



2^a CONFERENZA NAZIONALE SUL REGOLAMENTO REACH

Analisi delle opzioni per la gestione del rischio delle sostanze chimiche

Roberto Mezzanotte

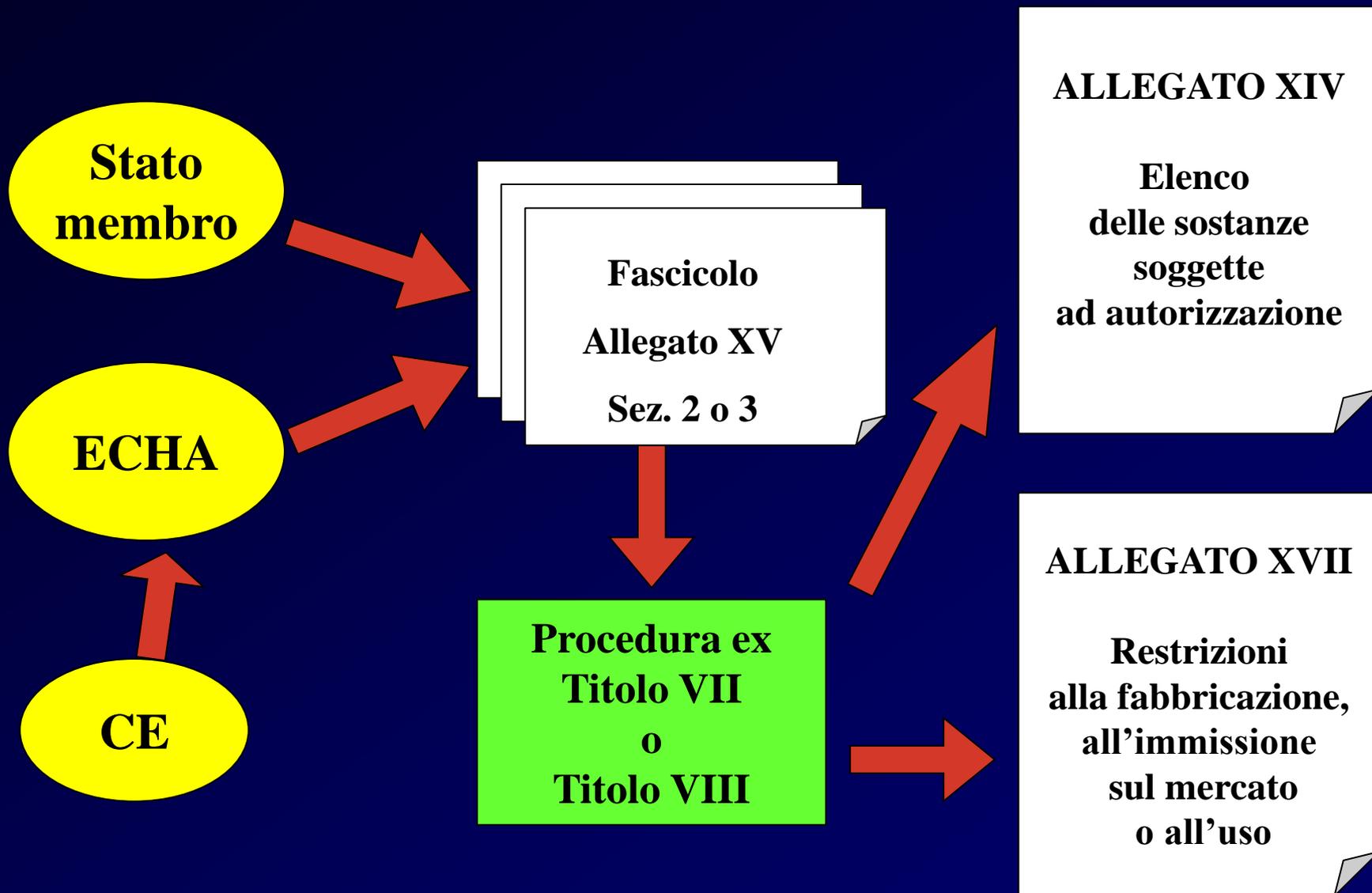


ISPRA

Roma, 11 Dicembre 2009

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione e restrizioni



Autorizzazione

A partire da una determinata data dall'inclusione nell'allegato XIV (data di scadenza) le sostanze possono essere immesse sul mercato UE e utilizzate solo se

- **è stata rilasciata un'autorizzazione secondo la procedura ex Titolo VII, Capo 2**
- **è stata presentata domanda di autorizzazione almeno diciotto mesi prima della data di scadenza, fino a che non venga presa una decisione**

Autorizzazione

Si applica alle sostanze

- **cancerogene, categorie 1 o 2** [direttiva 67/548/CEE]
- **mutagene, categorie 1 o 2** [direttiva 67/548/CEE]
- **tossiche per la riproduzione, categorie 1 o 2**
[direttiva 67/548/CEE]
- **persistenti, bioaccumulabili e tossiche** [Allegato XIII]
- **molto persistenti e molto bioaccumulabili**
[Allegato XIII]
- **sostanze di preoccupazione equivalente** da individuare con valutazione caso per caso

Autorizzazione

Non si applica

- **Ricerca e sviluppo** [art. 56(3)]
- **Intermedi** [art. 2(8)(b)]
- **Impieghi rientranti nel campo di applicazione di altri regolamenti o direttive** (medicinali [art. 2(5)(a)], alimenti e mangimi [art. 2(5)(b)], fitosanitari e biocidi [art. 56(4)(a)(b)], combustibili [art. 56(4)(c)(d)], cosmetici [art. 56(5)(a)], materiali a contatto con alimenti [art. 56(5)(b)], dispositivi medici [art. 60(2)])
- **uso in preparati al di sotto di determinati limiti di concentrazione** [art. 56(6)(a)(b)]

L'autorizzazione non copre la fabbricazione e gli articoli importati [formulazione art. 56(1)]

Processo di autorizzazione inclusione in allegato XIV



* Stima minima

Restrizioni

- **Si applicano alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di sostanze che comportino rischi inaccettabili per la salute umana o l'ambiente e che richiedano un'azione a livello comunitario**
- **Introdotte con modifiche all'allegato XVII, secondo la procedura ex Titolo VIII**
- **Comportano il divieto totale per una sostanza o, più spesso, limitazioni a usi o a categorie di usi**

Restrizioni

Ampio campo di applicazione: possono riguardare la fabbricazione e le sostanze in articoli

Non si applicano

- **ricerca e sviluppo** [art. 67(1)]
- **all'uso in cosmetici per rischi per la salute umana trattati in apposita direttiva** [art. 67(2)]
- **intermedi in sito** [art. 68(1)]

Processo di restrizione Inclusione in Allegato XVII



* Stima minima

Autorizzazione e restrizioni

I due processi non sempre possono essere utilizzati per la stessa sostanza

- **L'inserimento di una sostanza in allegato XIV preclude l'utilizzo del processo di restrizione in relazione alle proprietà di cui all'allegato XIV [art. 58(5)]**
- **Non sono incluse nell'allegato XIV le sostanze per le quali tutti gli usi sono stati vietati (a norma del titolo VIII o di altre norme comunitarie) [art. 58(7)]**
- **Un uso non può essere autorizzato quando ciò equivalga ad attenuare una restrizione [art. 60(6)]**

Autorizzazione o restrizioni?

Tipi di rischio

- **Campo di applicazione delle restrizioni > campo di applicazione dell'autorizzazione**

Inclusi in particolare:

- **Rischi derivanti da proprietà diverse da CMR e PBT/vPvB**
- **Rischi derivanti dal processo di fabbricazione**
- **Articoli importati**

- **Per le sostanze CMR è previsto un processo di restrizione semplificato** [art. 68(2) - non richiesti fascicolo ex allegato XV, consultazione pubblica, pareri comitati ECHA]

- **Diversa garanzia di eliminazione del rischio**

Autorizzazione o restrizioni?

Limitazione degli usi

- **L'obbligo di autorizzazione è stabilito in relazione alle proprietà intrinseche della sostanza (CMR, PBT, vPvB o equivalenti) – è quindi generale per tutti gli usi, salvo esenzioni specifiche [art. 58(2)]**
- **Le restrizioni possono essere introdotte per l'intera fabbricazione di una sostanza, per l'immissione sul mercato, per usi singoli o per categorie di usi**

Autorizzazione o restrizioni?

Esistenza di alternative

- **L'indisponibilità di alternative non è ostacolo dirimente per l'inserimento nell'allegato XIV**
 - l'esame delle alternative non è richiesto nel fascicolo ex allegato XV
 - l'autorizzazione può essere comunque concessa se i rischi sono adeguatamente controllati
- **La disponibilità di alternative è elemento rilevante per l'introduzione di restrizioni**
 - l'esame delle alternative è richiesto nel fascicolo ex allegato XV
 - per la decisione si prende in considerazione l'impatto socio-economico, compresa l'esistenza di alternative

Autorizzazione o restrizioni?

Impegno di risorse

- **La preparazione di un fascicolo ex allegato XV per una restrizione è in genere più impegnativa che per un processo di autorizzazione**
- **Oneri e responsabilità per le restrizioni sono interamente a carico delle autorità, contro l'impostazione REACH**
- **Complessivamente le risorse necessarie per la gestione del processo di autorizzazione possono essere maggiori**
 - **Complessità processo di inserimento nell'allegato XIV**
 - **Successivi procedimenti autorizzativi multipli**
 - **Revisione delle autorizzazioni**

Autorizzazione o restrizioni?

Tempi

- Il tempo necessario per l'entrata in vigore di una restrizione è in genere minore

Autorizzazione o restrizioni?

Vantaggi Autorizzazione

Oneri limitati per le autorità

Responsabilizzazione dell'industria

Minor rilievo delle alternative

Vantaggi Restrizione

Campo di applicazione esteso

Indirizzabile verso gli usi
effettivamente a rischio

Maggiore garanzia di eliminazione
del rischio

Svantaggi Autorizzazione

Applicazione limitata alle sostanze
VHC - Fabbricazione e
importazione di articoli non coperti

Non modulabile sui singoli usi

Minore garanzia di eliminazione
del rischio

Svantaggi Restrizione

Oneri e responsabilità a carico delle
autorità

Difficilmente applicabile in assenza
di alternative

Conclusioni

- **L' autorizzazione e le restrizione sono strumenti utilizzabili per la gestione del rischio delle sostanze chimiche, ma hanno specificità diverse**
- **La scelta dello strumento da adottare va fatta caso per caso, tenendo conto delle specificità ...**
- **... e degli altri strumenti di gestione del rischio eventualmente applicabili (VIA, AIA ecc.)**