

REACH₂₀₁₇

REACH e CLP. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro: Registrazione 2018. Autorizzazione e Restrizione all'uso. Scenari di Esposizione e Schede di Dati di Sicurezza. Sostanze SVHC negli articoli.

Modena, 13 settembre 2017

**Autorizzazione e restrizione: uso
controllato e sicuro**

Augusto Di Bastiano
European Chemicals Agency (ECHA)

Sommario



- Il trattamento delle sostanze altamente pericolose in REACH.
- Autorizzazione nel Regolamento REACH.
- Restrizione e fasi del processo normativo.
- Uso sicuro e rischio controllato nell'autorizzazione e restrizione:
 - Eliminazione della sostanza dal mercato.
 - Rischio adeguatamente controllato.
- Conclusioni e take home messages.

Quali sono le sostanze altamente pericolose ?



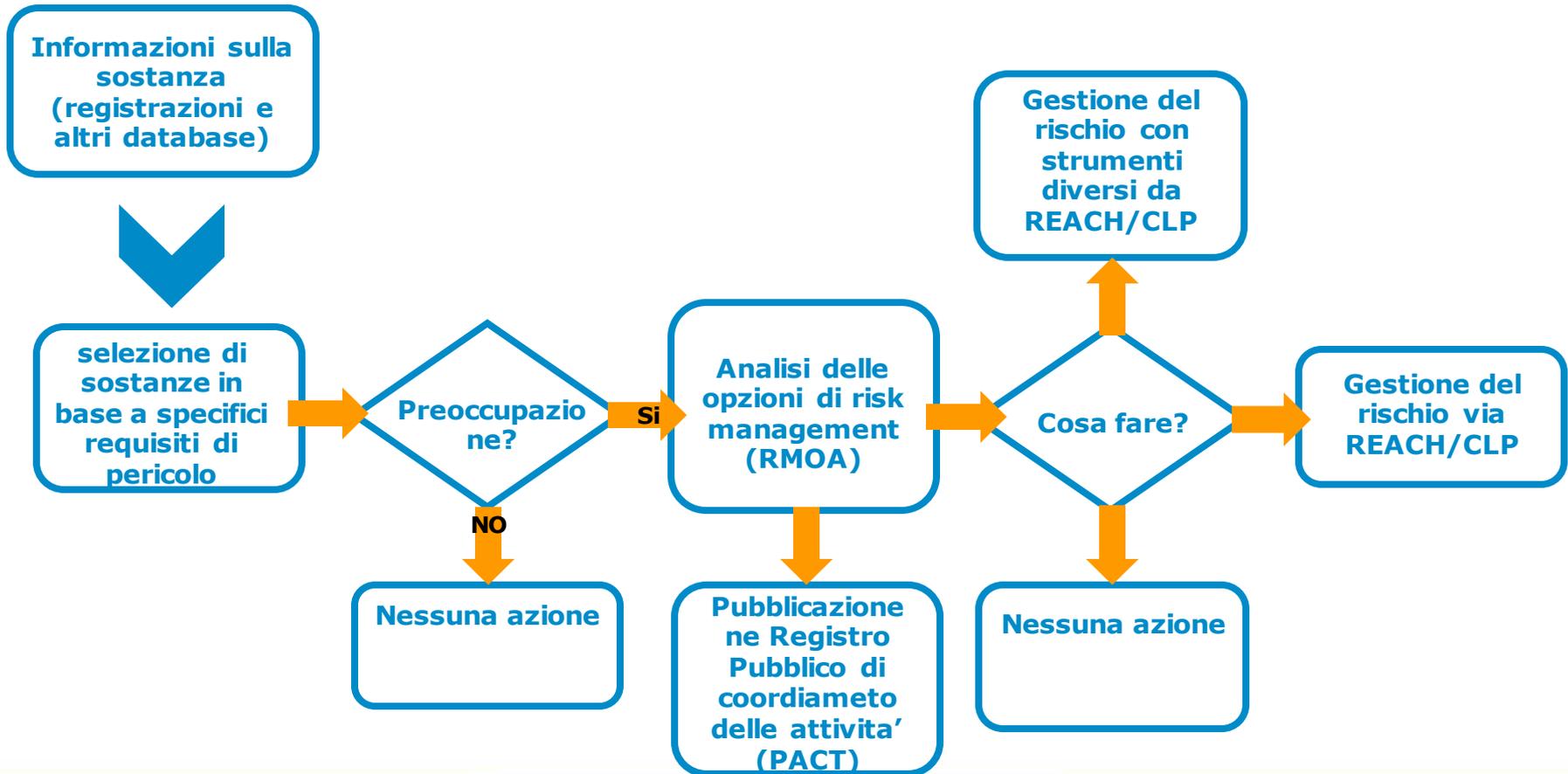
Alcune sostanze con specifiche caratteristiche di pericolo sono molto nocive per la salute umana e per l'ambiente.

In particolare le sostanze:

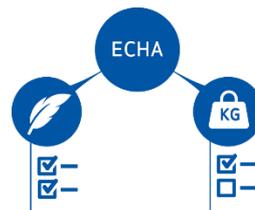
- Cancerogene, Mutagene o Repro-tossiche (CMR).
- Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche (PBT).
- Che hanno un livello di preoccupazione equivalente , come le sostanze sensibilizzanti o interferenti endocrini (ED).



Come le Autorità identificano un livello di preoccupazione e decidono di intraprendere azioni



Autorizzazione



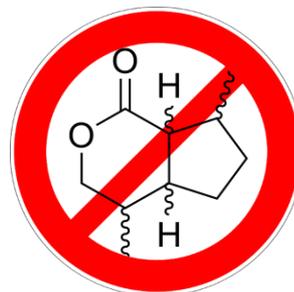
Principi base

- Scopo: regolamentare l'uso di sostanze altamente preoccupanti (SVHC) incluse nella lista delle sostanze candidate (CL).
- Obiettivo: adeguato controllo dei rischi e progressiva sostituzione.
- Meccanismo: l'uso non è più consentito dopo la *data di scadenza* salvo se autorizzato (o esentato).

Approccio in due fasi

- fase 1: identificazione delle SVHC ed inclusione nella lista delle sostanze soggette ad autorizzazione All. XIV di REACH (Autorità).
- fase 2: domanda di autorizzazione (Industria) e decisioni (Autorità).

Restrizione



Principi base

- Scopo: produzione e uso di sostanze (qualsiasi sostanza) e importazione di articoli.
- Obiettivo: proibire gli usi i cui rischi siano considerati inaccettabili.
- Meccanismo: consentire soltanto alcuni usi o nessuno.

Approccio

- Proposta (MS o ECHA su richiesta COM).
- Consultazione pubblica.
- Adozione - COM (comitati).
- Inclusione nella lista delle restrizioni All. XVII di REACH (Autorità).

L'uso sicuro



Articolo 1 di REACH

Finalità e portata

1. Il presente regolamento ha lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione.

USO SICURO= l'uso delle sostanze chimiche non deve produrre effetti dannosi alla salute umana ed all'ambiente.

Uso sicuro in autorizzazione e restrizione

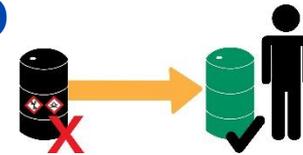


Strumenti previsti in regime di autorizzazione/restrizione per garantire l'uso sicuro di una sostanza:

- Eliminazione dal mercato per uno o più usi (fino alla eliminazione totale) – la sostanza deve essere sostituita.
- Adeguato controllo dei rischi:
 - Controllo quantitativo (esposizione < valori di soglia).
 - Controllo qualitativo (esposizione minima possibile).

Eliminazione dal mercato

Cosa prevede REACH:



Autorizzazione: uso temporaneo, graduale sostituzione della sostanza SVHC.

Restrizione: uno o più usi di una sostanza (qualsiasi) possono essere vietati.

Cosa devono fare i produttori/importatori/utilizzatori di una sostanza

Autorizzazione: includere un piano di eliminazione/sostituzione nella domanda di autorizzazione.

Restrizione: attenersi alle disposizioni stabilite per la sostanza (es. Usi non consentiti, usi consentiti a certe condizioni, oppure eliminazione totale).

Adeguate controllo dei Rischi: valori di soglia



Cosa prevede REACH:

L' esposizione deve essere inferiore ai valori di soglia oppure ridotta al minimo.

Valori di soglia

- DNEL: il livello di esposizione al di sotto del quale si può prevedere che non si verifichino eventi avversi.
- DMEL esprime un livello di esposizione corrispondente a un rischio basso, da intendersi come un rischio tollerabile.

I valori di DNEL/DMEL sono calcolati da produttore importatore o utilizzatore come parte del CSA e inclusi nel CSR.

Adeguate controllo dei rischi in assenza di valori di soglia



In assenza di valore di soglia (es. PBT) il rischio può solo essere controllato riducendo l'esposizione al minimo possibile. Questo scenario è analogo a quello relativo alle condizioni strettamente controllate previste per la registrazione degli intermedi (Art. 17 e 18 di REACH).

Autorizzazione

Nella domanda vanno fornite informazioni su dati misurati, aderenza a norme tecniche riconosciute nella progettazione e gestione delle apparecchiature e dei luoghi di Lavoro.

Restrizione

Misure specifiche sono indicate in Allegato XVII.

Ruolo delle Autorità



Autorizzazione

ECHA (RAC) esprime pareri su:

- Congruenza dei valori di soglia calcolati DNEL/DMEL.
- Efficacia delle misure di gestione del rischio proposte.
- Analisi socio-economica.

Commissione: autorizza l'uso sulla base dei pareri dell'ECHA.

Restrizione

Stati Membri/ECHA (su proposta COM) preparano il dossier di restrizione che contiene:

- Analisi dei rischi.
- Analisi socio-economica.
- Proposta di restrizione.

Commissione (comitology): approva la proposta.

Gli Stati membri eseguono *attività di controllo ed ispezione*.

Conclusioni



- L'autorizzazione e la restrizione sono gli strumenti chiave previsti dal REACH per garantire l'uso controllato e sicuro delle sostanze altamente pericolose.
- La gerarchia delle misure regolamentari prevede varie opzioni per controllare l'esposizione a sostanze pericolose che contemplano la sostituzione della sostanza e il controllo adeguato dei rischi da esposizione.
- Le Autorità Competenti hanno un ruolo fondamentale sia nell'individuare le sostanze da sottoporre ad autorizzazione/restrizione, sia nella verifica e controllo delle misure di gestione del rischio atte a garantire l'uso sicuro.

Links utili



Portale ECHA: restrizione

<https://www.echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/restriction>

Portale ECHA: autorizzazione

<https://www.echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation>

Lista delle sostanze soggette ad restrizione

<https://www.echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>

Lista delle sostanze soggette ad autorizzazione

<https://www.echa.europa.eu/authorisation-list>



Grazie

augusto.dibastiano@echa.europa.eu

REACH₂₀₁₇