



I Regolamenti Europei REACH e CLP

**Le sostanze chimiche che destano preoccupazione:
la sostituzione, la restrizione e l'autorizzazione.**

Pietro PISTOLESE – Luigia SCIMONELLI
(Autorità Competente Nazionale REACH – Ministero della Salute)

Modena, 3 Ottobre 2014

REACH₂₀₁₄

La sostituzione in REACH



**A
U
T
O
R
I
Z
Z
A
Z
I
O
N
E**
R
E
S
T
R
I
Z
I
O
N
E

normativa sui luoghi di lavoro

direttiva sulla restrizione

legislazione a tutela delle matrici ambientali

opinione pubblica

concorrenza

richieste clienti
finali

responsabilità

etica delle imprese

imprese "virtuose"

principio di sostituzione

principale obiettivo REACH: incoraggia e, in taluni casi, di garantisce la sostituzione delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni con sostanze o tecnologie meno pericolose, quando esistono alternative economicamente e tecnicamente idonee.

REACH₂₀₁₄

Gli elementi del processo di autorizzazione



Base Legale

Titolo VII (art 55 - 66) e Allegato XIV

Articolo REACH	Descrizione
56(1)(a)	nessuna <u>immissione sul mercato per un uso o usi dopo la data di scadenza</u> a meno che l'uso sia stato <u>autorizzato</u>
56(1)(b), 56(3), 56(4), 56(5)	nessuna immissione sul mercato per un uso o usi dopo la data di scadenza meno che l'uso è <u>esentato</u>
56(6)	L'uso di sostanze, quando sono presenti in miscele al di sotto dei limiti di concentrazione definiti, è esentato
58	Definisce le scadenze rilevanti per la singola sostanza elencata nell'allegato XIV (ad esempio la data di scadenza)
62	Definisce gli elementi di <u>una domanda di autorizzazione</u>
64	Definisce la procedura per le <u>decisioni</u> d'autorizzazione
65	Definisce che il numero dell'autorizzazione deve essere presente in etichetta
66	Notifica degli utilizzatori a valle che utilizzano una sostanza conformemente alle condizioni previste da un'autorizzazione rilasciata a monte

REACH₂₀₁₄

Gli elementi del processo di autorizzazione



sostanze very high concern (SVHC)

(CMR) 1A e 1B , «PBT» , «vPvB»
Interferenti endocrini

sostanze che non rispondono pienamente ai criteri PBT o vPvB ma presentano rischi analoghi per l'uomo e per l'ambiente,
sensibilizzanti

Steps processo di autorizzazione



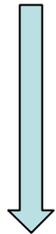
- ROI: registro delle intenzioni
- identificazione delle sostanze come SVHC
- prioritizzazione delle sostanze SVHC per l'inclusione in Allegato XIV
- inserimento in allegato XIV
- richiesta per l'autorizzazione
- concessione o rifiuto dell'autorizzazione
- revisione dell'autorizzazione concessa

consultazioni pubbliche

Identificazione SVHC



Registro delle intenzioni -strumento conoscitivo per le imprese
-on line <http://echa.europa.eu/it/registry-of-current-svhc-intentions>



Dalla notifica nel RoI **lo SM /ECHA ha 12 mesi** per l'avvio formale del processo di identificazione di una sostanza come SVHC

fase di identificazione

- **consultazione pubblica (45 giorni)**
- situazioni più critiche: PBT, vPvB (Rispetto dei criteri dell'allegato XIII del REACH e utilizzo di tutte le informazioni pertinenti applicando un metodo basato sulla forza probante dei dati) e gli interferenti endocrini.
- Errata identificazione → un'impugnazione al board appeal di ECHA e alla Corte di giustizia

REACH₂₀₁₄

L'elenco delle SVHC: la candidate list



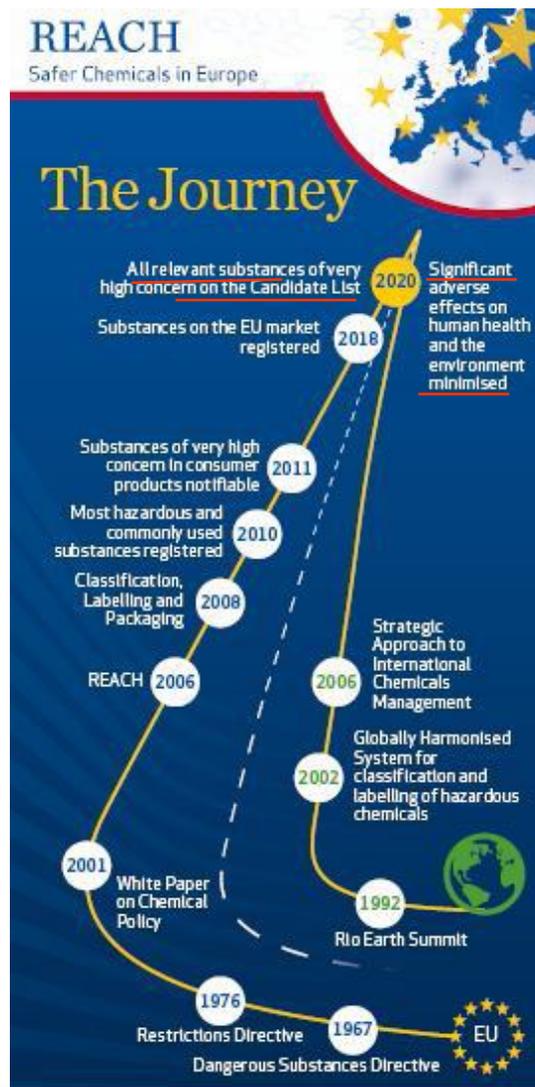
implicazioni

- sostanza è eleggibile per l'inclusione in Annex XIV
- fornire SDS
- SDS su richiesta per miscele non classificate pericolose, contenenti una SVHC sopra certi limiti (1% (w/ w) miscele non gassose - 0,2% in volume miscele non gassose)
- Per gli **articoli** contenenti SVHC sopra lo 0,1 % in peso/peso.
 - Fornire al destinatario informazioni sufficienti a consentire la sicurezza d'uso (art 33.1)
 - soddisfare entro 45 giorni la richiesta di un consumatore (art 33.2)
 - notificare ad ECHA se un articolo prodotto/importato contiene una SVHC (Q> 1 tonn/year)

Trend SVHC to 2020



trend	n.SVHC
Dic 2006	0
Dic 2012	n. 138
Giu 2014	n. 155
Obiettivo 2020	n.? crescente



(*)**SAICM** - approccio strategico in materia di gestione dei prodotti chimici sostenuto dai Capi di Governo a Dubai nel 2006

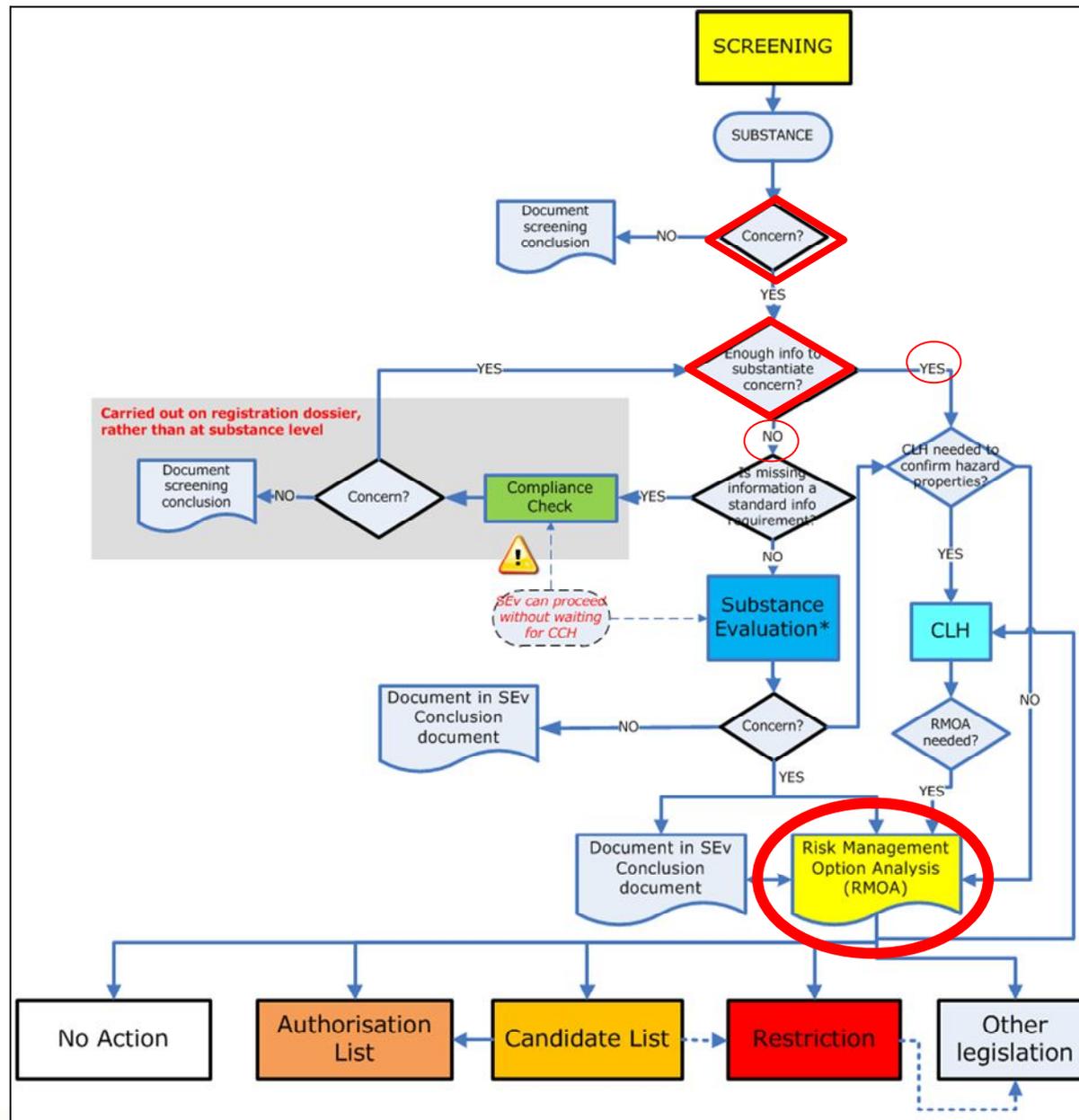
REACH2014

SVHC Roadmap to 2020



- metodologia di lavoro per:
 - analizzare le informazioni su un gran numero di sostanze,
 - determinare la rilevanza di sostanze estremamente problematiche che sono conosciute oggi,
 - individuare nuove potenziali sostanze estremamente problematiche (informazioni alle registrazioni, dall'inventario CL, dal processo CoRAP)
- si basa sulle opzioni dell'analisi del Risk Management Approach (RMO) - **obiettivo valutare 2013-2020 n. 440 RMO**

REACH₂₀₁₄



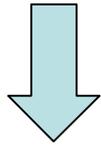
•Capire se la sostanza è rilevante per gli obiettivi 2020

• RMOAnalysis mira ad identificare la migliore opzione regolatoria per la gestione del rischio nel contesto REACH oppure nel contesto di un'altra normativa in grado di fornire indicazioni per la sostituzione.

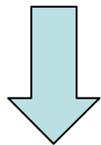
•una stessa sostanza può diventare "d'interesse" per più di un processo pertanto è necessario identificare le sovrapposizioni



Dalla candidate list SVHC

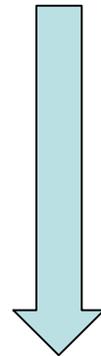


criteri di priorità



- approccio argomentativo
- approccio a punteggio (funzione proprietà intrinseche, volumi, tipologia di rilascio e potenziale esposizione per l'ambiente)

Le raccomandazioni di ECHA alla COMM



raccomandazione	Data	n. sostanze raccomandate	n. sostanze inserite in allegato XIV
I	1.6.2009	7 sostanze	n. 6 sostanze - reg 143/2011
II	17.12.2010	8 sostanze	n. 8 sostanze - reg 125/2012
III	20.dic. 2011	13 sostanze	n.8 sostanze con reg 348/2013
IV	17.1.2013	10 sostanze	n.9 sostanze con reg 895/2014
V	6.2.2014	5 sostanze	Discussione sospesa in Commissione fino al 2015
VI	22 sostanze	In corso fase dei commenti 1.sett.2014- 30nov.2014

all'inserimento in allegato XIV

REACH₂₀₁₄

Gli elementi in Allegato XIV



- Identità sostanza;
- la/e proprietà intrinseche (all'art 57);
- la data di scadenza (**sunset date**),
- la data entro cui far pervenire la richiesta di autorizzazione (**application date**);
- periodi di rivalutazione per certi usi se appropriato;
- usi e categorie che sono esentate dal processo di autorizzazione.

Dopo la data di scadenza non può essere usata o immessa sul mercato a meno che:

- un'autorizzazione per quell'uso sia stata concessa
- la richiesta per l'autorizzazione sia stata spedita prima della application date ma nessuna decisione è stata ancora raggiunta
- l'uso è esentato
- La sostanza può essere fabbricata ai fini esportazione

richiesta di autorizzazione

- Tariffe reg. 340/2008
- deve contenere
 - ✓ analisi delle alternative (deve coprire tutti gli usi richiesti), la fattibilità tecnica ed economica della sostituzione., un piano di sostituzione
 - ✓ informazioni circa eventuali attività inerenti di R&D svolte dal richiedente.

Alcune Conseguenze dall'inserimento in all. XIV



Informazioni
lungo la catena
d'approvvigionamento

- aggiornare SDS senza indugio dopo la concessione (o rifiuto) di un'autorizzazione {art. 31 (9b)}.

- Se la SDS non è richiesta, gli **utilizzatori a valle e/o distributori devono comunque essere informati** dei dettagli di eventuali autorizzazioni concesse o negate {art. 32 (1b)}

- **numero di autorizzazione sull'etichetta**

Obblighi degli
utilizzatori a valle

- **Conformarsi** alle condizioni descritte nell'autorizzazione concessa ad un attore a monte.

- **notificare** all'Agenzia se l'uso della sostanza è fatto nell'ambito di un'autorizzazione concessa a un attore a monte **entro tre mesi** dalla prima fornitura.

Overview Consultazioni pubbliche



	Identificazione SVHC	Raccomandazione per l'inclusione in all. XIV	Richiesta per l'autorizzazione
Fattori considerati	Proprietà intrinseche della sostanza	Tutti gli usi della sostanza nello scopo delle disposizioni dell'autorizzazione	Uso richiesto per richiedente: - controllo dei rischi - disponibilità adeguate alternative - Analisi socio economica
Tipo di informazioni richieste durante la consultazione pubblica	- <u>Identità</u> della sostanza - <u>proprietà rilevanti per l'identificazione</u> (a meno che l'identificazione è basata su una classificazione armonizzata) - <u>addizionali informazioni</u> sugli usi potenziali, esposizioni e alternative	• <u>Conferma sugli usi e sui volumi.</u> • <u>Considerazioni sul periodo transitorio</u> • <u>Richieste possibili esenzioni</u>	• <u>Sostanze o tecnologie alternative</u> per gli usi richiesti; rischi e fattibilità tecnica e costi delle alternative
Quando si svolgerà?	2 volte l'anno (45 giorni in marzo-aprile e sett-ottobre)	Una volta l'anno (90giorni in settembre-dicembre)	Trimestrale (otto settimane nelle metà di febb, mag, ago, nov)

Restrizione



L'allegato XVII è stato già modificato n. 17 volte

- Reg (CE) n. 552/2009
- Reg (UE) n. 276/2010
- Reg (UE) n. 207/2011
- Reg (UE) n. 366/2011
- REG. (UE) n. 494/2011
- Reg (UE) n. 109/2012
- Rego (UE) n. 412/2012
- Reg (UE) n. 835/2012
- Reg (UE) n. 836/2012
- Reg. (UE) n.. 847/2012
- Reg.(UE) n. 848/2012
- Reg (UE) n. 109/2012 (CMR appendici)
- Reg.(UE) n. 848/2012
- Reg (UE) n. 126/2013
- Reg (UE) n. 1272/2013
- Reg (UE) n 301 /2014
- Reg (UE) n 474/2014

REACH₂₀₁₄

Alcuni elementi di confronto fra i due processi



Processo autorizzazione	Processo restrizione
Sostanza soggetta: Allegato XIV	Sostanza soggetta: Allegato XVII
mira a garantire che i rischi derivanti dalle sostanze estremamente problematiche SVHC siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee e fattibili alternative.	La procedura può essere attivata in relazione ai rischi associati a qualsiasi classificazione di pericolo
Non copre i rischi derivanti dal processo di fabbricazione di una sostanza	Può essere utilizzata per controllare i rischi inaccettabili causati da fabbricazione , all'immissione sul mercato o l'uso di qualsiasi sostanza, se necessario
la presenza della sostanza di cui all'allegato XIV in articoli fabbricati al di fuori dell'UE e immessi sul mercato nella UE non è influenzata dal processo di autorizzazione.	Può considerare le sostanze contenute in articoli sia prodotte in UE che importate.

Sostanza in allegato XIV e in allegato XVII



Caso1: Uso della procedura di restrizione dopo che una sostanza è stata inclusa nell'allegato XIV

Se una sostanza è inclusa nell'allegato XIV di REACH, nessuna nuova restrizione derivante dalla proprietà di cui all'allegato XIV, può essere imposta. **Eccezione:** la restrizione si può emanare per la presenza di una sostanza negli articoli art. 69.2

La restrizione potrebbe, naturalmente, essere utilizzata per far fronte ai rischi diversi da quelli di cui all'allegato XIV (articolo 58 (5)). Ad esempio, se una sostanza è inclusa nell'allegato XIV, a causa del suo profilo cancerogeno, sarebbe possibile utilizzare la procedura di restrizione per coprire i rischi per l'ambiente acquatico.

Caso 2. Se una restrizione esiste per un uso di una sostanza

Quell'uso non è autorizzato qualora ciò equivalga ad attenuare una delle restrizioni di cui all'allegato XVII(art 60.6)

REACH e

reg. 850/2004 (POPs) – Conv. Stoccolma

reg. 649/2012 – Conv. Rotterdam



1. La Commissione è tenuta a **revocare l'autorizzazione** per gli usi che sono limitati a norma del regolamento 850/2004 alla luce del principio di proporzionalità e di una migliore regolamentazione.
2. Quando una sostanza è elencata nel regolamento POPs, **una voce esistente nel XVII deve essere soppressa**, nella misura in cui è meno restrittiva rispetto al regolamento POPs
3. Sostanze in restrizione vanno ad alimentare, se del caso, l'elenco delle sostanze assoggettate alla procedura di notifica di esportazione e consenso esplicito di cui al reg 649/2012 – reg PIC

REACH₂₀₁₄

Conclusioni



- Seguire il RoI – registro delle intenzioni
- Partecipare alle consultazioni pubbliche
- La sostanza in allegato XIV non è vietata
- Una sostanza soggetta ad autorizzazione o ristretta, a meno che la restrizione impatta sulla fabbricazione, può essere esportata, nel rispetto del reg. PIC

per ulteriori informazioni



Pistoiese Pietro

p.pistoiese@sanita.it

06 5994 3439

Scimonelli Luigia

reach2@sanita.it

06 5994 3326

REACH₂₀₁₄