



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

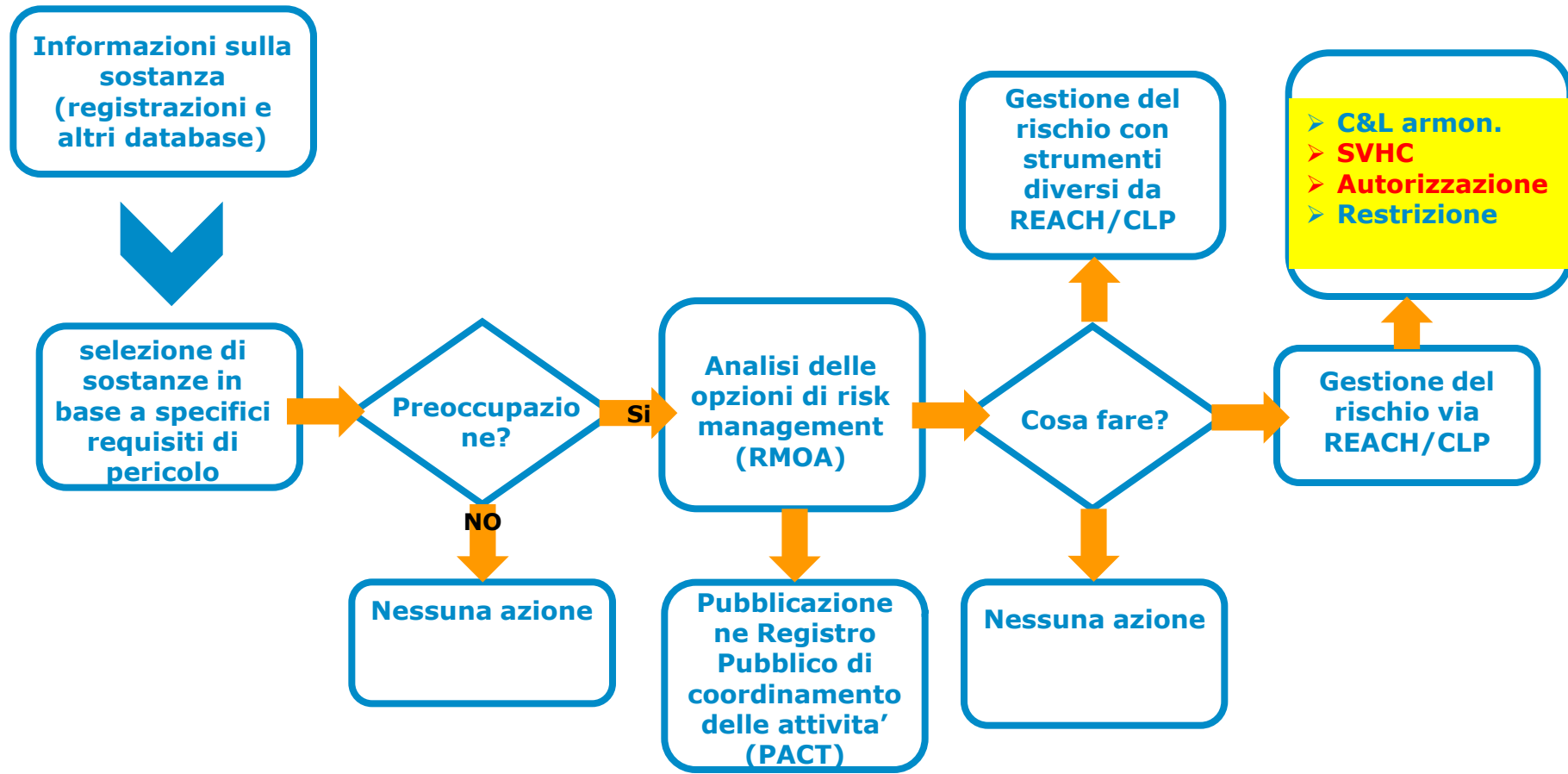
**Il regolamento REACH e le sostanze preoccupanti contenute
negli articoli del settore legno-arredo.
I programmi REACH enforcement dell'ECHA**

Udine 7 novembre 2017

Luigia Scimonelli

ISS - Ministero della salute

La gestione regolamentare del rischio da esposizione



SVHC/Autorizzazione in REACH

Principi base

- Scopo: individuare/gestire le SVHC
- Obiettivo: implementare la comunicazione lungo la catena di approvvigionamento (SDS, SiA) ; autorizzare all'uso solo alcune ditte per un periodo limitato e laddove esiste un piano di sostituzione o una ragione socio-economica

Approccio

- Proposta (MS o ECHA su richiesta COM).
- Consultazione pubblica.
- Discussione nel CSM dell'ECHA
- Inclusione nella *candidate list*
- Processo prioritizzazione SVHC per la raccomandazione ECHA → COM
- Adozione - COM : inclusione in All. XIV di REACH (*authorisation list*)

Substance Very High Concern

criteri

Criteri di cui all'art.57 REACH per essere una sostanza altamente preoccupante nel REACH (SVHC)

- rispondono ai criteri di classificazione, ai sensi del CLP, come CMR cat. 1A o 1B.
- PBT , vPvB secondo l'Allegato XIII al REACH.
- identificate caso per caso, laddove esiste un livello di preoccupazione equivalente alle sostanze CMR o PBT/vPvB (es. interferenti endocrini).

Fase formale di «identificazione come SVHC».
Art. 59 REACH

Registro delle intenzioni di identificazione SVHC

- Le autorità (ECHA, Stati membri) informano le parti interessate riguardo la loro intenzione di presentare una proposta per la identificazione di una sostanza come SVHC.
- 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 utilizzi una sostanza presente nel 'registro delle intenzioni' tieniti informato e segui gli sviluppi**
- **Inizia a pensare e a pianificare la sostituzione della sostanza e preparati a condividere le informazioni**

Proposta di SVHC

- L'autorità prepara e presenta una proposta di identificazione SVHC
- 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: 45 giorni dalla data di pubblicazione della proposta per commentare la proposta di identificazione SVHC

Dove trovi le sostanze «identificate come SVHC»

Candidate list
(n. 174)


Pagina 1 di 4 50 Items per Page Mostra 1 - 50 di 174 risultati. -- Primo Precedente Successivo Ultimo --

Name	EC no.	CAS no.	Date of inclusion	Intrinsic property(ies) referred to in Article 57	Decision	IUCLID dataset	
Perfluorohexane-1-sulphonic acid and its salts PFHxS	-	-	07/07/2017	vPvB (Article 57e)	FD/30/2017		
4,4'-isopropylidenediphenol Bisphenol A; BPA	201-245-8	80-05-7	12/01/2017	<ul style="list-style-type: none"> Toxic for reproduction (Article 57c) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health) 	<ul style="list-style-type: none"> ED/30/2017 ED/01/2017 		
4-heptylphenol, branched and linear substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 7 covalently bound predominantly in position 4 to phenol, covering also UVCB- and well-defined substances which include any of the individual isomers or a combination thereof	-	-	12/01/2017	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	ED/01/2017		
Nonadecafluorodecanoic acid (PFDA) and its sodium and ammonium salts Nonadecafluorodecanoic acid EC no.: 206-400-1 3 CAS no.: 335-76-2	-	-	12/01/2017	<ul style="list-style-type: none"> Toxic for reproduction (Article 57c) PBT (Article 57 d) 	ED/01/2017		

Estratto

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

Dalla *candidate list* all' *authorisation list*

- Il «passaggio SVHC-Allegato XIV» non è automatico
- Processo definito: è coinvolto il CSM dell'ECHA e ci sono momenti di pubblica consultazione (3 mesi) 
- **Prioritizzazione** (PBT o vPvB, o con usi fortemente dispersivi o con alti volumi di produzione. Il CSM dell'ECHA segue sia un approccio argomentativo che uno scoring approach)
- raccomandazione dell'ECHA alla Commissione
- Una sostanza soggetta ad autorizzazione è inserita in allegato XIV del REACH con due date : *l'application date* e *la sunset date*

Riassumento gli steps del «processo di autorizzazione»

1° periodo di consultazione → commenti sulla identificazione SVHC/proprietà intrinseche

- Identificazione delle sostanze come SVHC
- Prioritizzazione delle sostanze SVHC per la raccomandazione all'inclusione in Allegato XIV (autorità)
- L'inserimento in allegato XIV (autorità)

2° periodo di consultazione sulla raccomandazione per l'inclusione delle sostanze in Annex XIV che l'ECHA sta preparando per la Commissione.

→ commenti sugli usi che sono stati proposti dall'ECHA per le esenzioni e ulteriori usi che potrebbero essere esentati

- Richiesta di autorizzazione all'uso (industria)
- Concessione o rifiuto dell'autorizzazione (autorità), e
- Revisione dell'autorizzazione concessa (autorità)

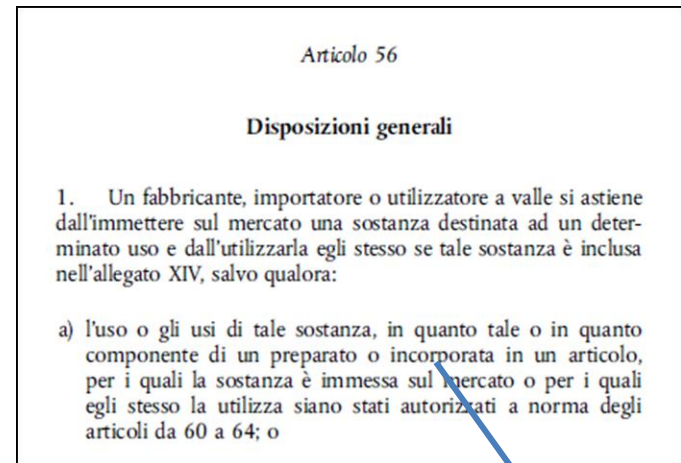
Dove trovi l' «Authorisation List»

- Consultabile in web:
<https://echa.europa.eu/it/authorisation-list>
 - sunset date
 - application date

attualmente
43 SOSTANZE

Dopo la *sunset date* una sostanza inclusa in annex XIV non può essere usata o immessa sul mercato per un uso a meno che:

- un'autorizzazione per quell'uso sia stata concessa
- o la richiesta di autorizzazione sia stata spedita entro l'*application date* ma nessuna decisione è stata ancora raggiunta
- l'uso è esentato



incorporation of the substance into an article

Gli obblighi a seguito di una identificazione di una sostanza come SVHC

Comunicazione

- Per miscele/sostanze: obbligo SDS
- Per articoli:
 - ✓ notifica all'ECHA
 - ✓ Informazione ai DU
 - ✓ Informazione ai consumatori



- Corte di giustizia europea nella sentenza del 10 Settembre 2015 (case C-106/14) ha stabilito che ogni articolo incorporato in un altro articolo complesso come componente di esso, è coperto dall'obbligo di notificare e fornire informazioni quando esso contiene una sostanza SVHC in concentrazione superiore alla soglia dello 0.1% del suo peso.

Le SVHC e gli articoli

Obbligo di notifica

I produttori e gli importatori di articoli devono notificare all'ECHA **se le sostanze SVHC sono presenti nei loro articoli**, sotto determinate condizioni ed entro 6 mesi dall'inclusione della sostanza in Candidate list.

L'obbligo (Art7(2) del REACH) di notifica scatta quando una SVHC:

- è presente in quantità pari o maggiori ad 1 tonnellata per volume di produzione annuo dell'articolo stesso;
- è in una concentrazione > 0.1% peso/peso dell'articolo.

ESENZIONI:

-Il produttore o l'importatore di un articolo può escludere l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente alle sostanze durante condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili dell'articolo, compreso il suo smaltimento. In questi casi il produttore o l'importatore fornirà istruzioni adeguate al destinatario dell'articolo.

-Per tale uso la sostanza è già stata registrata nell'UE da un produttore o un importatore.

Informazioni SiA – Substance in Article

Tale obbligo di notifica mira a fornire all'ECHA e agli Stati membri informazioni sulla presenza di sostanze SVHC in articoli

Le SVHC e gli articoli

Obbligo di comunicare informazioni

Art. 33.1

Il **fornitore** di un articolo informa il **destinatario** dell'articolo circa la presenza della SVHC nell'articolo, fornendo anche eventuali indicazioni sull'uso sicuro dell'articolo.

Art. 33.2

Su richiesta, il **fornitore** di un articolo contenente una sostanza SVHC fornisce **al consumatore** informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza (**entro 45 g** dalla richiesta del consumatore!)

➤ **Quando la SVHC è in una concentrazione superiore a 0.1% peso/peso dell'articolo.**

→ flusso di informazioni lungo la catena di approvvigionamento per assicurare l'uso sicuro degli articoli da parte di tutti gli utilizzatori, inclusi i consumatori.

Tale flusso informativo dovrebbe permettere a tutti gli operatori e in tutti gli stadi del ciclo di vita del prodotto di attuare appropriate misure di gestione del rischio per articoli contenenti SVHC.

Right to know

Le sostanze in candidate list di interesse per il settore legno

L'ECHA pubblica, e mantiene aggiornati con periodicità semestrale, **dati di natura non confidenziale relativi alle SVHC in articoli** di consumo, combinando le informazioni riportate nelle notifiche ricevute dai produttori e importatori di articoli, con alcune informazioni estratte dai fascicoli di registrazione:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13642/data_candidate_list_substances_in_articles_en.pdf

Altri dati non confidenziali presenti nei fascicoli di registrazione sono presenti nel database delle sostanze registrate:

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.



Informazioni SiA – Substance in Article



	notifiche Substance in Article (SiA)		Registrazione	
nome sostanza	Categoria di articoli	articoli/tipi di usi	Categoria di articoli	Usi identificati
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	articoli di legno	Mobilia in fintapelle Mobili da esterno (con posti a sedere in tessuto e telaio in alluminio, polipropilene o legno) Guarnizioni (per esempio finestre, porte, condotti di ventilazione, sezioni in metallo, parti in armadio, mobili) Porte in legno		
Dibutyl phthalate (DBP)	<i>non specificato</i>	Mobili da esterno (con sedute in tessuto e telaio in alluminio, polipropilene o legno)		
Diisobutyl phthalate	<i>non specificato</i>	Mobili da esterno (con sedute in tessuto e telaio in alluminio, polipropilene o legno)	articoli di legno	Formulazione di miscele, impiego nei rivestimenti. Servizio di vita di DIBP negli articoli
Benzyl butyl phthalate (BBP)	<i>non specificato</i>	Mobili da esterno (con sedute in tessuto e telaio in alluminio, polipropilene o legno)		

Informazioni SiA – Substance in Article



	notifiche Substance in Article (SiA)		Registrazione	
Boric acid			Pietra, gesso, cemento, vetro e articoli in ceramica	Formulazione / utilizzo di borati nei materiali da costruzione (cartongesso, legno)
			articoli di legno	Materiali di costruzione. Formulazione / utilizzo di borati nei materiali da costruzione (cartongesso, legno)
Disodium tetraborate, anhydrous			articoli di legno	Materiali di costruzione. Formulazione / utilizzo di borati nei materiali da costruzione (cartongesso, legno)
Bis(pentabromophenyl) ether			articoli in plastica	Composito in plastica in legno
			articoli di legno	Composito in plastica in legno
Diboron trioxide			articoli di legno	materiali da costruzione
Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)			articoli di legno	pigmenti in articolo

L'armonizzazione dei controlli REACH/CLP in Europa e in Italia

L'ECHA (Forum) propone annualmente progetti di enforcement che permettono di acquisire una metodologia di lavoro comune fra tutti gli Stati Membri

- ✓ progetti REF (ReachEnForce)
- ✓ progetti pilota.



PROGRAMMAZIONE ANNUALE DEI CONTROLLI IN ITALIA



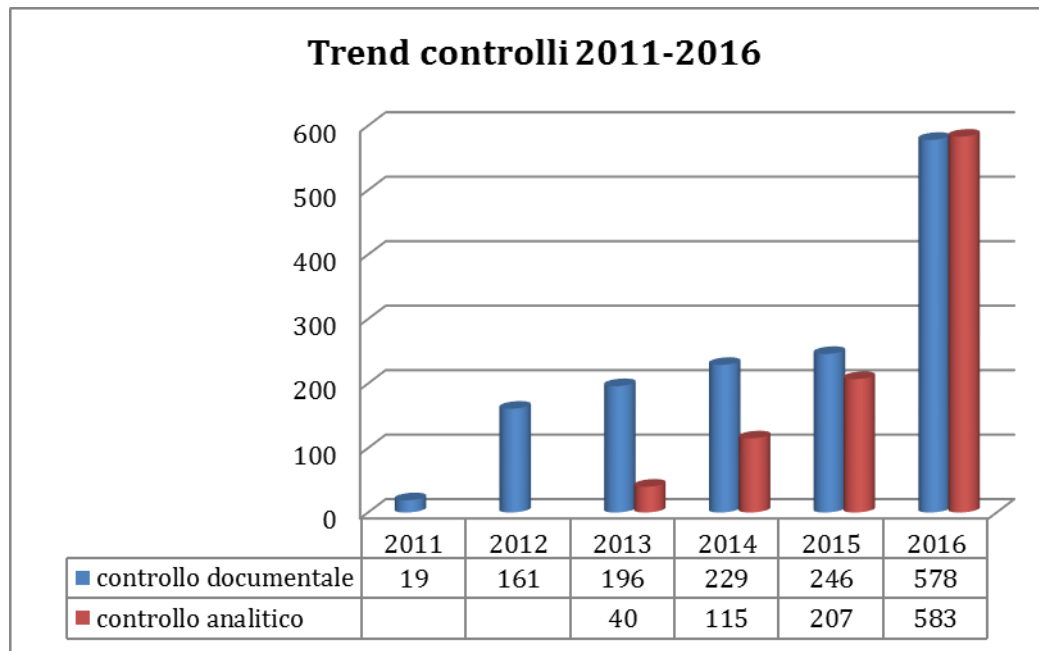
In Italia le indicazioni del Forum dell'ECHA confluiscono nei piani nazionali delle attività di controllo sui prodotti chimici (PNC), alla cui elaborazione partecipano il Comitato tecnico di coordinamento nazionale REACH (Decreto interministeriale 22.11.2007) e Comitato interregionale REACH del CIP



Anticipazione Rendicontazioni PNC

PNC e Rendicontazioni:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2525&area=Sicurezza chimica&menu=reach](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2525&area=Sicurezza%20chimica&menu=reach)



Dato 2016
provvisorio

Il progetto pilota SiA in breve

Base legale

- controllo degli obblighi art 7(2) e 33 del REACH

Obiettivi

- Valutare il livello di non conformità ai citati obblighi in EU e identificare le motivazioni in caso di non conformità per attuare le possibili misure correttive
- Raccogliere esperienze/buone pratiche e definire procedure comuni per controlli

Tipologia di controllo

- Documentale
- Analitico (opzionale)

Gruppi target

- Imprese: tutti i fornitori di articoli con focus su produttori e importatori
- Articoli:
 - ✓ al consumo
 - ✓ con grande probabilità di contenere SVHC
 - ✓ contenenti SVHC con potenziale esposizione

Conclusioni e raccomandazioni



Conclusioni

- Almeno 9 sostanze SVHC di interesse del settore legno di cui 4 soggette ad autorizzazione

Raccomandazioni

- Conosci le sostanze che usi e come sono regolamentate
- Sostituisci le sostanze pericolose con altre sostanze o processi piu' 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
- Consulta il nuovo sito ECHA (informazioni sulle sostanze chimiche – section; consulta il PACT Public activities coordination tool)

Il PACT è uno strumento che mostra preventivamente le sostanze che sono sotto osservazione di un'autorità per esplorarne la potenziale necessità di gestione del rischio in ambito regolatorio. In questa Lista PACT compaiono le sostanze per le quali è in lavorazione o è terminata una delle seguenti attività:

- ✓ RMOA
- ✓ Valutazione del pericolo (PBT/vPvB ed ED)

Per ulteriori informazioni

l.scimonelli-esterno@sanita.it

06 5994 3326

HD REACH: <http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/>

HD CLP: <https://isshclp.azurewebsites.net>

New web site!