



L'Helpdesk REACH e le schede di sicurezza

Francesca Giannotti
Ministero dello Sviluppo Economico

Roma, 2 luglio 2014

Normativa italiana di attuazione del regolamento REACH

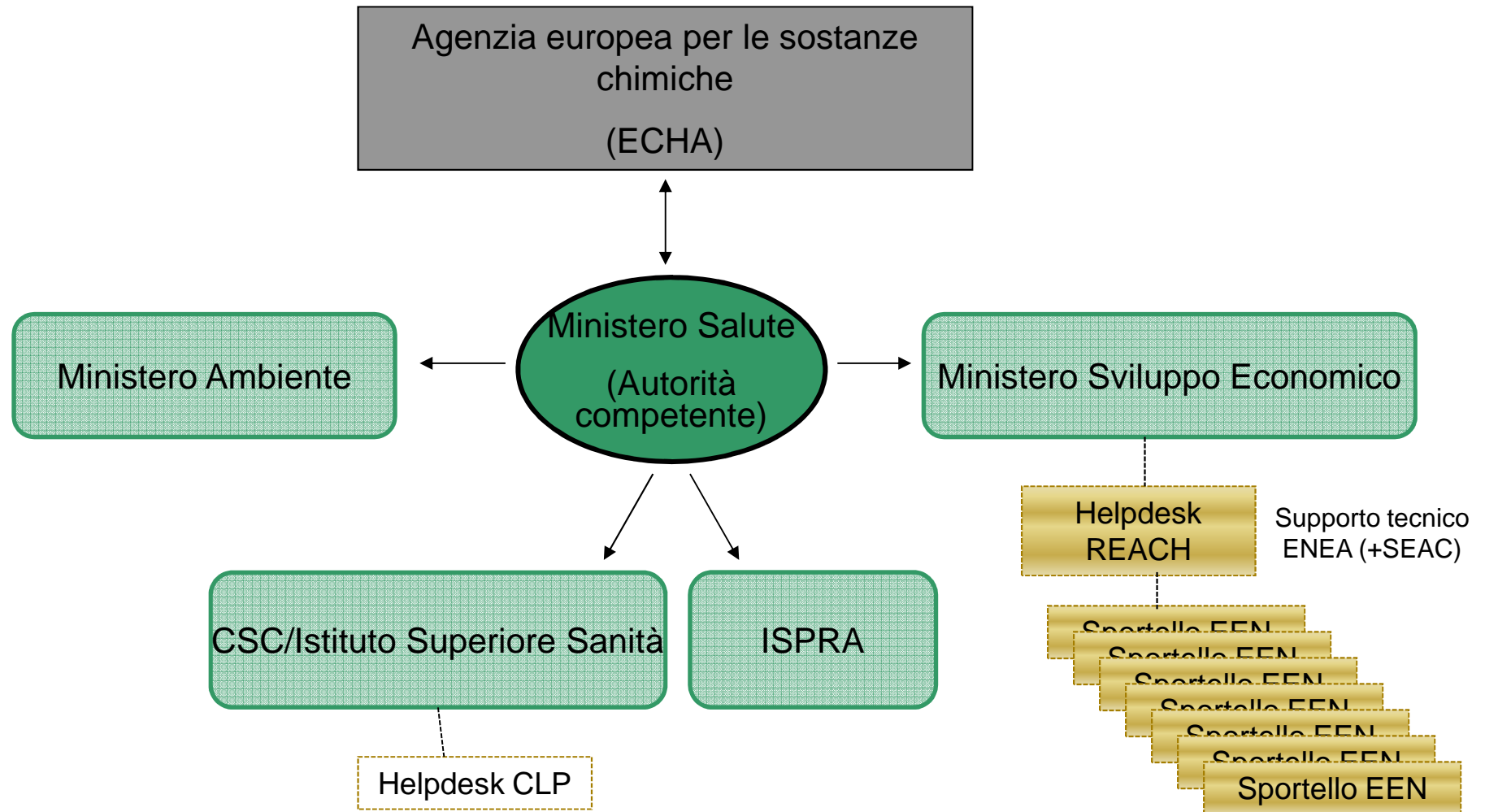
Legge 6 Aprile 2007, n. 46 – Art. 5bis:

Il Ministero della Salute è designato quale “Autorità Competente” a seguito di quanto previsto dall'art. 121 del Regolamento REACH.

Decreto Interministeriale del 22.11.2007, adottato di concerto con il Ministero della Salute, il Ministero dell’Ambiente, il Ministero dello Sviluppo Economico, il Ministero dell’Economia e delle Finanze e con la Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento delle Politiche Comunitarie. Istituisce il **Comitato Tecnico di Coordinamento REACH** (CtC) e approva il **piano di attività** riguardante i compiti per gli adempimenti previsti dal Regolamento REACH a livello nazionale.

- Istituzione e funzionamento di un **servizio nazionale di informazione e assistenza tecnica (Helpdesk Reach)**, così come disposto dall'articolo 124 del REACH, per fornire ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle di sostanze chimiche adeguate informazioni sugli obblighi e sulle responsabilità che competono loro, in particolare in relazione alle procedure di registrazione
- Partecipazione ai vari Comitati ECHA, e in particolare al **Comitato per l'Analisi Socio-Economica (SEAC)**, con particolare riferimento alle sostanze candidate o da candidare ai processi di autorizzazione (Titolo VII) e restrizione (Titolo VIII): a questo scopo, il Ministero dello Sviluppo Economico sviluppa le competenze specialistiche necessarie avvalendosi del supporto di enti di ricerca o università o di altri organismi pubblici e privati
- Creazione della **rete degli sportelli informativi territoriali REACH** per informazione e assistenza tecnica imprese (rete dei SIT REACH)
- Promozione, d'intesa con il CtC, di **iniziative di formazione e informazione** nonché adeguamento dell'offerta formativa universitaria
- Coordinamento del **Gruppo confronto imprese** (sottogruppo CtC) - Raccolta istanze delle imprese
- Partecipazione al **Management Board** dell'ECHA
- Partecipazione all'**Enterprise Support Policy Group on REACH** in DG Impresa(CE)

I principali organismi coinvolti a livello nazionale



Protocollo di intesa MiSE – sportelli rete EEN Italia (2011-2014)

Costituzione di n°7 Sportelli Informativi Territoriali (SIT REACH) che, in collaborazione con l'Helpdesk nazionale, forniscono **gratuitamente assistenza di primo livello** alle **PMI** di tutto il territorio nazionale sugli obblighi stabiliti dal REACH

Chi sono:

- Confindustria Piemonte
- Unione Regionale delle Camere di Commercio del Veneto
- Azienda Speciale Innovhub / Stazioni Sperimentali per l'Industria della Camera di Commercio di Milano
- Unione Regionale delle Camere di Commercio dell'Emilia Romagna
- PromoFirenze
- Unione Regionale delle Camere di Commercio del Molise
- Mondimpresa

Cosa fanno:

- Ricevono e rispondono a quesiti di carattere generale sul REACH (ca. 300)
- Informano le imprese su temi connessi al REACH mediante l'organizzazione di eventi, workshop, seminari, etc (ca. 14 eventi con 600 partecipanti)
- Collaborano con le istituzioni locali (università, ASL, centri di ricerca, etc.) per progetti a supporto delle imprese

Cosa faranno:

- Supporto di R&S&I connesse alla sostituzione delle sostanze in appl. Horizon 2020

Partecipazione al SEAC

Il Ministero dello Sviluppo Economico garantisce la partecipazione ai lavori del Comitato per la valutazione socio-economica (SEAC) con due esperti, supportati da 4 advisors.

Analizzano **l'impatto socio-economico delle proposte di restrizione e autorizzazione di sostanze** (ad es. impatto economico sull'industria, sui consumatori, aspetti sociali, commercio, concorrenza, conseguenze sulla salute e sull'ambiente)

Formazione universitaria

Attività di docenza ai master REACH finalizzati alla creazione di figure professionali altamente specializzate nella gestione delle sostanze chimiche capaci di operare secondo quanto previsto dal Regolamento REACH. Il **MiSE sviluppa in particolare le competenze in materia di Analisi Socio-Economica per i processi di restrizione e autorizzazione.**

Università di Napoli Federico II (dal 2010), Università Ca' Foscari di Venezia - Padova (dal 2008), Università di Modena (FAD, dal 2011), Università di Camerino (dal 2011), Università di Pavia (*International summer school on Socio-Economic Analysis*, 2011 e 2012)

Coordinamento del **Gruppo confronto imprese** (MiSe, Confapi, CNA, Confartigianato, Confindustria, Federchimica, AssICC, INAIL,, Ministero della Salute, Ministero dell’Ambiente, ENEA, ISPRA, CSC/ISS, Regioni)

Riunioni almeno 2 volte all’anno

Obiettivo: tutelare e coordinare il ruolo dell’industria chimica in Italia e in EU, concertare e promuovere posizioni condivise in relazione ai processi REACH (autorizzazioni, registrazione, sostanze problematiche, tariffe, SIEF, etc.)

Temi: problematiche della imprese in relazione a SIEF, Reach e riciclo, metodi di test alternativi QSAR, intermedi, sostanze specifiche, tariffe, etc.

Partecipazione ad altri gruppi di lavoro

Partecipazione agli altri Gruppi di lavoro (GdL) in ambito nazionale:

- GdL “Formazione e informazione”
- GdL “Attività di vigilanza”
- GdL “Nanomateriali”
- GdL “Attività di valutazione e supporto ai comitati ECHA”
- GdL “Supporto alla partecipazione alle procedure di comitato previste dal regolamento REACH”
- Tavolo tecnico di confronto con le associazioni dei consumatori

Partecipazioni MiSE a livello EU

ESPG Working Group on REACH and CLP - DG Impresa (dal 2011)

Gruppo di lavoro di alto livello che riunisce la CE – DG Impresa e i Ministeri dell'industria degli Stati membri per raccogliere input e feedback su aspetti di implementazione del REACH rilevanti per le imprese (competitività, innovazione, PMI, review del Reach, etc.)

Tra i temi trattati: PMI, tariffe, Reach review, nanomateriali, interferenti endocrini, SVHC Roadmap, SVHC in materiali riciclati.

Proposta IT di riduzione/rateizzazione fees REACH per le imprese (soprattutto PMI) (giugno 2013)

Le tariffe di registraz.ECHA arrivano a pesare fino all' 1,5 – 3% del fatturato annuo o al 30% del costo annuo personale.

- a) Reductions for registering high number of substances, in case where a company needs to register tens of substances: 10% reduction for the 2nd up to the 5th registration, 20% reduction for the 6th -10th registration, 30% for the 11th -20th registration;
- b) Full fee for the first 5 registrations and from the 6th very reduced fee;

Payments made in instalments – e.g. 50% at the time of registration, and the rest within 6 months after registration.

L'Helpdesk nazionale REACH

Le attività principali dell'Helpdesk REACH consistono in:

- **diffusione delle informazioni** al fine di facilitare l'accesso delle imprese, in particolare delle PMI, alle differenti procedure del REACH, per fare fronte agli adempimenti previsti dal regolamento
- **sviluppo di una serie di strumenti** per agevolarle ulteriormente le imprese nella comprensione del Regolamento e dei relativi obblighi
- **assistenza tecnica personalizzata** on-line per la risoluzione di quesiti specifici delle imprese sull'adempimento degli obblighi del regolamento.



<http://reach.mise.gov.it>

<http://reach.mise.gov.it>



The screenshot shows the REACH HELPDESK website interface. At the top, there is a navigation bar with the HELPDESK REACH logo and the text "Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals". Below this, there are links for "Accedi" and "Iscriviti", and a search bar. The main content area is divided into several sections:

- Contatta HELPDESK**: A green button for contacting the helpdesk.
- Navigazione**: A vertical menu with links to Home, REACH in breve, Legislazione, Registrazione, Scenari di esposizione e SDS, SIEF, Autorizzazione, PMI, Reach-IT e Iuclid 5, FAQ, Guide Tecniche, Glossario, Webinar, Notizie, Assistenza, Eventi, Formazione, and Link.
- Benvenuti**: A large green banner with the heading "IL REGOLAMENTO REACH". The text below explains that the REACH regulation (CE) n. 1907/2006 entered into force on June 1, 2007, and introduces a system for the registration, evaluation, authorization, and restriction of chemical substances. It also mentions the principle of "NO DATA NO MARKET" and provides a link to the regulation text.
- AUTORITÀ COINVOLTE**: A section detailing the competent authorities in Italy, including the Ministry of Health, the Ministry of the Environment and the Protection of the Territory and the Sea, the Ministry of Economic Development, and the Department for Community Policies of the Council of Ministers.
- HELPDESK**: A section explaining that the national REACH helpdesk is a public and free service provided by the Ministry of Economic Development (MISE) to assist companies in understanding the REACH regulation and its obligations.

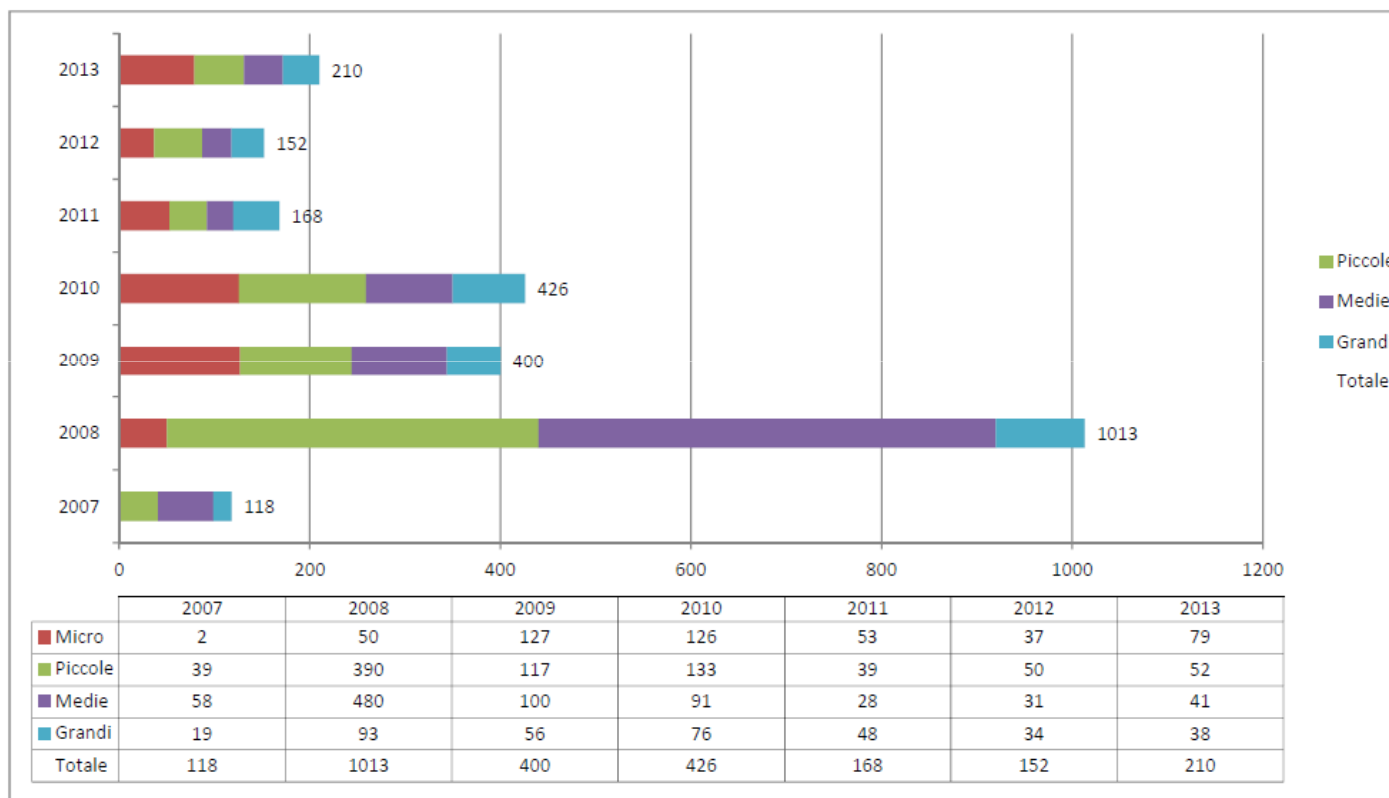
On the right side of the page, there are two utility boxes: "NAVIGATOR" for SVHC authorization and "SEA TOOL" for socio-economic analysis. The bottom of the screenshot shows a Windows taskbar with various application icons and a system tray with the date 27/06/2014 and time 15:28.

L'Helpdesk on-line: contenuti

L'Helpdesk on-line offre gratuitamente una serie di supporti informativi e di assistenza diretta alle imprese sul REACH, alcuni messi a disposizione dall'ECHA, altri progettati dall'Helpdesk.

- **FAQ** ECHA in italiano
- **Sezioni tematiche di approfondimento:** Registrazione; Autorizzazione; SIEF; REACH-IT e IUCLID 5; PMI
- **Formazione:** fruizione del primo corso di formazione multimediale sul REACH
- **Eventi:** divulgazione delle informazioni pertinenti ai seminari sul REACH svolti in ambito nazionale e comunitario
- **Strumenti:** Navigator e SEA Tool al fine di agevolare le imprese con la procedura di autorizzazione. *Scaling* per gli scenari di esposizione
- **Contatta HELPDESK:** invio quesiti all'Helpdesk per risposta personalizzata

I quesiti presentati all'Helpdesk



Dal giugno 2007
2.770 quesiti

Per la maggior parte sono
imprese:

- fabbricanti
 - importatori
 - utilizzatori a valle
- e
- consulenti
 - studenti di master

La maggior parte dei quesiti è
posta da **piccole e medie**
imprese (66%)

Assistenza dell'Helpdesk sulle SDS: i quesiti

Il 4 % dei quesiti ricevuti dall'helpdesk riguarda le SDS

Le richieste più frequenti:

- Quali sono gli obblighi in materia di SDS nel caso **il fornitore di una sostanza/miscela non sia il produttore della stessa**, ma un distributore/riformulatore/riempitore...(Ad es. quali dati nella sez. 1?)
- Quali adempimenti sono richiesti in materia di SDS se per la sostanza, in quanto tale o in miscela, **esiste un OEL** e in quale parte della SDS occorre inserire i dati su PNEL e DNEC (Sez. 3 e sez. 8)
- Quando esiste **l'obbligo di includere uno Scenario di esposizione** nella SDS e dove ne va fatta menzione?
- Quali informazioni occorre inserire nella sez 3 della SDS in caso di miscele, come si può garantire la riservatezza degli **ingredienti**?
- Quali **obblighi di aggiornamento** vigono per le SDS? In quali casi e con quali tempi? (art 31.9 REACH)
- **Contatti dei C.A.V.:** quali contatti occorre inserire, serve una convenzione con il CAV, e se la sostanza viene immessa sul mercato di un paese diverso dall'Italia? (Sez.1)
- ~~Esiste obbligo di redigere una SDS per le sostanze in **articoli**?~~

Gli strumenti di supporto dell'Helpdesk per le SDS

- 1. Primo corso di formazione multimediale, interamente gratuito** disponibile sul sito dell'Helpdesk Reach (off-line e on-line) che riproduce attraverso 6 moduli tecnici sul Regolamento l'esperienza dei **seminari d'aula**.

Moduli sulle SDS:

- Le nuove SDS in base al REACH e CLP
- La struttura di una SDS in base al REACH e CLP

- 2. Sezione del sito “Scenari di esposizione e SDS”**

Strumenti realizzati dall'Hd per le imprese:

- Linee guida brevi sulle SDS
- “Check list” compilazione SDS
- Guida agli scenari di esposizione (acetone e fluoruro di ammonio)
- Assistenza per effettuare lo *scaling* (SE)

segue.....

3. Servizio di assistenza on-line alle imprese per realizzare lo *Scaling*
nell'ambito delle SDS (realizzato con il supporto di ENEA)

Il servizio è pensato specificamente per le PMI e si basa su un software sviluppato dall'ENEA

Come funziona? L'impresa può inviare una e-mail alla casella di posta elettronica scaling.reach@enea.it contenente la **Scheda dati di sicurezza** ricevuta dal fornitore e la **descrizione del proprio ciclo di lavoro**. Il servizio di assistenza risponderà inviando un report con il **Rapporto di Caratterizzazione del Rischio (RCR)** specifico per le condizioni d'uso dell'impresa.

segue....

4. Conferenze, seminari e webinar sul REACH – Alcuni esempi...

- Seminario “Regolamento REACH, il caso dell'acetone”, Roma, 1 luglio 2010
- Presentazione degli Scenari di Esposizione dell'Acetone, “Ecomondo” Rimini, 5 novembre 2010
- Seminario “L'applicazione del Regolamento REACH: sviluppi sugli scenari di esposizione” (Fluoruro di Ammonio), Roma, 27 giugno 2012
- Webinar “REACH e utilizzatori a valle”, 17 settembre 2013
175 partecipanti
Video, slides e risposte a domande su <http://reach.mise.gov.it>

Grazie per l'attenzione

francesca.giannotti@mise.gov.it