



Rol e i processi di Autorizzazione e Restrizione: gli orientamenti degli Stati Membri

Leonello Attias
Milano, 15 novembre
2018

17a Conferenza Sicurezza Prodotti
REACH: ieri, oggi, domani



**Centro Nazionale Sostanze Chimiche,
prodotti Cosmetici e protezione del Consumatore**
ISS

Le sostanze in Europa

89751
Numero di
Registrazioni

21470
sostanze

Numero di
aziende
13995

Registrazioni

circa 145.000
sostanze
notificate

circa 8000 sostanze
classificate in
modo armonizzato

Notifiche

Fonte: ECHA settembre 2018

Roadmap to 2020

Lo scopo dell'analisi RMO (RMOA) è quello di chiarire se sono necessarie attività di gestione del rischio per una sostanza e di individuare lo strumento più adeguato per affrontare un «concern». Nel contesto dell'attuazione della roadmap, l'RMOA dovrebbe permettere di valutare se una sostanza che soddisfa i criteri di cui all'articolo 57 (SVHC) è rilevante per la roadmap e, di conseguenza, il processo di autorizzazione deve essere iniziato proponendo questa sostanza per la **Candidate List**, o per avviare/raccomandare un percorso diverso di gestione del rischio (es. restrizione, altre normative).



L'elaborazione dell'RMOA e la condivisione con altri SM e la Commissione consente di discutere anticipatamente aspetti rilevanti per una comprensione comune dell'azione richiesta permettendo di accelerare il processo decisionale. E' importante sottolineare che la preparazione e la discussione dell'RMOA non è una richiesta obbligatoria del REACH, ma è un'azione volontaria.



SVHC

Glossario REACH 2007-2008 dell'ECHA

Nell'ambito del regolamento REACH si intendono per sostanze estremamente problematiche (SVHC) tutte quelle sostanze che sono:

a, b, c

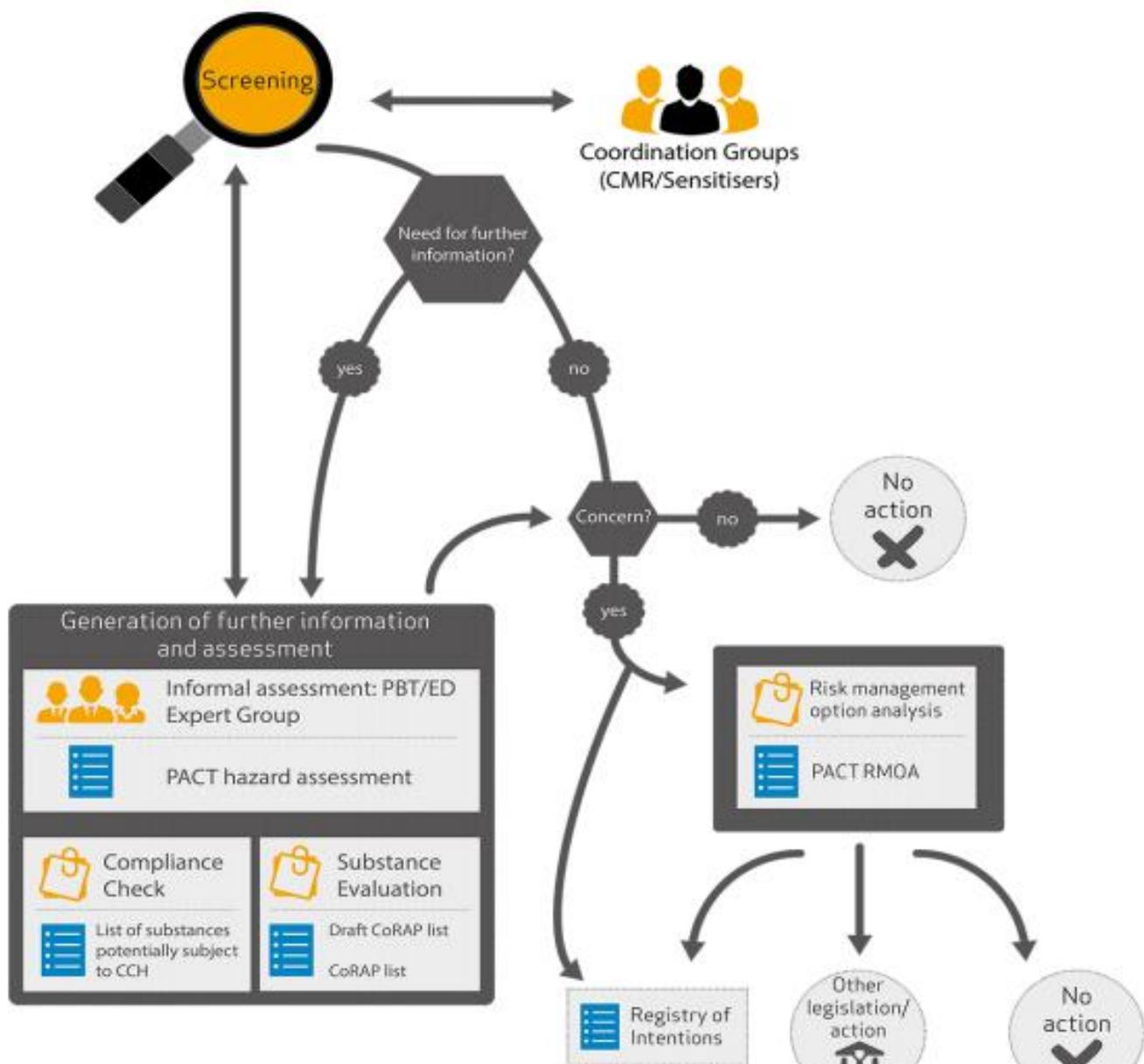
1. cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR), classificate nella categoria 1 o 2,

d, e

2. persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) in base ai criteri indicati nell'Allegato XIII del regolamento, e/o

f

3. le sostanze (come i perturbatori del sistema endocrino o le sostanze con proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o le sostanze con proprietà molto persistenti e molto bioaccumulabili che non soddisfano i criteri dell'Allegato XIII) per le quali sono scientificamente comprovati effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente, che danno origine a un livello di preoccupazione equivalente a quello rilevato per le sostanze descritte ai punti 1 e 2 e che sono identificate caso per caso conformemente alla procedura prevista dall'articolo 59.



Registrazioni ECHA: 21470 Sostanze registrate

CoRAP: ECHA assegna all'Italia la Valutazione delle sostanze



SM supportano ECHA nella valutazione dei dossiers di registrazione

Piano CoRAP valutazione da SM: 21 sostanze valutate [2012-2018] ITALIA - 10



Propone misure di gestione dei rischi (autorizzazioni, restrizioni)

Sostanze



Dossier Allegato XV



SVHC

Candidate List: 191

Autorizzazione : 43



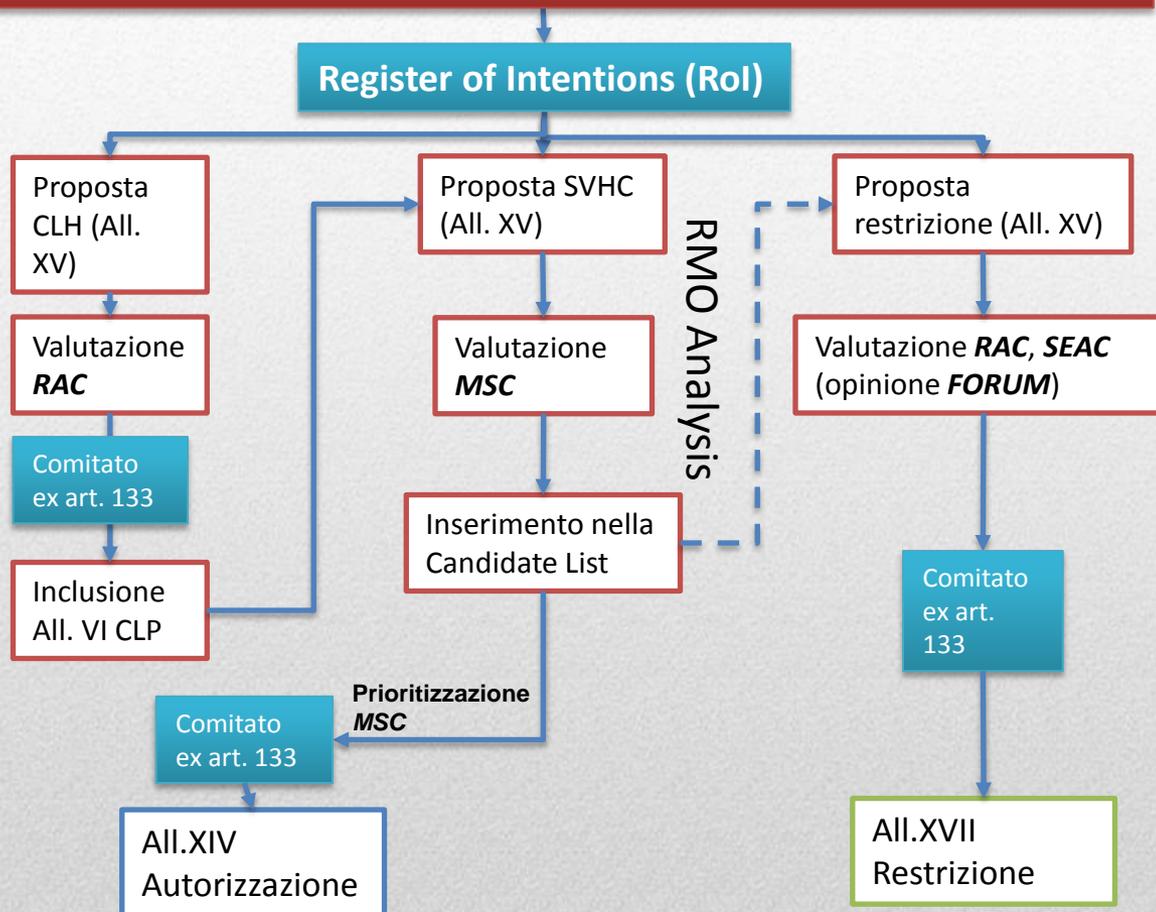
Restrizione: 68

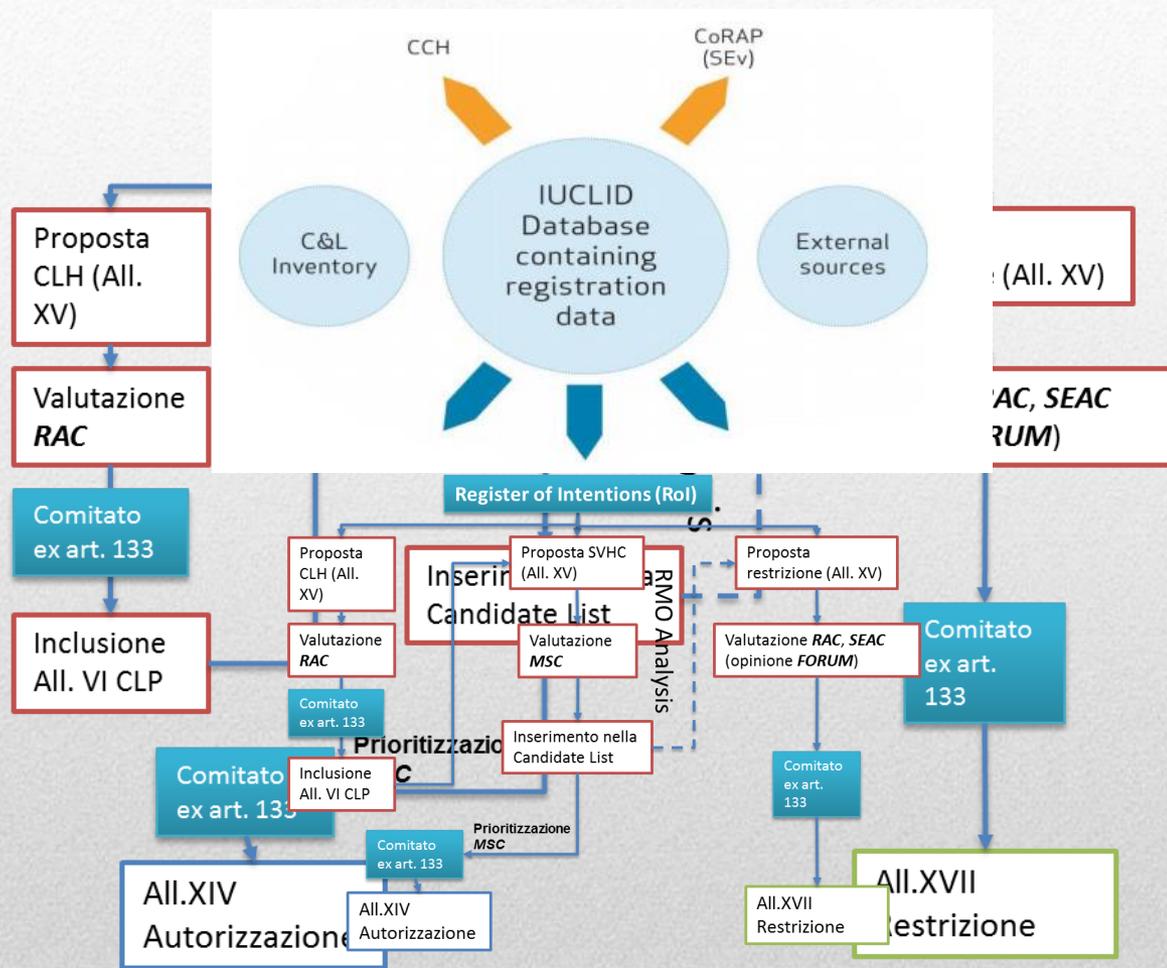


Classificazione Armonizzata CLH



Esito valutazione CoRAP o iniziativa ECHA/COM/MS





REACH Review

Attori coinvolti: COM
per gli sviluppi
sull'economia
circolare ed
interazione con
settore rifiuti

Attori coinvolti: COM,
ECHA e SM

Attori coinvolti: COM,
ECHA e SM. Azioni già
nel 2018

AZIONE 4: Tenere traccia delle sostanze preoccupanti nella catena di approvvigionamento.

- 1) Difficoltà nel tracciare SVHC e quindi a soddisfare i requisiti di informazione per le SVHC negli articoli
- 2) Facilitare il riciclo di materie prime secondarie
- 3) Trasferire di informazioni sulle sostanze chimiche negli articoli *end of life* al settore della gestione dei rifiuti

AZIONE 5: promuovere la sostituzione di SVHC.

- 1) Facilitare la sostituzione delle SVHC da parte delle aziende in modo tempestivo per evitare la richiesta di autorizzazione.
- 2) Migliorare l'uso dei dati REACH per lo sviluppo e l'adozione di alternative più sicure alle SVHC.
- 3) Sostenere la sostituzione informata, evitando la *regrettable substitution*.

AZIONI 6, 7: Rendere l'autorizzazione più praticabile e prevedibile.

- 1) Affrontare le sfide pratiche e rendere l'autorizzazione più economica.
- 2) Chiarire i requisiti per le domande di autorizzazione per semplificare la procedura in casi specifici
- 3) Utilizzare le informazioni socio-economiche rilevanti per stabilire la misura normativa più appropriata.

REACH Review

Attori coinvolti: COM,
ECHA e SM

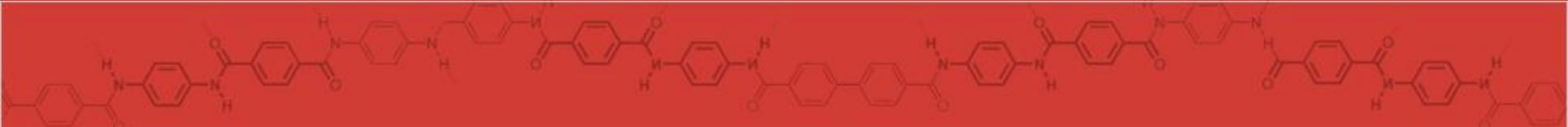
AZIONI 8,9: Migliorare la procedura di restrizione e migliorare il coinvolgimento degli Stati membri.

- 1) È necessario aumentare ulteriormente l'efficienza del processo di restrizione per soddisfare le aspettative iniziali.
- 2) Rafforzare la cooperazione tra le autorità per affrontare le difficoltà per gli Stati membri nel preparare fascicoli di restrizione.
- 3) Migliorare l'identificazione dei candidati rilevanti per la restrizione.

Attori coinvolti: COM,
Comitati ECHA e SM
(RIME+)

AZIONI 10,11: Principio di precauzione e interazione restrizione-autorizzazione.

- 1) Migliore valutazione delle incertezze scientifiche
 - 2) Gestione dei rischi e sostituzione comparabili per autorizzazione e restrizione
 - 3) Condizioni di parità per le imprese dell'UE e non UE in relazione alle sostanze soggette ad autorizzazione (ad esempio elencate nell'allegato XIV)
-



PACT Public Activities Coordination Tool

3390 sostanze

Substance name	EC / List no	CAS no	Data generation and assessment				RMOA	Regulatory risk management		
			DEv	SEv	ED	PBT	RMOA	CLH	SVHC	Restriction
(+)-tartaric acid	201-766-0	87-69-4	2692	352	65	167	208	504	213	35
(+/-) tetrahydrofurfuryl (R)-2-[4-(6-chloroquinoxalin-2-yloxy)phenoxy]propionate	414-200-4	119738-06-6								
(+/-) trans-3,3-dimethyl-5-(2,2,3-trimethyl-cyclopent-3-en-1-yl)pent-4-en-2-ol	411-580-3	107898-54-4; 244626-73-1; 1077898-54-4								
(-)-pin-2(10)-ene	242-060-2	18172-67-3; 127-91-3								
(1's,4'r)-4'-propyl-[1,1'-bi(cyclohexane)]-4-one	617-391-4	82832-73-3								
(1,3,4,5,6,7-hexahydro-1,3-dioxo-2H-isoindol-2-yl)methyl (1R-trans)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	214-619-0	1166-46-7								
(1-hydroxyethylidene)bisphosphonic	249-559-4	29329-	DEV	SEV	ED	PBT	RMOA	CLH	SVHC	Restriction

RMOA

Restrizione

Autorizzazione

- Incertezza sugli usi
- Benefici socio-economici superiori ai rischi
- Incertezza sui rischi
- Incertezza sulle alternative

- Usi a rischio e altri controllati
- Conoscenza di usi e condizioni d'uso
- Conoscenza di alternative disponibili

Art. 58.3

Di norma, sono considerate prioritarie le sostanze:

- a) che hanno proprietà PBT o vPvB; o
- b) il cui uso è fortemente dispersivo; o
- c) che sono prodotte ad alti volumi.

Dalla fine di agosto 9 nuove intenzioni di RMOA nel PACT

Name	EC Number	CAS Number	Authority	Scope
Ammonium 2,3,3,3-tetrafluoro-2-(heptafluoropropoxy)propanoate	700-242-3	62037-80-3	Netherlands	Other human toxicity, Other environmental toxicity
Phenol, dodecyl-, sulfurized, calcium salts	272-486-4	68855-45-8	Sweden	Toxic for reproduction
Phenol, dodecyl-, sulfurized, carbonates, calcium salts, overbased	272-234-3	68784-26-9	Sweden	Toxic for reproduction
Phenol, dodecyl-, sulfurized, carbonates, calcium salts	272-233-8	68784-25-8	Sweden	Toxic for reproduction
2-methyl-1-(4-methylthiophenyl)-2-morpholinopropan-1-one	400-600-6	71868-10-5	Austria	CMR
1-vinylimidazole	214-012-0	1072-63-5	Sweden	CMR
2-methylimidazole	211-765-7	693-98-1	Sweden	CMR
Calcium cyanamide	205-861-8	156-62-7	ECHA	Human Health, Environment
Dodecamethylcyclohexasiloxane	208-762-8	540-97-6	United Kingdom	PBT

e 6 RMOA concluse

Name	EC Number	CAS Number	Authority	Scope	Follow-up
1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-Dodecachloropentacyclo[12.2.1.16,9.02,13.05,10]octadeca-7,15-diene ("Dechlorane Plus"™), covering any of its individual anti- and syn-isomers or any combination thereof			United Kingdom	vPvB	SVHC
tetraphenyl m-phenylene bis(phosphate)	260-830-6	57583-54-7	France	ED	Other
triclocarban	202-924-1	101-20-2	France	ED	Other
2,2-bis(bromomethyl)propane-1,3-diol	221-967-7	3296-90-0	Norway	CMR	CLH, SVHC
Resorcinol	203-585-2	108-46-3	Finland	ED	CLH
2,2-bis(4'-hydroxyphenyl)-4-methylpentane	401-720-1	6807-17-6	Sweden	CMR	SVHC



AUTORIZZAZIONI

Overview of scoring and ranges for each criterion

Inherent properties		Volume		Wide dispersive use	
57(a) or/and 57(b) or/and 57(c) or/and 57(f) ^{13,14}	1	no volume	0	no use	0
57(f) (ED)	7	< 10 t/y	3	IND	5
57(d) or 57(e)	13	10 – <100 t/y	6	PROF	10
57(d) and (at least) one other SVHC property or 57(e) and (at least) one other SVHC property	15	100 – <1,000 t/y	9	CONS	15
		1,000 – <10,000 t/y	12		
		≥ 10,000 t/y	15		



Art. 58.2

Gli usi o categorie di usi possono essere **esentati** dall'obbligo di autorizzazione, a condizione che il rischio sia adeguatamente controllato, in base alla **vigente normativa comunitaria specifica** che **impone prescrizioni minime** per l'uso della sostanza connesse alla protezione della salute umana o alla tutela dell'ambiente. Nello stabilire tali esenzioni, si tiene conto, in particolare, della proporzionalità del rischio per la salute umana e per l'ambiente connessa alla natura della sostanza, come nel caso in cui il rischio è modificato dalla forma fisica.

Name	EC Number	CAS Number
4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol A; BP A)	201-245-8	80-05-7
1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-Dodecachloropentacyclo[12.2.1.16,9.02,13.05,10]octadeca-7,15-diene ("Dechlorane Plus™") covering any of its individual anti- and syn-isomers or any combination thereof	-	-
Reaction products of 1,3,4-thiadiazolidine-2,5-dithione, formaldehyde and 4-heptylphenol, branched and linear (RP-HP) with ≥0.1% w/w 4-heptylphenol, branched and linear (4-HP bl)	-	-
2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE)	239-622-4	15571-58-1
Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (reaction mass of DOTE and MOTE)	-	-
4,4'-bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)trityl alcohol with ≥ 0.1% of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)	209-218-2	561-41-1
Dioxobis(stearato)trilead	235-702-8	12578-12-0
Fatty acids, C16-18, lead salts	292-966-7	91031-62-8
Trilead dioxide phosphonate	235-252-2	12141-20-7
Sulfurous acid, lead salt, dibasic	263-467-1	62229-08-7
[Phthalato(2-)]dioxotrilead	273-688-5	69011-06-9

Name	EC Number	CAS Number
Trilead bis(carbonate) dihydroxide	215-290-6	1319-46-6
Lead oxide sulfate	234-853-7	12036-76-9
Cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride [1], cis-cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride [2], trans-cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride [3] [The individual cis- [2] and trans- [3] isomer substances and all possible combinations of the cis- and trans-isomers [1] are covered by this entry]	201-604-9 236-086-3 238-009-9	85-42-7 13149-00-3 14166-21-3
Hexahydromethylphthalic anhydride [1], Hexahydro-4-methylphthalic anhydride [2], Hexahydro-1-methylphthalic anhydride [3], Hexahydro-3-methylphthalic anhydride [4] [The individual isomers [2], [3] and [4] (including their cis- and trans- stereo isomeric forms) and all possible combinations of the isomers [1] are covered by this entry]	247-094-1 243-072-0 256-356-4 260-566-1	25550-51-0 19438-60-9 48122-14-1 57110-29-9
Tetraethyllead	201-075-4	78-00-2
2-methoxyethanol	203-713-7	109-86-4
2-ethoxyethanol	203-804-1	110-80-5

18 **Commenti**
entro il 5
dicembre 2018



La 9^a raccomandazione per l'inserimento in Allegato XIV include 18 sostanze tra cui il **BPA**, **sette sostanze del piombo** registrate come stabilizzanti nel PVC, DOTE.

La consultazione pubblica iniziata il 5 settembre si concluderà il 5 dicembre

L'ECHA considererà ogni commento ricevuto ed eventuali esenzioni saranno decise caso per caso

Le LAD* per le sostanze/gruppi di sostanze saranno assegnati dopo aver terminato la consultazione pubblica utilizzando tutte le informazioni pertinenti ricevute.

* Latest Application Date



RESTRIZIONI

Nella fase di preparazione dossier/report di restrizione - Proposte dell'ECHA:

- L'ECHA continua a monitorare se **BPS** viene utilizzato come alternativa al BPA in carta termica (ECHA).
- **D4/D5/D6** leave on per prodotti cosmetici (+ wash off per D6) e altri usi destinati a consumatori / professionisti - Data prevista per la presentazione: **11/01/2019**.
- **5 Sali di cobalto**. Questa richiesta è il follow-up del lavoro svolto per la terza raccomandazione per l'allegato XIV, che comprendeva queste sostanze, ma che non erano state incluse nell'allegato XIV - Data di presentazione: **05/10/2018**.
- **Calcio cianamide come fertilizzante** - Data prevista di presentazione: **11/01/2019**.
- **Formaldeide in articoli e miscele per consumatori** - Data prevista per la presentazione: 11/01/2019.
- **Materie plastiche**: microplastiche aggiunte intenzionalmente e plastiche oxo-degradabili - Data prevista di presentazione: **11/01/2019**.
- Lavori supplementari sui **materiali di intaso utilizzati nei campi sportivi artificiali**. Data prevista per la presentazione: **inizio 2020**.
- **OPFR** (TCEP, TCPP e TDCP) in alcuni articoli di consumo (come articoli per l'infanzia e mobili per le abitazioni riempiti con schiume PUR). Data prevista per la presentazione: **metà 2019**.
- **Cromati di piombo negli articoli**. Data prevista di presentazione: **4/2019**.

Proposte di restrizione attualmente in fase di presentazione o in attesa di parere dei comitati dell'ECHA

In fase di elaborazione dei pareri (comitati dell'ECHA)

- IPA in granuli di gomma utilizzati nei campi sportivi artificiali - controllo di conformità positivo 9/2018.
- Piombo nelle munizioni (ECHA) - Pareri inviati alla Commissione 8/2018.
- Sostanze utilizzate negli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente (ECHA) - 3a discussione 9/2018.
- Sostanze polifluoroalchiliche a catena lunga (c9-c14, PFAS) in quanto tali, come costituenti di altre sostanze, in miscele o in articoli (DE/SE) - RAC/SEAC hanno elaborato il loro parere 9 / 2018.

Nella fase delle intenzioni - proposte degli Stati membri:

- N, N-dimetilformammide
- Sostanze che soddisfano i criteri di classificazione come sensibilizzanti della pelle e irritanti per la pelle in articoli tessili e in cuoio destinati a entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle - Data prevista per la presentazione: 11/01/2019.
- Acido perfluoroesan-1-solfonico, suoi sali e sostanze correlate - Data prevista per la presentazione: 12/04/2019.



La Commissione UE ha proposto una restrizione per le sostanze CMR (1A e 1B) usate negli articoli tessili destinati ai consumatori.

La Commissione ha incluso nella restrizione le seguenti sostanze o le sostanze presenti nei seguenti gruppi:

formaldeide;
cadmio, cromo, arsenico e composti di piombo;
idrocarburi aromatici clorurati;
ftalati;
solventi polari aprotici;
benzene e idrocarburi poliaromatici (PAHs);
azo-coloranti e arilammine;
chinolina.

Approvata ad aprile

68(2)

- abbigliamento o accessori correlati;
- tessuti diversi dagli indumenti che, in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, entrano in contatto con la pelle umana in misura analoga agli indumenti;
- calzature

Rol Restrizioni (1)

Substance name	Details on the scope of restriction	Submitter	Reason for restriction	Expected date of submission
Calcium cyanamide	Annex XV restriction determining whether the use of calcium cyanamide as a fertiliser poses an unacceptable risk to the environment.	ECHA	Risk of the use of calcium cyanamide as a fertiliser to the environment.	11/01/2019
formaldehyde and formaldehyde releasers	Restriction of formaldehyde and formaldehyde releasers in mixtures and articles for consumer uses	ECHA	Risk of formaldehyde and formaldehyde releasers in mixtures and articles for consumer uses.	11/01/2019
Lead chromate; Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34); Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)	The restriction targets articles that contain lead chromate	ECHA	Restriction under Article 69(2) on the three lead chromate substances in articles	12/04/2019
microplastics	Restricting the use of intentionally added microplastic particles to consumer or professional use products of any kind.	ECHA	Intentionally added microplastic particles to consumer or professional use products of any kind.	11/01/2019
Octamethylcyclotetrasiloxane (D4); Decamethylcyclopentasiloxane (D5); dodecamethylcyclohexasiloxane (D6)	Leave on personal care products and other consumer/professional products (e.g. dry cleaning, waxes and polishes, washing and cleaning products) containing D4/D5/D6 and wash off and rinse off cosmetic products containing D6	ECHA	Commission request to ECHA.	11/01/2019

Rol Restrizioni (2)

Substance name	Details on the scope of restriction	Submitter	Reason for restriction	Expected date of submission
oxo-degradable plastics	Restricting the placing on the market and use of oxo-degradable plastics in various products for consumer and professional use.	ECHA	Risk to the environment may arise from the use of oxo-degradable plastics in products for consumer and professional use, due to their potential to generate microplastics	19/07/2019
Perfluorohexane-1-sulphonic acid, its salts and related substances	The proposal intends to restrict the manufacture, use and placing on the market in other substances, mixtures and articles or parts thereof.	Norway	High levels in the environment, increasing concentrations in the environment and in human blood serum. Norway submitted a proposal to list in Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants.	12/04/2019
Skin sensitising, irritative and/or corrosive substances	Restricting the placing on the market of textile and leather articles containing Skin sensitising, irritative and/or corrosive substances	France/Sweden	Skin sensitising, irritative and/or corrosive substances that may be present in textile and leather articles	11/01/2019
OPFR	Restricting the placing on the market of childcare articles and residential upholstered furniture with PUR foams containing TCEP, TCPP and TDCP. A restriction may cover mattresses for adults and textiles as well.	ECHA	ECHA identified a risk for children from exposure to TCEP, TCPP and TDCP in flexible polyurethane (PUR) foams in childcare articles and residential upholstered furniture. Commission request to ECHA.	12/04/2019



SVHC

Numero di voci nella lista di sostanze candidate	191
<p>Identificazioni SVHC per dicembre 2018:</p> <p>Benzo [k] fluorantene -> Belgio; CMR, PBT, vPvB. Fluorantene -> Belgio; PBT, vPvB. Fenanthrene -> Francia; vPvB. Pirene -> Francia; PBT, vPvB. 2,2-bis (4'-idrossifenil) -4-metilpentano -> Svezia; CMR Acido undecafluoroetanoico (PFHxA) e suo sale di ammonio (APFHx) -> Germania; Livello di preoccupazione equivalente con probabili effetti gravi per la salute umana e l'ambiente (articolo 57 f)</p>	<p>6</p>
<p>Identificazioni SVHC per febbraio 2019:</p> <p>Acido perfluorobutan solfonico (PFBS), suoi sali e sostanze correlate -> Norvegia; Livello di preoccupazione equivalente con probabili effetti gravi per la salute umana e l'ambiente (articolo 57 f)</p>	<p>2 (1 riservata)</p>

RoI SVHC (13)

Substance name	Scope	Submitter	Remarks	Expected date of submission
2,2-bis(4'-hydroxyphenyl)-4-methylpentane	Article 57c	Sweden		06/08/2018
Benzo[def]chrysene	Article 57 a, b, c, d	Germany	[Benzo[a]pyrene and all substances that contain benzo[a]pyrene at a concentration equal to or greater than 0.01 % by weight.]	
Benzo[k]fluoranthene	Article 57 d, e	Belgium		06/08/2018
Fluoranthene	Article 57 d, e	Belgium		06/08/2018
Perfluorobutane sulfonic acid (PFBS), its salts and related substances	Article 57(f) - human health - environment)	Norway		01/03/2019
1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluorobutane-1-sulphonyl fluoride	Article 57(f) - human health - environment)	Norway		01/03/2019
tetraethylazanium nonafluorobutane-1-sulfonate	Article 57(f) - human health - environment)	Norway		01/03/2019
1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluoro-N-(2-hydroxyethyl)-N-methylbutane-1-sulphonamide	Article 57(f) - human health - environment)	Norway		01/03/2019
1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluorobutane-1-sulphonic acid	Article 57(f) - human health - environment)	Norway		01/03/2019
Phenanthrene	Article 57 d, e	France		06/08/2018
Pyrene	Article 57 d, e	France		06/08/2018
Tris(4-nonylphenyl, branched and linear) phosphite (TNPP) with $\geq 0.1\%$ w/w of 4-nonylphenol, branched and linear (4-NP)	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	France	The proposal for SVHC identification is based on nonylphenol impurity.	07/02/2019
Undecafluorohexanoic acid	Article 57(f) - environment	Germany		06/08/2018



CLH

RoI CLH

532 voci tra cui anche PPP e BP

48 intenzioni

11 in consultazione
pubblica

Intenzioni, Opinioni
adottate, Opinioni in
corso di elaborazione,
Consultazione pubblica,
Inviata, Cancellate

C	M	R
14	4	20