



REACH-Farmaceutica

Latina, 21 novembre 2019

Dall'economia circolare al REACH: come sia importante valutare attentamente le sostanze chimiche nei processi di recupero

Gianluca Stocco

NORMACHEM srl



Dalla gerarchia all'economia circolare



DEFINIZIONE DI RIFIUTO (Rif. art. 183 comma 1 lettera a) del D.Lgs. 152/2006 e ss.mm.ii.) «*rifiuto*»:
qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o abbia l'obbligo di disfarsi

DIRETTIVA 2008/98/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 19 novembre 2008
relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive

Articolo 4
Gerarchia dei rifiuti

1. La seguente gerarchia dei rifiuti si applica quale ordine di priorità della normativa e della politica in materia di prevenzione e gestione dei rifiuti:

- a) prevenzione;
- b) preparazione per il riutilizzo;
- c) riciclaggio;
- d) recupero di altro tipo, per esempio il recupero di energia; e
- e) smaltimento.



DIRETTIVA (UE) 2018/851 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 30 maggio 2018
che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti

- «c) entro il 2025, la preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio dei rifiuti urbani saranno aumentati almeno al 55 % in peso;
- d) entro il 2030, la preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio dei rifiuti urbani saranno aumentati almeno al 60 % in peso;
- e) entro il 2035, la preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio dei rifiuti urbani saranno aumentati almeno al 65 % in peso.»;



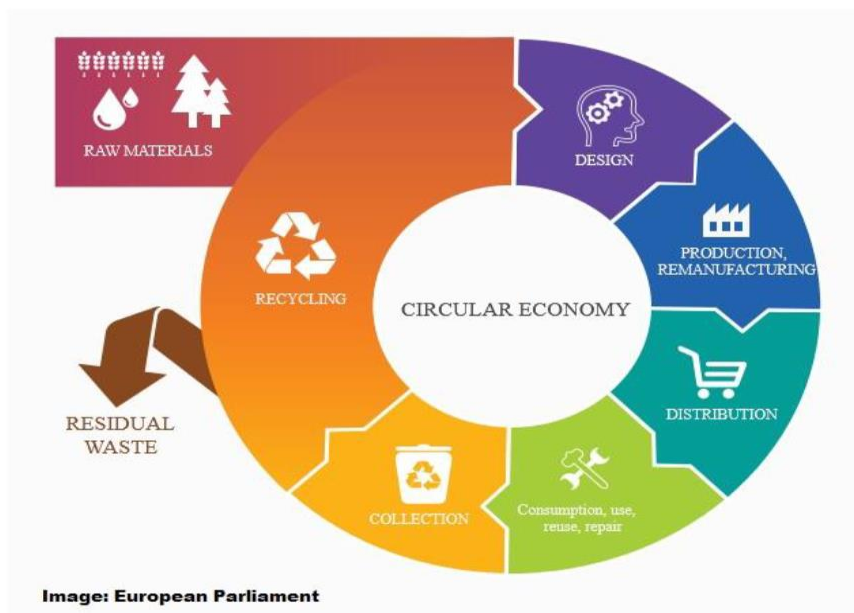
SCIP dal 2021

2. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche istituisce una banca dati per i dati che le devono essere trasmessi ai sensi del paragrafo 1, lettera i), entro il 5 gennaio 2020 e la mantiene. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche fornisce ai gestori del trattamento dei rifiuti l'accesso a tale banca dati. Essa fornisce inoltre ai consumatori, su richiesta, l'accesso a tale banca dati.

L'economia circolare



Policy context



- 7th EAP
- Circular economy Action Plan
- Communication on the Interface between chemicals, waste and products legislation
- EU Plastics Strategy
- REACH
- EU waste legislation

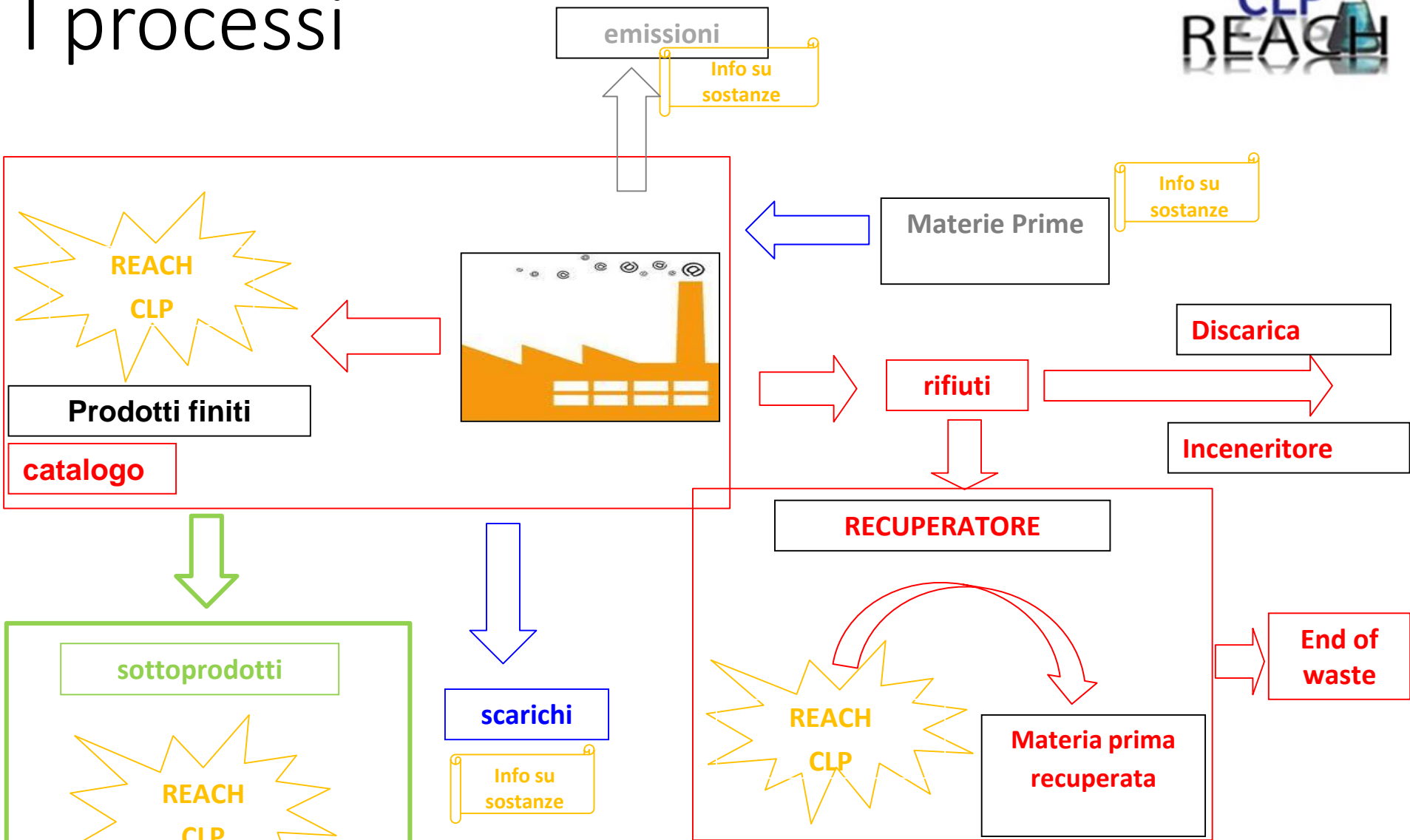
Non solo la «green chemistry»
ma processi che permettano
una % maggiore di recupero



- 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

REACH-Farmaceutica

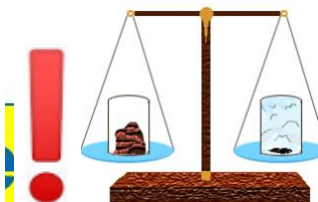
I processi



Antoine Laurent Lavoisier (Parigi 1743- 1794)

Legge di conservazione della massa

In una reazione chimica, la somma delle masse delle sostanze di partenza è pari alla somma delle masse delle sostanze che si ottengono dalla reazione.



Il recupero

Recupero vs REACH e CLP



art. 2 REACH

2. I rifiuti quali definiti nella direttiva 2006/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ non sono considerati né sostanze, né preparati, né articoli a norma dell'articolo 3 del presente regolamento.



AVVISO AGLI ABBONATI

Del 15 novembre vengono resi noti nelle ultime pagine della Gazzetta Ufficiale i canoni di abbonamento a partire dall'anno 2011. Contemporaneamente sono state inviate le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di questi bollettini.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 30 gennaio 2011.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2011 di dare comunicazione via fax al Settore Gestione Gazzetta Ufficiale (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 269/L

DECRETO LEGISLATIVO 3 dicembre 2010, n. 205.

Disposizioni di attuazione della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive.

art. 1 CLP

3. I rifiuti quali definiti nella direttiva 2006/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, relativa ai rifiuti ⁽²⁾, non costituiscono una sostanza, una miscela o un articolo ai sensi dell'articolo 2 del presente regolamento.

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2008/98/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 19 novembre 2008

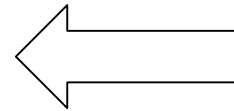
relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Le sostanze recuperate

Il recuperatore è un SOGGETTO ben identificato dalla normativa sui rifiuti, in alcuni casi ci sono dei regolamenti che definiscono il “end of waste”

- **Reg. 333/11 – ferro e alluminio**
- **Reg. 715/13 – rame**
- **Reg. 1179/12 – vetro**



Sostanze riciclate o recuperate già registrate

Il regolamento REACH **esenta dalla registrazione** sostanze che sono registrate e recuperate nella Comunità, purché un dato numero di condizioni sia soddisfatto. Il riciclaggio è una forma di recupero ed è pertanto contemplato da questa esenzione.

Le sostanze recuperate

DEVONO PERO' VALERE I SEGUENTI PRINCIPI (art. 2(7)-d):

- i)** La sostanza recuperata deve **essere stata registrata**. Ciò significa che se, per qualsiasi motivo, la sostanza non è stata registrata durante la fase di fabbricazione o importazione, la sostanza recuperata deve essere registrata in seguito all'operazione di recupero prima di essere destinata ad un nuovo uso.

- ii)** Le informazioni prescritte dagli **articoli 31 o 32** in merito alla sostanza registrata a norma del titolo II sono disponibili nello stabilimento che effettua il recupero.

Comunicazione informazioni

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

Le sostanze recuperate e il CLP (se immesse sul mercato)



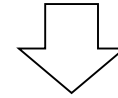
Rifiuto

Recupero autorizzato



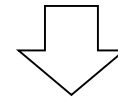
Materia recuperata

Identificazione sostanze

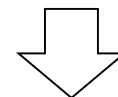


Classificazione ai sensi:

Reg. CLP

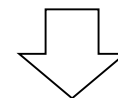


Etichettatura



Banca dati ISS
(art. 15 D.Lgs 65/03)

SDS
Reg. 830/15



Allegato VIII
Reg. (UE) 2017/542

Recupero solventi



Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate

Versione 2 – maggio 2010

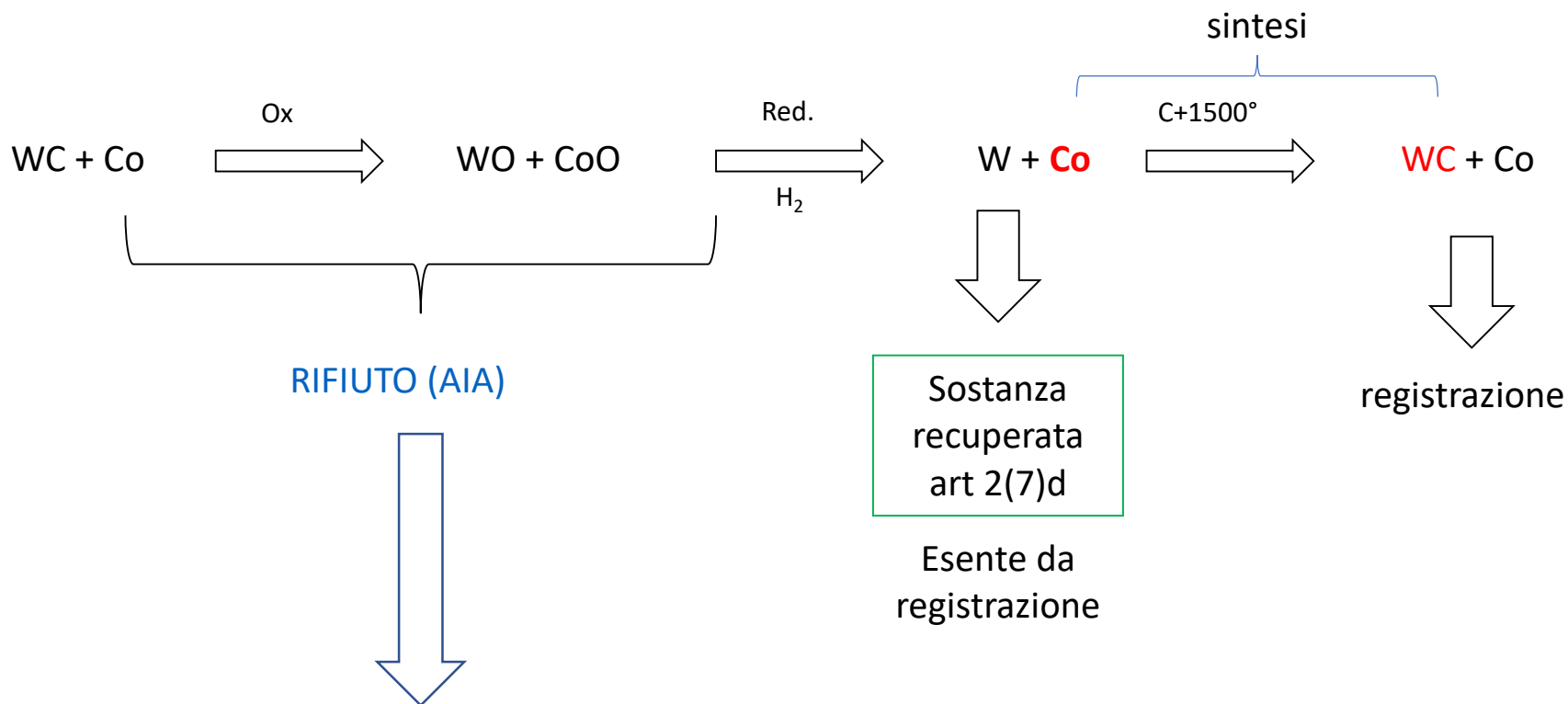
In questo contesto, con solventi recuperati si intendono materiali nelle classi comuni di idrocarburi, idrocarburi ossigenati e idrocarburi alogenati utilizzati in origine in applicazioni industriali. In questa classificazione, molti solventi sono singole sostanze chimiche, per esempio l'acetone o il toluene, anche se vi è un certo numero di sostanze UVCB comprendenti una certa gamma di distillati del petrolio.

L'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), del regolamento REACH è sia pertinente sia applicabile alla maggior parte dei solventi recuperati secondo i numeri EINECS più comuni utilizzati per la preregistrazione di queste sostanze. Potenzialmente, nessuna esenzione diversa da quella trattata nell'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), del regolamento REACH è applicabile. I solventi non possono sempre beneficiare delle esenzioni elencate negli allegati IV o V del regolamento REACH. Questo tipo di recupero di solito non porta a un articolo.

La somiglianza della sostanza recuperata con la sostanza registrata è ben definita per un'ampia gamma di solventi. Normalmente non ci sono costituenti che non hanno origine dal solvente stesso a causa dei processi di recupero utilizzati. Se vi sono eventuali costituenti di questo tipo essi sono a un livello molto inferiore al 20%. È tuttavia possibile recuperare sostanze miscelate insieme se le singole sostanze sono ben definite per scopi di somiglianza e in questo caso il risultato è considerato come una miscela.

Gli usi identificati per solventi sono normalmente uguali a quelli a cui si fa riferimento nelle registrazioni originali della sostanza ma ci possono essere restrizioni su alcuni riutilizzi, per esempio nell'industria farmaceutica.

Caso studio



Importante verificare con AIA dove «**cessa di essere rifiuto**»

Il sottoprodotto

I sottoprodotti

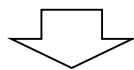
Sottoprodotti, tranne se sono essi stessi importati o immessi sul mercato.

L'articolo 5 della direttiva 2008/98/CE ("Direttiva quadro relativa ai rifiuti") definisce i sottoprodotti come: *"Una sostanza od oggetto derivante da un processo di produzione il cui scopo primario non è la produzione di tale articolo, [...] se sono soddisfatte le seguenti condizioni:*

- (a) è certo che la sostanza o l'oggetto sarà ulteriormente utilizzata/o;*
- (b) la sostanza o l'oggetto può essere utilizzata/o direttamente senza alcun ulteriore trattamento diverso dalla normale pratica industriale;*
- (c) la sostanza o l'oggetto è prodotta/o come parte integrante di un processo di produzione e*
- (d) l'ulteriore utilizzo è legale, ossia la sostanza o l'oggetto soddisfa, per l'utilizzo specifico, tutti i requisiti pertinenti riguardanti i prodotti e la protezione della salute e dell'ambiente e non porterà a impatti complessivi negativi sull'ambiente o la salute umana."*



Valutare anche il NUOVO DM 264 del 13 ottobre 2016



Regolamento recante criteri indicativi per agevolare la dimostrazione della sussistenza dei requisiti per la qualifica dei residui di produzione come sottoprodotti e non come rifiuti

I sottoprodotti



REGOLAMENTO (CE) N. 987/2008 DELLA COMMISSIONE

dell'8 ottobre 2008

che modifica gli allegati IV e V 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)

«ALLEGATO V

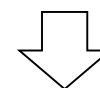
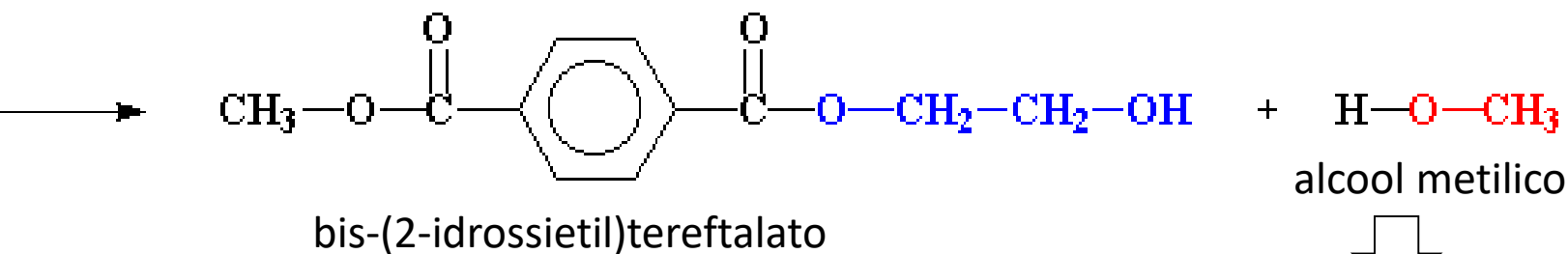
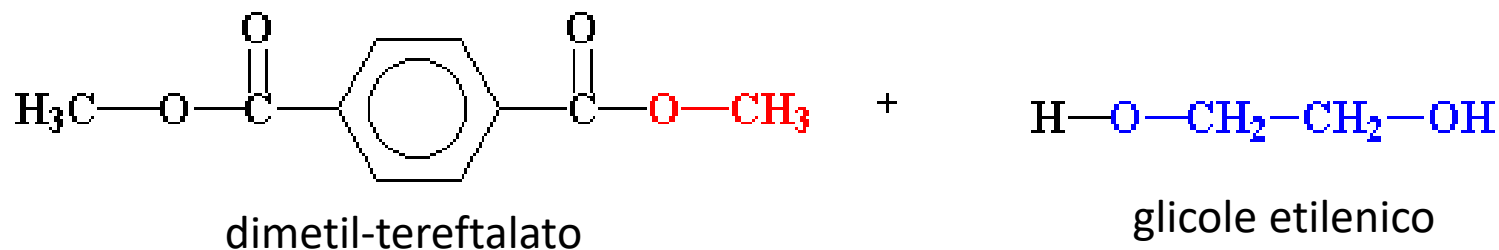
ESENZIONI DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7, LETTERA b)

5. Sottoprodotti, tranne se sono essi stessi importati o immessi sul mercato.

immissione sul mercato: l'offerta o la messa a disposizione di terzi, contro pagamento o gratuita. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato

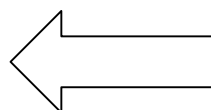
I sottoprodotti

reazione di trans-esterificazione



Se immesso sul mercato:
 Registrazione (> 1t/a)
 Notifica C&L (CLP) + E-SDS

01-2119392409-44-XXXX



Grazie per l'attenzione