



## **REACH** METALMECCANICA

L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nel comparto metalmeccanico:  
la comunicazione del pericolo e la valutazione del rischio chimico nei luoghi di lavoro.

**Modena, 14 settembre 2017**

Titolo: La comunicazione delle sostanze SVHC presenti nelle macchine, nei prodotti metalmeccanici e mecatronici (MMM) per il loro uso sicuro e il controllo mediante progetto europeo SiA (Substances in Articles).

Relatore: Mariano Alessi

Ente di appartenenza: Ministero della Salute

**REACH METALMECCANICA**

# Il quadro normativo europeo

Direttiva 89/391/CEE, "Direttiva quadro"  
Direttiva 98/24/CE "Agenti chimici"  
Direttiva 2004/37/CE "Cancerogeni e Mutageni"  
Direttiva 2009/148/CE "Amianto"

Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH)  
Sostanze, miscele e articoli

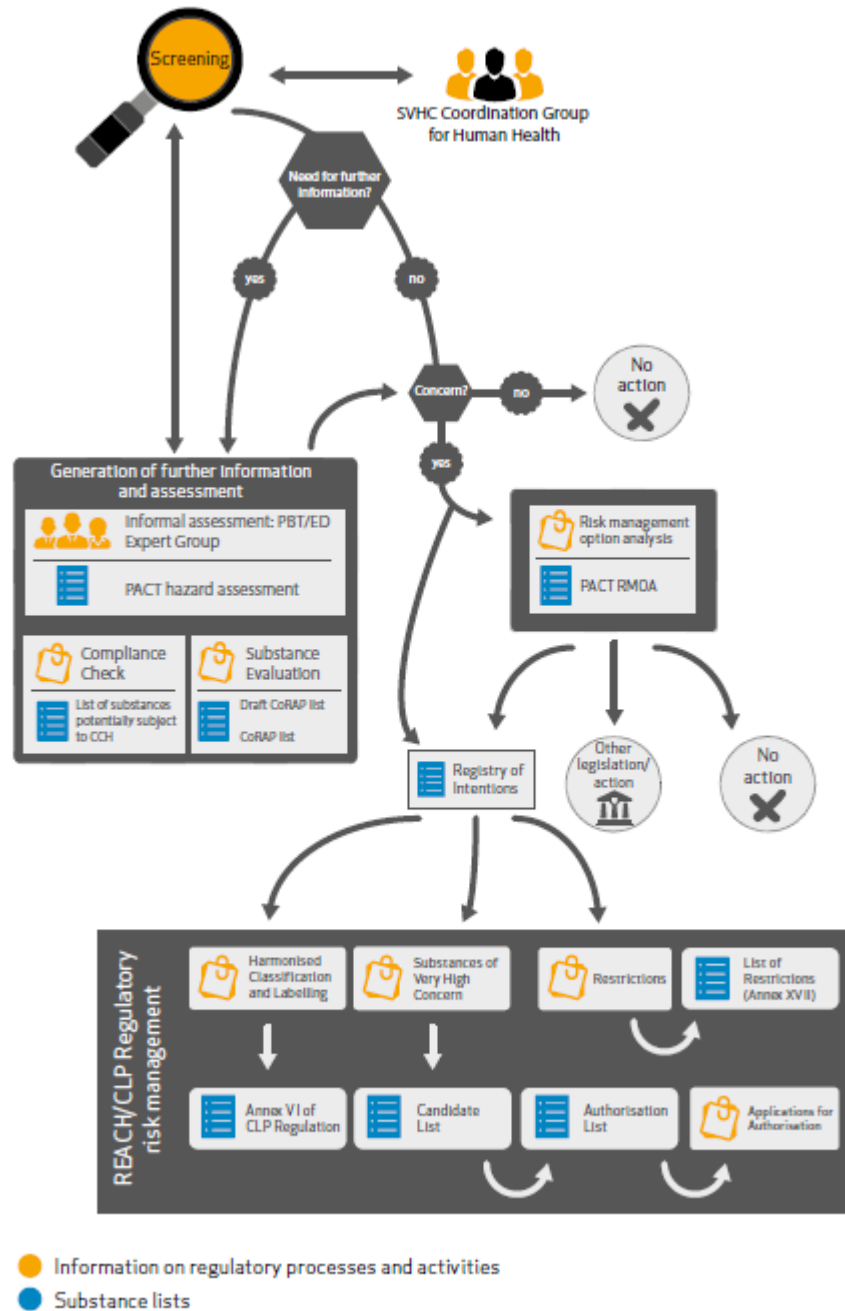
Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP)  
Sostanze e miscele

Regolamento (CE) n. 765/2008  
Accreditamento e sorveglianza del mercato

Apparecchiature elettriche elettroniche - AEE  
Direttiva 2011/65 (CE) RoHS - Restriction of use  
of azardous substances

**REACH METALMECCANICA**

Figure 1. A schematic overview of the integrated regulatory strategy



# I processi regolatori REACH-CLP per la gestione del rischio: la nuova strategia europea

➤ Classificazione ed etichettatura armonizzata?

➤ Sostanza SVHC?

➤ Restrizione?

# Il REACH e le sostanze negli **articoli** utilizzati in MMM



Le Sostanze altamente preoccupanti nel REACH (SVHC)

- rispondono ai criteri di classificazione, ai sensi del CLP, come CMR cat. 1A o 1B.
- Sono PBT , vPvB secondo l'Allegato XIII al REACH.
- sono identificate caso per caso, ed esiste evidenza scientifica relativa a probabili gravi effetti che costituiscono un livello di preoccupazione equivalente alle sostanze CMR o PBT/vPvB (es. interferenti endocrini).

Candidate list  
(n. 173)

Name	EC no.	CAS no.	Date of inclusion	Reason for inclusion	Decision	IUCLID dataset
4,4'-isopropylidenediphenol Bisphenol A; BPA	201-245-8	80-05-7	12/01/2017	Toxic for reproduction (Article 57c)	ED/01/2017	
4-heptylphenol, branched and linear substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 7 covalently bound predominantly in position 4 to phenol, covering also UVCB- and well-defined substances which include any of the individual isomers or a combination thereof	-	-	12/01/2017	Equivalent level of concern having prob...		
Nonadecafluorodecanoic acid (PFDA) and its sodium and ammonium salts Decanoic acid, nonadecafluoro-, sodium salt	-	-	12/01/2017	Toxic for reproduction (Article 57c) PBT (Article 57 d)	ED/01/2017	

Estratto

<https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

**REACH METALMECCANICA**

# Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione



Candidate list

https://echa.europa.eu/candidate-list-table Elenco delle sostanze estre... x

> Filter the list

Pagina 1 di 4 50 Items per Page Mostra 1 - 50 di 169 risultati. -- Primo Precedente Successivo Ultimo --

Name	EC no.	CAS no.	Date of inclusion	Reason for inclusion	Decision	IUCLID dataset	
<b>Benzo[def]chrysene (Benzo[a]pyrene), Benzo[def]chrysene(Benzo[a]pyrene)</b>	200-028-5	50-32-8	20/06/2016	<ul style="list-style-type: none"><li>Carcinogenic (Article 57a)</li><li>Mutagenic (Article 57b)</li><li>Toxic for reproduction (Article 57c)</li><li>PBT (Article 57 d)</li><li>vPvB (Article 57 e)</li></ul>	ED/21/2016		
<b>1,3-propanesultone</b>	214-317-9	1120-71-4	17/12/2015	<ul style="list-style-type: none"><li>Carcinogenic (Article 57a)</li></ul>	ED/79/2015		
<b>2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phenol (UV-327)</b>	223-383-8	3864-99-1	17/12/2015	<ul style="list-style-type: none"><li>vPvB (Article 57 e)</li></ul>	ED/79/2015		
<b>2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (UV-350)</b>	253-037-1	36437-37-3	17/12/2015	<ul style="list-style-type: none"><li>vPvB (Article 57 e)</li></ul>	ED/79/2015		
<b>Nitrobenzene</b>	202-716-0	98-95-3	17/12/2015	<ul style="list-style-type: none"><li>Toxic for reproduction (Article 57c)</li></ul>	ED/79/2015		

<https://echa.europa.eu/candidate-list-table>



## Il REACH e le sostanze negli **articoli** utilizzati in MMM

**Obbligo di notifica**

I produttori e gli importatori di articoli devono notificare all'ECHA se le sostanze SVHC sono presenti nei loro articoli, sotto determinate condizioni ed entro 6 mesi dall'inclusione della sostanza in Candidate list.

L'obbligo di notifica scatta quando una SVHC:

- è presente in quantità pari o maggiori ad 1 tonnellata per volume di produzione annuo dell'articolo stesso;
- è in una concentrazione > 0.1% peso/peso dell'articolo.

**REACH METALMECCANICA**

# Il REACH e le sostanze negli **articoli** utilizzati in MMM



## Art. 33.1

**Il fornitore** di un articolo informa il **destinatario** dell'articolo circa la presenza della SVHC nell'articolo, fornendo anche eventuali indicazioni sull'uso sicuro dell'articolo.

## Art. 33.2

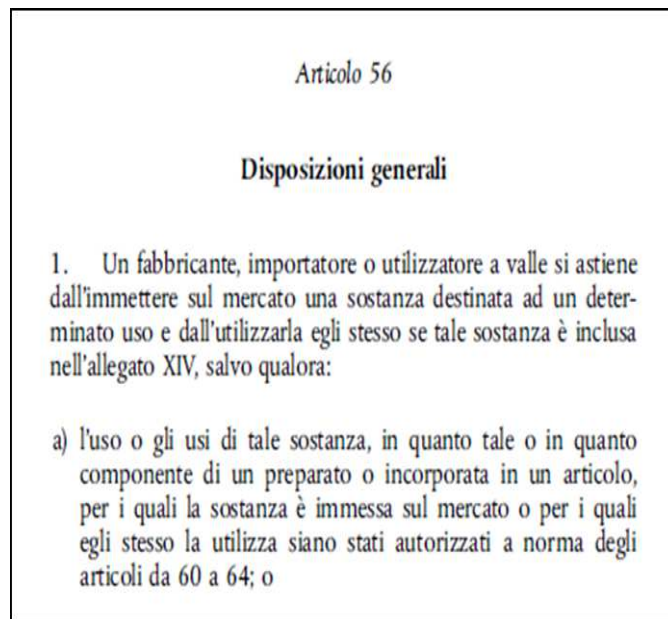
Su richiesta, **il fornitore** di un articolo contenente una sostanza SVHC fornisce **al consumatore** informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza (**entro 45 g** dalla richiesta del consumatore!!!)

- **Quando la SVHC è in una concentrazione superiore a 0.1% peso/peso dell'articolo.**



# Il REACH e le sostanze in **autorizzazione** utilizzate in MMM

SVHC (n. 173) → in «authorisation list» : n. 43 sostanze

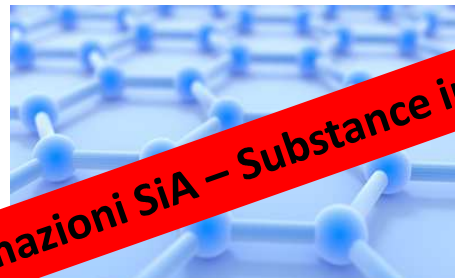


- ✓ Hesabromociclododecano (HBCDD) e principali diastereoisomeri: Alpha-HBCDD, Beta- HBCDD, Gamma-HBCDD
- ✓ Bis(2-etilesil)ftalato (DEHP)
- ✓ Tris(2-cloroetil)fosfato (TCEP)

incorporation of the substance into an article

**REACH METALMECCANICA**





**Informazioni SiA – Substance in Article**



Sostanza SVHC	Articoli	Usi
<p>Bis(2-etilesil)ftalato (DEPH)            N. CE: 204-211-0            N. CAS: 117-81-7</p>	<p>Veicoli            Articoli in plastica            Articoli in gomma            Macchinari            Apparecchi meccanici            Articoli elettrici elettronici</p>	<p>Articoli inclusi in veicoli (cablaggio, stopper, cilindro, tubo di ventilazione, guarnizione);            accessori (sensore ad ultrasuoni, posacenere, sollevamento passeggeri, sensore di segnale di direzione);            altri pezzi (tubo flessibile di ventilazione, parabrezza, cinghie);            cavi; isolamento cavi in PVC; tappetini per auto; portaoggetti per auto;</p>
<p>Hesabromociclododecano (HBCDD) e principali diastereoisomeri: Alpha-HBCDD, Beta- HBCDD, Gamma-HBCDD            N. CE: 247-148-4 e 221-695-9            N. CAS: 25637-99-4, 3194-55-6 (134237-50-6) (134237-51-7) (134237-52-8)</p>	<p>Macchinari            Apparecchi meccanici</p>	<p>Articoli di polistirene espanso (Expanded Polystyrene - EPS).</p>

- **dati sulle SVHC negli articoli**
- **informazioni presenti nel database dell'ECHA delle sostanze registrate**

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13642/data\\_candidate\\_list\\_substances\\_in\\_articles\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13642/data_candidate_list_substances_in_articles_en.pdf)  
<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>

# Il REACH e le sostanze rilevanti nel settore MMM



Sostanze	Dove possono essere trovate	Rilevanza nel settore MMM
Ritardanti di fiamma a base di bromo (DecaBDE, HBCDD)	Molto probabilmente in apparecchiature elettriche ed elettroniche, ma anche in altri articoli dove sono usati ritardanti di fiamma (ad es. nel tessile).	Si
Ritardanti di fiamma a base di fosforo (TCEP, TXP)	Articoli nei quali sono usati ritardanti di fiamma. Esempi: tessuti, mobile, passeggini e apparecchiature elettriche ed elettroniche.	Si
Cloroparaffine a catena corta (SCCP)	Materiali in plastica morbida (in particolar modo PVC) Esempi: apparecchiature elettriche ed elettroniche, buste e borse in plastica, tende da doccia, tappetini per bagno e sportivi, tubi da giardino, giocattoli per animali, articoli gonfiabili.	Si
Ftalati	Materiali in plastica morbida (in particolar modo PVC) Gli stessi articoli nei quali è possibile trovare SCCP.	Si
Sostanze perfluorate	Trattamenti superficiali come idrorepellenti. Esempi: impermeabili, scarpe in tessuto impermeabile. Spesso presenti in concentrazioni molto al di sotto dello 0.1% peso/peso dell'articolo.	Si

**REACH METALMECCANICA**

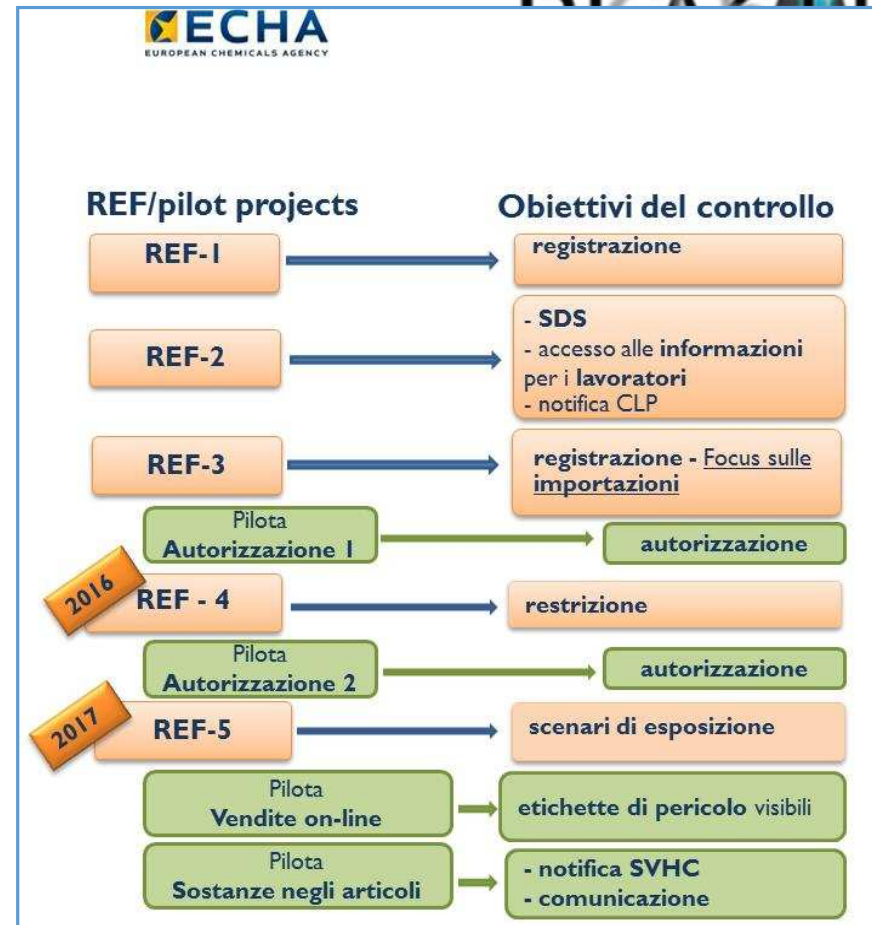
# L'ARMONIZZAZIONE DEI CONTROLLI REACH/CLP IN EUROPA



L'ECHA (Forum) propone annualmente progetti di enforcement che permettono di acquisire una metodologia di lavoro comune fra tutti gli Stati Membri

- ✓ progetti REF (ReachEnForce)
- ✓ progetti pilota.

In Italia le indicazioni del Forum dell'ECHA confluiscono nei piani nazionali delle attività di controllo sui prodotti chimici (PNC), alla cui elaborazione partecipano il Comitato tecnico di coordinamento nazionale REACH (Decreto interministeriale 22.11.2007) e Comitato interregionale REACH del CIP



PNC e Rendicontazioni: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=2525&area=Sicurezza chimica&menu=reach](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2525&area=Sicurezza%20chimica&menu=reach)

## REACH METALMECCANICA

# Il programma ECHA Forum SiA

Il progetto pilota “sostanze negli articoli” –SiA verterà sul controllo degli obblighi di cui agli articoli 7(2) e 33 del REACH.

## Motivazioni

nel 2017

- Sospetta non conformità agli obblighi SiA
- Uno dei principali obiettivi del REACH è compromesso **“assicurare l’uso sicuro delle sostanze in articoli prodotti o importati”**
- Sviluppare un approccio armonizzato per i controlli
- Incrementare e rafforzare la cooperazione con le Dogane

**REACH METALMECCANICA**



# Impatto del progetto pilota "sostanze negli articoli" di ECHA 2017



Il progetto pilota "sostanze negli articoli" –SiA Verte sul controllo degli obblighi di cui agli art. 7(2) e 33 del REACH.



## Motivazioni

- Sospetta non conformità agli obblighi SiA
- Uno dei principali obiettivi del REACH è compromesso  
**"assicurare l'uso sicuro delle sostanze in articoli prodotti o importati"**
- Sviluppare un approccio armonizzato per i controlli
- Incrementare e rafforzare la cooperazione con le Dogane



**REACH METALMECCANICA**

# I controlli analitici del Piano di massima in Italia per il 2017



Schema di individuazione per il target per il controllo delle sostanze negli articoli - Piano nazionale dei controlli sui prodotti chimici. Anno 2017

Settore	Sostanza-SVHC	CAS	Matrici/prodotti
Fabbricazione di articoli in gomma e materie plastiche.	<b>Dibutyl phthalate (DBP)</b>	84-74-2	Articoli in PVC quali: mantelline e abbigliamento per la pioggia, borsette, guanti da sport (es. da portiere o da bici), tende per doccia, auricolari, sandali da spiaggia, articoli di puericultura (es. bavaglino con parti flessibili o decorazioni, materassini da cambio pannolino).
	<b>Benzyl butyl phthalate (BBP)</b>	85-68-7	
	<b>Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)</b>	117-81-7	

**Impatto sul mercato**



**REACH METALMECCANICA**

# CONCLUSIONI



**Le sostanze considerate molto preoccupanti** dai legislatori europei, a causa delle loro proprietà intrinseche, possono essere presenti anche **nella produzione o assemblaggio di apparecchiature/articoli MMM e contribuire alla diffusione/dispersione in ambiente** in quantità tali da costituire un rischio per la salute e per l'ambiente non controllato.

Il **rispetto degli obblighi** previsti dai regolamenti comunitari sui prodotti chimici, in particolare quelli relativi alle sostanze SVHC contenute negli articoli e gli obblighi di restrizione, rappresentano una opportunità di **miglioramento sia nella tutela della salute e dell'ambiente**, che nella **qualità dei prodotti**, anche per le imprese produttrici e utilizzatrici di prodotti chimici nel settore MMM.

**REACH METALMECCANICA**



Grazie!

Mariano Alessi  
[m.alessi@sanita.it](mailto:m.alessi@sanita.it)

**REACH METALMECCANICA**