

Regolamento REACH

l'esperienza nazionale nella gestione delle criticità



Graziella Di Marzio
Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Sostanze Chimiche

Programmi di vigilanza a livello europeo



Focus del primo progetto (REF-1): artt. 5-6-23-28: no data no market (pre-/ e /-registrazione)
art. 31: presenza della SDS (disponibilità, lingua e 16 punti)

Obiettivo

- sensibilizzare le aziende
- sviluppare un manuale / piano di lavoro per progetti futuri.

Focus del secondo progetto (REF-2): art. 3.13 : Utilizzatori a valle (D.U.)
fabbrica o importa una sostanza e la utilizza nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali.

Obiettivo

comunicazione lungo la catena di
approvvigionamento (SDS)



Comunicazione lungo la catena di approvvigionamento (fabbricante, utilizzatore a valle, distributore)

Revisione ALL. II

DOWN

Strumento: Schede dati di sicurezza (SDS) (Allegato 2 REACH)

Il fornitore che non è tenuto a fornire una SDS deve fornire comunque delle informazioni, disponibili e rilevanti per la gestione del rischio, al destinatario. Inoltre, deve comunque dare informazioni sulle sostanze soggette ad autorizzazione o restrizione

UP

Destinatario SDS: comunica nuove informazioni sulle proprietà pericolose

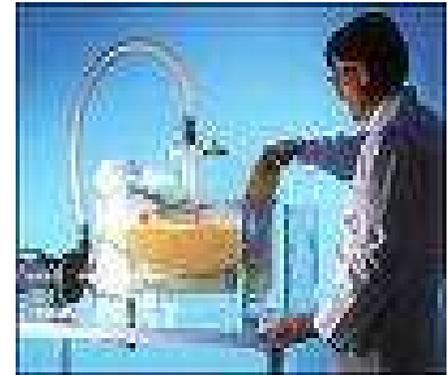
Altre informazioni sull'appropriatezza delle misure di gestione del rischio identificate in SDS

Oltre all'All.II

Altri allegati in continua revisione

- **All. XVII (restrizioni):** il REACH continua a introdurre restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di sostanze pericolose sia come tali che in miscele e articoli.
- **All. XIV (autorizzazioni):** Le sostanze contenute in questo allegato sono soggette ad autorizzazione prima di essere immesse sul mercato e utilizzate e l'autorizzazione va richiesta per ogni specifico utilizzo ed è rilasciata a tempo determinato.

Necessità di laboratori /metodi



- L'importatore, per rispettare gli obblighi di cui al REACH, **deve ottenere** dal fornitore extracomunitario **tutte le informazioni sulla composizione** della sostanza importata.
- 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
- 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.**



Proposta per un PNC - PIANO NAZIONALE DEI CONTROLLI REACH -ATTIVITA' DEI LABORATORI-

Obiettivi

Avviare concretamente una rete di laboratori per le attività di controllo come **previsto al p. 9 dell'Accordo Stato Regioni e Province autonome** di Trento e Bolzano del 29 ottobre 2009 (GU del 7.12.2009, n.285).

Orientare le attività su alcune sostanze ritenute più **significative tra quelle inserite nell'Allegato XVII e focalizzate dal piano di vigilanza 2011 - 2012** che include anche le attività di campionamento

L'applicazione delle **Buone Pratiche di Campionamento** è fondamentale per tutta la successiva procedura di controllo

Il piano ha avuto origine dalla programmazione dell'esercizio REACH- En- Force 2 proposto dal Forum dell'ECHA che prevede come **categorie da controllare**

➤ **pitture, lacche e vernici**



➤ **detergenti e prodotti per pulizia**



➤ **sostanze soggette a restrizioni nel settore trasporti e costruzioni**
❖ **(Cr(VI) nel cemento, IPA nei pneumatici /oli diluenti**



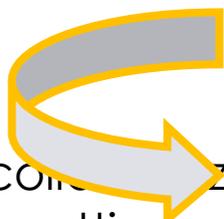
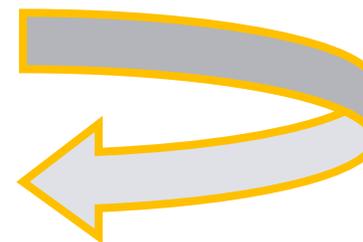
ITER

Su richiesta dell'ECHA: veloce indagine per conoscere le capacità laboratoristiche e le metodiche utilizzate negli stati membri riferite alle sostanze presenti in all. XVII.



Autorità Competente: richiesta alle Regioni

Predisposizione di un documento (proposto da CSC con la collaborazione di ISPRA, Regioni, A.C. REACH), per l'attuazione dell'attività ispettiva e dei controlli analitici da parte di laboratori a supporto delle attività del Coordinamento interregionale della prevenzione.





Due censimenti condotti a livello europeo e nazionale

Monitoraggio maggio 2010:

Forum (Inventory of analytical methods for entries in Annex XVII of the REACH regulation used by the National Enforcement Authorities In the Member States)

Inventario dei metodi di prova Annex XVII – Italia settembre 2011

(Implementation and Enforcement of restrictions under title VIII and Annex XVII to REACH in the Member States)

Risultato del monitoraggio a livello Nazionale:

individuati metodi e tecniche analitiche su 10 sostanze basilari per le categorie di controllo nel REF-2 (metodi e Regioni disponibili)

Prodotto/matrice	Sostanza	Voce all. XVII
Cemento	Cr VI	47
Pneumatici / Olii diluenti	IPA	50
Pitture/Vernici	Cadmio	23
	VOC	
	Carbonati di piombo	16
	Solfati di piombo	17
	Toluene (in adesivi e vernici spray)	48
	Composti organostannici Trisostituiti (in vernici come biocida)	20
	2-(2metossietossi)etanolo (0,1%)	54
	2-(2butossietossi)etanolo (3% in vernici spray o detersivi spray)	55
Detergenti	2-(2metossietossi)etanolo	54
	2-(2butossietossi)etanolo	55
Prodotti per pulizia di tessuti e superfici	cloroformio	32
	1,1,2-tricloroetano	34
	1,1,2,2-tetracloroetano	35
	1,1,1,2-tetracloroetano	36
	Pentacloroetano	37
	1,1-dicloroetilene	38

Perché PNC

Le restrizioni sono verificabili da parte dell'autorità di controllo se:

- è **riportato** un metodo di riferimento nell'allegato XVII del REACH oppure
- è **stato individuato** nel censimento un metodo europeo o nazionale oppure
- è **disponibile** un metodo normato (ISO, EN , UNI) oppure in mancanza
- è stato **sviluppato e validato in laboratorio** in conformità a protocolli scientifici riconosciuti a livello internazionale o esiste un metodo riportato in bibliografia internazionale.

I metodi di prova esistenti e validati dai laboratori territoriali possono essere **estesi ad altri laboratori** sul territorio nazionale per uniformare l'attività di vigilanza



Attività dei laboratori e sistemi di qualità di riferimento

Due impostazioni diverse ma complementari:



BPL

Registrazione delle sostanze prevista dal REACH

saggi tossicologici ed ecotossicologici: in base all'art. 13 del Reg. REACH:

rispetto ai principi di buona pratica di laboratorio (BPL) come da Dir. 2004/10/CE o altre norme internazionali riconosciute come equivalenti dalla Commissione o dall'Agenzia. Rispetto alle disposizioni della Dir. 86/609/CEE (protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali), ove applicabile.

saggi per le proprietà fisico-chimiche e di caratterizzazione delle sostanze:

possono essere svolti sia in conformità ai principi BPL, sia ad altri sistemi di qualità. Risultano quindi accettabili saggi in accordo alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025

Attività di vigilanza (controllo ufficiale)

Prove (analisi) ai fini del controllo ufficiale previste dal PNC:

I laboratori di prova, anche in assenza di una specifica disposizione, al fine di garantire la qualità dei dati e delle informazioni dovrebbero conformarsi ai criteri previsti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 con eventuale accreditamento delle prove da parte dell'Organismo nazionale di accreditamento (Sistema Gestione Qualità)



**SGQ
Norma
17025**

All. XI: Regime di sperimentazione

1. LA SPERIMENTAZIONE NON APPARE SCIENTIFICAMENTE NECESSARIA

1.1. **Usò di dati esistenti**

1.2. **Peso dell'evidenza** (proprietà basate su evidenze desunte da più fonti di informazione indipendenti - insufficienti se provenienti da ciascuna fonte considerata singolarmente)

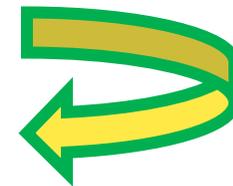
1.3. **Relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività [(Q)SAR]** (i risultati ottenuti per mezzo di validi modelli di relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività (Q)SAR possono indicare la presenza o l'assenza di una certa proprietà pericolosa)

1.4. **Metodi in vitro**

1.5. **Raggruppamento di sostanze e metodo del read-across** (sostanze con proprietà fisico-chimiche, tossic. ed ecotossicol. probabilmente simili per la loro affinità strutturale possono essere considerate come un gruppo o una "categoria" di sostanze....)



Metodi alternativi ((Q)SAR, Read-Across, Categorie Chimiche), saranno usati più spesso e più sistematicamente che nella normativa precedente... e saranno fondamentali per il supporto alle piccole e medie imprese italiane che più di altre hanno difficoltà ad affrontare i costi relativi al reperimento dei dati



Formazione Gruppo di lavoro sui QSAR



Obiettivi:

- Fornire indicazioni sui criteri di accettabilità dei risultati in situazioni concrete
- Utilizzare i metodi QSAR a supporto delle attività dell'Autorità nazionale
- Promuovere il corretto impiego in Italia dei QSAR per il REACH

Azioni successive:

- Valutare la possibilità di usare modelli QSAR per l'individuazione da parte delle autorità delle sostanze più a rischio fra le 4300 registrate, in una attività di prioritizzazione
- Supporto alle industrie per formare personale idoneo all'uso dei modelli QSAR

Deroghe alle disposizioni dell'Al. XVII

REG. (UE) N. 276/2010 del 31 marzo 2010 modifica Al. XVII del REACH

Nuovo Punto 59 nell'Al. XVII del REACH: restrizione dell'uso del **Diclorometano (DCM)**

Paragrafo 1.

Gli svernicianti contenenti DCM in conc. $\geq 0,1\%$, in peso:

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



Paragrafo 2.

- In deroga al par.1, gli S.M. possono autorizzarne l'uso, e quindi la vendita, sul proprio territorio e per determinate attività ad operatori professionali aventi una preparazione specifica
- Gli S.M. che si avvalgono della deroga definiscono disposizioni adeguate per la protezione della salute e della sicurezza degli operatori professionali che utilizzano svernicianti con DCM e ne informano la Commissione.....

Possibilità
di deroga

Decisione Nazionale

Decreto per il rilascio dell'abilitazione all'uso



Decreto:

“Disposizioni recanti le modalità di concessione dell'autorizzazione all'immissione sul mercato ed all'impiego di DCM da parte degli operatori professionali che svolgono l'attività di sverniciatura conformemente alla prescrizione concernente la deroga al divieto....

REF-2 e Comunicazione lungo la catena di approvvigionamento

(fabbricante, utilizzatore a valle, distributore)



evidenziati negli anni scadenti
livelli di qualità

A supporto il Ministero della salute ha predisposto una banca dati aggiornata

- per uniformare ed elevare la qualità delle informazioni
- per fornire un punto di riferimento sia agli Organi predisposti alla vigilanza che alle imprese
(**soprattutto per le piccole imprese**)



- ✓ **La Banca Dati contiene** : congruo numero di sostanze scelte principalmente fra quelle classificate ufficialmente dall'UE contenute nell'All. VI al reg. 1272/2008 (CLP)
- ✓ **È un utile supporto:** a tutti gli attori che hanno l'obbligo di trasmettere al destinatario della sostanza una SDS a norma e potranno usare, modificare ed integrare tali modelli in base alle loro esigenze.
- ✓ **NOTA:** i modelli contenuti nella banca dati **non hanno valore legale** e non possono sostituire l'esperienza professionale legata alla conoscenza diretta delle proprietà e degli effetti delle sostanze.

<http://www.salute.gov.it/sicurezzaChimica/paginaInternaMenuSicurezzaChimica.jsp?id=614&menu=strumentie servizi>



The screenshot shows a web browser window displaying the Italian Ministry of Health website. The address bar shows the URL: <http://www.salute.gov.it/sicurezzaChimica/sicurezzaChimica.html>. The browser's menu bar includes 'File', 'Modifica', 'Visualizza', 'Preferiti', and 'Strumenti'. The address bar contains 'Sicurezza chimica'. The website header features the Italian coat of arms and the text 'Ministero della Salute'. Below the header is a navigation bar with links for 'Home', 'Mappa', 'Guida', 'Contatti', and 'Sala St'. The main content area is titled 'Sicurezza chimica' and is divided into two columns. The left column contains a photograph of a scientist in a lab coat working with laboratory equipment, with the text 'A cura di: Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria' and 'Web editing:'. The right column is titled 'Strumenti e servizi' and lists several links: 'Schede di sicurezza', 'Rapex', 'ECHA, opportunità di lavoro', 'Laboratori iscritti ai programmi di qualificazione per le analisi sull'amianto', and 'Acronimi'. Below this, there are two sections: 'In evidenza' and 'Normativa'. The 'In evidenza' section contains two items: '25 ottobre 2011, Convegno Ambiente è salute. Il progetto Preveni' and 'Echa, nuovo avviso di posto vacante Legal adviser'. The 'Normativa' section contains two items: 'REGOLAMENTO del Ministero della Salute - 19 agosto 2011' and 'CIRCOLARE del Ministero del lavoro e delle politiche'.

Ministero della Salute

Home | Mappa | Guida | Contatti | Sala St

Sicurezza chimica

Strumenti e servizi

- ▶ [Schede di sicurezza](#)
- ▶ [Rapex](#)
- ▶ [ECHA, opportunità di lavoro](#)
- ▶ [Laboratori iscritti ai programmi di qualificazione per le analisi sull'amianto](#)
- ▶ [Acronimi](#)

In evidenza

25 ottobre 2011, Convegno Ambiente è salute. Il progetto Preveni
10 ottobre 2011 - Università degli Studi di Roma Sapienza, Aula Magna del Rettorato

Echa, nuovo avviso di posto vacante Legal adviser
22 settembre 2011 - Termine di presentazione delle domande: 17 ottobre 2011

Normativa

- ▶ **REGOLAMENTO del Ministero della Salute - 19 agosto 2011**
Regolamento (UE) n. 834/2011 della Commissione del 19 agosto 2011 recante modifica dell'allegato I del regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose (pdf, 0.7 Mb)
- ▶ **CIRCOLARE del Ministero del lavoro e delle politiche**

A cura di:
**Direzione Generale della
Prevenzione Sanitaria**

Web editing:

SCHEDE DI SICUREZZA DELLE SOSTANZE CHIMICHE

ITA ENG

Aggiornamenti Mensili su:

- Revisione della classif. secondo i nuovi criteri introdotti dal CLP
- Aggiunta di nuovi modelli di SDS.
- Eventuali variazioni sulle chiavi di ricerca

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.

Chiavi di ricerca

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

Denominazione della sostanza	<input type="text"/>
Numero CE	<input type="text"/>
Numero CAS	<input type="text"/>
Numero d'Indice	<input type="text"/>
	<input type="button" value="CERCA"/>



In discussione

1. Dichiarazione di tracciabilità

2. Traders

3. Concetto di intermedio

4. Costo dei saggi

5. CoRAP

1. DICHIARAZIONE DI TRACCIABILITA'



L'importatore, per rispettare gli obblighi di cui al REACH, deve ottenere dal fornitore extracomunitario tutte le informazioni sulla composizione della sostanza importata.

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



Gli importatori di miscele / articoli di provenienze extraUE richiedono al fabbricante o "traders" extraUE la compilazione di un Format specifico per ricevere

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.

2. 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 REACH (che altrimenti spettano all'importatore)
- quando il fabbricante (primo attore della catena di approvvigionamento) **non è noto** (i prodotti in commercio sono spesso venduti diverse volte da diversi traders prima di essere introdotti in EU), il trader non comunitario - che esporta nella Comunità - ha il problema di come poter introdurre le sostanze in osservanza del REACH.

2. Traders

Soluzione proposta

- I traders non EU 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 – un numero di codice che identifichi l'avvenuta registrazione delle sostanze presso l'ECHA)



3. Concetto di intermedio

Revisione della guida a dicembre 2010

Revisione delle condizioni di stretto controllo (SCC) dopo la prima scadenza per la registrazione

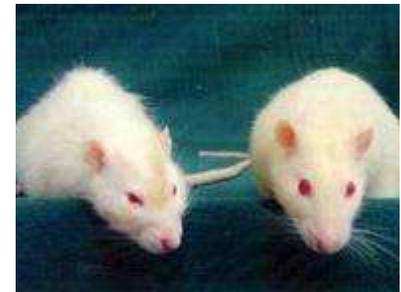
- ✓ **Errata interpretazione da parte dell'industria**
- ✓ **Revisione delle registrazioni**
- ✓ **Proposta di revisione della guida**

4. Costo dei saggi

Es. in discussione il metodo OCSE 443 studio esteso della tossicità per la riproduzione su una generazione (**EOGRTS**) in potenziale sostituzione del metodo UE B.35 (tossicità per la riproduzione su due generazioni) usato finora

Il metodo EOGRTS:

- **Costa il doppio**
- **Utilizza meno animali**



In valutazione le implicazioni scientifico-legali per il suo utilizzo in ambito REACH

Piano d'azione a rotazione

CoRAP (Community rolling action plan)

Proposta italiana:

Criteri e procedura di selezione delle sostanze :

- ❑ **Suddivisione in 5 liste**
 - **sostanze pericolose per l'ambiente**
 - **sostanze pericolose per la salute umana**
 - **sostanze pericolose per l'ambiente e per la salute umana**
 - **lista delle sostanze SVHC**
 - **lista delle sostanze non incluse nell'Allegato VI del CLP**

L'analisi delle 5 liste ha portato all'individuazione di diverse sostanze, 4 delle quali sono state assegnate all'Italia per il triennio 2012-2014

Sostanze della proposta Italiana

2012

- Idrochinone (123-31-9): CMR Cat.3 e pericoloso per l'ambiente
- decan-1-ol (112-30-1): sospetta Classificazione "pericoloso per l'ambiente"
- chloromethane (74-87-3): CMR Cat.3 alto tonnellaggio

2013

- 1 NONS?

2014

- diisodecyl azelate (28472-97-1): potenziale PBT
- Gli stati membri e l'ECHA stanno considerando la possibilità di elaborare dei criteri armonizzati per l'assegnazione delle sostanze ai diversi stati membri per risolvere i possibili problemi derivanti da sovrapposizioni di richieste e per un maggiore equilibrio e bilanciamento



Grazie per l'attenzione

Graziella Di Marzio
Centro Nazionale Sostanze Chimiche
Istituto Superiore di Sanità
Roma 14 Novembre, 2011
Graziella.dimarzio@iss.it