

EXPOCHIMICA:
Sicurezza e Salute



*AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE:
COME IL REGOLAMENTO REACH
OBBLIGA A RIPENSARE AI PRODOTTI*

Bologna,
27 novembre 2015


CONSIGLIO NAZIONALE DEI CHIMICI
PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA



Tomaso Munari

Premessa

Tra le disposizioni previste dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 (cd. REACH) figurano la restrizione (Titolo VIII) e l'autorizzazione (Titolo VII).

Lo scopo di queste misure è quello di assicurare che i rischi che presentano alcune sostanze identificate come estremamente preoccupanti siano adeguatamente controllati.

Il processo di restrizione, previgente al Regolamento REACH, vieta o permette, per le sostanze [oggi] indicate in allegato XVII, determinati specifici utilizzi indicati nell'allegato stesso (*sostanze, miscele e articoli*).

Il processo di autorizzazione, introdotto quale innovazione dal Regolamento REACH, consiste nella richiesta, da parte di fabbricanti/importatori e/o utilizzatori, di un'autorizzazione ad immettere sul mercato e/o usare le sostanze identificate e elencate nell'allegato XIV del Regolamento REACH (*sostanze, miscele... e articoli?*).

A differenza della restrizione ogni azienda è obbligata ad avere un "titolo" per potere utilizzare una determinata sostanza, attenendosi strettamente agli usi consentiti e autorizzati.

Restrizione

Le restrizioni possono limitare o proibire la produzione, l'immissione sul mercato o l'uso di una sostanza.

Il meccanismo introdotto dal Regolamento REACH (artt. 67-73) prevede che uno Stato membro, o l'ECHA su mandato della Commissione europea, possano avviare la procedura di restrizione quando temono che una certa sostanza costituisca un rischio inaccettabile per la salute umana o l'ambiente, quando ritengono che i rischi debbano essere affrontati a livello comunitario.

Chiunque può formulare osservazioni in merito alla proposta di restrizione d'uso di una sostanza (consultazione pubblica).

L'intenzione di preparare una procedura di restrizione è resa pubblica nel registro delle intenzioni prima che il fascicolo di proposta di restrizione venga preparato (art. 69), in modo da fornire, agli utilizzatori/fabbricanti/importatori, un avvertimento preventivo. Il fascicolo che propone la restrizione contiene informazioni di carattere generale quali l'identità della sostanza e giustificazioni per le restrizioni proposte. Comprende i rischi identificati, qualsiasi informazione su alternative alla sostanza e i costi, nonché i benefici per la salute umana e l'ambiente derivanti dalla restrizione. Il fascicolo deve essere preparato ai sensi del Regolamento REACH (allegato XV) e deve essere presentato all'ECHA (o dall'ECHA) entro i dodici mesi dalla notifica dell'intenzione di preparare la proposta.

Restrizione (2)

All'atto della ricezione del fascicolo, i comitati dell'ECHA verificano se la proposta è conforme ai requisiti dell'allegato XV. In caso affermativo, il fascicolo verrà reso di pubblico e le parti interessate possono poi formulare le loro osservazioni entro sei mesi dalla sua pubblicazione sul sito web dell'ECHA.

Il comitato per la valutazione del rischio (RAC) dell'ECHA formulerà il proprio parere in merito alla pertinenza della restrizione suggerita. Nel contempo, il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) preparerà un parere sugli impatti socioeconomici delle restrizioni suggerite, prendendo in considerazione le osservazioni e le analisi socioeconomiche fornite dalle parti interessate.

La Commissione europea valuterà i pareri dei comitati e deciderà se accettare o rifiutare la proposta di restrizione.

Se la restrizione è accettata la sostanza viene inclusa nell'Allegato XVIII del Regolamento REACH e tutti i fabbricanti/importatori e utilizzatori di quella determinata sostanza dovranno attenersi a quanto indicato nella restrizione stessa.

Restrizione (3)

Una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo, per la quale l'allegato XVII prevede una restrizione non è fabbricata, immessa sul mercato o utilizzata se non rispetta le condizioni di tale restrizione (articolo 67).

La restrizione non si applica:

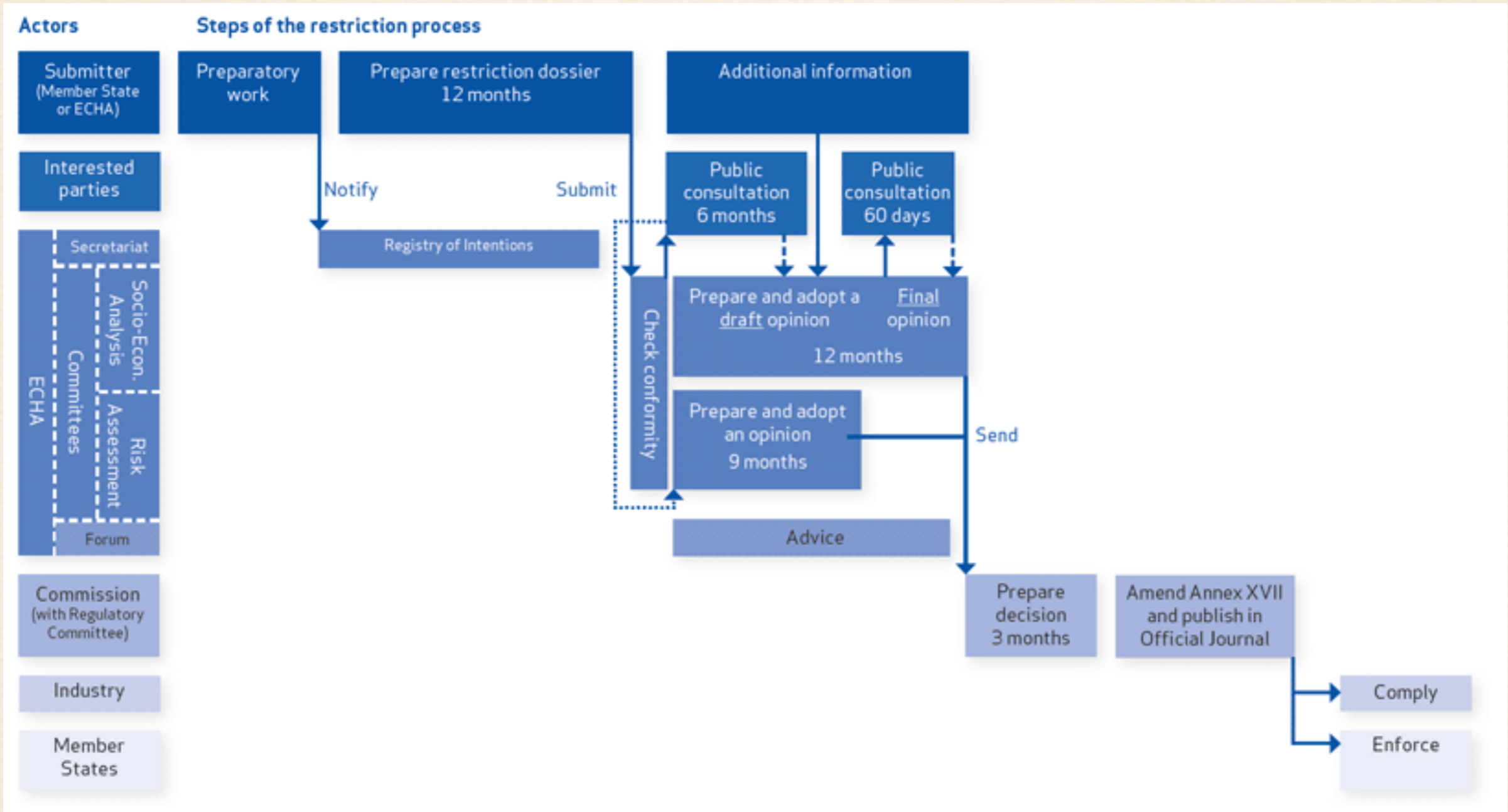
- alle sostanze nell'ambito di attività di ricerca e sviluppo scientifici
- all'uso delle sostanze in prodotti cosmetici
- alle sostanze intermedie isolate in sito

Restrizione (4)

I soggetti interessati nella procedura di restrizione sono:

1. Il proponente - stato membro o Commissione (via ECHA). La restrizione può essere richiesta anche per un articolo che contiene una sostanza già inclusa in Allegato XIV.
2. L'ECHA - il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) formulano pareri sulle domande di autorizzazione.³
3. Le parti interessate - cittadini, organizzazioni, aziende e autorità, provenienti dall'UE o da paesi terzi, possono fornire informazioni su sostanze o tecnologie alternative nel processo di consultazione pubblica.
4. La Commissione europea - adotta la decisione finale di imporre o meno la restrizione.
5. Industria - una volta adottata la restrizione di una sostanza l'industria (fabbricanti, importatori, distributori, utilizzatori a valle) deve conformarvisi.
6. Autorità di controllo nazionali - obbligo di verifica del rispetto delle restrizioni.

Schema della procedura di restrizione



Osservazioni sulla Restrizione

Esistono restrizioni “generiche”:

- relative a caratteristiche di pericolo e usi specifici: 3.
- relative a caratteristiche di pericolo e utilizzatori specifici: 28, 29, 30.
- relative a caratteristiche di pericolo, usi e utilizzatori specifici: 40

Esistono restrizioni di “gruppo”:

- relative a “famiglie generiche” e usi specifici: 1, 18, 19, 20, 23, 27, 43, 47
- relative a “gruppi specifici” e usi specifici: 46, 50, 51, 52.

Esistono restrizioni per “singole sostanze” o “gruppi specifici”:

- per usi specifici: 2, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 16, 17, 18bis, 31, 32, 34, 35, 36, 37, 38, 41, 46, 48, 50, 51, 52, 58, 60, 63, 64
- per usi e utilizzatori specifici: 54, 55, 56, 57, 59

Esistono restrizioni “totali *” per singole sostanze o gruppi/famiglie:

6, 12, 13, 14, 15, 21, 22, 24, 25, 26, 45, 49, 61,

Se la restrizione riguarda i propri prodotti è obbligatorio sostituire le sostanze per cui vige la restrizione se si vuole continuare a commercializzare quel tipo specifico di prodotto.

Osservazioni sulla Restrizione (2)

Le restrizioni hanno impatti rilevanti su alcuni prodotti/industrie.

Alcuni esempi:

- Benzene nei giocattoli o parti (soglia 5mg/kg);
- Cadmio e suoi composti in taluni polimeri o articoli (soglia 0,01% peso);
- Cadmio nelle pitture e articoli pitturati (0,1% in peso): Problema impurezze dello Zinco;
- Cadmiatura di attrezzature e macchine per molti settori industriali;
- Nichel e suoi composti:
in orecchini e piercing (0,2 µg/cm² sett.),
articoli a contatto con la pelle, orecchini a clip, orologi, bottoni, collane (0,5 µg/cm² sett.);
- Sostanze C, M 1A e 1B (0,1% peso) R 1A e 1B (0,3% peso) Armonizzate, per utilizzatori non professionali;
- Coloranti azoici (30 mg/kg in ammine aromatiche*) per abbigliamento, calzature, giocattoli, tessuti;
- Composti del Cromo VI:
2 mg/kg ss. rilasciabile nel cemento,
3 mg/kg ss. nel cuoio (articoli o parti) a contatto con la cute;
- IPA* nei pneumatici (0,35% peso HBay - Met. ISO 21461 - NMR)
e oli diluenti per produzione dei pneumatici (BaP 1 mg/kg, IPA elencati 10 mg/kg);
- Ftalati* in giocattoli e articoli per puericoltura (0,1% peso).

Autorizzazione

La procedura di autorizzazione intende garantire che i rischi derivanti da sostanze estremamente preoccupanti siano adeguatamente controllati e che tali sostanze vengano gradualmente sostituite da alternative idonee.

Le sostanze con le seguenti caratteristiche di pericolo possono essere identificate come sostanze estremamente preoccupanti (SVHC):

- sostanze CMR 1A o 1B (Regolamento CLP)
- sostanze PBT o vPvB (allegato XIII Regolamento REACH)
- sostanze identificate caso per caso (es. interferenti endocrini), per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi che diano adito ad un livello di preoccupazione equivalente alle sostanze CMR o PBT/vPvB

Dopo un processo normativo in tre fasi, le sostanze estremamente preoccupanti possono essere incluse nell'elenco delle autorizzazioni e diventare soggette ad autorizzazione. Tali sostanze non possono essere immesse sul mercato né utilizzate dopo una certa data (“sunset date” indicata in allegato XIV), a meno che non venga concessa l'autorizzazione per l'uso specifico.

Autorizzazione (2)

La prima fase della procedura di autorizzazione consiste nell'identificare le sostanze che potrebbero avere gravi effetti sulla salute umana o sull'ambiente.

L'intenzione di proporre l'identificazione di una sostanza come SVHC viene dichiarata pubblicamente nel “**Registro delle intenzioni (SVHC)**” prima di presentare la proposta, allo scopo di permettere all'industria e ad altri soggetti interessati di raccogliere informazioni pertinenti.

Tale elenco pubblico contiene:

- identificatori della sostanza;
- soggetto proponente;
- data di proposta;
- motivo della proposta.

Attualmente le sostanze presenti nel “Registro delle intenzioni (SVHC)” sono 12.

Autorizzazione (3)

La proposta viene preparata conformemente all'allegato XV e si compone di due parti principali:

1. fornisce i dati e la giustificazione per identificare la sostanza come SVHC;
2. comprende informazioni concernenti i volumi di prodotto immessi sul mercato UE, gli usi della sostanza, il rilascio e l'esposizione conseguenti e le possibili alternative alla sostanza.

Se la proposta è ritenuta “conforme”, la stessa è pubblicata nell’elenco delle proposte di inclusione e viene sottoposta a consultazione pubblica.

<http://echa.europa.eu/web/guest/registry-of-current-svhc-intentions>

La proposta, integrata dei commenti, è inviata al Comitato degli Stati Membri dove, se adottata, implica l’inclusione della Sostanza nella “**Candidate List**”, ovvero l’elenco delle sostanze candidate ad essere incluse nell'elenco delle autorizzazioni (Allegato XIV).

L'inclusione di una sostanza nell'elenco di sostanze candidate comporta l’obbligo di notifica per le sostanze contenute in articoli al disopra dello 0,1% in peso e prodotte/importate in quantitativi ≥ 1 tonnellata/anno, nonché la comunicazione della presenza nelle SDS delle miscele.

Autorizzazione (4)

Le sostanze in “**Candidate List**” sono, sulla base di una valutazione funzionale alla prioritizzazione, oggetto di una “Raccomandazione per l’inclusione nella Lista di Autorizzazione” redatta dall’ECHA.

Il processo prevede la preparazione di una bozza di raccomandazione comprendente:

- “Sunset date” a partire dalla quale l’immissione sul mercato e l’uso della sostanza saranno vietati;
- Data limite per le domande per l’immissione sul mercato e l’uso dopo la “sunset date”;
- Eventuali periodi di revisione per alcuni usi;
- Eventuali usi esentati dal requisito di autorizzazione;
- Informazioni concernenti i volumi di prodotto nel mercato UE, gli usi della sostanza, il rilascio e l’esposizione conseguenti e le possibili alternative alla sostanza.

La bozza è pubblicata nell’elenco delle proposte di Raccomandazioni e viene sottoposta a consultazione pubblica.

Attualmente le sostanze presenti nelle “Raccomandazioni per l’inclusione” sono 11.

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

La bozza, integrata con i commenti, viene trasmessa al Comitato degli Stati Membri per l’espressione di un parere.

Autorizzazione (5)

Sulla base di ciò l'ECHA preparerà la “Raccomandazione per l'inclusione” per la Commissione e la sostanza potrà essere introdotta in allegato XIV, mediante atto Regolamentare, che indicherà:

- identificatori della sostanza;
- motivo dell'inclusione;
- data di scadenza (“sunset date”);
- data ultima per le domande di autorizzazione;
- usi esentati;
- termine di riesame.

A oggi 31 sostanze sono in allegato XIV.

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

Una volta che una sostanza è introdotta nell'allegato XIV fabbricanti/importatori o utilizzatori a valle possono presentare richiesta di autorizzazione.

Le autorizzazioni sono concesse se il richiedente dimostra che il rischio connesso all'uso della sostanza è adeguatamente controllato, o qualora dimostri che i benefici socio-economici derivanti dall'uso della sostanza superano i rischi e non esistono sostanze o tecnologie alternative idonee.

Autorizzazione (6)

La richiesta di autorizzazione deve contenere:

- una relazione sulla sicurezza chimica,
- l'indicazione degli usi per i quali l'autorizzazione è richiesta (compreso l'uso in miscele e/o articoli)
- un'analisi delle possibili alternative,
- un piano di sostituzione se esistono alternative idonee (calendario delle azioni proposte),
- può includere un'analisi socio-economica.

Se la richiesta è ritenuta “conforme”, la stessa è pubblicata nell'elenco delle “Richieste di autorizzazione” e (la parte non contenente dati riservati) viene sottoposta a consultazione pubblica.

Attualmente sono in consultazione 3 domande di autorizzazione.

<http://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation>

Terminato il periodo di consultazione, il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e il comitato per l'analisi socio-economica (SEAC) dell'ECHA elaborano i propri pareri.

Autorizzazione (7)

I due pareri dei Comitati ECHA vengono inviati alla Commissione europea, che decide se concedere l'autorizzazione e a quali condizioni.

Sono state concesse 10 autorizzazioni, 32 sono in attesa della decisione e 9 sono in corso di valutazione presso i Comitati.

<http://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation-previous-consultations>

I titolari di un'autorizzazione devono rispettare i requisiti della decisione e includere il numero di autorizzazione sull'etichetta e sulla SDS prima di immettere sul mercato la sostanza o la miscela contenente la sostanza.

Gli utilizzatori a valle di una sostanza autorizzata devono rispettare la decisione e notificare all'ECHA l'uso della sostanza entro tre mesi dalla prima fornitura della sostanza. L'ECHA tiene un registro di tali notifiche a cui possono accedere le autorità competenti degli Stati membri.

Autorizzazione (8)

Le decisioni adottate in materia di autorizzazioni devono prevedere un periodo di revisione di durata limitata.

Un'autorizzazione può essere sottoposta a revisione in qualsiasi momento qualora le circostanze dell'uso autorizzato mutino in misura tale da influire sui rischi o sull'impatto socio-economico, o ancora qualora si rendano disponibili nuove informazioni sulle alternative.

Se viene concessa l'autorizzazione, essa specifica:

- a) la o le persone a cui è rilasciata;
- b) l'identità della o delle sostanze;
- c) l'uso o gli usi per i quali l'autorizzazione è rilasciata;
- d) le eventuali condizioni alle quali l'autorizzazione è rilasciata;
- e) il periodo di revisione di durata limitata;
- f) le eventuali misure di monitoraggio.

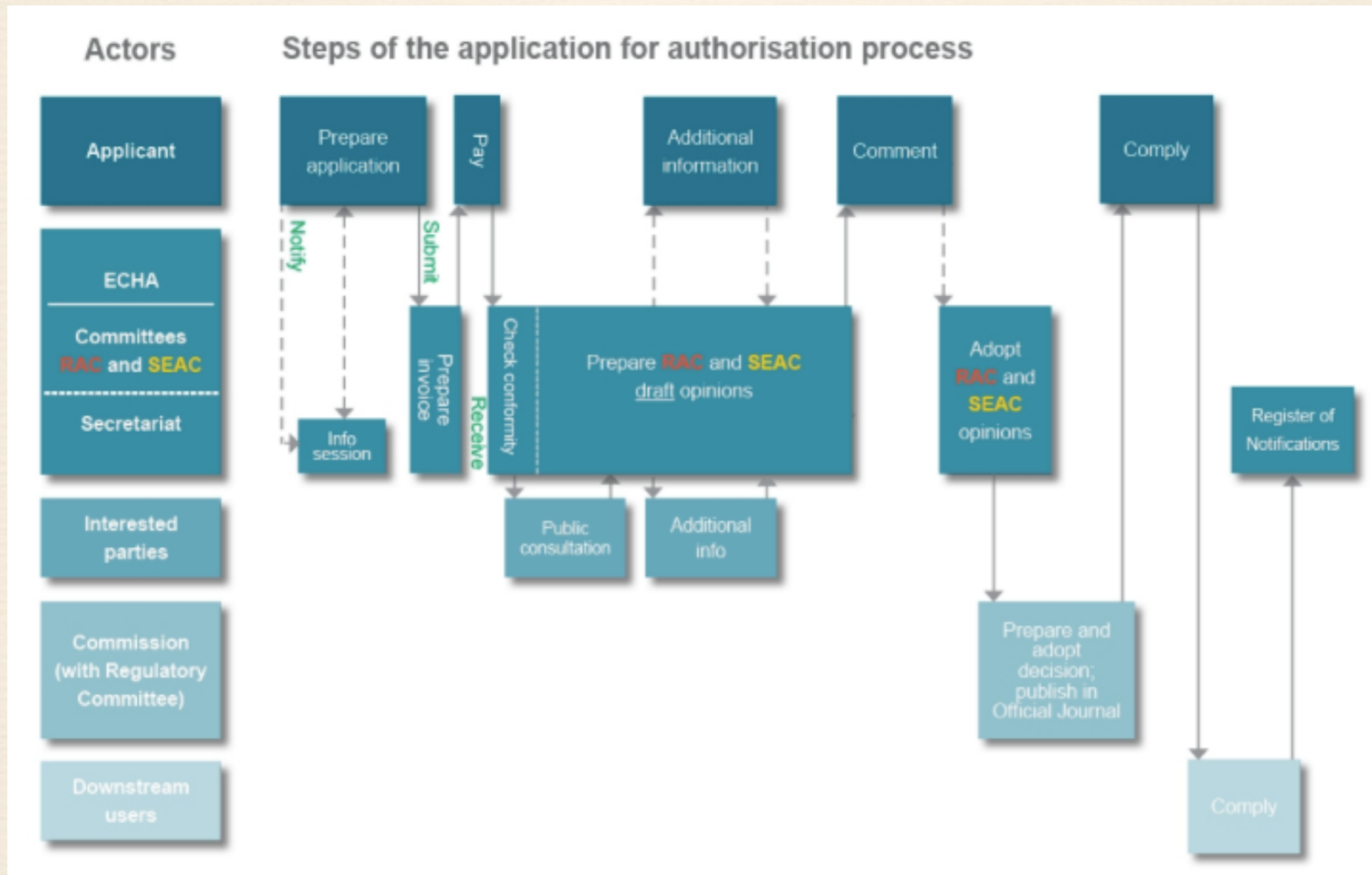
Autorizzazione (9)

I soggetti interessati nella procedura di autorizzazione sono:

1. Il richiedente - un fabbricante, un importatore e un utilizzatore a valle. La domanda di autorizzazione può essere inoltrata per l'uso o gli usi propri del richiedente, oppure per gli usi per i quali egli intende immettere la sostanza sul mercato. La domanda può essere inoltrata da una o più persone.
2. L'ECHA - il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) formulano pareri sulle domande di autorizzazione.
3. Le parti interessate - cittadini, organizzazioni, aziende e autorità, provenienti dall'UE o da paesi terzi, possono fornire informazioni su sostanze o tecnologie alternative nel processo di consultazione per le domande e le revisioni di autorizzazione.
4. La Commissione europea - adotta la decisione finale di rilascio/rifiuto dell'autorizzazione.
5. Gli utilizzatori a valle - possono usare la sostanza nel caso in cui sia stata rilasciata un'autorizzazione a un attore a monte della catena di approvvigionamento. A condizione di soddisfare quanto previsto dall'autorizzazione e notificare all'ECHA l'uso della sostanza.
6. Autorità di controllo nazionali - obbligo di verifica del rispetto delle restrizioni.

Schema della procedura di Autorizzazione

Procedura di autorizzazione



Esenzioni dalle Autorizzazioni

- Attività di ricerca e sviluppo scientifici;
- Prodotti fitosanitari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 91/414/CEE;
- Prodotti biocidi che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 98/8/CE;
- Carburanti oggetto della direttiva 98/70/CE (benzina e diesel);
- Gli usi come combustibili, in impianti di combustione mobili o fissi, di prodotti derivati da oli minerali e come combustibili in sistemi chiusi;
- Prodotti cosmetici che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 76/768/CEE;
- Materiali destinati ad entrare in contatto con prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004.

- Sostanze contenute in miscele:
 - a) per le sostanze di cui all'articolo 57, lettere d), e) e f), se al di sotto di un limite di concentrazione dello 0,1% in peso/peso;
 - b) per tutte le altre sostanze, se al di sotto dei valori di cui all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, che determinano la classificazione della miscela come pericolosa.

Osservazioni sull'Autorizzazione

Attualmente molto difficilmente non viene concessa un'autorizzazione e questa, nella maggior parte dei casi, dura circa 10 anni....

TUTTAVIA

...allo scadere dell'autorizzazione è necessario sostituire la sostanza con un'idonea alternativa per poter continuare la propria attività.

Se però non si prevede una possibilità in questo senso... ora è troppo tardi.

Esistono limitati, ma plurimi, periodi in cui è possibile esprimere "dissenso" rispetto all'ingresso di una sostanza nel processo di autorizzazione.

Tali periodi vanno impiegati efficacemente, sia per indicare criticità nella possibilità di sostituzione per taluni usi, sia per esprimere valutazioni sugli aspetti della valutazione del rischio, ma anche in relazione alle implicazioni socio-economiche.

Non pare che queste "finestre" siano state sfruttate appieno:

Ad es. Ossidi di Arsenico per il Vetro o Ossidi di Cromo (VI) per i processi di Cromatura (a oggi risulta una sola richiesta e solo 7 richiedenti!)

Problemi nell'Autorizzazione

Non esiste una procedura di autorizzazione per gli articoli importati che contengano, o nel cui processo di realizzazione sia impiegata, una sostanza sottoposta a autorizzazione. Esiste però la previsione di una possibile restrizione dopo la “sunset date”.

Ipoteticamente questa “esclusione” ciò si applica anche a miscele importate che, nella forma commercializzata in Europa, sono sottoposte ad altra norma.

Sebbene, a regime, le autorizzazioni porteranno a una restrizione totale per tali sostanze, ad oggi, l'impiego in Europa è sottoposta a vincoli mentre tali vincoli non esistono per le produzioni extra UE.

Le sostanze recuperate dai rifiuti, sebbene possano essere escluse dagli obblighi di registrazione non sono escluse dalle procedure di autorizzazione.

Conclusioni

Autorizzazione e restrizione sono misure volte ad assicurare che i rischi che presentano alcune sostanze identificate come estremamente preoccupanti siano adeguatamente controllati.

Tale scopo è raggiunto tramite la progressiva sostituzione di tali sostanze, elencate negli allegati XIV e XVII del Regolamento REACH, con alternative che comportano meno rischi per la salute umana e per l'ambiente.

L'unico modo, per una azienda, di continuare la propria attività se impiega sostanze sottoposte a restrizione o autorizzazione è quello di sostituirle.

Oppure far sentire le proprie ragioni durante le consultazioni pubbliche...

....dopo è troppo tardi.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!!!!



*AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE:
COME IL REGOLAMENTO REACH
OBBLIGA A RIPENSARE AI PRODOTTI*