



L'applicazione dei regolamenti **REACH e CLP** nel settore legno-arredo

La restrizione nel regolamento REACH. La proposta europea di restrizione per miscele e articoli destinati ai consumatori con rischio di rilascio formaldeide

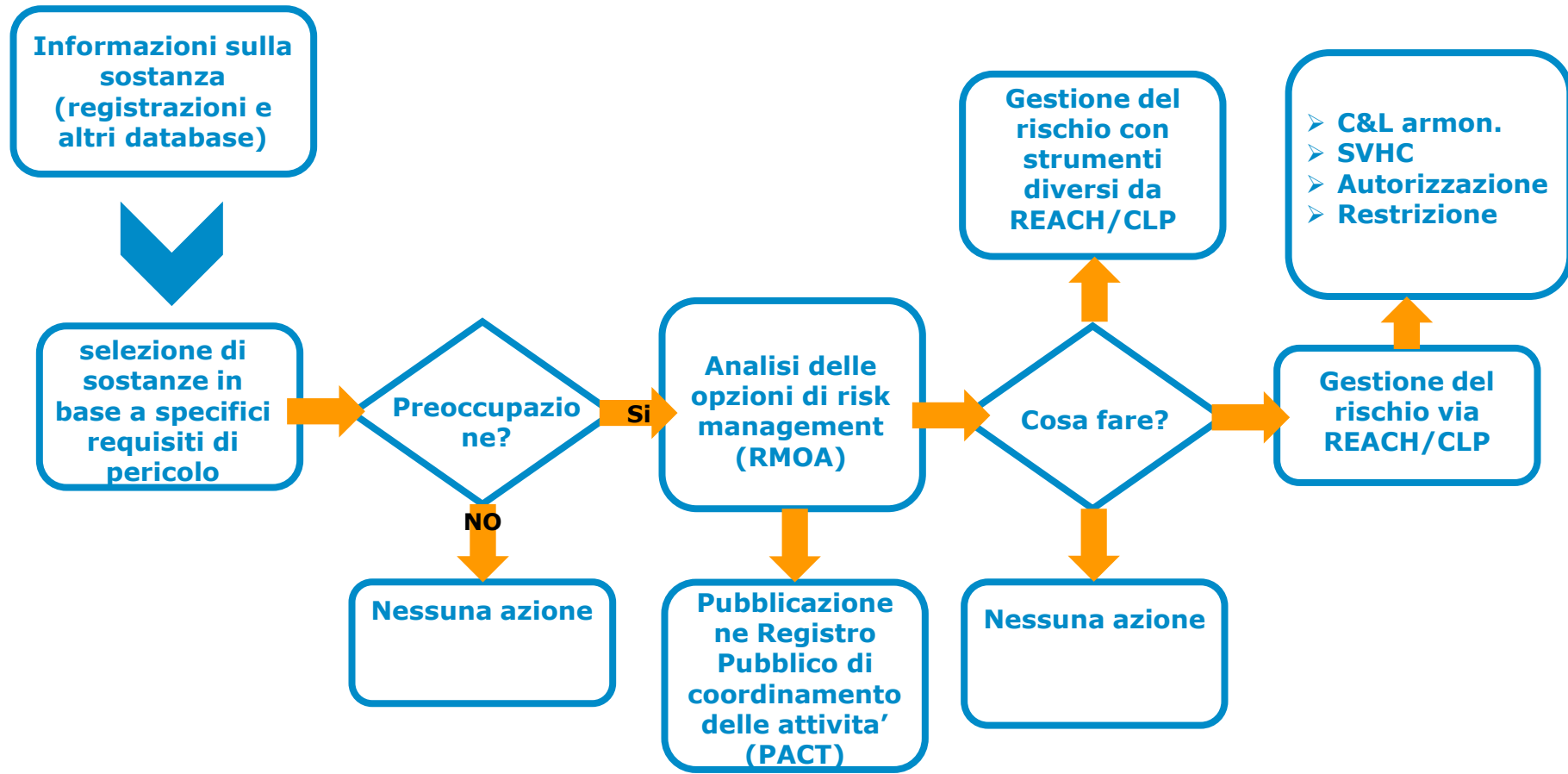
Augusto Di Bastiano
European Chemicals Agency (ECHA)

Acronimi

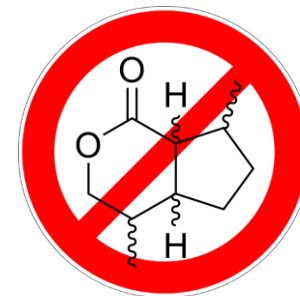


MS	Member State (Stato Membro UE)
RMOA	Risk Management Options Analysis (Analisi delle opzioni di Risk Management)
PACT	Public Activities Coordination Tool
C&L	Classification and Labelling (classificazione ed etichettatura)
COM	Commissione Europea
MS	Stati Membri UE (Member States)
ECHA	Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche
RAC	Risk Assessment Committee (comitato per la valutazione del rischio)
SEAC	Socio-Economic Analysis Committee (comitato per l'analisi socio economica)
DU	Downstream User (utilizzatore a valle)
CoRAP	Community Rolling and Action Plan
FA	Formaldeide
CMR	Sostanze Cacerogene Mutagene e Tossiche per la Riproduzione
SCOEL	Scientific Committee on Occupational Exposure Limits

La gestione regolamentare del rischio da esposizione



Restrizione in REACH



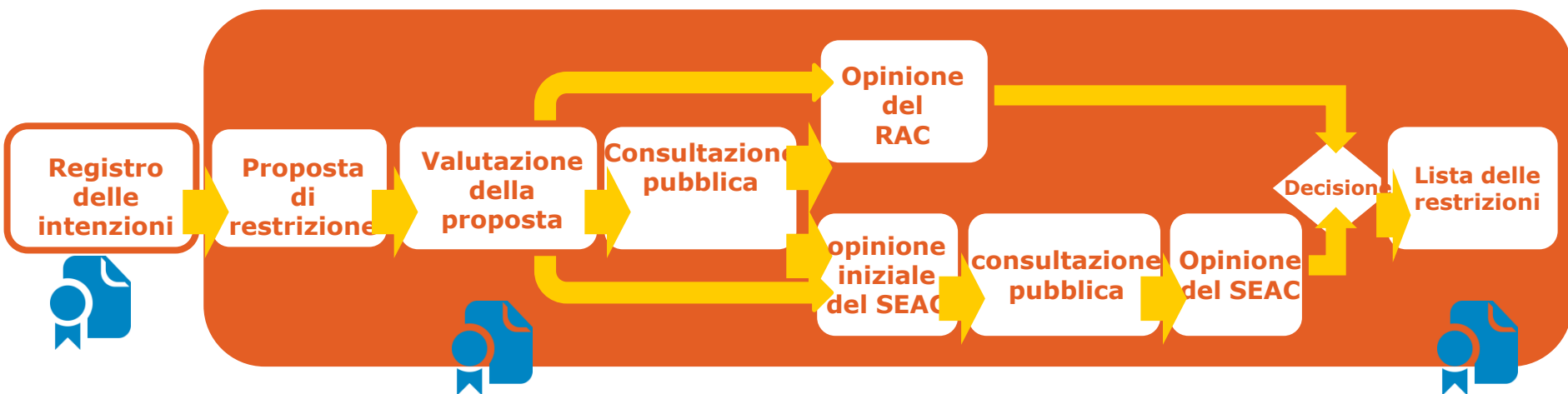
Principi base

- Scopo: produzione e uso di sostanze (qualsiasi sostanza) e importazione di articoli.
- Obiettivo: proibire gli usi i cui rischi siano considerati inaccettabili.
- Meccanismo: consentire soltanto alcuni usi o nessuno.

Approccio

- Proposta (MS o ECHA su richiesta COM).
- Consultazione pubblica.
- Adozione - COM (comitati).
- Inclusione nella lista delle restrizioni All. XVII di REACH (Autorità).

La restrizione: flusso di processo



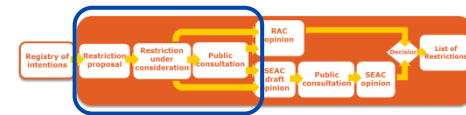


Registro delle intenzioni di restrizione

- Le autorità (ECHA, Stati membri) informano le parti interessate riguardo la loro intenzione di presentare una proposta per la restrizione di una sostanza.
- L'intenzione è pubblicata nel registro delle intenzioni accessibile dal sito web dell'ECHA.
- Calendario: le autorità hanno 12 mesi di tempo per presentare la loro proposta dal momento in cui l'intenzione viene pubblicata sul registro.



- **Se utilizzate una sostanza presente nel «registro delle intenzioni» teniti informato e segui gli sviluppi**
- **Inizia a pensare ed a pianificare la sostituzione della sostanza e preparati a condividere le informazioni**

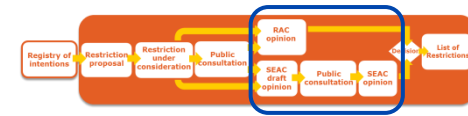


Proposta di restrizione

- L'autorità prepara e presenta una proposta di restrizione
- Il fascicolo contenente la proposta viene sottoposto a verifica di conformità e pubblicato successivamente sul sito web di ECHA per una consultazione pubblica

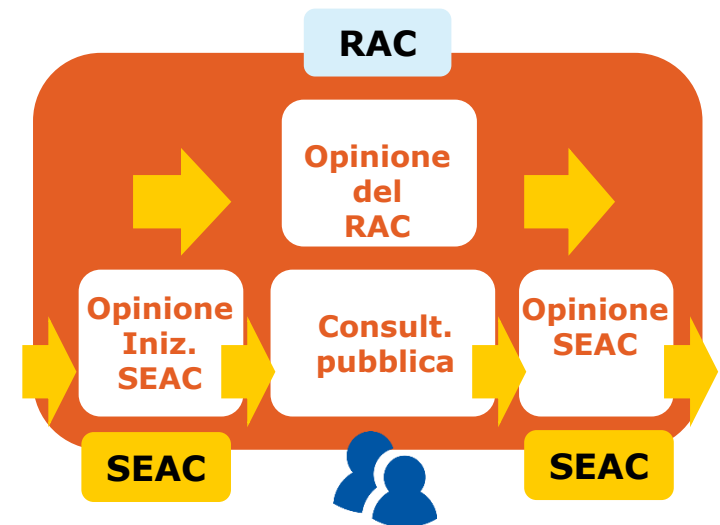


Prima consultazione pubblica: 6 mesi dalla data di pubblicazione della proposta allo scopo di ricevere commenti sulla proposta di restrizione



Opinioni dei comitati

- I comitati RAC e SEAC elaborano una opinione sulla base delle informazioni contenute nei fascicoli di registrazione e nei commenti ricevuti durante la consultazione pubblica
- Il RAC deve finalizzare la sua opinione entro 9 mesi dalla pubblicazione della proposta
- SEAC adotta una opinione preliminare entro 9 mesi. L'opinione viene sottoposta a consultazione pubblica per 60 giorni
- SEAC adotta una opinione finale entro 12 (max 15) mesi dalla pubblicazione della proposta



Seconda consultazione pubblica: 60 giorni allo scopo di ricevere commenti riguardo l'opinione iniziale del SEAC



Inclusione nella lista delle sostanze soggette a restrizione

- Il RAC e il SEAC inviano le loro opinioni alla Commissione Europea
- La Commissione Europea ha 3 mesi di tempo per proporre un aggiornamento della lista delle sostanze soggette a restrizione (Allegato XVII di REACH)
- Una nuova restrizione o una revisione di una restrizione esistente è adottata se il Consiglio dei Ministri d'Europa o il Parlamento Europeo non si oppongono
- Una volta adottata, la decisione è pubblicata nel Bollettino Ufficiale dell'UE come emendamento all'Allegato XVII di REACH



Lista delle sostanze soggette a restrizione: considerazioni per i DU

La lista delle sostanze soggette a restrizione contiene le sostanze per le quali la produzione, immissione nel mercato o uso sono limitati o banditi.

Le limitazioni si applicano alle sostanze come tali, ma anche alle miscele ed alle sostanze negli articoli.



- **Se utilizzi una sostanza inclusa nell'allegato XVII di REACH prendi in considerazione la sostituzione**
- **In ogni caso è obbligatorio uniformarsi alle condizioni di restrizione imposte nell'allegato XVII**

La proposta di restrizione della formaldeide

Background



- FA classificata Carc 1B ($\geq 0.1\%$) dal 01/01/16. E' inoltre classificata Cat 1 skin sens e altro
- E' inserita della lista CoRAP (community rolling and action plan) e sottoposta a valutazione nel 2015 (FR e NL):
 - FR (lavoratori): rischi identificati e RMOA in fase di conclusione
 - NL (consumatori): richieste informazioni aggiuntive ai dichiaranti
- Report di ECHA su FA e sostanze che rilasciano FA pubblicato a marzo 2017
- COM ha proposto di includere la FA e le miscele ($\geq 0.1\%$) nel prossimo aggiornamento dell'All. XVII (parti 28-30) che bandisce la messa sul mercato di sostanze CMRs destinate alla popolazione generale
- Alcune misure nazionali in fase di valutazione (es: FR, NL, DK)

Proposta di restrizione



La Commissione Europea richiederà ad ECHA di preparare un dossier sulla restrizione della formaldeide in conformità con l'Allegato XV di REACH

Scopo possibile:

- Uso da parte dei consumatori di articoli (limitazione al rilascio di FA)
- miscele (<0.1% di FA e inclusione di sostanze che rilasciano FA)
 - Per la parte lavoratori, la Francia ha proposto un BOEL per la Formaldeide nella sua RMOA (versione definitiva in fase di pubblicazione)

Qual è il rischio ?



- La FA può essere rilasciata negli ambienti interni es. uffici, case, scuole, alberghi, centri commerciali, ristoranti, interno di autoveicoli/treni/navi, case mobili etc.
- Le sorgenti di emissione principali sono: materiali da costruzione e rivestimenti interni, mobili, pannelli in compensato, truciolato e in fibra, carte da parati, tessuti, tappeti e moquette
- Può essere presente in alcune miscele es. prodotti per la pulizia, adesivi e pitture
- Opinioni diverse nel mondo scientifico sui limiti di rischio in ambiente di vita

Milestones



Attività preliminari:

- Completamento della RMOA (lavoratori) da parte di FR e pubblicazione delle conclusioni nel PACT (Public Activity Coordination Tool)
- Completamento della RMOA (consumatori) da parte di NL e pubblicazione delle conclusioni (3T 2018)
- Richiesta ad ECHA di preparare un dossier All. XV (fine 2017 o fine 2018)
- Consegna del dossier alla Commissione (Inizio 2019 oppure inizio 2020)

Da questo momento la proposta segue l'iter previsto per la restrizione delle sostanze (processo completo circa 2 anni).

FA: paesi extra UE



- Molti paesi UE ed extra UE hanno adottato limiti di esposizione occupazionale (OELs) per la Formaldeide.
- Nel 2015 Lo SCOEL ha proposto un OEL di 0.3 ppm (8hr TWA) e 0.6 ppm (STEL) – la proposta è in fase di discussione.
- La US-EPA ha stabilito i seguenti obblighi di emissione per i prodotti in legno composito:
 - 0.05 ppm (compensato di legno duro e laminati)
 - 0.11 ppm (MDF)
 - 0.13 ppm (MDF sottile)
- In Canada è in fase di definizione una normative simile a quella degli Stati Uniti per i prodotti in legno.
- L'Agencia della Salute Canadese ha stabilito una linea guida per l'esposizione in ambiente chiuso di 100 ppb (short term) e 40 ppb (long term)

Conclusioni e raccomandazioni



Conclusioni

- Le opzioni di risk management in fase di valutazione a livello UE a protezione dei lavoratori e dei consumatori dai rischi da esposizione a formaldeide sono:
 - un limite di esposizione professionale (OEL) per i lavoratori (ai sensi della direttiva 2004/37/CE - Direttiva CMD)
 - la restrizione ai sensi di REACH per i consumatori

Raccomandazioni

- Conosci le sostanze che usi e come sono regolamentate
- Sostituisci le sostanze pericolose con altre sostanze o processi più sicuri ove possibile
- Tieniti aggiornato sui processi regolamentari
- Dialoga sempre con i tuoi fornitori e i tuoi clienti
- Partecipa alle consultazioni pubbliche per assicurarti che le decisioni siano prese sulla base delle migliori informazioni disponibili

Links utili



Portale ECHA pagina generale sulla restrizione

<https://www.echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/restriction>

Lista delle sostanze soggette a restrizione

<https://www.echa.europa.eu/it/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/substances-restricted-under-reach>

Domande e risposte sulla restrizione

<https://www.echa.europa.eu/it/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/reach/restrictions>

Report ECHA sulla formaldeide e le sostanze che rilasciano formaldeide

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/13641/annex_xv_report_formaldehyde_en.pdf/58be2f0a-7ca7-264d-a594-da5051a1c74b

Grazie

augusto.dibastiano@echa.europa.eu