



FEDERCHIMICA  
CONFINDUSTRIA

# REACH e CLP tra passato e futuro

Ilaria Malerba  
Direzione Centrale Tecnico Scientifica

Castelfranco di Sotto (PI) , 12 Maggio 2017

# Inquadramento normativo

---

## **1) Regolamento 1907/2006 (REACH)**

E' entrato in vigore il 1° giugno 2007.

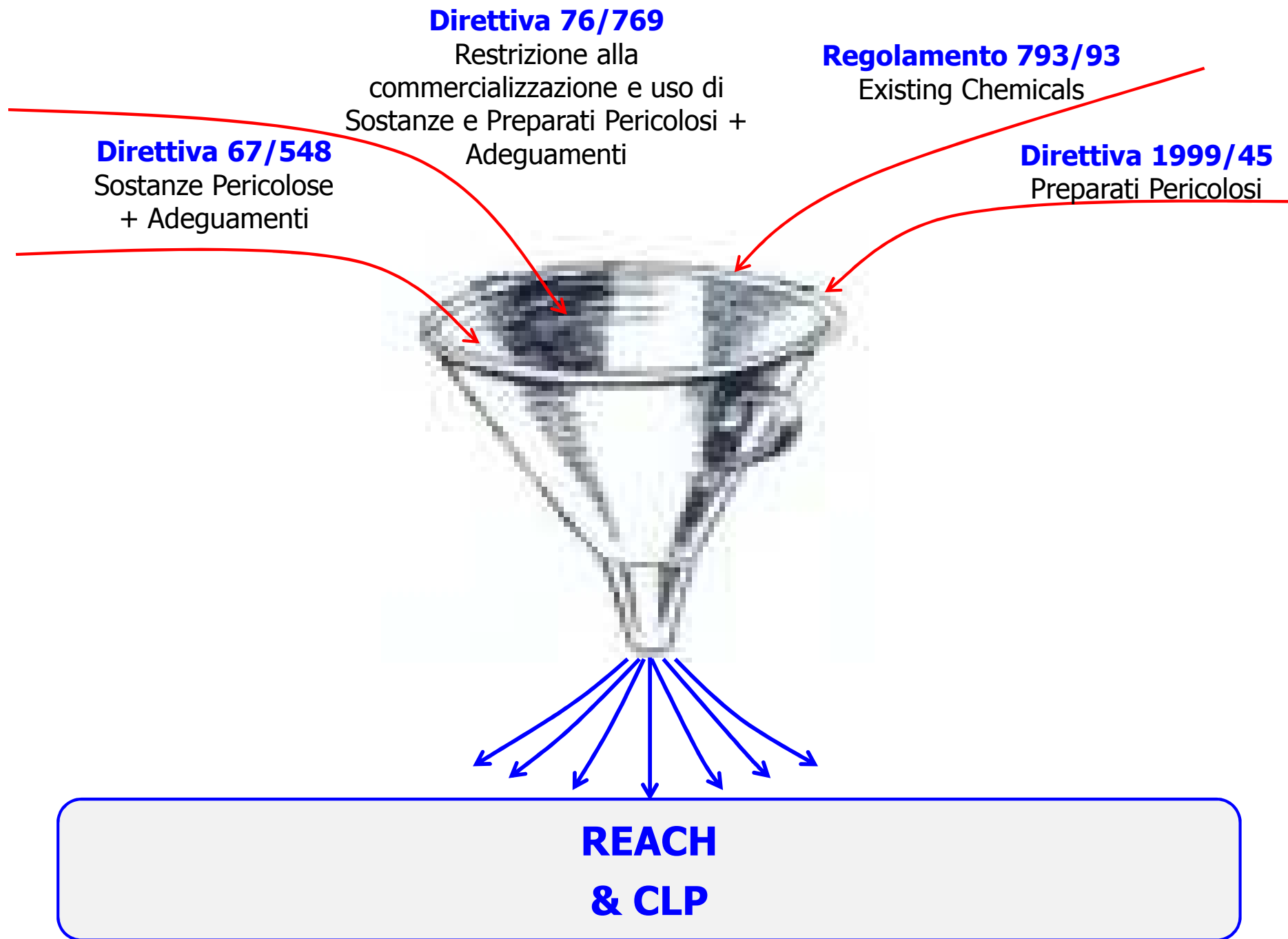
Riguarda la Registrazione, la Valutazione, l'Autorizzazione e la Restrizione delle sostanze chimiche.

## **2) Regolamento 1272/2008 (CLP)**

E' entrato in vigore il 20 gennaio 2009.

Riguarda la Classificazione, l'Etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose.

# OBIETTIVO dei REGOLAMENTI REACH e CLP



# REACH: PRINCIPI GENERALI

## MIRA A

Mappare e accrescere le conoscenze sulle sostanze chimiche prodotte/importate o utilizzate in UE, attraverso la valutazione delle loro **caratteristiche** e l'adozione di adeguate **misure di gestione del rischio**, al fine di evitare conseguenze dannose per la salute umana e per l'ambiente

Correlare la **sostanza, la sua pericolosità e il campo d'impiego** (Usi Identificati)

Sostituire le **sostanze "estremamente problematiche"** con sostanze o tecnologie meno pericolose.

....quindi....

- Inversione **onere della prova**
- **Obbligo di informare** anche quando la SDS non è prevista



## ELEMENTI ESSENZIALI

- ✓ **Registrazione** che impone a fabbricanti ed importatori di acquisire adeguate informazioni sulle sostanze (quantità  $\geq 1$  t/a) e di utilizzarle per valutare i rischi che le sostanze comportano e di definire e raccomandare misure appropriate di gestione dei rischi; tali informazioni vanno comunicate all'ECHA per mezzo di un fascicolo;

**IMPORTANTE: Sia pericolose che non pericolose!**

- ✓ **Valutazione** si giudicano le proposte di test e le autovalutazioni effettuate dall'industria. Ci sono due tipi di valutazione: la valutazione della sostanza e quella del fascicolo presentato ai fini della registrazione;
- ✓ **Autorizzazione** degli usi di sostanze presentanti un'elevata pericolosità (SVHC), rilasciata a condizione che i rischi che essi comportano siano tenuti sotto adeguato controllo e che tali sostanze non possano essere sostituite da altre più sicure (allegato XIV);
- ✓ **Restrizioni** all'uso di sostanze con particolari proprietà pericolose per la salute umana e/o per l'ambiente (allegato XVII).

# REGOLAMENTO CLP

Il **Regolamento 1272/2008 (CLP)** è entrato in vigore il 20 gennaio 2009.

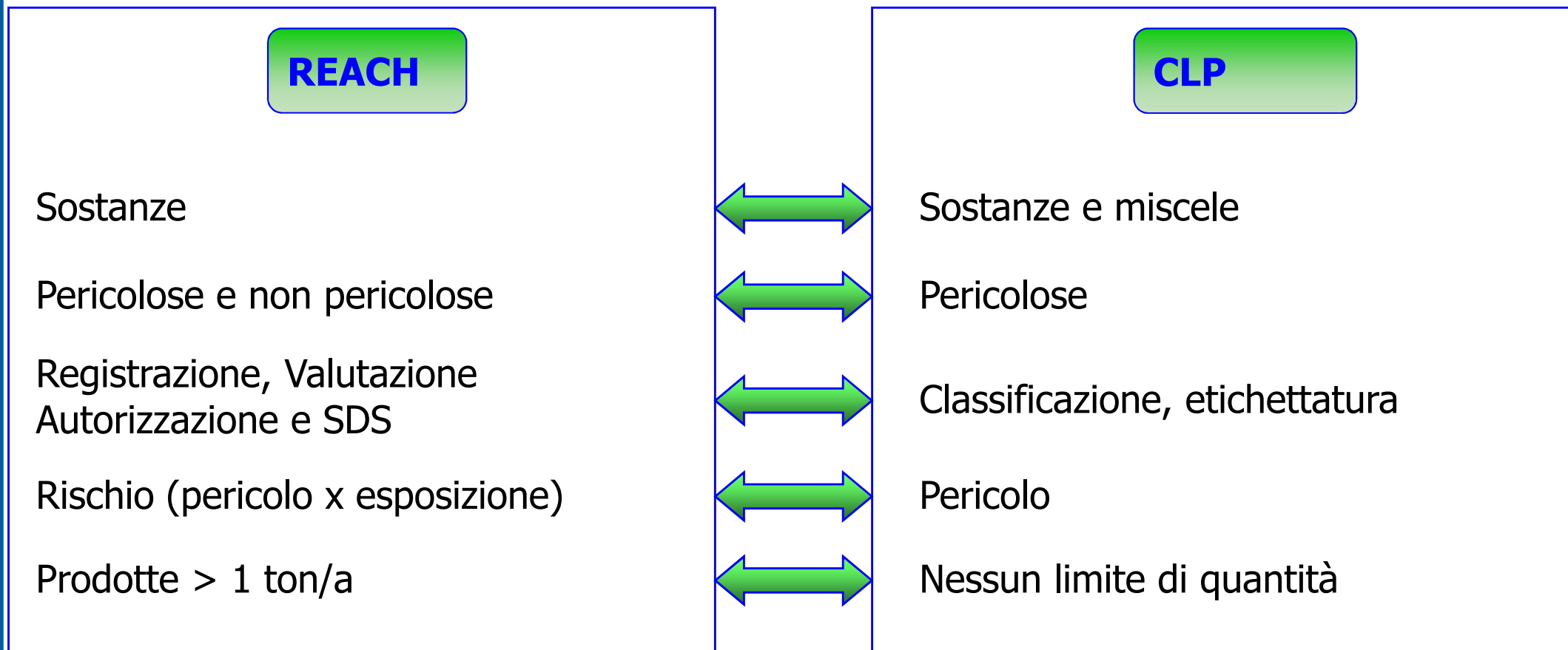
Riguarda la Classificazione, l'Etichettatura e l'Imballaggio delle **sostanze** e delle **miscele pericolose**.

Obiettivo:

Armonizzare i criteri per la classificazione e le norme relative all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e miscele pericolose garantendo la libera circolazione delle stesse e al contempo un elevato livello di protezione per la salute dell'uomo e di tutela dell'ambiente.



# I DUE REGOLAMENTI SONO COMPLEMENTARI



**Reg. UE 2015/830**

Le Schede di Sicurezza sono un esempio di interazione tra REACH e CLP. Sono regolamentate dal primo ed influenzate dalle variazioni di classificazione del secondo e dai dati ottenuti dalle registrazioni REACH

## A CHE PUNTO SIAMO

- ✓ Informazioni sulla classificazione di pericolosità per **130 000 chemicals**;
- ✓ **10 000 aziende** hanno registrato sostanze;
- ✓ **54 000 dossiers** di registrazione per **14 000 sostanze**;
- ✓ Identificate **173 sostanze** "very high concern";
- ✓ Richiesta Autorizzazione per **31 sostanze**;
- ✓ **20 nuove restrizioni** sull'uso di sostanze pericolose per ridurre il rischio.






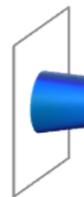
# Scadenze Registrazione REACH


Cosa cambia nel tempo

Sostanze registrate

Attori

 3400

 + 2600

 + 8500??

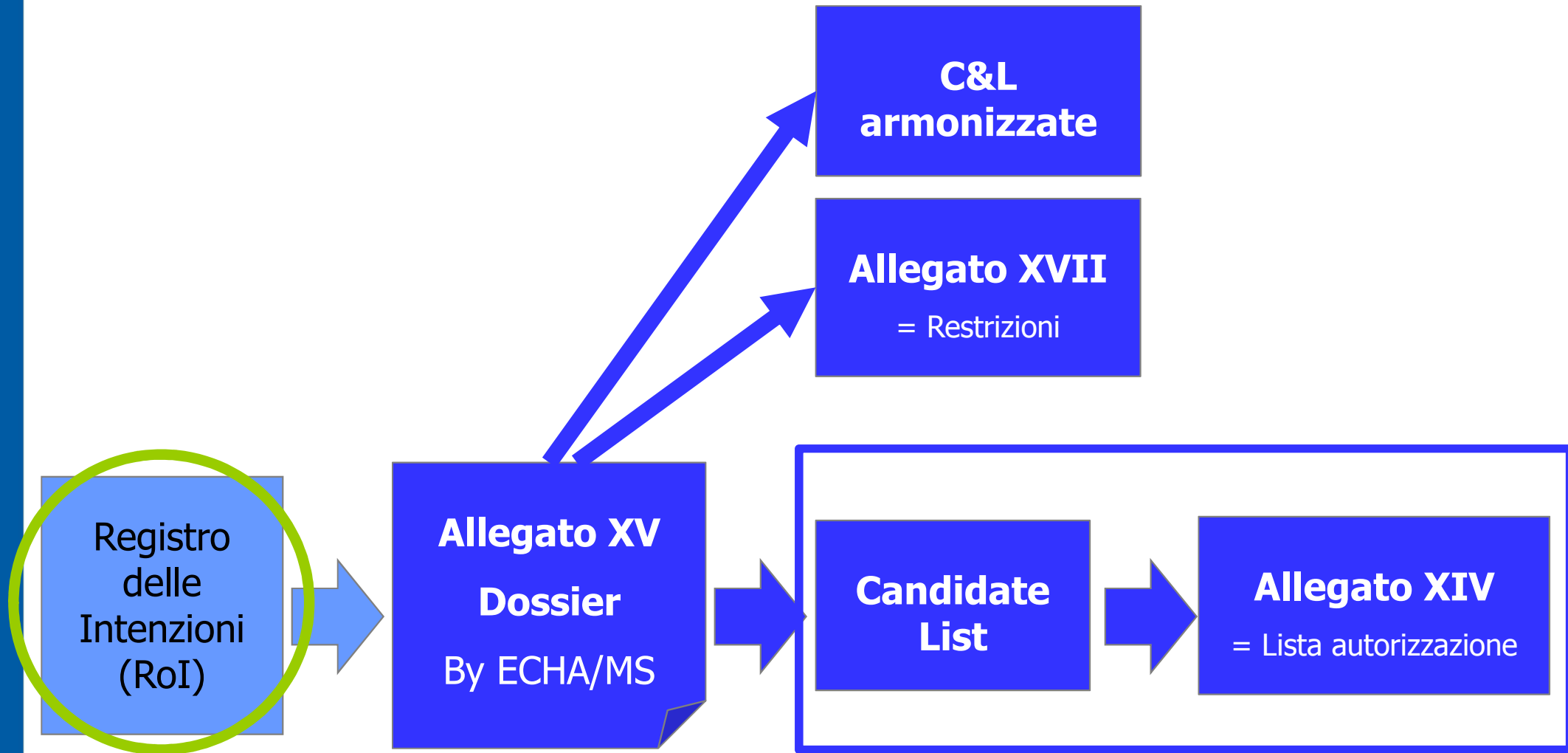
30 novembre  
2010

31 maggio  
2013

31 maggio  
2018



## Le altre PROCEDURE: il punto di partenza ...



# Il processo di autorizzazione

## 1. IDENTIFICAZIONE delle SOSTANZE SVHC

**CANDIDATE LIST**

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

Consultazione  
pubblica (45 giorni)

**3 Fasi**

## 2. PRIORITIZZAZIONE

**ALLEGATO XIV**

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

Consultazione  
pubblica (3 mesi)

## 3. Processo di AUTORIZZAZIONE

**RILASCIO AUTORIZZAZIONE**

## Consultazione pubblica per identificazione SVHC

L'ECHA ha pubblicato sul suo sito internet una consultazione per 2 sostanze considerate destare elevata preoccupazione (**SVHC - Substances of Very High Concern**).

Le 2 sostanze, su cui siamo invitati a esprimere commenti **fino al 24 aprile p.v.**, sono elencate nella tabella sottostante con l'indicazione della proprietà che le porterebbe ad essere identificate come SVHC.

Name	EC Number	CAS Number	Proposing authority	Reason for proposing	Deadline for commenting
4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol A; BPA)	201-245-8	80-05-7	France	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	24/04/2017
Perfluorohexane-1-sulphonic acid and its salts	206-587-1	355-46-4	Sweden	vPvB (Article 57e)	24/04/2017


# Candidate List

Il 12 gennaio 2017, sono state incluse 4 nuove sostanze nella Candidate List (lista delle sostanze candidate all'autorizzazione) portando così il numero a 173.

#	Substance name	EC number	CAS number	SVHC property	Examples of use(s)
1	4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol A; BPA)	201-245-8	80-05-7	Toxic for reproduction (Article 57c)	Manufacture of polycarbonate, epoxy resins and chemicals; hardener in epoxy resins
2	Nonadecafluorodecanoic acid (PFDA) and its sodium and ammonium salts	206-400-3 - 221-470-5	335-76-2 3830-45-3 3108-42-7	Toxic for reproduction (Article 57c) PBT (Article 57d)	Lubricant, wetting agent, plasticiser and corrosion inhibitor
3	p-(1,1-dimethylpropyl)phenol	201-280-9	80-46-6	Equivalent level of concern having probable serious effects to environment (Article 57f)	Manufacture of chemicals and plastic products
4	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]	-	-	Equivalent level of concern having probable serious effects to environment (Article 57f)	Manufacture of polymers; formulation into lubricants

<https://echa.europa.eu/-/four-new-substances-of-very-high-concern-added-to-the-candidate-list>

# Prioritizzazione

Name	EC Number	CAS Number	Date of publication	Deadline for commenting	Draft background document	
5-sec-butyl-2-(2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [1], 5-sec-butyl-2-(4,6-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [2] [covering any of the individual stereoisomers of [1] and [2] or any combination thereof] (karanal group)	-	-	02/03/2017	02/06/2017		<a href="#">Details</a>
1-Methyl-2-pyrrolidone (NMP)	212-828-1	872-50-4	02/03/2017	02/06/2017		<a href="#">Details</a>
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)	247-384-8	25973-55-1	02/03/2017	02/06/2017		<a href="#">Details</a>
2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phenol (UV-327)	223-383-8	3864-99-1	02/03/2017	02/06/2017		<a href="#">Details</a>
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (UV-350)	253-037-1	36437-37-3	02/03/2017	02/06/2017		<a href="#">Details</a>
2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	223-346-6	3846-71-7	02/03/2017	02/06/2017		<a href="#">Details</a>
1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C6-10-alkyl esters; 1,2-benzenedicarboxylic acid, mixed decyl and hexyl and octyl diesters with $\geq 0.3\%$ of dihexyl phthalate (EC No. 201-559-5)	271-094-0 272-013-1	68515-51-5 68648-93-1	02/03/2017	02/06/2017		<a href="#">Details</a>

# REACH e CLP in essere: alcuni esempi

## ✓ Acido Borico (e alcuni borati):

Classificato come **Reprotox 1B** (limite specifico 5.5%)

Inserito in Candidate List

Prioritizzazione per allegato XIV per ora bloccata

- Per 2 borati classificazione armonizzata (9 ATP) senza limiti specifici (0,3%)

## ✓ Acido Borico (e alcuni borati):

In Candidate List (**Reprotox 1B**)

Proposta da parte dell'Italia di restrizione

## ✓ Biossido di Titanio

Proposta della Francia di classificarlo **Canc 1B**

Documento con Confindustria

- Inizio 2017 incontro con AC italiane per la

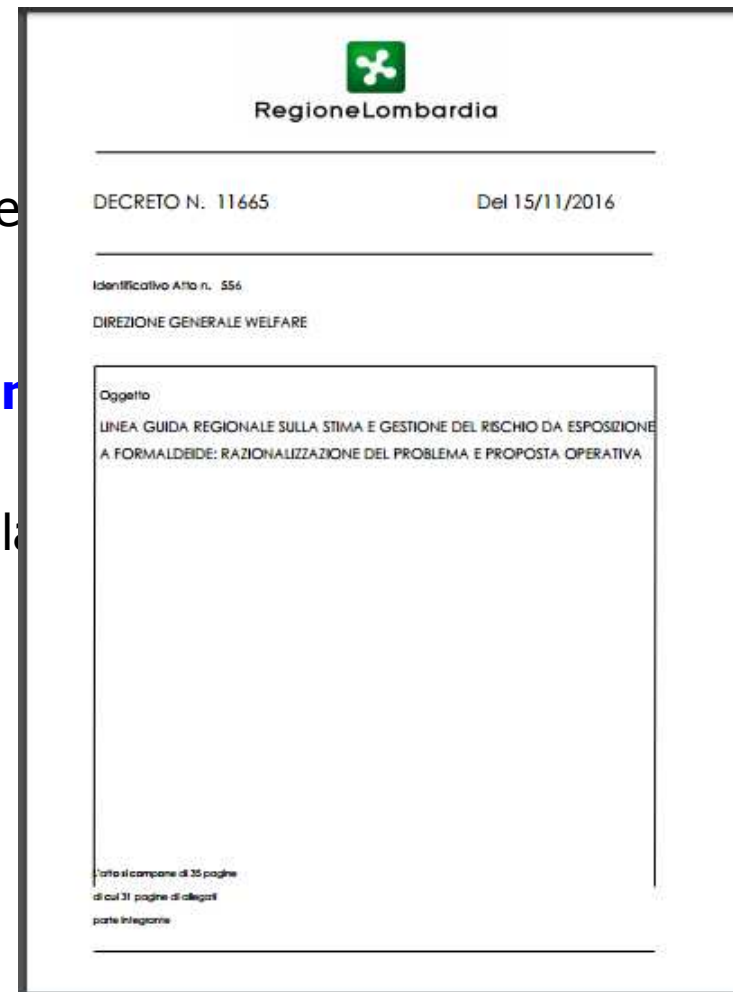
## ✓ Formaldeide

- Classificata **Canc 1B**

Monografia Federchimica

Linea Guida Regione Lombardia

- RoI Francia come SVHC



## Nuovo "archivio miscele pericolose" europeo

A fine marzo è stato pubblicato il **Regolamento (UE) 2017/542 relativo alle informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria (VIII allegato del CLP)**.

- la **notifica deve esser effettuata nella lingua del paese** in cui il prodotto è immesso sul mercato e non in inglese (a meno che non previsto dal Paese)
- **l'introduzione di un Unique Formula Identifier**, da inserire in etichetta di pericolo
- la **revisione dei range** previsti per la notifica. Il limite proposto per la notifica delle componenti non pericolose è il 1% (attualmente il limite è >5%).

Alcuni aspetti positivi:

- predisposizione di un **unico format armonizzato**
- **esenzioni proposte per le miscele R&S e PPORD**
- **procedura di implementazione graduale** che prevede:
  - ✓ 2020 la notifica dei prodotti destinati al consumatore;
  - ✓ 2021 quelli destinati al professionale
  - ✓ 2024 quelli ad uso industriale.



## REVISIONE REACH

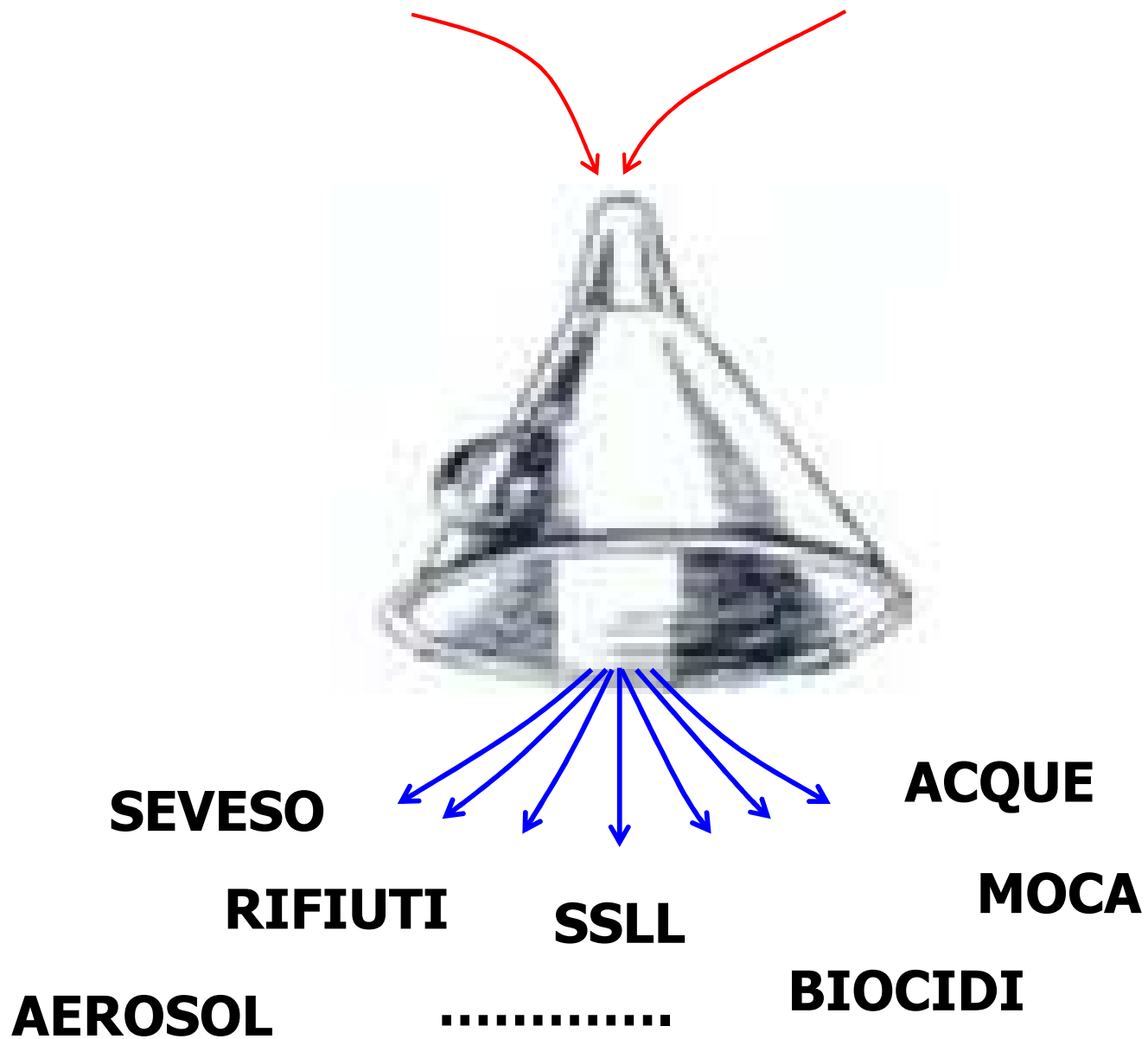
### ✓ **Febbraio 2013** - Pubblicazione I Revisione REACH

- non richiede modifiche Regolamento
- compiere progressi nella riduzione degli oneri finanziari e amministrativi
- nell'impiego di metodi alternativi alla sperimentazione animale.

### ✓ **2017** – II Revisione REACH

- Valutazione nell'ambito del programma di controllo dell'adeguatezza e dell'efficacia della regolamentazione (**REFIT-REACH**).
- principalmente periodo 2010-2016 ed esaminerà, tra l'altro:
  - il contributo di REACH al conseguimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile
  - lavori svolti a seguito del riesame del 2013 e della razionalizzazione della procedura di restrizione.
  - se REACH è idoneo ad affrontare questioni emergenti quali i **nanomateriali**, gli **effetti cumulativi** delle sostanze chimiche nonché gli **interferenti endocrini**.

## CHEMICAL LEGISLATIONS



## E per il futuro?

### REACH



- ✓ Registrazione 2018
- ✓ Velocizzare processo SVHC – Autorizzazione

### Circular Economy e Non Toxic Environment

Orientamento:

- ✓ Phase-out **hazardous chemicals**
- ✓ Normare i prodotti passando dalla normative sui rifiuti
- ✓ Approccio **a pericolo**



**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**

