

# **REACH2018**

**SOSTANZE PERICOLOSE. L'Identificazione delle sostanze nell'ambito della Registrazione, Autorizzazione, Restrizione e Gestione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni nei luoghi di lavoro.**

**Bologna, 18 ottobre 2018**

**La Restrizione come misura di risk management regolamentare per la gestione del rischio chimico a livello europeo: il caso studio della formaldeide.**

*Augusto Di Bastiano  
European Chemicals Agency (ECHA)*

**REACH2018**



## Sommario

- La gestione del rischio a livello UE
- L'analisi delle misure di risk management (RMOA) e strumenti regolamentari di RM
- La restrizione come misura di risk management
- Risk management in REACH: esempio della formaldeide
- Proposta di restrizione per la FA: scopo e misure
- Conclusioni



## Il “risk management” EU sulle sostanze chimiche

- E' gestito dalle **Autorità Centrali** e dagli **Stati Membri UE** nell'ambito delle norme esistenti
- Le misure intraprese in ambito Comunitario hanno valore **in tutti gli Stati Membri UE**.
- Una azione comunitaria è giustificata da un rischio esteso **all'intera Comunità** o una **parte di essa**. Per Stati singoli si agisce a livello nazionale
- La disponibilità e l'accuratezza delle informazioni su **usi** delle sostanze chimiche, **pericoli** e **rischi**, sono elementi cruciali del processo
- **Tutte le parti interessate** dalle azioni di risk management (Cittadini, Autorità, Industria, OnG etc.) sono **coinvolte nei processi decisionali**

# Identificazione delle sostanze critiche e analisi delle misure di RM (RMOA)

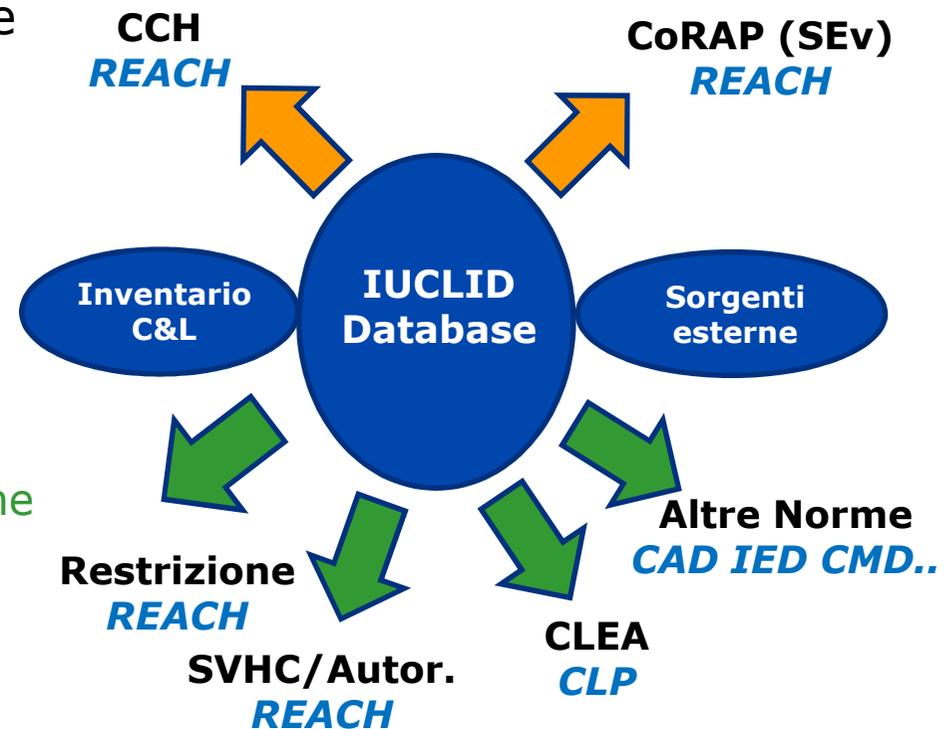
- Si utilizzano tutti i dati disponibili
- Per ogni sostanza identificata viene stabilito il percorso più idoneo:

## Informazioni supplementari

- Valutazione della sostanza (SEv)
- Valutazione del dossier (CCH)

## Risk management regolamentare

- Classificazione ed Etichettatura Armonizzata (CLEA) *REACH*
- Identificazione SVHC/Autorizzazione *REACH*
- Restrizione *REACH*
- Legislazione diversa da REACH *IED, CAD, CMD etc.*





## Gli strumenti regolamentari di “risk management”

- Protezione dei lavoratori e dell’ambiente : es CAD, CMD, IED, WFD
- Legislazione di prodotto : REACH, ROHS, WEEE
- Legislazione di settore: Costruzioni, biocidi, cosmetici, Alimenti, Fitofarmaci

***La Commissione Europea*** è responsabile dell’attuazione

***Le Agenzie Europee*** (ECHA, EFSA, EU-OSHA, EEA etc) sono gli organi tecnici della Commissione.

***Gli Stati Membri*** hanno la responsabilità del controllo (enforcement)

# RM regolamentare: la restrizione



## La restrizione

è una **rete di sicurezza** per la gestione dei rischi - da uso di sostanze chimiche - per la salute e per l'ambiente considerati inaccettabili a livello comunitario

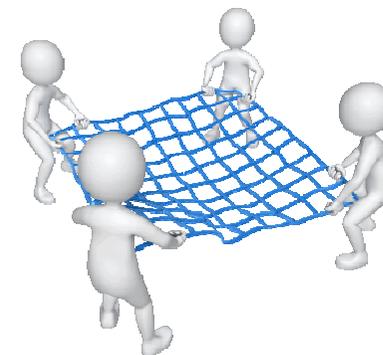
## Quando si ricorre alla restrizione?

Quando questi rischi non possono essere gestiti con altri processi di REACH o con altre normative comunitarie:

- Registrazione
- Valutazione
- Autorizzazione

## Da chi può essere avviata?

- Uno o più Stati Membri UE
- ECHA (su richiesta della Commissione)



# Cos'è la restrizione in REACH



- E' una misura valida a livello comunitario – gli stessi obblighi si applicano in tutti gli stati AEE dall'entrata in vigore
- Si applica a sostanze tal quali, in miscela o negli articoli
- Deroghe minime allo scopo
  - Nessuna deroga per limite di tonnellaggio (come per la registrazione in REACH)
  - Si applica ai polimeri (sono sostanze)
- Normalmente si utilizza per limitare o bandire la produzione, messa in commercio (inclusa importazione) oppure uno o più usi di una sostanza (o gruppo di sostanze)

## Restrizione in REACH



- La restrizione può imporre 'qualsiasi condizione' per gestire il rischio ad es.
  - Obblighi di misure tecniche per limitare i rischi
  - Obblighi di formazione
  - Obblighi di etichettatura
- Separazione tra «sostanza e scopo»
- Lo 'scopo' di una restrizione può:
  - bandire uno o più usi di una sostanza che presenta un rischio inaccettabile (analisi dei rischi)
  - lasciare che alcuni usi continuino se la società in generale non trae benefici dalla loro soppressione (analisi socio economica)

# Risk management regolamentare: il caso della formaldeide



- FA classificata Carc 1B ( $\geq 0.1\%$ ) Cat 1 skin sens e altro Class. Armonizzata 01/01/16
- E' inserita della lista CoRAP (community rolling and action plan) e sottoposta a valutazione - 2015 FR (lavoratori) e NL (consumatori)
  - FR (lavoratori): rischi identificati e RMOA in fase di conclusione
  - NL (consumatori): richieste informazioni aggiuntive ai dichiaranti, RMOA in corso
- Report di ECHA su FA e sostanze che rilasciano FA - Marzo 2017
- COM ha incluso la FA e le miscele ( $\geq 0.1\%$ ) in All. XVII (parti 28-30) che bandisce la messa sul mercato di sostanze CMRs destinate alla popolazione generale - 2Q 2018
- Alcune misure nazionali in fase di valutazione (es: FR, NL, DK)

## Proposta di restrizione per la FA



- Dic 2017: ECHA ha ricevuto dalla Commissione la richiesta di preparare un dossier su una possibile restrizione della formaldeide in conformità con l'Allegato XV di REACH
- Scopo previsto: Restrizione all'uso della formaldeide e sostanze che rilasciano formaldeide in:
  - articoli da parte dei consumatori
  - miscele
- La richiesta è stata pubblicata nel Registro delle Intenzioni (RoI) il 19/01/2018. Il dossier di restrizione deve essere consegnato alla Commissione entro un anno dalla data di pubblicazione sul RoI



## Restrizione per la FA: scopo

- Uso da parte dei consumatori di articoli e miscele con possibile rilascio di FA.
- I pericoli principali riguardano le proprietà cancerogene e di sensibilizzante cutaneo della sostanza
- Limiti da considerare - concentrazione (per miscele) e rilascio in ambiente (per articoli)
- I rischi da esposizione per i lavoratori non sono parte del dossier di restrizione. Tuttavia la Commissione ha chiesto ad ECHA di rivedere i rischi per i lavoratori esposti a FA tenendo conto anche delle conclusioni della RMOA da parte della Francia sui rischi da formaldeide per i lavoratori (in fase di pubblicazione)

# Formaldeide: misure di RM



## Lavoratori

- Conclusione della RMOA da parte della Francia (fine 2018)
- Possibile imposizione di un OEL Europeo in linea con le raccomandazioni dello SCOEL e la RMOA francese
- Ulteriori misure di RM (es restrizione) possibili (2019) se la misura proposta dalla Francia non verrà considerata sufficientemente protettiva

## Consumatori

- Per le miscele concentrazioni  $\geq 0.1\%$  già bandite per uso da parte dei consumatori – punti 28-30 All. XVII di REACH
- Possibile proposta di restrizione basata su limiti di emissione (articoli) e concentrazione (miscele se il rischio è dimostrato)

## Conclusioni



- Le misure regolamentari di risk management sono stabilite dalle autorità competenti in base alle informazioni sulla pericolosità, uso e condizioni d'uso
- Gli esiti della valutazione del rischio per la salute umana e per l'ambiente sono gli elementi base per le autorità competenti per definire ulteriori misure di risk management
- La restrizione ai sensi del regolamento REACH è la misura con il campo di applicazione più ampio e può essere utilizzata in tutti i casi in cui non un adeguato livello di controllo dei rischi non può essere garantito da misure alternative. L'entità dell'azione deve essere tuttavia proporzionata al tipo di rischio e deve tener conto dei fattori socio-economici.



**Grazie**  
**[www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu)**

Subscribe to our news at  
[echa.europa.eu/subscribe](http://echa.europa.eu/subscribe)

Follow us on Twitter  
[@EU\\_ECHA](https://twitter.com/EU_ECHA)

Follow us on Facebook  
[Facebook.com/EUECHA](https://www.facebook.com/EUECHA)

**REACH<sub>2018</sub>**