliable
3	xxxxxxx	DE21 Masterbatch Germany	361,88	<1000	DK DENMARK	Direct Producer	Reliable
4	xxxxxxx	IT01 Clariant Italy	0,16	<1	IT ITALY	Direct Producer	Reliable
5	xxxxxxx	DE21 Masterbatch Germany	1	<1	DE GERMANY	Direct Producer	Reliable
6	xxxxxxx	IT01 Clariant Italy	0,4	<1	IT ITALY	Direct Producer	Reliable
7	xxxxxxx	DE21 Masterbatch Germany	4,8	<10	DE GERMANY	Direct Producer	Reliable
8	xxxxxxx	IT01 Clariant Italy	3,24	<10	IT ITALY	Direct Producer	Reliable
9	xxxxxxx	DE21 Masterbatch Germany	0,04	<1	DE GERMANY	Direct Producer	Reliable
10	xxxxxxx	IT01 Clariant Italy	0,025	<1		Direct Producer	Not Reliable
11	xxxxxxx	DE21 Masterbatch Germany	382,375	<1000	DK DENMARK	Direct Producer	Reliable
12	xxxxxxx	IT01 Clariant Italy	1,44	<10	IT ITALY	Direct Producer	Reliable
13	xxxxxxx	DE21 Masterbatch Germany	0,16	<1	DE GERMANY	Direct Producer	Reliable
14	xxxxxxx	IT01 Clariant Italy	0,1	<1	IT ITALY	Direct Producer	Reliable
15	xxxxxxx	IT01 Clariant Italy	5,96	<10	IT ITALY	Only Representative	Reliable
16	xxxxxxx	DE21 Masterbatch Germany	1,88	<10	DE GERMANY	Direct Producer	Reliable
17	xxxxxxx	IT01 Clariant Italy	0,48	<1	US UNITED STATES	Direct Producer	Not Reliable
18	xxxxxxx	DE21 Masterbatch Germany	1,02	<10	DE GERMANY	Direct Producer	Reliable
19	xxxxxxx	BE01 Clariant Benelux	0,05	<1	BE BELGIUM	Only Representative	Reliable
20	xxxxxxx	DE21 Masterbatch Germany	68,675	<100	DK DENMARK	Direct Producer	Reliable
21	xxxxxxx	DE21 Masterbatch Germany	2,35	<10	DE GERMANY	Direct Producer	Reliable
22	xxxxxxx	IT01 Clariant Italy	1	<1	IT ITALY	Direct Producer	Reliable
23	xxxxxxx	IT01 Clariant Italy	0,5	<1	IT ITALY	Direct Producer	Reliable
24	xxxxxxx	IT01 Clariant Italy	1,5	<10	IT ITALY	Direct Producer	Reliable
25	xxxxxxx	DE21 Masterbatch Germany	1,125	<10	DE GERMANY	Direct Producer	Reliable
26	xxxxxxx	DE21 Masterbatch Germany	71	<100	DE GERMANY	Direct Producer	Reliable
27	xxxxxxx	DE21 Masterbatch Germany	21,951	<100	DE GERMANY	Direct Producer	Reliable
28	xxxxxxx	DE21 Masterbatch Germany	1,04	<10	DE GERMANY	Direct Producer	Reliable
29	xxxxxxx	DE21 Masterbatch Germany	2,79	<10	DE GERMANY	Direct Producer	Reliable
30	xxxxxxx	DE21 Masterbatch Germany					

Analisi finale MP (su base europea)

■ 4500 MP:

- C3 : 1300 \Rightarrow 715 (16%)
- C2 : 600 \Rightarrow 480 (11%)
- C1 :
- C0 :

Attualmente è in corso un' analisi estremamente approfondita sulle 715 MP definite come C3, con il coinvolgimento dei ns. Fornitori come primo step e successivamente dei nostri DU con l' obiettivo finale di poter garantire la costanza del servizio anche per queste MP.



Entrata in vigore ed applicazione

- 1 Giugno 2007: entrata in vigore di REACH.
- 1 Giugno 2008: l'Agenzia Europea della Chimica (ECHA) entra in funzione ad Helsinki (Finlandia).
- Dal 1 Giugno 2008 al 1 Dicembre 2008: pre-registrazione delle sostanze a regime transitorio.
- 30 Novembre 2010: scadenza per la registrazione delle sostanze prodotte in quantità > o uguali a 1000 tonnellate e per quelle potenzialmente cancerogene e/o mutageniche (CMR categoria 1e 2), persistenti, bioaccumulanti e tossiche (PBT o vPvB) superiore a 1 tonnellata/anno e sostanze classificate come pericolose per l'ambiente (N : R50/53) superiori alle 100 tonnellate/anno.
- 31 Maggio 2013: scadenza per la registrazione delle sostanze prodotte in quantità superiori a 100 tonnellate/anno.

Entrata in vigore ed applicazione

- 31 Maggio 2018: scadenza per la registrazione delle sostanze prodotte in quantità superiori a 1 tonnellata/anno.
- Registrazioni volontarie prima delle scadenze saranno possibili. I dossier relativi alla registrazione potranno essere inviati a partire dal 1 Giugno 2008.
- Le nuove sostanze dovranno essere registrate prima di essere immesse sul mercato; la loro registrazione inizierà il 1 Giugno 2008.

NO DATA, NO MARKET !!