

# Regolamento REACH

## 4<sup>a</sup> Conferenza nazionale

**Le sostanze SVHC: il piano europeo  
e le attività degli Stati Membri**

**Dott. Pietro Pistolese  
Ministero della Salute  
Autorità competente REACH**

# SVHC Roadmap



## 2010 impegno del vicepresidente Tajani e del commissario Potočnik:

- a inserire entro il 2012 in Candidate List 136 sostanze estremamente preoccupanti, SVHC
  - nel dicembre 2012 risultavano **138 SVHC in CL**
- a includere entro il 2020 in CL tutte le SVHC «**rilevanti**» attualmente conosciute
  - nel febbraio 2013 la Commissione europea ha pubblicato una '**SVHC Roadmap**' condivisa dagli Stati membri alle riunioni del CARACAL (novembre 2012 e marzo 2013) e in occasione dei meeting del Consiglio Competitività (febbraio 2013) e del Consiglio Ambiente (marzo 2013)

**Per raggiungere l'obiettivo del 2020 è necessaria una stretta collaborazione tra ECHA, Commissione e Stati Membri**



# Obiettivi SVHC Roadmap:

- ❑ Rendere più **efficiente** e **trasparente** il processo di identificazione delle SVHC (future) e il processo decisionale che determina la migliore azione normativa da adottare
  
- ❑ **Ottimizzare** la comunicazione con gli stakeholder a tutti i livelli e in tal modo razionalizzare i processi di gestione del rischio nell'ambito di REACH

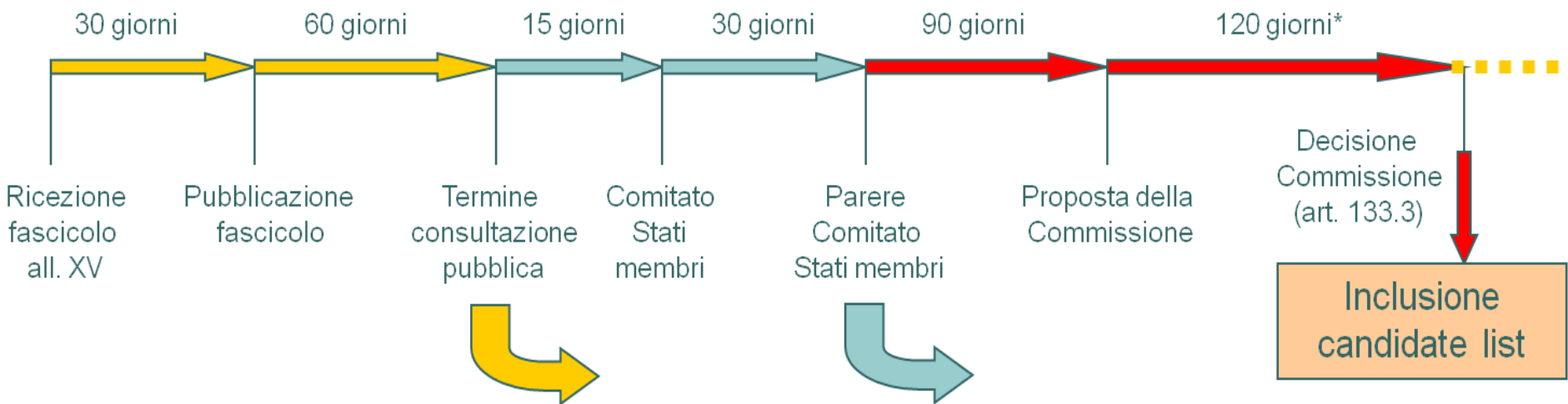
## Non tutte le sostanze pericolose per l'essere umano e per l'ambiente sono definibili come «estremamente preoccupanti».



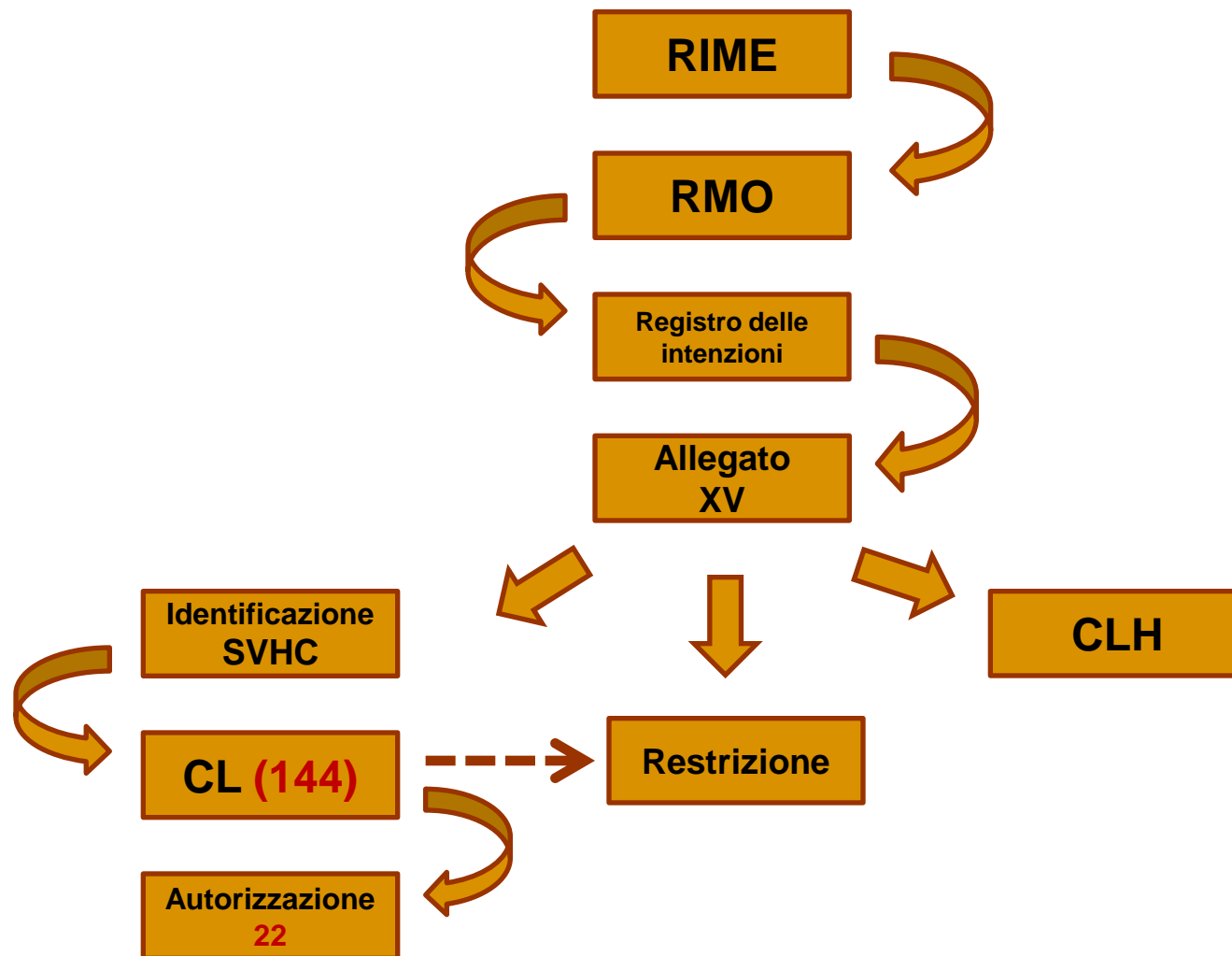
L'articolo 57 di REACH identifica come SVHC queste classi di sostanze:

- Sostanze **cancerogene** o **mutagene** o **tossiche per la riproduzione**, categorie 1A e 1B a norma del regolamento CLP;
- Sostanze persistenti, bio-accumulabili e tossiche «**PBT**» o molto persistenti e molto bio-accumulabili «**vPvB**», secondo i criteri dell'allegato XIII del regolamento REACH
- Sostanze, identificate in base ad una valutazione caso per caso, per le quali esiste l'evidenza scientifica di probabili effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente aventi un livello di preoccupazione equivalente a quelle descritte sopra, come gli **interferenti endocrini** e i **sensibilizzanti**

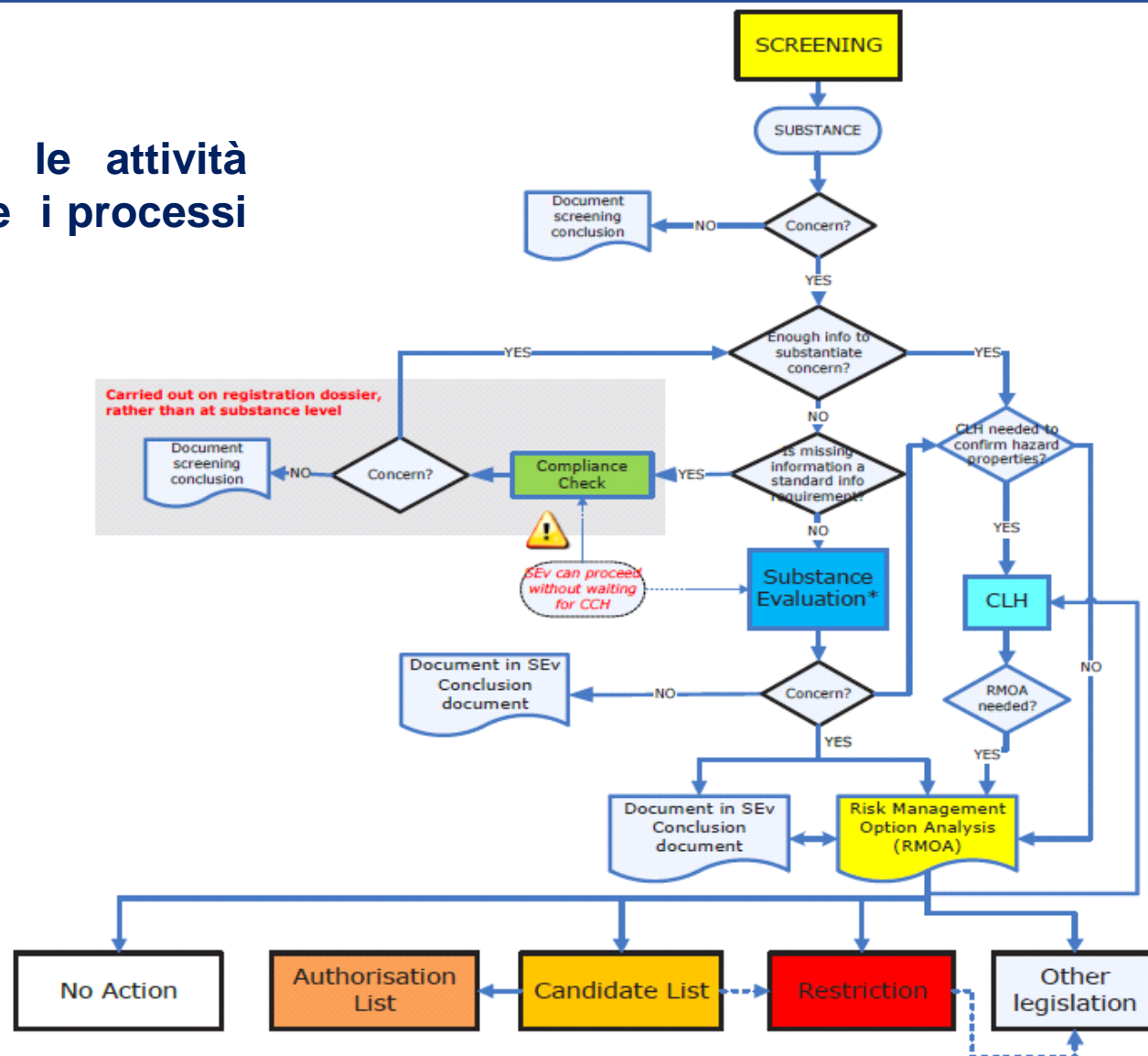
# Inclusione in Candidate List



# Cosa è stato fatto ad oggi?



# Correlazione tra le attività della Roadmap e i processi REACH & CLP



\*There may be alternative ways to get missing information, besides using Substance Evaluation (e.g. direct informal contact with industry or enforcement activities)

# Quali sono le SVHC rilevanti?



- **CMR (cat 1A/1B)**
- **Sensibilizzanti**
- **PBT/vPvB**
- **Interferenti endocrini (ED)**
- **Petroleum/coal streams con proprietà CMR o PBT/vPvB**

Gruppi specialistici sono stati costituiti da SM, ECHA e COM per le varie tipologie di sostanze

CSC e ISPRA partecipano ai lavori dei cinque gruppi



# Risk Management Option Analysis



- Scopo: identificare la più appropriata misura di gestione del rischio (autorizzazione, restrizione, altre norme)
- Strumento **volontario** ma essenziale per definire la “**rilevanza**”
- Include le informazioni minime
- Condivisa con gli altri MSCA, COM e ECHA prima della presentazione del dossier all. XV
- Aggiornata con le informazioni fornite nella consultazione pubblica
- Previsioni: **440 sostanze da sottoporre a RMOA entro il 2020 (55 RMOA/anno)**
- Lavoro coordinato nei meetings RiME (Risk Management Expert group), a cui partecipano esperti CSC, ISPRA, MATTM

# Comunicazione

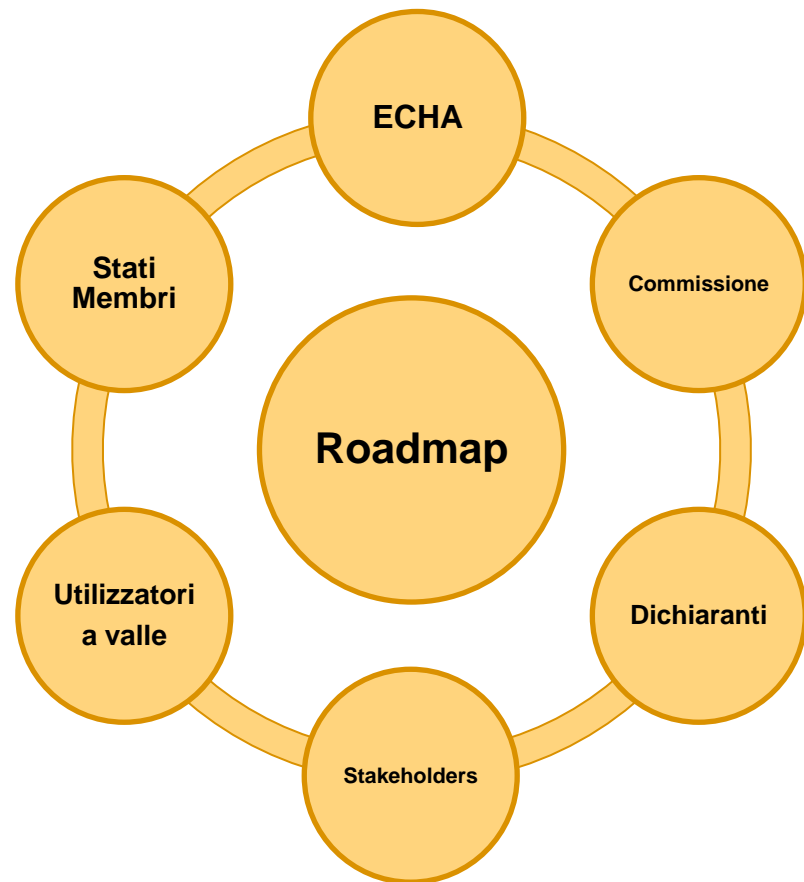


- Obiettivi della Roadmap comunicati a industria, ONG, pubblico
- Piano di implementazione e attività previste pubblicate a fine 2013 sul sito web dell'ECHA
- Disponibili (metà 2014) informazioni sulle singole sostanze (stato del processo Roadmap, RMOA e MSCA che la effettua,...)

# SVHC Roadmap: attori coinvolti



Non solo ECHA, COM e SM, ma anche dichiaranti, UD e stakeholders sono coinvolti nella implementazione della Roadmap



# Dichiaranti:



## Assicurarsi che le registrazioni siano aggiornate:

- indicare chiaramente gli usi e i volumi;
- descrivere qualsiasi uso, compreso quello di intermedio, con sufficiente precisione;
- utilizzare tutte le informazioni fornite dagli utilizzatori a valle;
- fornire informazioni sufficienti sui costituenti, le impurezze e gli additivi della sostanza e considerare le proprietà della stessa per la classificazione;
- trarre conclusioni chiare e tracciabili sulle proprietà PBT (compresi i prodotti di degradazione);
- includere la valutazione degli effetti del sistema endocrino.

# Utilizzatori a valle:



**Assicurarsi che il proprio uso sia adeguatamente coperto dalla registrazione**

- Comunicare il proprio uso e le condizioni d'uso al fornitore
- Se il dichiarante non copre l'uso, assicurarsi che l'uso sia noto alle autorità mediante la notifica all'ECHA del proprio CSR
- Fare uso di tutte le informazioni REACH/CLP per valutare la possibilità di utilizzare alternative più sicure

# Stakeholders:



- Seguire la sezione roadmap sul sito web dell'ECHA
- Partecipare alle sessioni aperte del CARACAL e agli Expert Groups PBT/ED
- Iscrivere alle e-news settimanali dell'ECHA



# Attività dell'Italia

- Ha contribuito insieme agli altri SM alla realizzazione della Roadmap
- Contribuisce attraverso la partecipazione:
  - ai gruppi di esperti (PBT, ED) e di coordinamento (CMR, Sensibilizzanti, Petroleum/coal streams)
  - ai meeting del RiME



**Grazie dell'attenzione**

**p.pistolese@sanita.it**

**06 5994 3439**