

**3° Conferenza Nazionale sul
Regolamento REACH
Roma, 14 Novembre 2011**



**Regolamenti (CE) n.1907/2006 (REACH) e
n.1272/2008 (CLP): stato dell'arte, azioni e attuazioni**

**Dr. Pietro Pistolese
Ministero della salute
Autorità competente REACH**





QUALI SONO I NOSTRI IMPEGNI PER I PROSSIMI GIORNI, MESI, ANNI?

SCADENZA DEL 2013 PER LA REGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE SOPRA LE 100 TON/ANNO;

SOSTEGNO ALLE P.M.I. SIA SUL PIANO DELLA REGISTRAZIONE E QUINDI PARTECIPAZIONE AI SIEF, CHE DELL'AUTORIZZAZIONE VERIFICANDO LE POSSIBILITA' DI DEROGHE E QUINDI ESONERI;

AVERE UN RUOLO ATTIVO IN AMBITO EUROPEO SULLA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE REGISTRATE:

RAC-SAC-CSM-FORUM

CoRAP

CARACAL E SUOI SOTTOGRUPPI

SVILUPPARE STRUMENTI OPERATIVI COME READ-ACROSS E QSAR CHE RIDUCONO DI MOLTO IL LAVORO DELLA REGISTRAZIONE;

DIFFONDERE IL VERBO TRA NELLA SCUOLA/UNIVERSITA', I CITTADINI, LE ONG E I SINDACATI.



Attività in corso per l'applicazione del REACH: Piano d'azione a rotazione per la valutazione delle sostanze CoRAP

**ENTRO IL 15 APRILE 2011 GLI STATI MEMBRI PROPONGONO
L'INCLUSIONE DI SOSTANZE NEL PIANO DI VALUTAZIONE PER IL
TRIENNIO 2012-2014**



The substances of the Italian proposal

2012

- Idrochinone (123-31-9): CMR Cat.3 and Dangerous for the Environment (wide use scenarios)
- decan-1-ol (112-30-1): suspected to be classified as dangerous for the environment
- Chloromethane (74-87-3): CMR Cat.3 Human Health Scenarios, high tonnage

2013

- 1 NONS?

2014

- diisodecyl azelate (28472-97-1): potential PBT (wide use)



Attività in corso: Deroga sulla restrizione d'uso del Diclorometano

**REGOLAMENTO (UE) N. 276/2010 del 31 marzo 2010
recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006_Allegato XVII**

Nuovo Punto 59 nell'Allegato XVII del REACH:

Diclorometano

Paragrafo 1.

Gli svernicianti contenenti diclorometano in concentrazione uguale o superiore allo 0,1 %, in peso:

- a) non sono immessi per la prima volta sul mercato per essere venduti al pubblico o agli operatori professionali dopo il 6 dicembre 2010;**
- b) non sono immessi sul mercato per essere venduti al pubblico o agli operatori professionali dopo il 6 dicembre 2011;**
- c) non sono utilizzati da operatori professionali dopo il 6 giugno 2012.**



Attività in corso: Deroga sulla restrizione d'uso del Diclorometano

REGOLAMENTO (UE) N. 276/2010 del 31 marzo 2010
recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006_Allegato XVII

Nuovo Punto 59 nell'Allegato XVII del REACH:

Diclorometano

Paragrafo 2.

**Possibilità di
deroga**

In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono autorizzare sul proprio territorio e per determinate attività l'impiego da parte di operatori professionali, aventi una preparazione specifica di svernicianti contenenti diclorometano e possono autorizzare l'immissione sul mercato di tali svernicianti per la vendita a detti operatori professionali.



Iniziativa in corso Banca dati sui modelli di SDS

Sicurezza chimica - Windows Internet Explorer
http://www.salute.gov.it/sicurezzaChimica/sicurezzaChimica.jsp

Ministero della Salute

Sicurezza chimica

Strumenti e servizi

- Schede di sicurezza
- Rapex
- Prodotti pericolosi in Italia

REACH

Classificazione ed etichettatura sostanze e preparati

Sostanze

Schede di Sicurezza delle Sostanze Chimiche - Windows Internet Explorer
http://www.reach.ipzs.it/

SCHEDE DI SICUREZZA DELLE SOSTANZE CHIMICHE

La banca dati è una raccolta di informazioni relative ad un congruo numero di sostanze classificate pericolose dall'Unione Europea, di cui all'allegato VI del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP). La banca dati è strutturata avendo come unità documentale di base la struttura a 16 voci, così come indicata nell'articolo 31 paragrafo 6 del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH) e contiene tutte le informazioni necessarie per la creazione delle Schede di dati di Sicurezza di una sostanza o miscela da parte del fornitore.

È possibile cercare i modelli delle schede di dati di sicurezza secondo i seguenti criteri:

- » Denominazione della sostanza
- » Numero CE
- » Numero CAS
- » Numero d'Indice

La banca dati è soggetta ad aggiornamenti mensili che riguardano:

- » la Revisione della classificazione secondo i nuovi criteri introdotti dal Regolamento CLP
- » Aggiunta di nuovi modelli di schede di dati di sicurezza.

Denominazione della sostanza

Numero CE

Numero CAS

Numero d'Indice

Razionale:

Necessità di

- migliorare la qualità delle SDS
- supportare le aziende

Consultazione banca dati:

- @ www.ministerosalute.it ,

Sezione “sicurezza chimica”

Aggiornamenti mensili

Accesso libero



Piani futuri: Controllo sulle importazioni: miscele e articoli da Paesi extra-UE

Premessa:

- **Numerose segnalazioni pervenute alla DG prevenzione Ministero della salute da parte delle unità doganali territoriali circa l'importazione di articoli e miscele di sconosciuta composizione.**
- **Numerosi i casi in cui l'importatore, per ovviare alla mancanza di dati sulla merce importata, ricorre a laboratori privati per effettuare analisi al fine di stabilire la composizione della miscela o dell'articolo**
- **L'importatore, per rispettare gli obblighi di cui al REACH, deve ottenere dal fornitore extracomunitario tutte le informazioni sulla composizione della sostanza importata.**



Piani futuri: Controllo sulle importazioni: miscele e articoli da Paesi extra-UE

**Soluzione proposta: DICHIARAZIONE DI TRACCIABILITA' REGOLAMENTO (CE)
N. 1907/2006 - REACH**

**Gli importatori di miscele e articoli di provenienze extraUE richiedono al
fabbricante o “traders” extraUE la compilazione di un Format specifico per
ricevere informazioni.**

**N.B.: L'iniziativa in atto è stata sottoposta all'attenzione della Commissione
Europea e del Forum dell'ECHA, con l'obiettivo di armonizzarla con le
disposizioni degli altri paesi dell'Unione Europea.**



Criticità

1. Approccio flessibile nell'enforcement dell'art 5
2. Intermedi
3. Sostanze negli articoli
4. Traders



Criticità

1. “No data no market”

Approccio flessibile nell'applicazione
dell'articolo 5?



Criticità

1. “No data no market”

Approccio flessibile?

Alcuni ELEMENTI da CONSIDERARE in caso di rilevata non conformità all'articolo 5

- **PERICOLO** della sostanza
- **LA CAUSA** risulta DALL'AZIONE o L'OMISSIONE di altro soggetto a fronte di tutte le ragionevoli precauzioni e dimostrata diligenza
- **Le DIMENSIONI dell'Azienda** e suo ruolo nella “SUPPLY CHAIN”
- **LA STORIA** (precedenti inottemperanze)
- **LE INTENZIONI** (es. deliberate per vantaggio economico)
- **Condizioni generali standard ed attitudine dell'azienda**



Criticità

2. Intermedi

- **As nel vetro**
- **Boro/borati**
- **Dicromato di sodio**



Criticità

2. Intermedi

**CONDIZIONI STRETTAMENTE CONTROLLATE O
CONSIDERAZIONI SUL RISCHIO CHE LA SOSTANZA
COMPORTA?**



Criticità

3. Articoli

Punti chiave:

- **Confusione sulla definizione di articolo/miscela: casi borderline**
- **Differenti interpretazioni delle disposizioni dell'art. 7.2 (0.1% w/w)**
- **Concept di articolo complesso**
- **Revisione della Linea Guida ECHA sulle sostanze negli articoli**

E' importante per mantenere la libera circolazione delle merci che le autorità nei vari Stati Membri individuino un approccio comune sulla modalità di enforcement



Criticità

4. Traders

Adempimenti REACH relativi a sostanze importate da parte di traders non comunitari

Problema

- i fabbricanti non stabiliti nella Comunità possono nominare un OR che assolve agli obblighi di cui al regolamento REACH
- quando il fabbricante (primo attore della catena di approvvigionamento) non è noto (i prodotti in commercio sono spesso venduti diverse volte da diversi trader prima di essere introdotti in Italia) o non vuole nominare un OR, il trader non comunitario - che importa nella Comunità - ha il problema di come poter introdurre i beni in osservanza del REACH



Criticità

4 Traders

Soluzione proposta

- I traders non comunitari nominano e stipulano un contratto con un soggetto stabilito nella Comunità (i.e. di seguito Entità EU) quale entità giuridicamente responsabile dell'importazione ai fini del REACH
- L'Entità EU è responsabile:
 - che i beni importati siano correttamente registrati ai fini REACH e che tutte le informazioni necessarie siano recuperate e conservate dalla stessa Entità EU e messe a disposizione delle Autorità competenti in caso di controlli e trasmesse lungo la catena di approvvigionamento;
 - che sia correttamente indicato dal dichiarante doganale nominato dal trader non comunitario -nella casella 44 della dichiarazione doganale - il numero di codice 01CH (identificativo della registrazione delle sostanze presso l'ECHA)



Review del REACH nel 2012

Approccio della Commissione per la review del 2012

I servizi della Commissione considerano diversi aspetti del REACH.

Aspetti chiave in discussione:

Emendare o meno il campo di applicazione del REACH per evitare sovrapposizioni con altre normative.
Esperienza acquisita nella fase operativa del REACH
Nanomateriali nella registrazione REACH e adeguatezza delle informazioni disponibili.
Requisiti per le ispezioni REACH e CLP
Follow-up del baseline study (rischio sostanze chimiche nel 2012 vs rischio nel 2007)
Funzionamento del mercato europeo delle sostanze chimiche dopo l'entrata in vigore del REACH
Impatto del REACH sull'innovatività dell'industria chimica
Benefici per la salute e per l'ambiente
Requisiti per la registrazione tra 1 e 10 tonnellate e per i polimeri
Revisione dell'ECHA in base all'art 75 del REACH
Contributo del REACH allo sviluppo di tecnologie emergenti
Implementazione ed enforcement delle restrizioni negli Stati Membri



Vigilanza e controllo

Novità dell'archivio preparati pericolosi

LIVELLO EUROPEO DI ATTIVITA' IN CORSO

Il CLP mira a uniformare le informazioni da raccogliere (Art 45.4):
avviata la consultazione con European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists (Associazione europea dei centri antiveleni e dei tossicologi clinici) per valutare la possibilità di armonizzare a livello europeo le informazioni (entro 20 Gennaio 2012)

Il CLP mira a stabilire un formato "comune" per la trasmissione delle informazioni (→ probabile allegato aggiuntivo al reg 1272/2008)

LIVELLO NAZIONALE DI ATTIVITA' IN CORSO:

Modifiche informatiche del database al fine di accelerare la ricerca da parte dei CAV

DM – CAV

Altre attività "legislative / informatiche" in attesa delle decisioni europee



Vigilanza e controllo CLP

D.lgs. – Sanzioni CLP



Alcune anticipazioni:

Previsto per 20 giugno 2010
→ Ritardo

- **Previste Sanzioni amministrative pecuniarie**

Livelli:

15.000 - 90.000 €

10.000 - 60.000 €

5.000 - 30.000 €

3.000 - 18.000 €

iter legislativo: alle Politiche Comunitarie

- **Previsto arresto fino a 3 mesi o ammenda 40.000-150.000 euro per chi effettua prove sugli esseri umani**



VIGILANZA

DECRETO TARIFFE VIGILANZA



QUALI INDICAZIONI SONO UTILI AL CONSUMATORE

- **ART-123 DEL REACH** Le autorità competenti degli S.M. informano il pubblico dei rischi che le sostanze comportano, quando ciò è ritenuto necessario ai fini della protezione della salute umana o della tutela dell'ambiente. L'Agenzia in consultazione con le autorità competenti e le parti interessate e, se del caso, facendo ricorso alle migliori prassi pertinenti, fornisce orientamenti sulla comunicazione di informazioni sui rischi e sull'uso sicuro delle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, nell'ottica di un coordinamento delle pertinenti attività degli Stati membri.



ESEMPI 1

- FORMALDEIDI NEI MANUFATTI IN LEGNO
- COSMETI E FOGLI ILLUSTRATIVI
- FITOSANITARI ED SDS
- FILTRI ACQUA POTABILE
- GIOCATTOLI: INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE SVHC - FTALATI
- DETERSIVI: CONTENITORI CHE IMITANO GIOCATTOLI E BIBITE
- EDILIZIA: CEMENTO E CROMO SEI
- METANOLO



ELENCO PROGETTI 1

- 1 Sviluppo e implementazione di una piattaforma on-line quale supporto informatico alla raccolta di dati e informazioni relativamente ai nanomateriali fabbricati, importati ed utilizzati in Italia. Ministero salute – ISS
- 2 Strumenti per la misurazione delle capacità formative dei master universitari relativi al Regolamento REACH: progetto Ministero salute – Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica dell'Università di Pavia.
- 3 Master: gestione delle sostanze chimiche – REACH – la nuova legislazione chimica comunitaria Ministero salute – Università di Modena.
- 4 Sviluppo e implementazione di metodi validati e/o alternativi per la determinazione delle caratteristiche fisico-chimiche e della potenziale attività geno-tossicologica di nanomateriali rilevanti per applicazioni industriali Ministero salute – ISS
- 5 Monitoraggio e valutazione della tossicità dei prodotti cosmetici e di quelli utilizzati nei laboratori di tatuaggio Ministero salute – Regione Piemonte





ELENCO PROGETTI 2

- 6 Indagine conoscitiva sulla presenza di sostanze pericolose in articoli tessili, in pelle e calzaturieri Ministero salute – Regione Piemonte – Regione Toscana
- 7 Tutor REACH nelle scuole Ministero salute – MIUR – Istituto Cattano
- 8 Messa a punto di metodi alternativi QSAR per il REACH Ministero salute – Istituto Mario Negri.
- 9 Ambienti di vita - combustione dei prodotti a base d'incenso. Studio sulla misura, caratterizzazione e valutazione tossicologica nelle emissioni dei composti organici volatili.
- 10 Eliminazione dei composti dell'arsenico dalla miscela vetrificabile nelle produzioni artistiche muranesi e sostituzione con materie prime alternative non pericolose Ministero salute – Stazione sperimentale del vetro di Murano.



Grazie per l'attenzione

Dr. Pietro Pistolese

p.pistolese@sanita.it

3346687914

