



REACH & *Colours*

Sustaining the future

Settembre
2014

Il REACH dei coloranti

IL REGOLAMENTO REACH

La pre-registrazione

La registrazione

Sostanze non phase-in

I numeri dell'ECHA

SVHC

I polimeri

Le miscele

Il valore della registrazione

Come verificare

IL REGOLAMENTO CLP

La notifica

IL REGOLAMENTO 453/2010

Le SDS

Sanzioni

REACH&Colours





IL REGOLAMENTO REACH

La pre-registrazione

La registrazione

Sostanze non phase-in

I numeri dell'ECHA

SVHC

I polimeri

Le miscele

Il valore della registrazione

Come verificare

IL REGOLAMENTO CLP

La notifica

IL REGOLAMENTO 453/2010

Le SDS

Sanzioni

REACH&Colours



Il Regolamento REACH EU 1907/2006

Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals

Il REACH è un Regolamento Europeo che si applica ad ogni singola società europea che fabbrica o importa una sostanza chimica sopra i 1.000 Kg/anno.

A partire dal 1 giugno 2008 secondo il REACH tale società per continuare le sue attività deve presentare una REGISTRAZIONE all'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (brevemente ECHA situata ad Helsinki) che contiene una elevata quantità di informazioni (cioè tempo e soldi).

Per agevolare le società nella preparazione di questo dossier Il Regolamento ha permesso di usufruire di un tempo maggiore, cioè di continuare nella produzione e importazione per un certo periodo di tempo, grazie alla **pre-registrazione.**

IL REGOLAMENTO REACH

La pre-registrazione

La registrazione

Sostanze non phase-in

I numeri dell'ECHA

SVHC

I polimeri

Le miscele

Il valore della registrazione

Come verificare

IL REGOLAMENTO CLP

La notifica

IL REGOLAMENTO 453/2010

Le SDS

Sanzioni

REACH&Colours



Il Regolamento REACH: *la pre-registrazione*

La pre-registrazione sposta il termine ultimo di presentazione del dossier alle seguenti date:

30 novembre 2010:

- sostanze > 1000 ton/anno,
- sostanze R50/53 > 100ton/ anno
- sostanze CMR Cat 1 e 2 > 1 ton/anno

31 maggio 2013

- sostanze 100-1000 ton/anno

31 maggio 2018

- sostanze 1-100 ton/anno

Dopo il 31 maggio 2018, questo periodo di pre-registrazione scadrà e qualunque società che volesse importare o produrre dovrà presentare immediatamente un dossier di registrazione (*no data, no market*).



Il Regolamento REACH: *la pre-registrazione*

La PRE-REGISTRAZIONE è un adempimento semplice e non oneroso che nulla ha a che fare con la REGISTRAZIONE vera e propria.

Quando:

- **Si poteva pre-registrare tra il 1 giugno e il 1 dicembre 2008**
- Si può ancora fare la **pre-registrazione tardiva** ma **solo** per nuovi business (sostanze mai prodotte o importate prima) o per nuove società. Dal 31 maggio 2017 non si potrà più pre-registrare.

Cosa:

SOLO LE SOSTANZE “PHASE-IN” ovvero con un numero di EINECS (2XX-XXX-X, 3XX-XXX-X, 5XX-XXX-X) potevano/possono essere pre-registrate. Gli ELINCS 4XX-XXX-X o le sostanze senza EC non sono pre-registrabili.

Attenzione: il CAS NON è un numero che identifica le sostanze in Europa.

IL REGOLAMENTO REACH

La pre-registrazione

La registrazione

Sostanze non phase-in

I numeri dell'ECHA

SVHC

I polimeri

Le miscele

Il valore della registrazione

Come verificare

IL REGOLAMENTO CLP

La notifica

IL REGOLAMENTO 453/2010

Le SDS

Sanzioni

REACH&Colours



Il Regolamento REACH: *LA REGISTRAZIONE*

Cosa vuol dire un dossier di registrazione?

1. Definizione della sostanza prodotta/importata (MOLECOLA): ANALITICA DETTAGLIATA (identificazione precisa di ogni componente/impurezza, quantificazione di ogni componente, ecc.). Ogni co-registrante deve fare la propria analitica.

2. Acquisto dei dati: ogni sostanza avrà un dossier comune contenente test su animali, test ambientali e test chimico fisici. Aumentando il tonnellaggio di registrazione, i dati richiesti dalla normativa sono sempre più numerosi e più onerosi. Ad esempio, un dossier:

- 1-10 ton/anno contiene mediamente 40.000-80.000€ di studi
- 10-100 ton/anno richiede da 200.000-400.000€ di studi
- 100-1000 ton/anno richiede 600.000-1.000.000 € di studi
- >1000 ton/anno richiede anche 1.500.000€ o più di studi

da suddividere equamente tra i co-registranti della sostanza in questione.

(segue)

IL REGOLAMENTO REACH

La pre-registrazione

La registrazione

Sostanze non phase-in

I numeri dell'ECHA

SVHC

I polimeri

Le miscele

Il valore della registrazione

Come verificare

IL REGOLAMENTO CLP

La notifica

IL REGOLAMENTO 453/2010

Le SDS

Sanzioni

REACH&Colours



Il Regolamento REACH: *LA REGISTRAZIONE*

Cosa vuol dire un dossier di registrazione?

4. Preparazione dei dossier comuni: con costi tecnici ed amministrativi per la realizzazione di un dossier, che vanno oggi da 100.000 a 400.000 € o più
5. Modalità di condivisione dei dati e del lavoro: SIEF e CONSORZI (aspetti legali, amministrativi, tecnici ...)
6. Invio del dossier individuale e pagamento delle tasse all' ECHA

La Registrazione delle sostanze comporta un impegno a tempo pieno di risorse interne ed esterne ad un'azienda e un inimmaginabile impegno economico per una serie di attività differenti.

IL REGOLAMENTO REACH

La pre-registrazione

La registrazione

Sostanze non phase-in

I numeri dell'ECHA

SVHC

I polimeri

Le miscele

Il valore della registrazione

Come verificare

IL REGOLAMENTO CLP

La notifica

IL REGOLAMENTO 453/2010

Le SDS

Sanzioni

REACH&Colours



Il Regolamento REACH: sostanze non-phase in

NON PHASE-IN significa che **NON** potevano/possono essere pre-registrate e andavano registrate già dal 2008 per poter essere importate o prodotte in Europa.

Alcuni esempi:

- **Nero Acido 210**: solo il sale potassico aveva un EINECS e poteva essere preregistrato. Il sale sodico (forma comunemente prodotta) aveva un ELINCS che è stato implementato e registrato REACH
- **Nero Acido 234**: non aveva EINECS ed è stato registrato REACH
- **Bruno Acido 432**: ELINCS
- **Bruno Acido 434**: ELINCS
- **Direct Blue 299**: ELINCS
- ecc.

OGNI AZIENDA DEVE AVER DAVVERO REGISTRATO QUESTE SOSTANZE PER POTERLE IMMETTERE LEGALMENTE OGGI SUL MERCATO EUROPEO! FATEVI DARE MSDS CORRETTA E NUMERO DI REGISTRAZIONE DAL VOSTRO FORNITORE E VERIFICATE.

IL REGOLAMENTO REACH

La pre-registrazione

La registrazione

Sostanze non phase-in

I numeri dell'ECHA

SVHC

I polimeri

Le miscele

Il valore della registrazione

Come verificare

IL REGOLAMENTO CLP

La notifica

IL REGOLAMENTO 453/2010

Le SDS

Sanzioni

REACH&Colours



Il Regolamento REACH: *i numeri dell'ECHA*

- Numero di pre-registrazione: **05-xxxxxxx-0000**
- Numero di pre-registrazione tardiva **17-xxxxxxx-0000**

I numeri di pre-registrazione **NON** hanno valore legale per l'utilizzatore a valle in quanto non possono essere verificati e non devono essere comunicati, anche per questioni di riservatezza

- **Numero di REGISTRAZIONE** **01-xxxxxxxx-xxxx**

I numeri di REGISTRAZIONE hanno invece pieno valore legale, possono essere verificati e **devono essere comunicati nella SDS**

- Numero di notifica **02-xxxxxxx-xxxx**

IL REGOLAMENTO REACH

La pre-registrazione

La registrazione

Sostanze non phase-in

I numeri dell'ECHA

SVHC

I polimeri

Le miscele

Il valore della registrazione

Come verificare

IL REGOLAMENTO CLP

La notifica

IL REGOLAMENTO 453/2010

Le SDS

Sanzioni

REACH&Colours



Il Regolamento REACH: *SVHC*

SVHC è l'acronimo di **Substances of Very High Concern**

In particolare: **CMR** (Cancerogeni, Mutageni, Reprotossici di cat. 1 e 2)
PBT e **vPvB** (Persistent, Bioaccumulative and Toxic)
Distruttori endocrini

Quando si parla di SVHC nel REACH ci si riferisce a una serie di sostanze molto pericolose che sono quindi prese in considerazione dalla Agenzia perché siano **candidate** ad una Autorizzazione per il loro trattamento.

La lista di sostanze è pubblicata sul sito dell'ECHA al seguente indirizzo e aggiornata annualmente o semestralmente:

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

I fornitori devono aggiornare la scheda di sicurezza se tali sostanze sono presenti in quantità maggiori di 0,1%.

IL REGOLAMENTO REACH

La pre-registrazione

La registrazione

Sostanze non phase-in

I numeri dell'ECHA

SVHC

I polimeri

Le miscele

Il valore della registrazione

Come verificare

IL REGOLAMENTO CLP

La notifica

IL REGOLAMENTO 453/2010

Le SDS

Sanzioni

REACH&Colours



Il Regolamento REACH: *i polimeri*

- ✓ **I polimeri sono esenti da registrazione, ma attenzione: se si IMPORTA o PRODUCE un polimero, i suoi MONOMERI sono soggetti a REGISTRAZIONE**
- ✓ **Alcuni coloranti, come per esempio il Direct Yellow 11, il Direct Orange 15, il Sulphur Black 1, possono essere identificati come polimeri e registrati i rispettivi monomeri. Anche diversi additivi usati nei coloranti (per esempio i disperdenti) possono essere polimeri e vanno (pre-)registrati i loro monomeri.**
- **In caso di polimeri, fatevi dichiarare dai vostri fornitori, in modo corretto ed esaustivo, che lungo la catena di approvvigionamento siano stati effettivamente registrati i relativi monomeri.**

IL REGOLAMENTO REACH

La pre-registrazione

La registrazione

Sostanze non phase-in

I numeri dell'ECHA

SVHC

I polimeri

Le miscele

Il valore della registrazione

Come verificare

IL REGOLAMENTO CLP

La notifica

IL REGOLAMENTO 453/2010

Le SDS

Sanzioni

REACH&Colours



Il Regolamento REACH: *le miscele*

- ✓ I coloranti immessi sul mercato sono tutti delle MISCELE, ovvero contengono il colorante stesso più altre sostanze, tutte soggette a registrazione REACH
- ✓ Alcuni esempi sono i sali di taglio (per es. il solfato di sodio); gli anti-polvere; i disperdenti; gli stabilizzanti; altri additivi (per es. l'acido acetico); ecc.
- ✓ Alla fine del percorso REACH un colorante verrà venduto utilizzando **diversi numeri di registrazione**, uno per ogni sostanza in esso contenuto, che dovrà essere stata correttamente identificata, analizzata e registrata (fondamentale il dialogo e la collaborazione coi produttori)
- **ATTENZIONE** anche la pre-registrazione doveva/deve essere fatta per ogni componente della miscela immessa sul mercato. Quindi un colorante immesso sul mercato ha in realtà diversi numeri di pre-registrazione, **NON** uno solo.

IL REGOLAMENTO REACH

La pre-registrazione

La registrazione

Sostanze non phase-in

I numeri dell'ECHA

SVHC

I polimeri

Le miscele

Il valore della registrazione

Come verificare

IL REGOLAMENTO CLP

La notifica

IL REGOLAMENTO 453/2010

Le SDS

Sanzioni

REACH&Colours



Il Regolamento CLP

CLP è il nuovo regolamento Europeo che regola Classificazione ed Etichettatura e che è differente e complementare al REACH.

Il CLP indica come comunicare il pericolo, identificando i simboli e le frasi che devono essere utilizzate e i criteri sui quali si basa il pericolo



I simboli, i criteri di calcolo e le frasi sono cambiate rispetto al vecchio regolamento. Entro il 01/06/2015 tutte le sostanze e le miscele dovranno essere classificate ed etichettate secondo CLP.



Il Regolamento CLP: *la notifica*

Tutte le sostanze importate o prodotte >1 to/anno dal 01/12/2010 devono essere **NOTIFICATE** all'ECHA **entro 30 giorni dalla loro immissione sul mercato, indipendentemente** dalla loro pericolosità.

Se si tratta di sostanze classificate, queste vanno notificate sempre, anche se si resta sotto i 1000 kg./anno. Attenzione a campionature di sostanze pericolose che ricevete o immettete sul mercato!

La notifica è un adempimento tecnicamente più complesso della semplice pre-registrazione. Va infatti comunicata la pericolosità della sostanza, con conseguente assunzione di responsabilità da parte del dichiarante.

Pochi, in realtà, ne sono informati ed hanno agito nei modi e nei tempi corretti, come prescritto dalla normativa. Verificate sempre coi vostri fornitori! La corretta notifica è uno degli adempimenti più controllati attualmente dagli ispettori.



IL REGOLAMENTO REACH

La pre-registrazione

La registrazione

Sostanze non phase-in

I numeri dell'ECHA

SVHC

I polimeri

Le miscele

Il valore della registrazione

Come verificare

IL REGOLAMENTO CLP

La notifica

IL REGOLAMENTO 453/2010

Le SDS

Sanzioni

REACH&Colours



Il Regolamento 453/2010: *le Schede di Sicurezza*

Per quanto riguarda invece le schede di sicurezza si applica un nuovo Regolamento N. 453/2010 che in pratica sostituisce l'Allegato II del Regolamento REACH.

MODIFICHE CHIAVE:

- 1) Informazioni estese sui dati chimico fisici, tossicologici, eco-tossicologici in accordo con le registrazioni
- 2) Aggiornamento di Classificazione ed Etichettatura secondo CLP
- 3) Aggiornamento con gli Scenari di esposizione

Una scheda di una sostanza registrata e classificata pericolosa può anche arrivare a **100 pagine...**

Chiedete ai vostri fornitori SDS che soddisfino già i criteri richiesti dal Regolamento 453/2010

IL REGOLAMENTO REACH

La pre-registrazione

La registrazione

Sostanze non phase-in

I numeri dell'ECHA

SVHC

I polimeri

Le miscele

IL REGOLAMENTO CLP

La notifica

IL REGOLAMENTO 453/2010

Le SDS

Sanzioni



Sanzioni

D. Lgs. 133/2009 in vigore dal 10/10/2009

D. Lgs. 186/2011 in vigore dal 30/11/2011

- Mancata pre-registrazione/ registrazione: 10.000-80.000 €
- Mancata fornitura SDS: 10.000-60.000 €
- Mancato aggiornamento SDS: 10.000-60.000 €
- Omissione scenari di esposizione SDS: 10.000-60.000 €
- Mancanza comunicazione SVHC: 5.000-30.000 €
- Mancanza accesso lavoratori alle informazioni: 15.000-90.000 €
- Mancanza implementazione RMM: 10.000-60.000 €
- Utilizzo al di fuori di Autorizzazione e /o restrizione: 40.000-150.000 € o 3 mesi di arresto
- Mancata o difforme classificazione, etichettatura e imballaggio: 15.000-90.000 €
- Mancato rispetto dei limiti di concentrazione: 15.000-90.000 €
- Mancato rispetto del fattore M: 10.000-60.000 €
- Mancanza della lingua adeguata: 5.000-30.000 €
- Mancata notifica all'inventario armonizzato: 5-30.000 €
- Mancata notifica ISS: 3.000 -18.000 €

IL REGOLAMENTO REACH

La pre-registrazione

La registrazione

Sostanze non phase-in

I numeri dell'ECHA

SVHC

I polimeri

Le miscele

[Il valore della registrazione](#)

IL REGOLAMENTO CLP

La notifica

IL REGOLAMENTO 453/2010

Le SDS

Sanzioni

Il Regolamento REACH: *IL VALORE DELLA REGISTRAZIONE*

Costi indicativi medi per ogni sostanza e per singola azienda:

▪ Condivisione dei dati: SIEF e CONSORZI	5.000-15.000 EURO
▪ Definizione delle sostanze: ANALITICA	3.000-6.000 EURO
▪ Acquisto dei dati comuni: LETTERE DI ACCESSO	30.000-150.000 EURO
▪ Preparazione dei dossier: IUCLID e CSR	10.000 EURO
▪ Tasse all' ECHA	1.000-30.000 EURO
<u>TOTALE PER SOSTANZA PER AZIENDA:</u>	50.000-200.000 EURO

➤ **PER 100 SOSTANZE OGNI AZIENDA DOVRA' SPENDERE dai 5 ai 20 MILIONI DI EURO → POCHI REGISTRERANNO!**

➤ **DA AGGIUNGERE POI ANCHE TUTTI I COSTI DEL PERSONALE INTERNO E DEI CONSULENTI ESTERNI CHE L'AZIENDA DOVRA' IMPIEGARE PER ARRIVARE A REGISTRARE REACH!**





IL REGOLAMENTO REACH

La pre-registrazione

La registrazione

Sostanze non phase-in

I numeri dell'ECHA

SVHC

I polimeri

Le miscele

[Il valore della registrazione](#)

IL REGOLAMENTO CLP

La notifica

IL REGOLAMENTO 453/2010

Le SDS

Sanzioni



Il Regolamento REACH: *IL VALORE DELLA REGISTRAZIONE*

In pochi potranno permettersi di registrare per

- Impegno economico
- Cultura, consapevolezza, conoscenza, competenza
- Capacità di gestione, organizzazione, programmazione
- Capacità tecniche

I fornitori seri e legalmente a posto saranno pochissimi e **li potete individuare, controllare e monitorare sin da oggi.**

Tutti gli altri saranno **ILLEGALI** e dovranno abbandonare il mercato.

IL REGOLAMENTO REACH

La pre-registrazione

La registrazione

Sostanze non phase-in

I numeri dell'ECHA

SVHC

I polimeri

Le miscele

[Il valore della registrazione](#)

IL REGOLAMENTO CLP

La notifica

IL REGOLAMENTO 453/2010

Le SDS

Sanzioni

Il Regolamento REACH: *IL VALORE DELLA REGISTRAZIONE*

Una Registrazione non comporta solo un impegno economico ma anche etico: il prodotto viene analizzato e sono verificate e monitorate eventuali impurezze pericolose.

- La sicurezza dei prodotti viene studiata approfonditamente e ne sono dichiarati pubblicamente tutti i potenziali rischi
- Sono ben descritte tutte **le misure di gestione** di potenziali rischi
- Una sostanza registrata è **più sicura** sia per il lavoratore che per il consumatore





IL REGOLAMENTO REACH

La pre-registrazione

La registrazione

Sostanze non phase-in

I numeri dell'ECHA

SVHC

I polimeri

Le miscele

Il valore della registrazione

IL REGOLAMENTO CLP

La notifica

IL REGOLAMENTO 453/2010

Le SDS

Sanzioni

[REACH&Colours](#)



REACH&Colours Kft

REACH&Colours KFT (R&C) è una realtà avviata nel 2007, con sede legale in Ungheria, che ha fissato accordi esclusivi con un ristretto numero di distributori europei.

Pertanto ai fini REACH, R&C è IL PRODUTTORE/IMPORTATORE EUROPEO che registra/registrerà un elevato numero di coloranti, pigmenti, candeggianti ottici e additivi che rivende **ESCLUSIVAMENTE** ai propri produttori/distributori. Tali partners sono esentati dall'obbligo di registrazione, ma assicurati che il loro fornitore registrerà tutti i coloranti nella loro gamma.



IL REGOLAMENTO REACH

La pre-registrazione

La registrazione

Sostanze non phase-in

I numeri dell'ECHA

SVHC

I polimeri

Le miscele

Il valore della registrazione

IL REGOLAMENTO CLP

La notifica

IL REGOLAMENTO 453/2010

Le SDS

Sanzioni

REACH&Colours



REACH&Colours Italia

REACH&Colours Italia è la parte tecnica che si occupa effettivamente di procedere alla registrazione REACH per conto di REACH&Colours Kft.

NON IMPORTA E NON REGISTRA A SUO NOME, ma lavora come consulente tecnico.

Inoltre, nel corso degli anni e dei lavori, REACH&Colours Italia è stata incaricata dalle grandi multinazionali del settore di gestire dal punto di vista tecnico ed amministrativo i tre Consorzi Europei REACH Coloranti, (si veda, per esempio, il sito dell'ETAD www.etad.com per i coloranti cuoio, tessili, carta) ed ha dunque completa visibilità circa il REACH dei coloranti.



ETAD

The Ecological and Toxicological Association
of Dyes and Organic Pigments Manufacturers

IL REGOLAMENTO REACH

La pre-registrazione
La registrazione
Sostanze non phase-in
I numeri dell'ECHA
SVHC
I polimeri
Le miscele
Il valore della registrazione

IL REGOLAMENTO CLP

La notifica

IL REGOLAMENTO 453/2010

Le SDS

Sanzioni

[REACH&Colours](#)



REACH Dyes Consortia

ETAD members (together with other interested parties) formed between 2008 and 2011 three organic dyes REACH consortia based on the experience gathered in the ETAD working groups. The consortia successfully registered more than 30 dyes up to the second REACH phase which ended in June 2013. Already under preparation for 2018 are 125 dossier (ideally to be submitted during 2013-2014).

For any specific information about the already registered dyes and those which will be registered within the last deadline of May 2018, please contact the company REACH&Colours Italia S.r.l., which is managing all the SIEF communication. The contact details are:

REACH&Colours Italia S.r.l. - Via Locatelli, 6 - 20124 - Milan (Italy)

Phone +39026700319

Fax +390267386811

e-mail facilitator@reachcolours.it

Organic Dyes REACH Consortia:

EPCG Paper Colourants REACH Consortium – manager Mr. Peter Ungeheuer Ungeheuer@VCI.de

Established during 2008, about 100 substances covered.

Textile Dyes REACH Consortium – manager Mrs. Michela Kahlberg michela.kahlberg@reachcolours.it

Established during 2010, about 300 substances covered.

Leather Dyes REACH Consortium – manager Mrs. Michela Kahlberg michela.kahlberg@reachcolours.it

Established during 2011, about 200 substances covered.



IL REGOLAMENTO REACH

La pre-registrazione

La registrazione

Sostanze non phase-in

I numeri dell'ECHA

SVHC

I polimeri

Le miscele

Il valore della registrazione

Come verificare

IL REGOLAMENTO CLP

La notifica

IL REGOLAMENTO 453/2010

Le SDS

Sanzioni

REACH&Colours



Il Regolamento REACH: *COME VERIFICARE I PROPRI FORNITORI*

Tramite il sito dell'ECHA, dove è possibile vedere se una sostanza è stata registrata ed i nomi delle aziende registranti:

ECHA <http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals>

Si possono inoltre vedere i dettagli del dossier di registrazione, la classificazione e prendere tutti i dati per una corretta compilazione della Scheda di Sicurezza.

Tramite REACH&Colours Italia, contattandoci via e-mail all'indirizzo info@reachcolours.it , oppure per i coloranti pre-registrati:

SIEF Manager <https://siefmanager.reachcolours.it/>

GRAZIE E BUON LAVORO!



REACH&Colours Italia S.r.l.

Via Locatelli 6, 20124 Milano, Italy

Office: +39 02 6700319 | Fax: +39 02 67386811

info@reachcolours.it