



FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

Dal Registro delle intenzioni ai diversi processi di REACH&CLP

Chiara Pozzi
Area Sicurezza Prodotti
Direzione Tecnico Scientifica
Federchimica

5 aprile 2017

1) Regolamento 1907/2006 (REACH)

E' entrato in vigore il 1° giugno 2007.

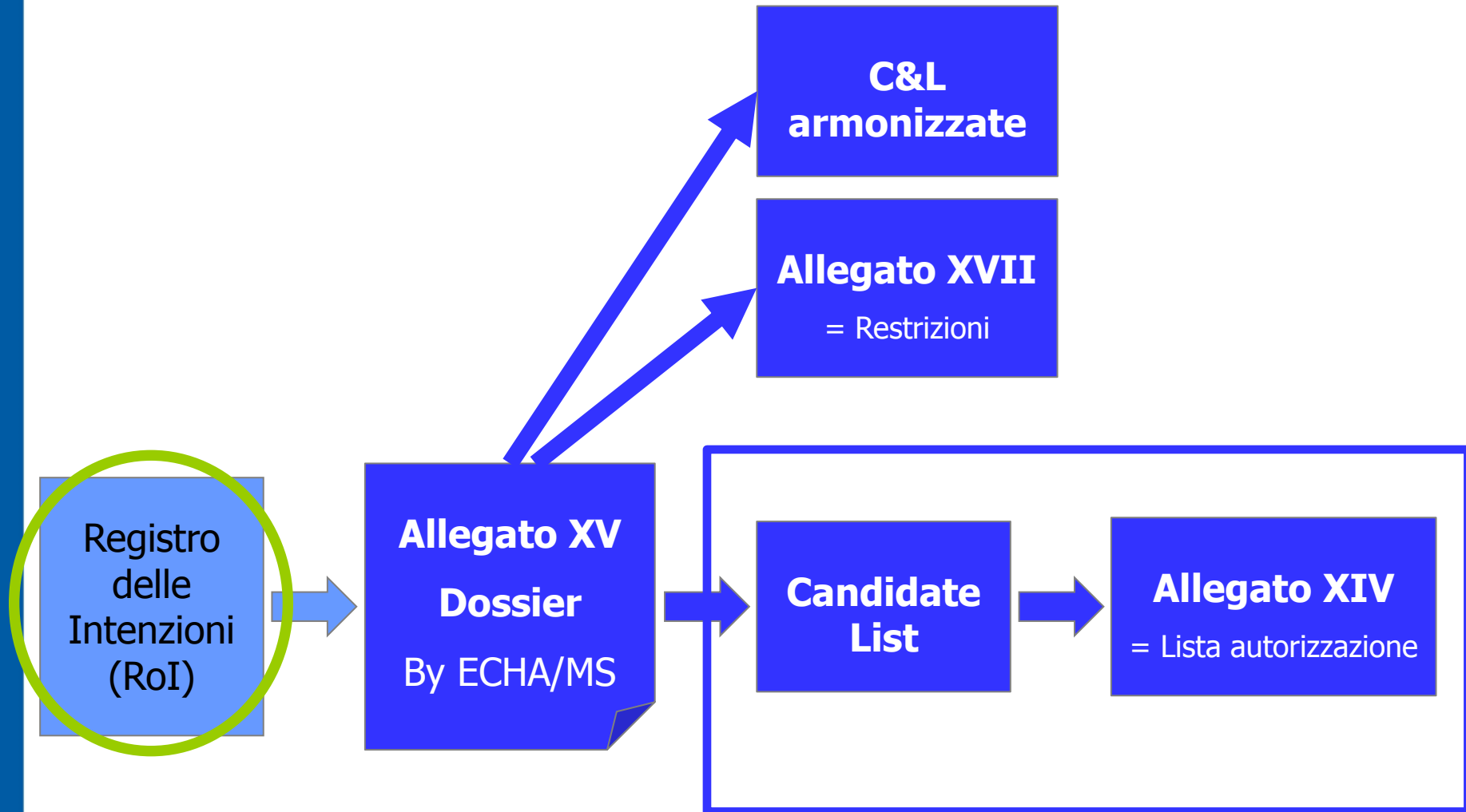
Riguarda la Registrazione, la Valutazione, l'Autorizzazione e la Restrizione delle sostanze chimiche.

2) Regolamento 1272/2008 (CLP)

E' entrato in vigore il 20 gennaio 2009.

Riguarda la Classificazione, l'Etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose.

Procedure: il punto di partenza ...



Lo scopo del registro pubblico delle intenzioni è permettere alle parti interessate di essere a conoscenza delle sostanze per le quali le autorità intendono presentare fascicoli dell'Allegato XV e quindi facilitare la loro preparazione in modo da permettere, in una fase successiva del processo, di formulare osservazioni.

Il registro permette alle Autorità competenti degli Stati Membri (MSCA) e/o all'ECHA di verificare se un'altra autorità ha lavorato in passato su un fascicolo dell'Allegato XV per una sostanza specifica o se sta attualmente preparando un fascicolo dell'Allegato XV sulla sostanza.

Il registro delle intenzioni è suddiviso in tre sezioni:

1

- La sezione 1 elenca le intenzioni attuali e attive degli Stati Membri e/o della Commissione

2

- La sezione 2 elenca i fascicoli dell'Allegato XV presentati che sono ancora in una delle tre fasi del processo decisionale (identificazione come SVHC, C&L armonizzate, restrizioni)

3

- La sezione 3 elenca le intenzioni che sono state ritirate dopo valutazione da parte di uno Stato Membro o dell'ECHA.

Risk Management Option Analysis (RMOA)

Nel 2013, la DG Impresa e la DG Ambiente della Commissione Europea, hanno definito una tabella di marcia, la cosiddetta "Roadmap" sulle SVHC. L'obiettivo della stessa è quello di inserire tutte le sostanze SVHC attualmente conosciute, nella lista delle sostanze candidate, entro il 2020.

La Roadmap si basa sulla "Risk Management Option" (RMO) che identifica la migliore opzione regolatoria per gestire il rischio sia ai sensi del REACH che delle altre legislazioni, e mira a definire un processo per identificare e valutare le potenziali SVHC.

Lo scopo dell'analisi della RMO è quello di chiarire se è necessario definire, per una sostanza, delle misure di gestione del rischio ed individuare, eventualmente, lo strumento più adeguato per risolvere il problema.

Tuttavia, va sottolineato che la preparazione e la discussione dell'analisi della RMO non è un passo legalmente previsto dal REACH, ma un'azione volontaria.

Nel dicembre 2014 l'ECHA ha inserito nel proprio sito web un nuovo strumento, denominato "Public Activity Coordination Tool" (PACT), nel quale sono elencate le sostanze soggette ad analisi RMO.

Tale strumento consente di conoscere in anticipo quali sostanze sono sotto i riflettori delle Autorità e che saranno quindi analizzate per possibili future azioni, prime che queste entrino in un processo formale di gestione del rischio, quali, ad esempio, armonizzazione della classificazione ed etichettatura, identificazione come SVHC, restrizione.

Le reali intenzioni di presentare un fascicolo per i processi formali definiti da REACH e CLP sono sempre notificate nel Registro delle Intenzioni.

Il PACT è un elenco nel quale, per ogni sostanza, sono riportate le seguenti informazioni:

- L'autorità che si è fatta carico di sviluppare la RMOA;
- La particolare preoccupazione destata dalla sostanza (CMR, interferente endocrino, sensibilizzante, PBT, vPvB);
- Le conclusioni della RMOA, una volta che il processo si è concluso.

Il processo di RMOA non ha una scadenza, un'autorità può iniziare il processo in qualunque momento e il tempo necessario alla sua conclusione può variare notevolmente da sostanza a sostanza.

L'individuazione di sostanze che andranno incontro ai 3 processi può nascere anche dall'attività di [Valutazione delle sostanze secondo il piano d'azione a rotazione a livello comunitario \(CoRAP – Community Rolling Action Plan\)](#) in ambito REACH.

La Valutazione è quel processo mediante il quale l'ECHA e gli Stati Membri valutano le informazioni presentate dalle imprese al fine di esaminare la qualità dei fascicoli di registrazione e delle proposte di sperimentazione e di chiarire se una data sostanza costituisce un rischio per la salute umana e/o per l'ambiente.

NB: se dalla valutazione emerge la necessità di avere maggiori informazioni, queste possono essere richieste ai Registranti o agli Utilizzatori delle stesse.

Art. 55 - Scopo dell'autorizzazione ed elementi da considerare ai fini della sostituzione


... la procedura di autorizzazione ha lo scopo garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo che i rischi che presentano le sostanze estremamente problematiche siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative ...



- È un processo nuovo
- È un processo a carico dell'industria
- Implica la sostituzione delle sostanze

- ✓ Il sistema di autorizzazione riguarda le sostanze estremamente preoccupanti (**SVHC**).
- ✓ Una domanda di Autorizzazione deve essere presentata per ciascun uso delle sostanze presenti nell'**Allegato XIV**.
- ✓ E' concessa per una durata di tempo limitata (in base ad una valutazione "caso per caso").
- ✓ Non è vincolata alla Registrazione (prescinde dal limite quantitativo di 1 t/a).

La sostanza non deve essere autorizzata se:

- esclusa dallo scopo del REACH;
- è un intermedio, monomero  non esentata dalla restrizione!
- utilizzata in medicinali;
- utilizzata in alimenti o alimenti per animali;
- utilizzata in R&D;
- utilizzata in PPORD se specificato nell'applicazione dell'Autorizzazione;
- utilizzata in prodotti biocidi o fitosanitari;
- utilizzata come carburante
- utilizzata come combustibile in impianti di combustione mobili o fissi di prodotti derivati da oli minerali e come combustibile in sistemi chiusi.

 **I polimeri sono esentati dalla registrazione e dalla valutazione ma non dall'autorizzazione e restrizione!**

- ✓ L'inclusione di una sostanza in autorizzazione è definita attraverso la pubblicazione di appositi regolamenti attuativi, nei quali sono definiti:
 - ✓ tempistica per la presentazione della domanda di autorizzazione ("**application date**");
 - ✓ tempistica per la messa al bando della sostanza ("**sunset date**") in caso di mancata presentazione/accettazione di domande di autorizzazione;
 - ✓ eventuali applicazioni esentate dalla procedura di autorizzazione.

Obblighi per i titolari di autorizzazione e gli utilizzatori a valle

Una volta concessa l'autorizzazione:

- **i titolari dell'autorizzazione come pure gli utilizzatori a valle** che includono la sostanza in una miscela devono **indicare il numero di autorizzazione sull'etichetta e in SDS** prima di immettere la sostanza o la miscela contenente la sostanza sul mercato per un uso autorizzato. Ciò deve avvenire senza indugio appena il numero di autorizzazione viene pubblicato.
- **gli utilizzatori a valle** che utilizzano una sostanza autorizzata per un uso specifico lo **devono notificare all'ECHA** entro 3 mesi dalla prima fornitura della sostanza.

Il processo di autorizzazione

1. IDENTIFICAZIONE delle SOSTANZE SVHC

CANDIDATE LIST

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

Consultazione
pubblica (45 giorni)

3 Fasi

2. PRIORITIZZAZIONE

ALLEGATO XIV

<http://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>

Consultazione
pubblica (3 mesi)

3. Processo di AUTORIZZAZIONE

RILASCIO AUTORIZZAZIONE

CMR

- ✓ Cancerogene di categorie 1A e 1B;
- ✓ Mutagene di categorie 1A e 1B;
- ✓ Tossiche per la riproduzione di categorie 1A e 1B.

PBT e vPvB

- ✓ Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche;
- ✓ molto persistenti e molto bioaccumulabili.

ED

- ✓ Sostanze che alterano il sistema endocrino

Sostanze di pericolosità equivalente a quelle già classificate come PBT, vPvB, ED.

L'inclusione di una sostanza in Candidate List crea obblighi giuridici per le aziende che fabbricano, importano o utilizzano queste sostanze come tali, in preparati o in articoli.

Fornitori di una sostanza

- ✓ Obbligo di trasmettere al cliente una SDS.

Fornitori di miscela non classificata come pericolosa

- ✓ Obbligo di trasmettere ai clienti, su richiesta, una SDS se la miscela contiene almeno una sostanza in Candidate List e in concentrazione individuale $\geq 0,1\%$ (p/p).

Fornitori di articoli

- ✓ Obbligo di segnalare ai clienti se l'articolo contiene una sostanza in Candidate List in concentrazione $\geq 0,1\%$ (p/p) (anche al consumatore, su richiesta, entro 45 giorni).

Le proposte di restrizione possono riguardare le condizioni di produzione, immissione sul mercato e uso di una sostanza o anche, se necessario, il divieto di tali attività.

Anche la restrizione prescinde dal limite quantitativo di 1 t/a.

Le restrizioni all'uso elencate nella **Direttiva 76/769/CEE**, sono riprese in una nuova forma che rappresenta il punto di partenza della procedura all'interno del REACH.

Le sostanze soggette a Restrizione sono elencate in **Allegato XVII**.

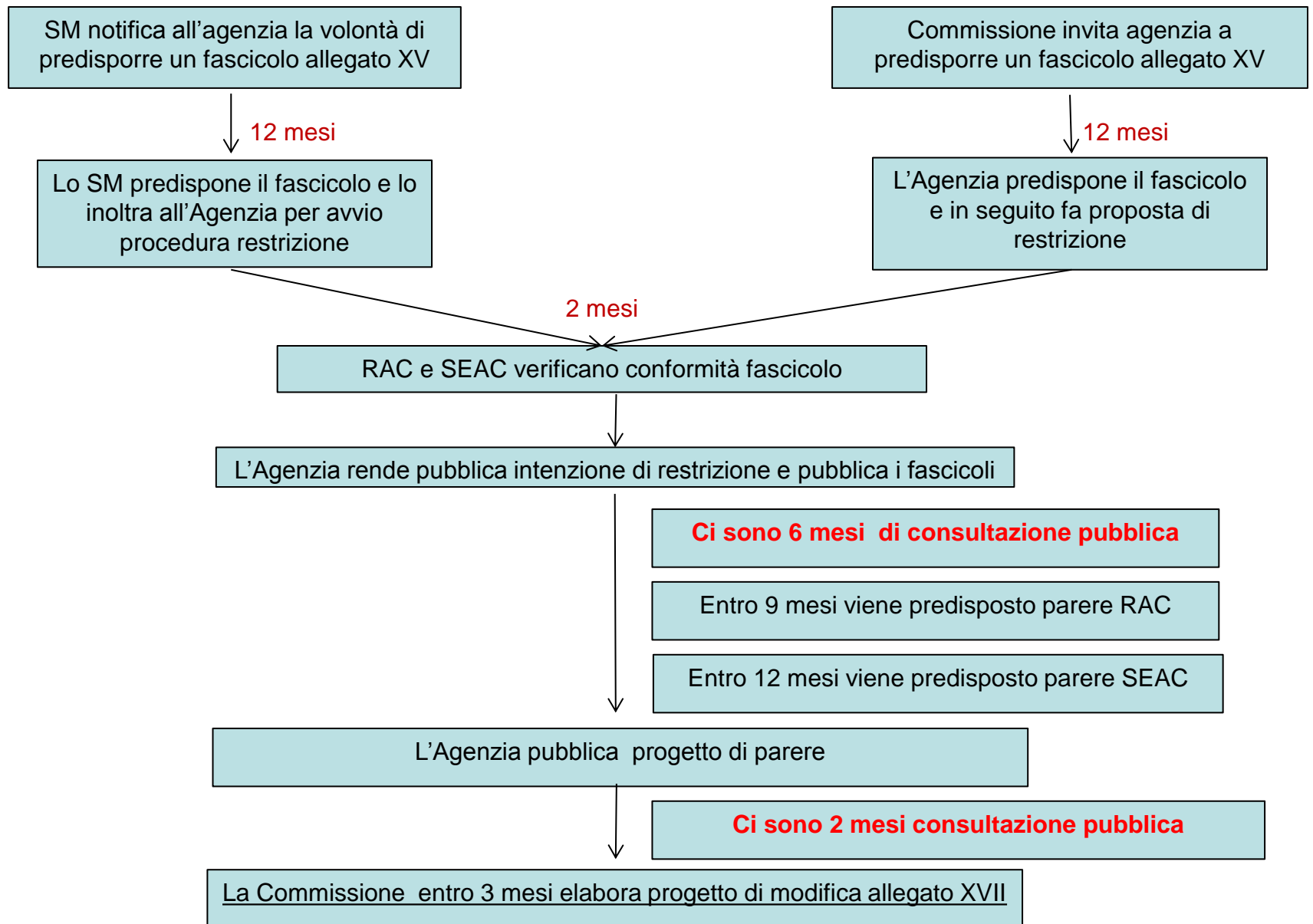
La valutazione dei dossier di registrazione o delle domande di autorizzazione potrà portare all'inserimento di nuove sostanze in Allegato XVII o alla revisione delle restrizioni esistenti.

Le disposizioni sulla Restrizione non si applicano alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di una sostanza:

- utilizzata nell'ambito di attività di R&D. L'Allegato XVII specifica se la Restrizione non si applica alle PPORD, e il quantitativo massimo soggetto ad esenzione;
- utilizzata come sostanza intermedia isolata in sito;
- utilizzata in medicinali per uso umano o veterinario che rientrano nell'ambito d'applicazione del Regolamento CE n. 726/2004, della Direttiva 2001/82/CE e della Direttiva 2001/83/CE;
- se la restrizione è destinata a controllare solo i rischi per la salute umana, non si applica all'uso della sostanza in prodotti cosmetici disciplinati dal Regolamento 1223/2009
- utilizzata in alimenti e alimenti per animali a norma del Regolamento CE n. 178/2002.

I polimeri e le sostanze recuperate non sono esentati dalla Restrizione!

Riassunto procedura di restrizione



Che **commenti** si possono presentare??

1. osservazioni sui fascicoli e sulle restrizioni proposte;
2. un'analisi socioeconomica, o informazioni che possano contribuirvi, delle restrizioni proposte, contenente un esame dei vantaggi e degli inconvenienti delle stesse. L'analisi è conforme alle prescrizioni dell'allegato XVI (precisa le informazioni che possono essere prese in considerazione da quanti presentano un'analisi socioeconomica in relazione a una proposta di restrizione).

L'ECHA pubblica sul suo sito web tutti i fascicoli conformi all'allegato XV e le restrizioni proposte, indicando la data di pubblicazione. L'ECHA invita a presentare commenti entro **6 mesi** dalla data di pubblicazione.

Esempio di consultazione pubblica

Home - ECHA - Windows Internet Explorer provided by SC Sviluppo Chimica
https://echa.europa.eu/it/home

ECHA's Committee for Risk Assessment (RAC) agrees to maintain the current harmonised classification of glyphosate as a substance causing serious eye damage and being toxic to aquatic life with long-lasting effects. RAC concluded that the available scientific evidence did not meet the criteria to classify glyphosate as a carcinogen, as a mutagen or as toxic for reproduction.

> Più notizie

Consultazioni pubbliche

REACH	CLP
Domande di autorizzazione Data d'inizio: 08/02/2017 Scadenza: 05/04/2017 Consultazioni: 4	Classificazione ed etichettatura armonizzate Data d'inizio: 21/02/2017 Scadenza: 07/04/2017 Proposte di CLH: 3
Inviti a fare osservazioni e presentare prove Data d'inizio: 25/01/2017 Scadenza: 19/04/2017 Sostanze: 2	Potenziati candidati alla sostituzione Data d'inizio: 10/02/2017 Scadenza: 10/04/2017 Principi attivi: 5
Identificazione di sostanze estremamente preoccupanti Data d'inizio: 09/03/2017 Scadenza: 24/04/2017 Sostanze: 2	
Raccomandazione per l'inserimento nell'elenco delle autorizzazioni Data d'inizio: 02/03/2017 Scadenza: 02/06/2017 Sostanze: 7	
Restrizioni Data d'inizio: 15/06/2016 Scadenza: 22/05/2017 Consultazioni su progetto di parere del SEAC: 2 Data d'inizio: 22/03/2017 Scadenza: 22/09/2017 Proposte di restrizioni: 2	
Proposte di sperimentazione Data d'inizio: 10/03/2017 Scadenza: 25/04/2017 Proposte di sperimentazione: 12	

[RSS](#)

Aggregatore Risorse

Questo sito web si avvale di cookie affinché possiate usufruire della migliore esperienza sui nostri siti web. [Chiuso](#)
Per saperne di più su [come utilizziamo i cookie](#).

Start | 15:11 | 31/03/2017

28. Sostanze elencate nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento n. 1272/2008 classificate come cancerogene di categoria 1A o 1B e elencate negli appendici 1 e 2.

29. Sostanze elencate nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento n. 1272/2008 classificate come mutagene sulle cellule germinali di categoria 1A o 1B e elencate negli appendici 3 e 4.

30. Sostanze elencate nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 classificate come tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B e elencate negli appendici 5 e 6.

Fatte salve le disposizioni di cui alle altre parti del presente allegato, alle voci da 28 a 30 si applicano le norme seguenti.

1. Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso:

- come sostanze,
- come componenti di altre sostanze, o
- nelle miscele,

per la vendita al pubblico quando la concentrazione singola nella sostanza o nella miscela è pari o superiore:

- al pertinente limite di concentrazione specifico indicato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, o
- alla pertinente concentrazione specificata nella direttiva 1999/45/CE.

Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio di tali sostanze e miscele rechi in maniera visibile, leggibile ed indelebile la seguente dicitura: «Uso ristretto agli utilizzatori professionali».

Il processo di autorizzazione non consente di utilizzare una sostanza ad esclusione degli usi autorizzati



Il processo di restrizione permette di utilizzare una sostanza ad esclusione degli usi elencati in restrizione

Un processo non esclude l'altro!
Entrambi i processi prescindono dal tonnellaggio!

CLP: Classificazione ed etichettatura armonizzata delle sostanze

Gli Stati membri, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle possono formulare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate per una sostanza. Inoltre, gli Stati membri possono proporre la revisione di un'armonizzazione esistente.

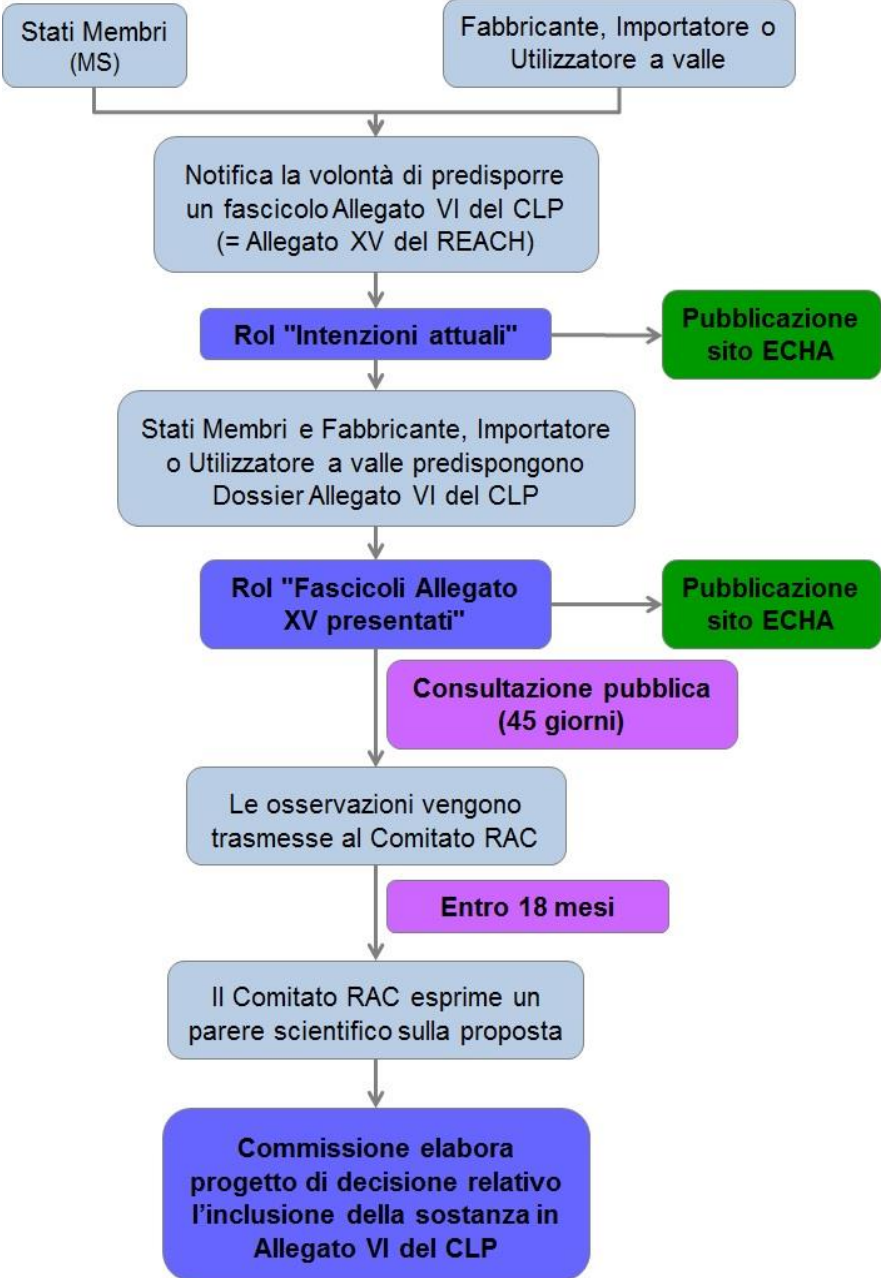
In quali casi si può iniziare un processo di armonizzazione?

1. la sostanza è cancerogena, mutagena, tossica per la riproduzione o sensibilizzante delle vie respiratorie;
2. la sostanza è una sostanza attiva utilizzata in biocidi o prodotti fitosanitari;
3. la necessità di una classificazione a livello di Unione europea è giustificata.

Dopo aver ricevuto la proposta, l'ECHA organizza una **consultazione pubblica della durata di 45 giorni**. Al termine di tale periodo, l'ECHA trasmette tutte le osservazioni pervenute agli Stati membri o alle imprese che avevano presentato una proposta, invitandoli a fornire il loro parere in merito alle osservazioni espresse.

La proposta, le osservazioni e i pareri di chi ha inviato il fascicolo vengono trasmessi al Comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'ECHA. Il Comitato, entro 18 mesi, esprime un parere scientifico sulla proposta e l'ECHA lo trasmette alla Commissione europea.

La Commissione presenta un progetto di decisione relativo all'inclusione della sostanza nell'allegato VI del CLP.



- ✓ Informazioni sulla classificazione di pericolosità per **130 000 chemicals**;
- ✓ **14 000 sostanze registrate**;
- ✓ Identificate **173 sostanze** "very high concern";
- ✓ Autorizzazione per **31 sostanze**;
- ✓ **20 nuove restrizioni** sull'uso di sostanze pericolose per ridurre il rischio.

- E' di norma consigliabile monitorare il Registro delle Intenzioni e la lista delle sostanze in Valutazione (CoRAP) per essere sempre a conoscenza delle attività a livello Europeo sulle sostanze
- E' di norma consigliabile intervenire alle consultazioni pubbliche in una fase iniziale del processo e non arrivare all'ultimo: solitamente non c'è più tempo di intervenire in maniera sostanziale!!!
- E' sempre meglio agire in maniera congiunta per dare maggior peso alle proprie azioni.
- Federchimica, a volte, rappresenta un interlocutore privilegiato delle Autorità italiane che chiedono pareri sulle loro attività: da questo rapporto nascono le attività della Direzione Tecnico Scientifica nei confronti delle Associazioni settoriali a cui viene richiesto di dare indicazione di interesse per le sostanze coinvolte nei numerosi processi sviluppati con il Reach e con il CLP.

N.B. Stretta collaborazione tra la Federazione e l'associazione di settore (Aispec) per fornire comunicazioni tempestive e definire azioni da intraprendere a supporto delle Imprese

Grazie per l'attenzione