

Istituto superiore per la Ricerca e la  
Protezione Ambientale



Ministero del Lavoro, Salute e  
Politiche Sociali

*In collaborazione con:*

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

Ministero dello Sviluppo Economico

Istituto Superiore di Sanità

## **AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE**

**Mariano Alessi**

Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali

## Indice

1. Introduzione Regolamento 1907/2006/CE (REACH)
2. **Obbligo:** Autorizzazione
3. Criteri e principi
4. Finalità
5. Contenuti generali
6. Sostanze per le quali esiste l'obbligo
7. Effetti derivanti dall'applicazione
8. Calendarizzazione 2008-2009
9. Attuazione e controllo
10. **Divieto:** Restrizioni

## REACH

### Registration Evaluation Authorization Chemical Substances

Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la Registrazione, la Valutazione, l'Autorizzazione e la Restrizione delle sostanze chimiche

che

- istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA),
- modifica la direttiva 1999/45/CE (classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi),
- abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio (valutazione controllo rischi sostanze esistenti),
- abroga il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione (principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze esistenti, a norma del regolamento (CEE) n. 793/93),
- abroga la direttiva 76/769/CEE del Consiglio (restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso SP),  
abroga le direttive della Commissione 91/155/CEE (modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi art. 10 dir. 88/379/CEE), 93/67/CEE (principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE del Consiglio), 93/105/CE (informazioni necessarie alla redazione dei fascicoli tecnici di cui all'articolo 12 della direttiva 67/548/CEE) e 2000/21/CE (elenco degli atti legislativi comunitari di cui all'art. 13, ... della direttiva 67/548/CEE, in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze pericolose).

### Considerando n 1

“Il presente regolamento dovrebbe assicurare un elevato livello di **protezione** della salute umana e dell'ambiente, nonché la libera circolazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati e articoli, rafforzando nel contempo la **competitività e l'innovazione**. Il presente regolamento dovrebbe inoltre promuovere lo sviluppo di **metodi alternativi per la valutazione** dei pericoli che le sostanze comportano”.

### Considerando n 4

“Il piano d'attuazione adottato il 4 settembre 2002 dal vertice mondiale di Johannesburg sullo **sviluppo sostenibile** prevede che entro il 2020 l'Unione europea miri a far sì che le sostanze chimiche siano prodotte e utilizzate in modo da ridurre al minimo gli effetti nocivi significativi sulla salute umana e sull'ambiente”.

### Considerando n 8

Si dovrebbe tenere in particolare considerazione l'impatto potenziale del presente regolamento sulle **piccole e medie imprese (PMI)** e la necessità di evitare discriminazioni nei loro confronti.

### Considerando n 9

“La valutazione del funzionamento dei quattro principali strumenti giuridici che disciplinano le sostanze chimiche nella Comunità, vale a dire la direttiva 67/548/CEE, 76/769/CEE, 1999/45/CE ed il regolamento (CEE) n. 793/93 ...ha messo in luce **l'esistenza di alcuni problemi nel funzionamento della normativa comunitaria relativa alle sostanze chimiche**, che si traducono in divergenze tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri che incidono direttamente sul funzionamento del mercato interno in questo settore, e la necessità di fare di più per proteggere la salute pubblica e l'ambiente conformemente al principio di precauzione”.

### Considerando n 12

“Uno dei principali obiettivi del nuovo sistema che sarà istituito dal presente regolamento è quello di incoraggiare e, in taluni casi, di **garantire la sostituzione delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni con sostanze o tecnologie meno pericolose**, quando esistono alternative economicamente e tecnicamente idonee...”



### Considerando n 14 e 17

“Il presente regolamento genererà **INFORMAZIONI** sulle sostanze e sui loro usi...”

Tutte le informazioni disponibili e pertinenti sulle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, dovrebbero essere raccolte **per agevolare** l'individuazione di proprietà pericolose, e raccomandazioni sulle misure di gestione dei rischi dovrebbero essere **sistematicamente trasmesse** attraverso le catene di approvvigionamento, secondo quanto ragionevolmente necessario, **per evitare** effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente. Inoltre, nella catena di approvvigionamento andrebbe incoraggiata, ove opportuno, la comunicazione di consigli tecnici in appoggio alla gestione dei rischi.

### Considerando n 21

“**Le informazioni** sulle sostanze acquisite grazie alla valutazione dovrebbero essere utilizzate in primo luogo dai fabbricanti e dagli importatori per gestire i rischi connessi alle loro sostanze. Nondimeno, tali informazioni possono anche essere utilizzate **per avviare le procedure di autorizzazione o di restrizione** contemplate dal presente regolamento o procedure di **gestione dei rischi** previste da altre normative comunitarie. Occorrerebbe pertanto garantire che tali informazioni siano messe a disposizione delle competenti autorità e che possano essere utilizzate da esse ai fini di tali procedure”.

### Considerando n 22

Le disposizioni in materia di **AUTORIZZAZIONE** dovrebbero garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo che i rischi che presentano le sostanze estremamente preoccupanti siano adeguatamente controllati. La Commissione dovrebbe rilasciare autorizzazioni di immissione sul mercato e di uso di sostanze ad alto rischio **soltanto se** i rischi derivanti dal loro uso sono adeguatamente controllati, dove ciò sia possibile, o se l'uso può essere giustificato da ragioni socioeconomiche e non esistono alternative economicamente e tecnicamente idonee.

## AUTORIZZAZIONE tit. VII

(sostanze soggette ad autorizzazione secondo l'All. XIV)  
da art 55 a 66 (tre Capi – Obbligo; Rilascio; Catena a valle)

### OBBLIGO

**Soggetto: “*Un fabbricante ....*”**

Fabbricanti, Importatori o Utilizzatori a valle si ASTENGONO dall'IMMETTERE sul mercato e UTILIZZARE essi stessi sostanze incluse nell'Allegato XIV del REACH (sostanze estremamente preoccupanti – SVHC -)

Sono fatte salve autorizzazioni, esenzioni o non applicabilità specifiche (art 58-60;64)

L'Allegato XIV può essere aggiornato con l'inclusione di altre sostanze attraverso decisione con procedura di Comitato art 133

## AUTORIZZAZIONE tit. VII (sostanze soggette ad autorizzazione secondo l'Al. XIV) da art 55 a 66

### Indicazioni riportate nel Regolamento

- Allegato XIII: criteri per PBTs / vPvBs (emivita; bioconcentrazione).
- Allegato XV: principi per preparare i fascicoli per l'identificazione delle Sostanze Estremamente Preoccupanti per la Salute (SVHCs)
  - che hanno proprietà PBT o vPvB;
  - il cui uso è fortemente dispersivo;
  - che sono prodotte ad alti volumi
- Allegato I: modalità per la valutazione delle sostanze e preparazione del Report sulla Sicurezza Chimica (CSR).

## **AUTORIZZAZIONE tit. VII (sostanze soggette ad autorizzazione secondo l'All. XIV) da art 55 a 66**

**sotteso principio di PRECAUZIONE (ART 1) –  
- SVILUPPO SOSTENIBILE - Finalità**

- buon funzionamento del mercato comunitario interno
- controllo dei rischi delle sostanze estremamente preoccupanti
- sostituzione progressiva di queste ultime e dimostrazione, da parte degli ATTORI COINVOLTI, di aver condotto analisi sulla disponibilità di alternative e sulla fattibilità tecnica ed economica
- Sostanze che per essere immesse sul mercato o semplicemente utilizzate devono sottostare alla procedura di autorizzazione sono:
  - a) C/M/R cat. 1 e 2
  - b) PBT e vPvB
  - c) interferenti endocrini

**AUTORIZZAZIONE tit. VII  
(sostanze soggette ad autorizzazione secondo l'All.  
XIV)  
da art 55 a 66**

**Contenuti Generali**

- La quantità limite di 1 ton/anno non è richiesta; pertanto l'autorizzazione non è correlata alla registrazione
- L'Agenzia prepara un elenco di sostanze prioritarie da inserire nell'Allegato XIV e bandire;
- Solo un'Autorizzazione permetterà alle Industrie di poter produrre/importare/etc. sostanze presenti nell'Allegato XIV;
- Gli Utilizzatori a valle dovranno informare l'Agenzia nel caso di prima fornitura di sostanze autorizzate.

## **AUTORIZZAZIONE tit. VII (sostanze soggette ad autorizzazione secondo l'All. XIV) da art 55 a 66**

**E' obbligatoria la procedura di autorizzazione per:**

- Sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR) di categoria 1 e 2
- Sostanze persistenti, bio-accumulabili e tossiche-PBT (**criteri in allegato XII**)
- Sostanze molto persistenti e molto bio-accumulabili-vPvB (**criteri in allegato XII**)
- Distruttori endocrini e sostanze che pur non rientrando nei criteri precedenti possono presentare una preoccupazione equivalente per l'uomo e per l'ambiente, identificate **CASO PER CASO**



**AUTORIZZAZIONE tit. VII  
(sostanze soggette ad autorizzazione secondo l'All.  
XIV)  
da art 55 a 66**

**EFFETTI DERIVANTI DAGLI OBBLIGHI**

- Una volta che l'Agenzia e gli S.M. hanno definito e pubblicato le liste (Allegato XIV, *sostanze candidate all'autorizzazione*), l'industria può chiedere autorizzazioni per usi specifici;
- Una volta approvate e pubblicate le autorizzazioni, ogni altro uso è automaticamente vietato;
- L'autorizzazione è sempre concessa a tempo determinato (caso per caso);
- L'autorizzazione è *sempre individuale*, ed è soggetta a revisione.

# PRINCIPI PER LA CONCESSIONE DI UNA AUTORIZZAZIONE

- Si deve dimostrare che i rischi derivanti dalle proprietà intrinseche sono adeguatamente **CONTROLLATI**, documentando ciò nel CSR (Chemical Safety Report) ; non si può utilizzare tale criterio nei casi in cui non é possibile fissare una soglia di effetto, nonché nel caso dei PBT e i vPvB;
- Solo la presentazione di un **PIANO DI RICERCA**, nel caso in cui non ci siano sostanze sostitutive valide sotto il profilo tecnologico e tossicologico, può favorire la concessione di una autorizzazione;
- Se invece esistono sostanze alternative, l'autorizzazione può essere concessa, a condizione che venga presentato un dettagliato **PIANO DI SOSTITUZIONE**.

# PRINCIPI PER LA CONCESSIONE DI UNA AUTORIZZAZIONE

- Quando l'autorizzazione non può essere rilasciata a causa dell'assenza di un controllo adeguato o se la sostanza è CMR1/2 PBT vPvB, la stessa può essere concessa se si dimostra che i **BENEFICI SOCIO-ECONOMICI** prevalgono sulla potenzialità di rischio accertata;
- La decisione è assunta considerando il parere del **Comitato** della valutazione del rischio e il **Comitato** della valutazione socio-economica

### Accordo (informale) su SVHC

#### Art. 59(3)

- Fascicolo come richiesto all'Allegato Annex XV
- Prima di considerare il fascicolo come trasmesso ufficialmente'
- Verifica del formato e del contenuto

Obiettivo :

- Per facilitare il processo di Comitato si propone che l'Agenzia predisponga un 'documento di preaccordo sui fascicoli dell'Allegato XV ricevuti per evitare il rifiuto in sede di MS Committee a causa di elementi ritenuti insufficienti.

## Linea temporale per il 2008/2009 Prima raccomandazione per sostanze prioritarie pronta per il 1 giugno 2009

75 days

45 days

30 days

3 months

Informal check

Commenting

Answers to Comments

MS C'tee consultation

(meeting beginning of October)

Preparation of draft recommendations

MS C'tee consultation (meeting in December)

Amendment of recommendations

Public consultation

MS C'tee *i-consultation* (meeting in May ?)

Amendment of recommendations

1.6.2009

7 June 2008

Receipt of the dossier

Beginning September 2008

Refer dossier to MSC'tee

Beginning October 2008

Candidate list

Beginning December 2008

Mid January 2009

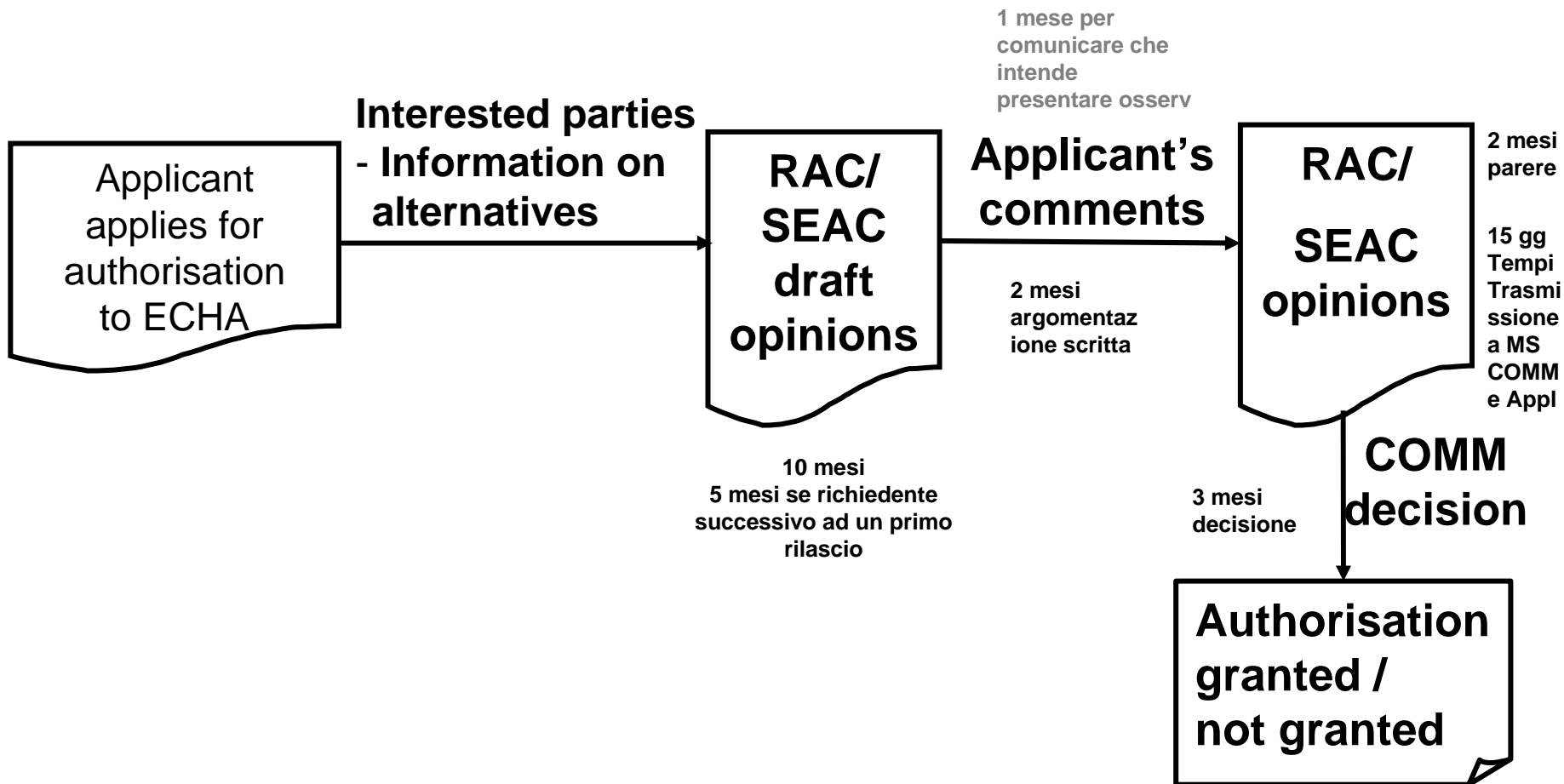
Publication on the website

Mid April 2009

End May 2009

Send recommendations to COM

## 2<sup>a</sup> fase: Rilascio dell'Autorizzazione ai richiedenti



### Considerando n 23

Le disposizioni in materia di **RESTRIZIONI** dovrebbero prevedere che la fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'uso di sostanze che presentano rischi comportanti l'adozione di opportune misure possano essere oggetto di divieti totali o parziali o di altre restrizioni, in base ad una valutazione di tali rischi.

## Tit.VIII RESTRIZIONI

(sostanze, preparati e articoli soggetti a restrizioni  
secondo l'Al. XVII)

da art. 67-73

**DIVIETO**

Soggetto: “UNA SOSTANZA *in quanto tale o in quanto* componente di un preparato o articolo *non è FABBRICATA, IMMESSA sul mercato o UTILIZZATA, se non ottempera alle condizioni di restrizione all. XVII*”.

L'Allegato XVII può essere modificato quando si richiede un'azione a livello comunitario per evidenziati rischi inaccettabili per la salute o l'ambiente secondo la procedura di Comitato art 133 tramite proposte nuove o di aggiornamento regolate attraverso art.li 69-70-71-72-73

(Elaborazione proposta; Parere Agenzia – Comitato RACeSEAV -; Trasmissione; Decisione Commissione).

Per CMR cat.1/2 che potrebbero essere usati dai consumatori, vale solo la procedura dell'art. 133



## Tit.VIII RESTRIZIONI

### (sostanze, preparati e articoli soggetti a restrizioni secondo l'Al. XVII) da art. 67-73

- Definizione (Art 3.31)
  - Restrizione – qualsiasi condizione o divieto riguardante la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato.
- Restrizioni possono essere imposte su (Art 67 and 68):
  - fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato.
  - una sostanza in quanto tale, in un preparato o in un articolo quando
    - si evidenzi rischio inaccettabile per l'uomo o per l'ambiente
    - questo rischio richiede un'azione a livello Comunitario
- Esenzioni Generali (Art 67)
  - ricerca scientifica e sviluppo
  - rischi per la salute umana legato all'uso in prodotti cosmetici (dir 76/768/EEC)

## Tit.VIII RESTRIZIONI (sostanze, preparati e articoli soggetti a restrizioni secondo l'All. XVII) da art. 67-73

- Rappresenta la trasposizione nel REACH delle disposizioni della direttiva 76/769/CE;
- La quantità limite di 1 ton/anno non è richiesta; pertanto l'autorizzazione non è correlata alla registrazione;
- E' attivato dall'evidenziazione di un RISCHIO INACCETTABILE e/o di un RISCHIO NON ADEGUATAMENTE CONTROLLATO;
- Può essere emanata una procedura rapida (modifiche restrizioni esistenti), ma può anche dipendere alle conclusioni di un più lungo processo di valutazione (tit. VI);
- Previste non applicazioni (Ricerca/Sviluppo; intermedi isolati in sito)
- Previste esenzioni specificate in All. XVII (per ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e processi (PPORD) con quantitativi max esenti)

## Tit.VIII RESTRIZIONI (sostanze, preparati e articoli soggetti a restrizioni secondo l'Al. XVII) da art. 67-73

- **Entrata in vigore 1 June 2009.**
- **Annex XV:** principi necessari per preparare dossier sulle restrizioni in riferimento a
  - **Annex I:** La valutazione dei pericoli e dei rischi, gli stessi formati, devono basarsi sulle parti più rilevanti dell'Annex I (condizioni per la valutazione delle sostanze e preparazione del Chemical Safety Report)
  - **Annex XVI:** sottolinea che deve essere inclusa l'informazione socio economica (SEA)
- **Annex XVII:** Restrizioni (deriva dalla Dir 76/769/EEC e successive

**Tit.VIII RESTRIZIONI**  
**(sostanze, preparati e articoli soggetti a restrizioni**  
**secondo l'All. XVII)**  
**da art. 67-73**

**Misure transitorie**

- **Article 136:** Si è partiti dal **1 Giugno 2008** ad utilizzare i fascicoli redatti in base al Regolamento 793/93/CEE sulle Sostanze Esistenti. Questi fascicoli devono essere conformi all'All. XV.
- **Article 137:** la procedura della COM seguirà dopo l'entrata in vigore del Titolo VIII.

## Visione della chiave di processo

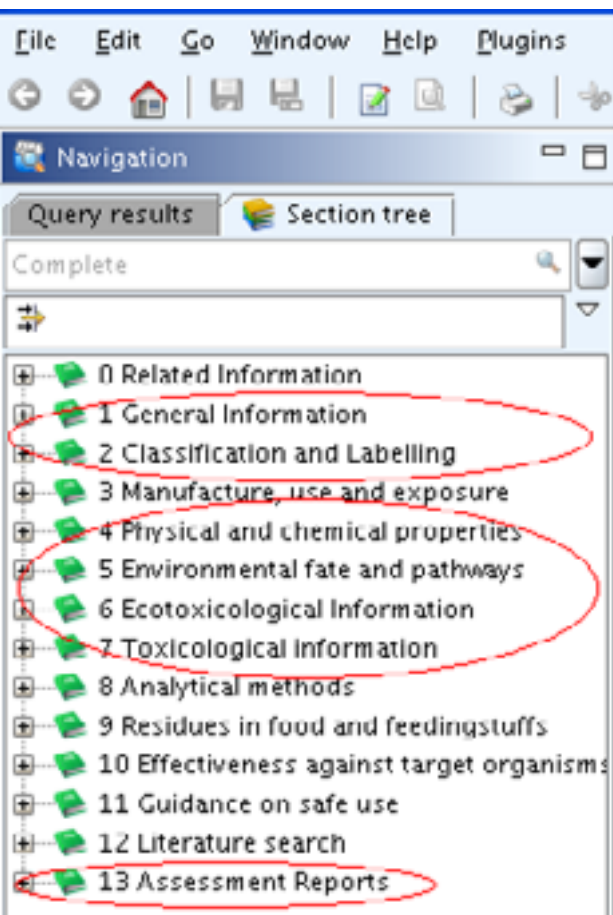
- **Registro delle proposte**
- Trasmissione (via IUCLID5)
- Verifica di conformità
- Pubblicazione del dossier per la consultazione
- Redazione e pubblicazione dei pareri
- Decisione della Commissione

## Registro delle proposte

- Rispettare l'Allegato XV sui dossier per Registrazione SVHCs, C&L armonizzate e Restrizioni;
- Per evitare duplicazioni ed incoraggiare la cooperazione tra MS

Dossier intended by	Substance identification		Substance composition	C&L	Types of Annex XV dossier			Date of intention	Expected date of submission	Link to 'Status register'
	Substance name (e.g. chemical name, IUPAC name)	CAS and/or EC number			Harmonized C&L	SVHC	Restrictions			
Finland	XYZ	XXX-37-0						12.12.07	01.06.08	

## Chiave di processo: Trasmissione



- REACH-IT richiede i dossier in formato IUCLID 5 per tutti i casi dell'Allegato XV (Registrazione, C&L, Restrizioni)

Dossier = Technical dossier (IUCLID) + Annex XV Report

- Informazione richiesta:
  - Identità legale
  - Identificazione della Sostanza
  - C&L (se rilevante)
  - Sections 4 – 7 appropriata\* (verrà dalla registrazione, dove disponibile)
  - Report Allegato XV (annesso della Sezione 13)

\* Proposta eccezione per dossier di 'transizione' – l'informazione può essere tratta dal RAR/RRS.

### Chiave di processo: Verifica di Conformità

Articolo 69(4) di REACH –

- *“I Comitati RAC and SEAC verificheranno se il fascicolo trasmesso è conforme ai requisiti dell’Annex XV”.*
- Scadenze brevi:
  - Avvio della verifica entro 30 giorni dal ricevimento del fascicolo
  - in caso di non conformità
    - le motivazioni sono comunicate per iscritto a MS/Agenzia entro 45 giorni dal suo ricevimento
    - MS/Agenzia regolarizzano il fascicolo entro 60 giorni



## Chiave di processo: Verifica di Conformità

- Annex XV:
  - Rischio, Scenario d'Esposizione-Stima dell'Esposizione, caratterizzazione del Rischio
  - Informazione sulle alternative
  - Giustificazione che l'azione è richiesta per interesse Comunitario
  - Giustificazione che la restrizione è la misura più appropriata
  - Valutazione Socio Economica (SEA)
  - Informazione sulla consultazione degli stakeholder
- Livello di dettaglio della verifica di conformità
  - scopo della verifica di conformità: il fascicolo sembra garantire una base sufficiente per formulare i pareri e per la discussione da parte dei Comitati
  - tempo disponibile per la valutazione di conformità

## Chiave di processo:

- **Redazione e pubblicazione dei pareri**
  - Documento per supportare il Parere/decisione
  - RAC e SEAC lavorano in parallelo (9 mesi e 12 mesi rispettivamente dalla pubblicazione)
  
- **Decisione della Commissione**
  - Solo 3 mesi per avanzare un progetto di modifica dell'Allegato XVII
  - I fascicoli originali e tutti i documenti di supporto devono essere necessariamente di alta qualità per raggiungere questo scopo

## Chiave di processo usata dalla normativa precedente al REACH

- **Regolamento Sostanze Esistenti 793/93/CEE**
  - 1) Risk Assessment Report (RAR) per le sostanze prioritarie
  - 2) Risk Reduction Strategy (RRS)
  - 3) **Direttiva sulle Limitazioni 76/769/CEE**

# Chiave di processo usata dalla normativa precedente al REACH

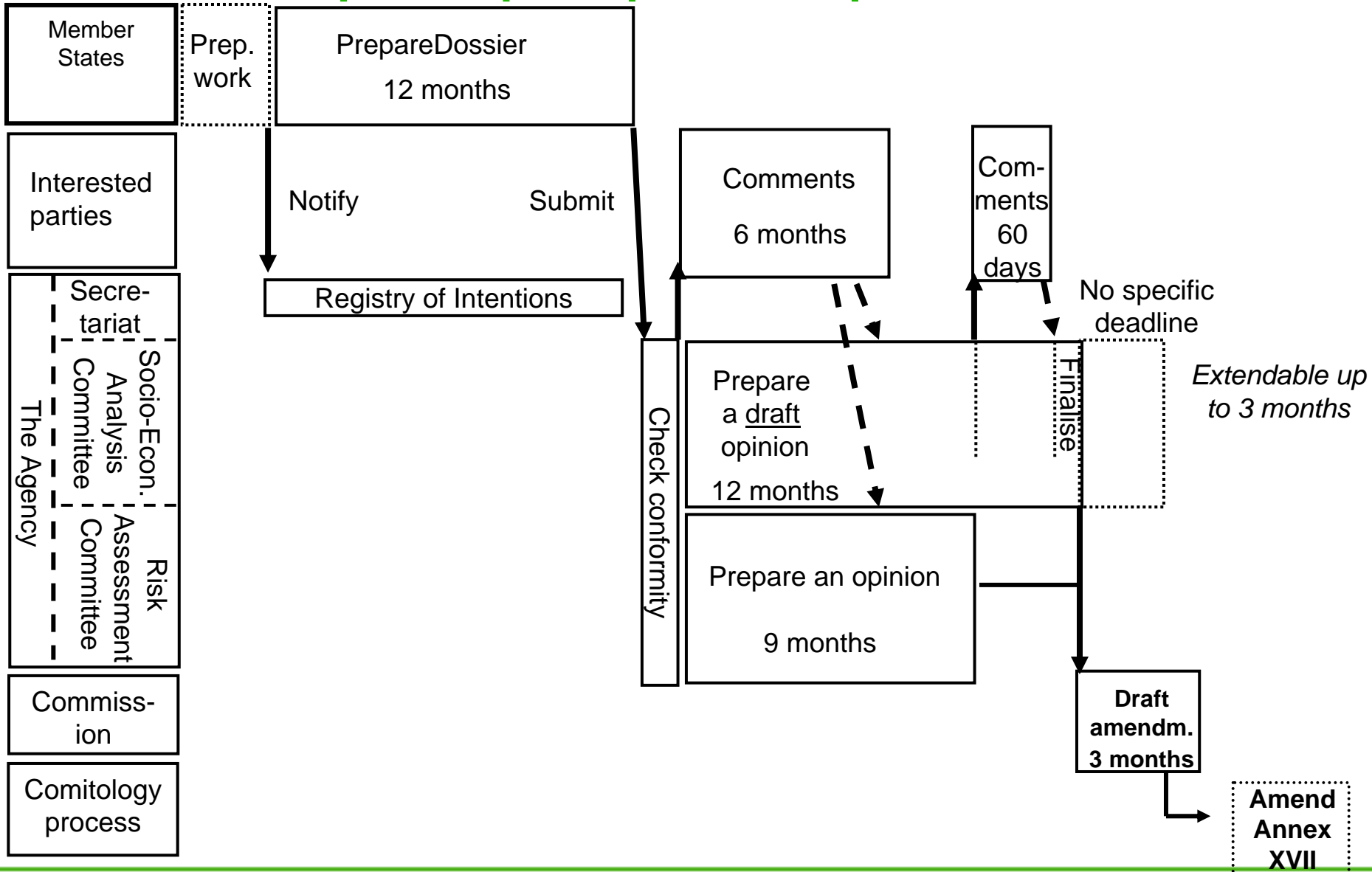
### 3) **Direttiva Limitazioni d'uso 76/769/EEC**

- Punto di partenza RAR and RRS
- Ricorso ad ulteriori approfondimenti per specificare lo scopo e le condizioni della restrizione
- Realizzazione di una Valutazione d'Impatto
- Proposta di documento della COM, discussione gruppi di lavoro (LWG)
- Adozione/emendamento di restrizioni attraverso procedura di comitologia

**NB non ci sono limiti temporali**

Attori

## Principali step temporali nel processo di restrizione



## Attori nel contesto dell'Attuazione

### Inspectors

#### On-site inspection

Verifying if dutyholders fulfilled their obligations

#### Enforcement authorities

- labour inspection
- health inspection
- environmental inspection
- trade inspection
- customs
- ...

### ECHA / MSCA

#### Verification processes in REACH (outside the site)

Verifying content of Information submitted to ECHA

#### ECHA

Compliance check

#### MSCAs

Substance evaluation  
(may include quality check of dossier if compliance check was not carried out)

## SEDE DELL'ECHA AD HELSINKI European Chemical Agency

