

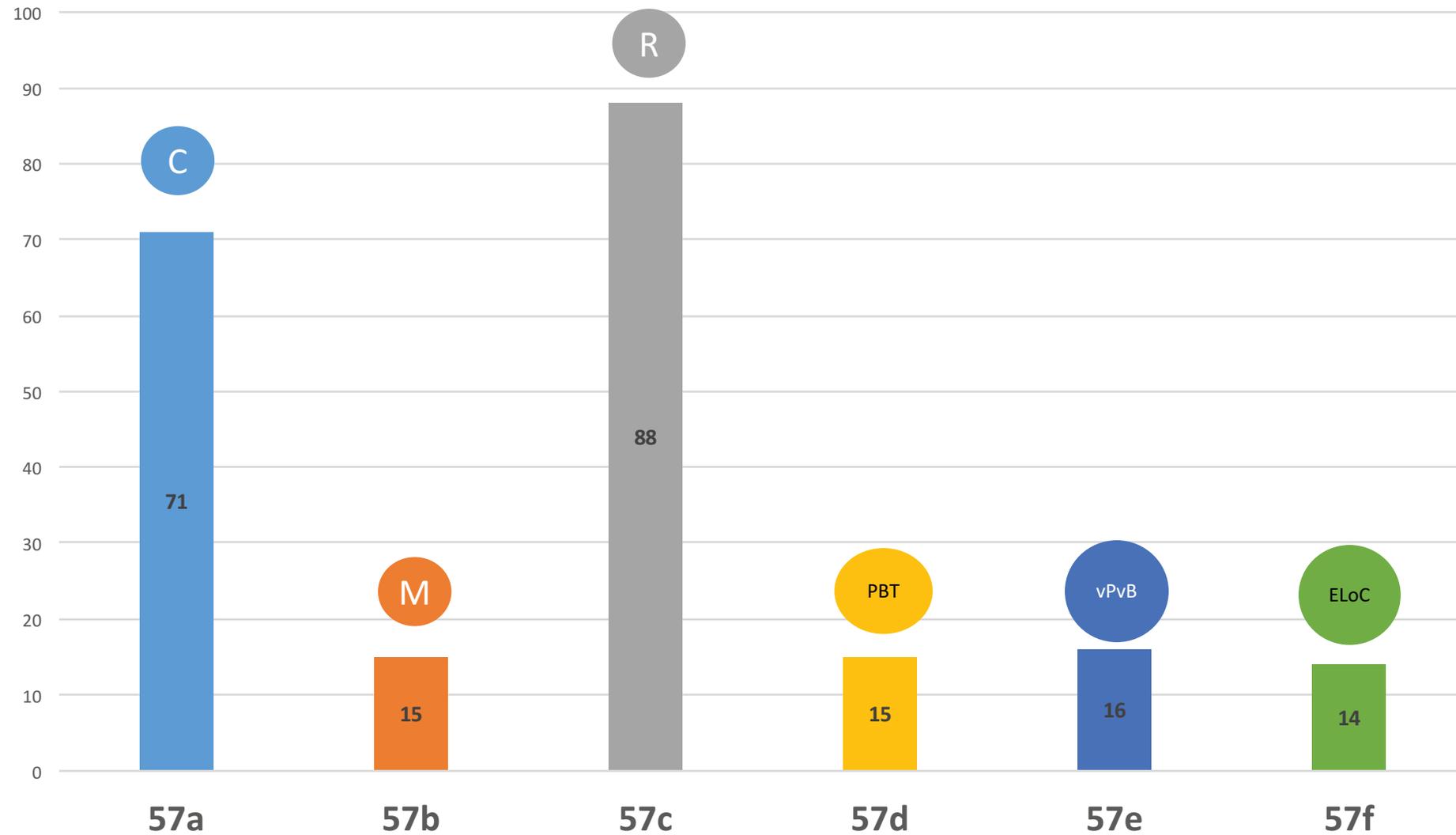
Autorizzazione e restrizione REACH:
sviluppi e problematiche applicative per
le aziende

2° Convegno Nazionale REACH
ramspeg

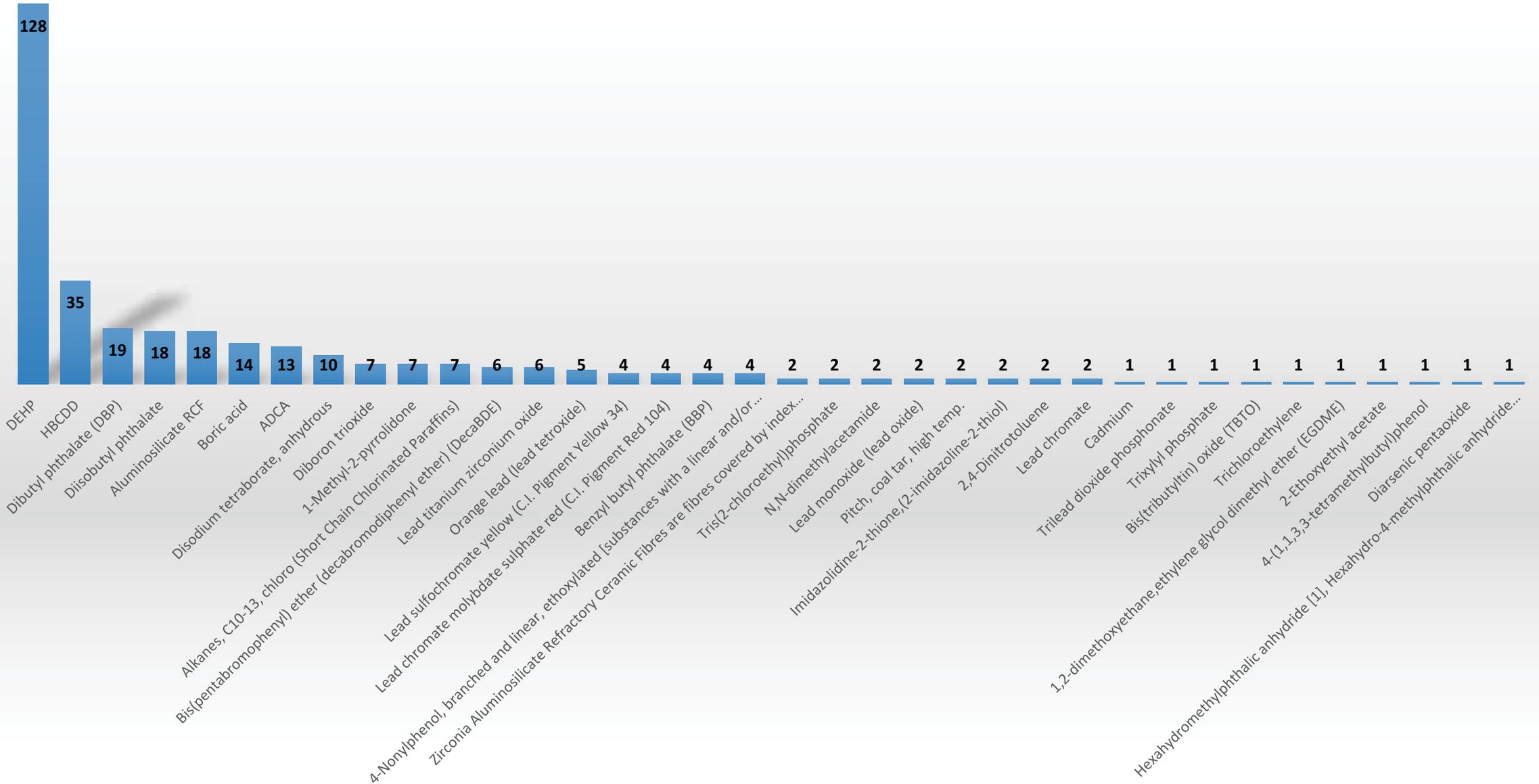
Milano 12 ottobre 2016

Leonello Attias
Istituto Superiore di Sanità

SVHC per tipo



N. notifiche per SVHC negli articoli



A large, 3D-style red letter 'R' with a white outline, tilted slightly to the right.

Qualità delle informazioni elaborate dall'industria e controllo degli Stati Membri ed ECHA

A large, 3D-style green letter 'E' with a white outline, tilted slightly to the right.

Difficoltà nella valutazione
Sistematico ricorso in appello dell'Industria



Difficoltà per l'industria:

- Pagamento fees
- Elaborazione CSR
- Sostenibilità dell'autorizzazione

A large, 3D-style green letter 'R' with a white outline and a subscript '2', tilted slightly to the right.

Difficoltà per gli Stati Membri:

- RMOA
- Annex XV
- SEA
- In alcuni casi problemi per l'enforcement

Contesto

Internazionale

SAICM
(Strategic Approach to
International Chemicals
Management)

Convenzione di Rotterdam (PIC)
Import/Export delle sostanze

Convenzione di Stoccolma (POP)
Persistenti organici

Convenzione di Basilea
Rifiuti pericolosi

Convenzione di Minamata
Mercurio

Europeo

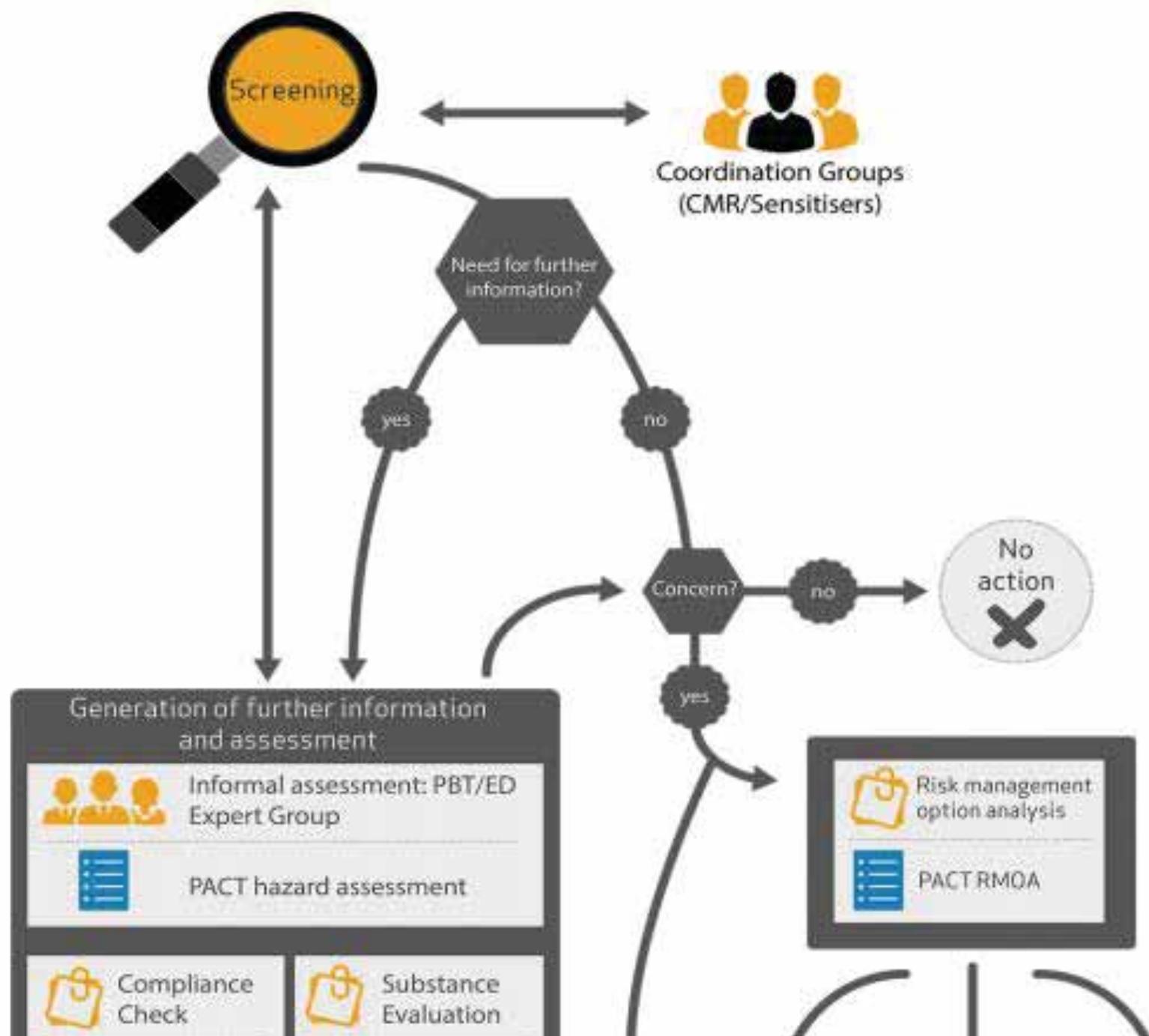
1967
direttiva "quadro" 67/548/CEE

2001
Libro Bianco sulla Chimica

Regolamento EU
n. 1907/2006
REACH

Regolamento EU
n. 1272/2008
CLP

Europa prima ad avere adottato una
strategia comune sulla sicurezza dei
Chemicals



Roadmap to 2020

Lo scopo dell'analisi RMO (RMOA) è quello di chiarire se sono necessarie attività di gestione del rischio per una sostanza e di individuare lo strumento più adeguato per affrontare un «concern». Nel contesto dell'attuazione della roadmap, l'RMOA dovrebbe permettere di valutare se una sostanza che soddisfa i criteri di cui all'articolo 57 (SVHC) è rilevante per la roadmap e, di conseguenza, il processo di autorizzazione deve essere iniziato proponendo questa sostanza per la **Candidate List**, o per avviare/raccomandare un percorso diverso di gestione del rischio (es. restrizione, altre normative).



L'elaborazione dell'RMOA e la condivisione con altri SM e la Commissione consente di discutere anticipatamente aspetti rilevanti per una comprensione comune dell'azione richiesta permettendo di accelerare il processo decisionale. E' importante sottolineare che la preparazione e la discussione dell'RMOA non è una richiesta obbligatoria del REACH, ma è un'azione volontaria.



SVHC

Nell'ambito del regolamento REACH si intendono per sostanze estremamente problematiche (SVHC) tutte quelle sostanze che sono:

a, b, c

1. cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR), classificate nella categoria 1 o 2,

d, e

2. persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) in base ai criteri indicati nell'Allegato XIII del regolamento, e/o

f

3. le sostanze (come i perturbatori del sistema endocrino o le sostanze con proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o le sostanze con proprietà molto persistenti e molto bioaccumulabili che non soddisfano i criteri dell'Allegato XIII) per le quali sono scientificamente comprovati effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente, che danno origine a un livello di preoccupazione equivalente a quello rilevato per le sostanze descritte ai punti 1 e 2 e che sono identificate caso per caso conformemente alla procedura prevista dall'articolo 59.

RECH

58.2 Gli usi o categorie di usi possono essere esentati dall'obbligo di autorizzazione, a condizione che il rischio sia adeguatamente controllato, in base alla vigente **normativa comunitaria specifica che impone prescrizioni minime per l'uso della sostanza** connesse alla protezione della salute umana o alla tutela dell'ambiente. Nello stabilire tali esenzioni, si tiene conto, in particolare, della proporzionalità del rischio per la salute umana e per l'ambiente connessa alla natura della sostanza, come nel caso in cui il rischio è modificato dalla forma fisica.

(i) Only existing EU legislation is relevant in the context to be assessed (not national legislation).

Special attention has to be paid to the definition of use in the legislation in question compared to the definition of use set out in Article 3(24) of REACH.

(ii) Minimum requirements for controlling risks to human health or/and the environment need to be imposed in a way that they cover the life cycle stages that are exerting the risks resulting from the uses in question.

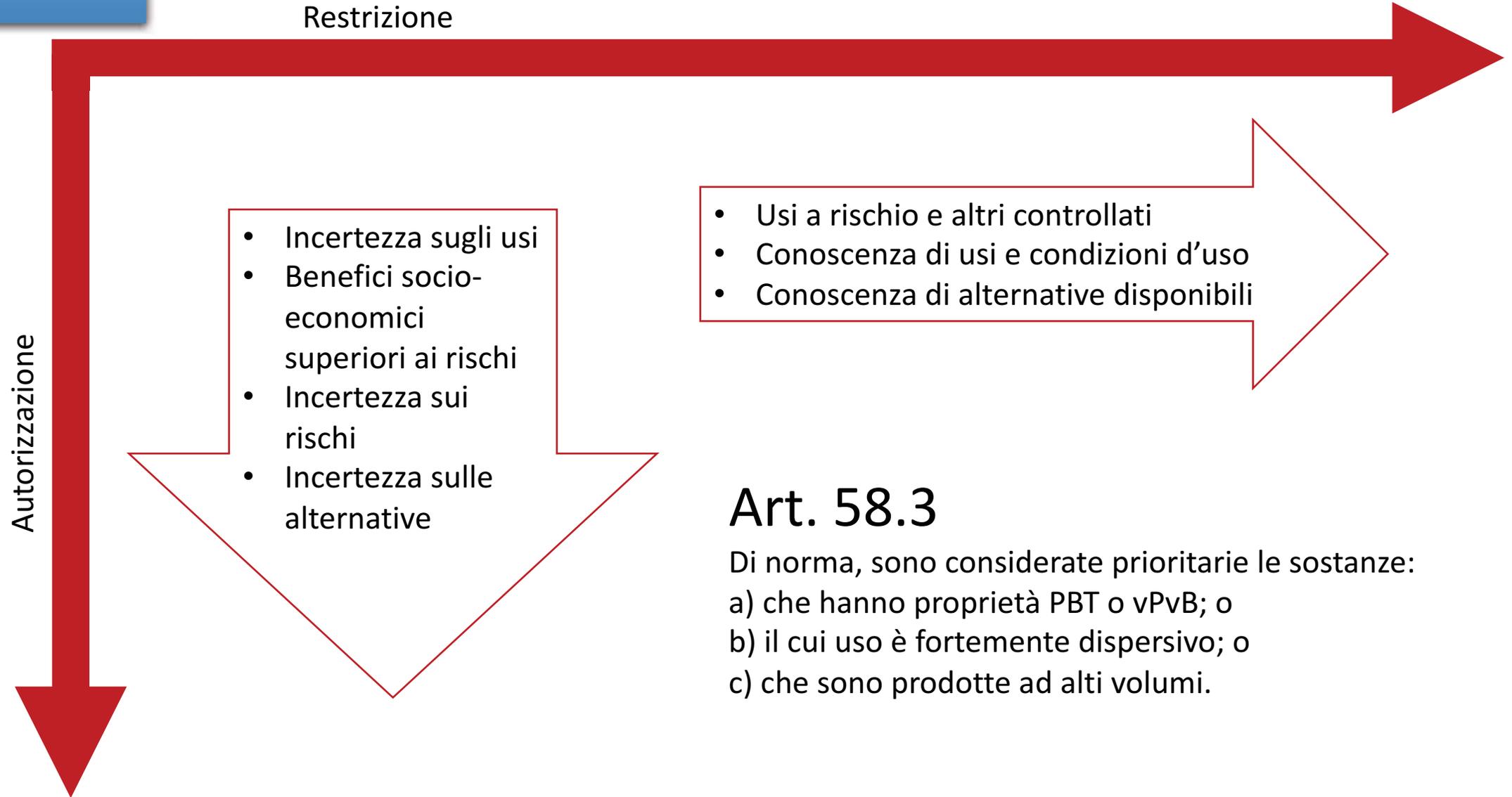
(iii) There need to be binding and enforceable minimum requirements in place for the substance(s) used.



Chemicals - Quadro di riferimento normativo UE



RMOA



Art. 58.3

Di norma, sono considerate prioritarie le sostanze:

- a) che hanno proprietà PBT o vPvB; o
- b) il cui uso è fortemente dispersivo; o
- c) che sono prodotte ad alti volumi.

ANALISI DELLA MIGLIORE GESTIONE DEL RISCHIO (Risk management option analysis, RMOA)

SCOPO

Chiarire se è richiesta una gestione del rischio per una sostanza e identificare lo strumento più idoneo per affrontare il problema.

CHI

Uno Stato membro o l'ECHA (su richiesta della Commissione) può effettuare questa analisi.

L'RMOA è un'attività volontaria, permette di condividere le informazioni e favorisce la discussione precoce, il tutto contribuisce a creare una comprensione comune sulle azioni appropriate da adottare.

OUTCOME

L'analisi RMO può concludere che è necessario un intervento normativo (per esempio, classificazione ed etichettatura armonizzate, l'inclusione nell'elenco delle sostanze candidate, autorizzazione, restrizione, altre normative UE) o che non sia necessario un intervento normativo.

RIME

PACT The Public Activities Coordination Tool

Il PACT è uno strumento che mostra preventivamente le sostanze che sono sotto osservazione di un'autorità per esplorarne la potenziale necessità di gestione del rischio in ambito regolatorio.

In questa Lista PACT compaiono le sostanze per le quali è in lavorazione o è terminata una delle seguenti attività:

- ✓ RMOA
- ✓ Valutazione del pericolo (PBT/vPvB ed ED)

In questa lista una sostanza può comparire più di una volta, questo avviene se la sostanza è coinvolta sia nell'analisi della migliore gestione del rischio sia nella valutazione del pericolo

Le sostanze per le quali viene eseguita una valutazione del pericolo vengono discusse informalmente dal gruppo di esperti PBT o il gruppo di esperti su interferenti endocrini.

L'inserimento nella lista PACT significa che uno Stato membro o l'ECHA sta esaminando la sostanza, non significa che una sostanza abbia necessariamente le proprietà per le quali è indagata.

Informazioni “precoci” attraverso la lista PACT danno ai registranti più tempo per fare eventuali aggiornamenti del loro *dossier* di registrazione, prendere in considerazione la migliore strategia di *business* per gestire le sostanze potenzialmente pericolose, e per preparare la consultazione pubblica durante gli eventuali processi normativi in cui potrebbe essere coinvolta la sostanza.



Anche se l'esito della analisi RMO è che sarebbe opportuno avviare azione normativa tali risultati non hanno implicazioni legali dirette.

Per ottenere rilevanza giuridica, la sostanza valutata deve superare una serie di processi decisionali regolamentati da REACH e CLP (es. la classificazione ed etichettatura armonizzate (CLH), identificazione di SVHC, autorizzazione o restrizione).

Le intenzioni di presentare un *dossier* per i processi formali menzionati vengono notificate nel Registro delle intenzioni (RoI)

REACH vs ROHS

Allegato II Direttiva 2011/65/CE (RoHS 2) - Sostanze con restrizioni d'uso e valori delle concentrazioni massime tollerate per peso nei materiali omogenei.

La Direttiva 2011/65 (CE) sulla restrizione e l'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS) è stata istituita nel 2011. Inoltre, è stata elaborata una **“Common Understanding paper”** per garantire la coerenza in relazione alle misure di gestione rischio adottate in ambito REACH e ROHS.

Il paper si basa sulla premessa che, la RoHS dovrebbe essere considerata prioritaria per affrontare i rischi relativi all'uso di sostanze nelle EEE.

REACH vs POPs

- ALLEGATO I ELENCO DELLE SOSTANZE VIETATE
- ALLEGATO II ELENCO DI SOSTANZE SOGGETTE A LIMITAZIONI
- ALLEGATO III ELENCO DELLE SOSTANZE SOGGETTE A DISPOSIZIONI IN MATERIA DI RIDUZIONE DEI RILASCI
- ELENCO DELLE SOSTANZE SOGGETTE ALLE DISPOSIZIONI IN MATERIA DI GESTIONE DEI RIFIUTI

La Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti ("convenzione POP") concerne:

il divieto e/o eliminazione della produzione, l'uso, l'importazione e l'esportazione di sostanze chimiche elencate nell'allegato A; una limitazione della produzione e l'uso di sostanze chimiche elencate nell'allegato B.

Un protocollo su una convenzione per l'inquinamento transfrontaliero dell'aria a lungo raggio sugli inquinanti organici persistenti ('POP protocol') ha gli stessi obiettivi e simili meccanismi. L'UE è parte di entrambi gli strumenti internazionali.

La Convenzione POP e il protocollo POP sono implementate nell'UE tramite il regolamento (CE) n. 850/2004 (il 'regolamento POP').

E' stato elaborato un «**Common Understanding paper**», che prende in esame il rapporto tra la Convenzione POP, il regolamento REACH e POP, per quanto riguarda i vincoli e requisiti di autorizzazione.

REACH vs WASTE

Il rifiuto non è considerato una sostanza, una miscela o un articolo secondo il regolamento REACH e la maggior parte degli obblighi non si applicano ai rifiuti. I requisiti del REACH si applicano ai materiali recuperati una volta che non sono più considerati rifiuti.

Vi è anche l'obbligo di condividere le informazioni nella catena di approvvigionamento per la gestione dei rischi delle sostanze chimiche nella fase del ciclo di vita nei rifiuti. Ciò è necessario per chiarire lo stato del materiale recuperato e per descrivere le condizioni in cui le sostanze recuperate potrebbero ancora essere considerate rifiuti.

Una volta recuperate le sostanze cessano di essere rifiuti e sono di nuovo soggette agli obblighi del REACH ma possono in alcuni casi beneficiare di esenzioni.



REACH

- Regolamento Europeo direttamente vincolante
- Norme da applicare su un mercato unico
- Contesto ampio: lavoratori, consumatori, ambiente
- Obblighi per produttori, importatori, utilizzatori a valle in relazione a specifiche sostanze (prodotte o importate)
- Obblighi di comunicazione a valle e a monte della catena di approvvigionamento

CAD/CMD

- Direttive da recepire negli stati membri
- Politiche sociali
- Protezione dei lavoratori
- Obblighi dei datori di lavoro in relazione agli agenti chimici pericolosi (es. fumi e polveri generati *in situ*)
- Include:
 - esposizione combinata ad agenti chimici pericolosi
 - Informazione/formazione lavoratori, sorveglianza sanitaria

REACH

Valutazione del rischio effettuata dai registranti a monte della catena di approvvigionamento

– Eccezionalmente obblighi per gli utilizzatori a valle

- Progressiva sostituzione delle SVHC nelle forniture e nell'uso

– Autorizzazione

CAD/CMD

Valutazione del rischio sito-specifica dei datori di lavoro

- Eliminazione o riduzione dei rischi preferibilmente attraverso la sostituzione con sostanze e/o processi non pericolosi o meno pericolosi

– Nella CMD la sostituzione è obbligatoria se tecnicamente fattibile

REACH

Il controllo dell'ambiente di lavoro avviene attraverso la conformità delle misure di gestione del rischio con quelle identificate dal registrante

- DNEL, DMEL
 - Applicati indirettamente
 - Utilizzati per determinare misure di gestione del rischio

CAD/CMD

Il controllo dell'ambiente di lavoro avviene fornendo e mantenendo le misure di controllo identificate nella valutazione del rischio effettuata dal datore di lavoro

- IOELV, BOELV, BLV
 - Applicati direttamente (con leggi nazionali)
- Sorveglianza sanitaria in linea con le leggi e pratiche nazionali

- 🎯 Dialogo tra RAC e SCOEL pertanto armonizzazione tra DNEL e OEL.
- 🎯 Difficoltà dell'IND per l'autorizzazione e dei MS per la restrizione. Soluzioni?
- 🎯 Il REACH determina lo sviluppo di nuovi studi e nuove informazioni che potrebbero portare a cambiamenti relativamente ai livelli di non effetto
- 🎯 Convivenza forzata tra due persone che poi vanno d'accordo

Detergenti

REGOLAMENTO (UE) N. 259/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 14 marzo 2012

che modifica il regolamento (CE) n. 648/2004 per quanto riguarda l'uso dei fosfati e di altri composti del fosforo nei detergenti per bucato destinati ai consumatori e nei detergenti per lavastoviglie automatiche destinati ai consumatori

(Testo rilevante ai fini del SEE)

- (2) **Alternative efficaci** ai detergenti per bucato destinati ai consumatori a base di fosfato richiedono piccole quantità di **altri composti del fosforo**, in particolare di fosfonati che, **se utilizzati in quantità crescenti**, potrebbero essere **nocivi per l'ambiente**. Se è vero che nella produzione dei detergenti per bucato destinati ai consumatori e dei detergenti per lavastoviglie automatiche destinati ai consumatori è importante incoraggiare l'utilizzazione di sostanze alternative, aventi un profilo ambientale più favorevole di quello dei fosfati e di altri composti del fosforo, nelle normali condizioni d'uso tali sostanze non dovrebbero presentare rischi, ovvero dovrebbero presentare rischi di minore entità, per l'uomo e/o l'ambiente. È pertanto opportuno, se del caso, utilizzare il sistema **REACH** ⁽⁴⁾ per valutare tali sostanze.
- 3) L'interazione tra i fosfati e gli altri composti del fosforo richiede una definizione accurata della portata e del livello della limitazione all'uso di fosfati nei detergenti per bucato destinati ai consumatori e nei detergenti per lavastoviglie automatiche destinati ai consumatori. La limitazione dovrebbe valere non solo per i fosfati, ma anche per tutti i composti del fosforo per evitare che i fosfati siano semplicemente sostituiti da altri composti del fosforo. Il limite del tenore di fosforo dovrebbe essere

Cosmetici

REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 30 novembre 2009

sui prodotti cosmetici

(rifusione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

- (5) Le preoccupazioni di ordine ambientale cui possono dar origine le sostanze impiegate nei prodotti cosmetici sono considerate tramite l'applicazione del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche ⁽⁴⁾, che consente di valutare la sicurezza ambientale a livello intersettoriale.

Biocidi

Data sharing

- Il BPR richiede condivisione dei dati per gli studi sui vertebrati
- Risoluzione delle controversie in arbitrato in analogia con il regolamento REACH
- Decisioni relative ai costi sono lasciate alla corte di giustizia in conformità con le definizioni REACH

Non active substances

Mentre tutte le sostanze attive utilizzate come biocidi rientrano nella definizione prevista dalla Direttiva 98/8 o dal nuovo Regolamento 528/2012, tutte le sostanze non attive che sono presenti in una miscela biocida rientrano nelle disposizioni del Regolamento REACH

PACT – RMOA and hazard assessment activities

The Public Activities Coordination Tool (PACT) lists the substances for which a risk management option analysis (RMOA) or an informal hazard assessment for PBT/vPvB (persistent, bioaccumulative and toxic/very persistent and very bioaccumulative) properties or endocrine disruptor properties is either under development or has been completed since the implementation of the SVHC Roadmap commenced in February 2013.

Please read the information on status and purpose of PACT to learn more concerning this matter.

[> Further information](#)

Disclaimer: The information and views set out in the PACT table and in the RMOA and hazard assessment outcome documents are those of the evaluating authority and do not necessarily reflect the position or opinion of the other Member States or ECHA. Neither ECHA nor the evaluating authority nor any person acting on either of their behalves may be held liable for the use which may be made of the information contained therein. Statements made or information contained in the documents are without prejudice to any formal regulatory activities that ECHA or the Member States may initiate at a later stage. RMOAs, hazard assessments and their outcomes are compiled on the basis of information available by the date of the publication of the document.

Further information

- [> Status and purpose of PACT](#)
- [> Substance evaluation - CoRAP](#)
- [> Glossary - PACT technical details \[PDF\]](#)

Showing 1 - 50 of 332 results.

Items per Page Page of 7 [< First](#) [< Previous](#) [Next >](#) [Last >>](#)

Name	EC Number	CAS Number	Authority	Activity	Latest update	Scope	Outcome	
3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl acrylate	241-527-8	17527-29-6	Germany	Hazard assessment	04/05/2016	ED	Substance evaluation under development	Details
3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl methacrylate	218-407-9	2144-53-8	Germany	Hazard assessment	04/05/2016	ED	Substance evaluation under development	Details
Phenol, dodecyl-, sulfurized, carbonates, calcium salts	272-233-8	68784-25-8	Sweden	RMOA	04/05/2016	CMR	Under development	Details
Phenol, heptyl derivs.	276-743-1	72624-02-3	Austria	Hazard assessment	04/05/2016	ED	Under development	Details
1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluorobutane-1-sulphonic acid (PFBS)	206-793-1	375-73-5	Norway	RMOA	01/04/2016	PBT	Under development	Details
bis(2-ethylhexyl)terephthalate	229-176-9	6422-86-2	France	RMOA	01/04/2016	CMR, ED	No need to initiate further regulatory risk management action at this time.	Details
formic acid	200-579-1	64-18-6	Bulgaria	RMOA	01/04/2016	HH	Under development	Details

ECHA > Trattamento delle sostanze chimiche problematiche > Sostanze potenzialmente problematiche > PACT

PACT – RMOA and hazard assessment activities

The Public Activities Coordination Tool (PACT) lists the substances for which a risk management option analysis (RMOA) or an informal hazard assessment for PBT/vPvB (persistent, bioaccumulative and toxic/very persistent and very bioaccumulative) properties or endocrine disruptor properties is either under development or has been completed since the implementation of the SVHC Roadmap commenced in February 2013.

Please read the information on status and purpose of PACT to learn more concerning this matter.

> [Further information](#)

Further information

- > [Status and purpose of PACT](#)
- > [Substance evaluation - CoRAP](#)
- > [Glossary - PACT technical details](#) [pdf]

Substance Details

[Back to Substance List](#)

Name	Lead and its compounds
EC Number	*
CAS Number	*
Authority	ECHA
Authority contact details	European Chemicals Agency, Annankatu 18, PO Box 400, FI-00121, Helsinki, Finland; rmoa(at)echa.europa.eu
Scope	ENV T
Activity	RMOA
Latest update	04/02/2016
Inclusion Date	11/12/2015
Finalisation date (of RMOA or Hazard Assessment)	28/01/2016
Outcome	Appropriate to initiate regulatory risk management action.
Follow-up	Restriction
RMOA conclusion document / Hazard Assessment outcome document	
Full RMOA Document	
Notes	Concern related to lead and its compounds in shots

2. CONCLUSION OF RMOA

This conclusion is based on the current available information.

Conclusions	Tick box
Need for follow-up regulatory action at EU level:	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Harmonised classification and labelling</i>	<input type="checkbox"/>
<i>Identification as SVHC (authorisation)</i>	<input type="checkbox"/>
<i>Restriction under REACH</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Other EU-wide regulatory measures</i>	<input type="checkbox"/>
Need for action other than EU regulatory action	<input type="checkbox"/>
No action needed at this time	<input type="checkbox"/>

4. TENTATIVE PLAN FOR FOLLOW-UP ACTIONS IF NECESSARY

Indication of a tentative plan is not a formal commitment by the authority. A commitment to prepare a REACH Annex XV dossier (SVHC, restrictions) and/or CLP Annex VI dossier will be made via the Registry of Intentions.

Follow-up action	Date for follow-up	Actor
Submission of an Annex XV dossier for restrictions	April 2016	ECHA upon request/on behalf of Commission



Quando un utilizzatore a valle riceve una scheda dati di sicurezza con allegati gli scenari di esposizione per le sostanze registrate

Controllare se gli scenari di esposizione coprono gli usi

Verificare se le condizioni di uso sicuro corrispondono alle condizioni in cui si utilizza la sostanza

Scaling

Se esiste una differenza

Azioni possibili per il DU

- Richiedere al fornitore di includere/modificare l'uso nella CSR
- Adattare le sue attività
- Sostituire la sostanza
- Cambiare fornitore

Preparare un proprio CSR!

O



Problematiche applicative per le aziende

- Concorrenza con import consentito (es. produttori di articoli)
- Costi non sostenibili dell'autorizzazione
- Restrizione non praticabile
- Business Relocation
- Chiusura e perdita di posti di lavoro
- Danno economico anche per lo Stato

Conclusioni

- Il REACH dovrebbe migliorare la sicurezza della popolazione attraverso:
 - la produzione di nuove informazioni
 - la comunicazione
 - l'eliminazione delle sostanze maggiormente preoccupanti
- Il REACH e le altre normative coesistono
- L'Autorizzazione e la Restrizione non sono le due uniche alternative
- REACH non dovrebbe duplicare gli obblighi per le aziende
 - Es. Idealmente la valutazione del rischio in ambito REACH e CAD/CMD dovrebbero giungere alle stesse conclusioni (misure di gestione e controllo dei rischi)
 - Anche se nella realtà è difficile, la comunicazione a monte e a valle è estremamente importante
- Sinergia
 - Dialogo e comunicazione