

2a Conferenza Nazionale sul regolamento REACH

Quadro degli adempimenti a breve termine

Dr. Roberto Binetti
Centro Nazionale Sostanze Chimiche
Istituto Superiore di Sanità

Registrazione

- **Sostanze non phase-in**: registrazione almeno 3 settimane prima dell'avvio della produzione o importazione (*no registration - no marketing*). Registrazione prettamente individuale preceduta da una query all'ECHA;
- **Sostanze phase-in**: prima scadenza: 1.12.2010 per:
 - C/M/R Cat. 1 e 2 > 1 ton/anno;
 - R50-53 > 100 ton/anno;
 - > 1000 ton/anno.Registrazione prettamente collettiva (*one substance - one registration*)
- **Soggetti interessati**: Produttori, importatori, rappresentanti unici

Ruolo degli Utilizzatori a valle

- **Usi identificati:** comunicare al fornitore (registrante) l'uso della sostanza. Per le sostanze da registrare entro la prima scadenza (1.12.2010) l'invio di tale comunicazione entro il 30.11.2009 dava la garanzia che il fornitore non può ignorare tale uso; la comunicazione è tuttavia opportuna anche se effettuata dopo il 30.11.2009
- **Usi non identificati:** se il fornitore non identifica l'uso l'utilizzatore può:
 - inviare al fornitore informazioni dettagliate sui reali livelli di esposizione oppure
 - preparare un proprio CSR (se > 1 ton/anno) e inviarlo all'ECHA
- **Schede di sicurezza:** attenersi alle indicazioni riportate nelle SDS che riceve dal fornitore

Sostanze notificate ai sensi della dir. 67/548/CEE

- **Status:** si considerano già registrate solo per i notificanti (proprietari dei dati). Per i non-notificanti tali sostanze sono considerate *non phase-in*;
- **Assegnazione del numero di registrazione:** una volta accertata l'identità del notificante e la corrispondenza con i dati identificativi contenuti nella notifica (ruolo degli SM, ex Unità di Notifica), alla sostanza viene assegnato un n. di registrazione (valido solo per il notificante)

Valutazione

- **CSR**: a cura del registrante, se > 10 ton/anno. Attività in corso all'interno dei SIEF per le sostanze da registrare entro il 1.12.2010;
- **Valutazione di completezza** da parte dell'ECHA per tutti i dossier di registrazione pervenuti → assegnazione n. di registrazione;
- **Valutazione del dossier** da parte dell'ECHA, per la verifica della qualità dei dati. Indagine a campione (ca. 5% dei dossier) con il coinvolgimento degli SM;
- **Valutazione testing proposals** da parte dell'ECHA con il coinvolgimento degli SM;
- **Valutazione della sostanza** da parte degli SM. Saranno assessment mirati, su sostanze selezionate anche in base ai dati contenuti nelle registrazioni. Primo Rolling Plan entro il 1.12.2011.

1a Candidate List

ECHA Website - Candidate list - Microsoft Internet Explorer

Indirizzo: http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Google echa candidate list

Questa pagina è in Inglese. Tradurre la pagina con Google Toolbar? [Ulteriori informazioni](#)

There are [immediate obligations](#) for companies linked to the substances on the Candidate List

motivazione

Substance identification		Substance composition	Date of inclusion	Reason for inclusion	Supporting documentation	Decision number
Substance name	EC (CAS No.)	Impurities (where relevant for C&L, PBT/vPvB)				
Triethyl arsenate	427-700-2	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57 a)	(annex XV rep.)	ED/67/2008
Anthracene	204-371-1	-	28.10.08	PBT (article 57 d)	(support doc.)	ED/67/2008
4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57 a)	(support doc.)	ED/67/2008
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	-	28.10.08	Toxic for reproduction (article 57 c)	(support doc.)	ED/67/2008
Cobalt dichloride	231-589-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57 a)	(support doc.)	ED/67/2008
Diarsenic pentaoxide	215-116-9	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57 a)	(support doc.)	ED/67/2008
Diarsenic trioxide	215-481-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57 a)	(support doc.)	ED/67/2008
Sodium dichromate	234-190-3 (7789-12-0 and 10588-01-9)	-	28.10.08	Carcinogenic, mutagenic and toxic to reproduction (articles 57 a, 57 b and 57 c)	(support doc.)	ED/67/2008
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	201-329-4	-	28.10.08	vPvB (article 57 e)	(support doc.)	ED/67/2008
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	204-211-0	-	28.10.08	Toxic to reproduction (article 57 c)	(support doc.)	ED/67/2008
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified:	247-148-4 and 221-695-9	-	28.10.08	PBT (article 57 d)	(support doc.)	ED/67/2008
Alpha-hexabromocyclododecane	(134237-50-6)					
Beta-hexabromocyclododecane	(134237-51-7)					
Gamma-hexabromocyclododecane	(134237-52-8)					
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	287-476-5	-	28.10.08	PBT and vPvB (article 57 d - e)	(support doc.)	ED/67/2008
Bis(tributyltin)oxide (TBTO)	200-268-0	-	28.10.08	PBT (article 57 d)	(support doc.)	ED/67/2008
Lead hydrogen arsenate	232-064-2	-	28.10.08	Carcinogenic and Toxic to reproduction (articles 57 a and c)	(support doc.)	ED/67/2008
Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	-	28.10.08	Toxic to reproduction (article 57 c)	(support doc.)	ED/67/2008

15 sostanze SVHC

Operazione completata

Internet

Altre sostanze che saranno inserite nella Candidate List a Gen. 2010

	SUBSTANCE NAME	EC NUMBER	CAS NUMBER	SUBMITTING MS	REASON FOR PROPOSAL
1	Anthracene oil	292-602-7	90640-80-5	DE	Persistent, bioaccumulative and toxic
2	Anthracene oil, anthracene paste, distn. Lights	295-278-5	91995-17-4	DE	Persistent, bioaccumulative and toxic
3	Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction	295-275-9	91995-15-2	DE	Persistent, bioaccumulative and toxic
4	Anthracene oil, anthracene-low	292-604-8	90640-82-7	DE	Persistent, bioaccumulative and toxic
5	Anthracene oil, anthracene paste	292-603-2	90640-81-6	DE	Persistent, bioaccumulative and toxic
6	Coal tar pitch, high temperature	266-028-2	65996-93-2	COM	Persistent, bioaccumulative and toxic; Carcinogen, cat. 2
7	Acrylamide	201-173-7	79-06-1	NL	Carcinogen, cat. 2; Mutagen, cat. 2
8	Aluminosilicate, Refractory Ceramic Fibres	650-017-00-88*		DE	Carcinogen, cat. 2
9	Zirconia Aluminosilicate, Refractory Ceramic Fibres	650-017-00-88*		DE	Carcinogen, cat. 2
10	2,4-Dinitrotoluene	204-450-0	121-14-2	ES	Carcinogen, cat. 2
11	Diisobutyl phthalate	201-553-2	84-69-5	DE	Toxic for reproduction, cat. 2
12	Lead chromate	231-846-0	7758-97-6	FR	Carcinogen, cat. 2; Toxic for reproduction, cat. 1
13	Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)	235-759-9	12656-85-8	FR	Carcinogen, cat. 2; Toxic for reproduction, cat. 1
14	Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	1344-37-2	FR	Carcinogen, cat. 2; Toxic for reproduction, cat. 1
15	tris(2-chloroethyl)phosphate	204-118-5	115-96-8	AT	Toxic for reproduction, cat. 2

* Index number (Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008)

Autorizzazione

Allegato XIV: Sta per essere pubblicata la prima lista di sostanze:

- 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)
- 4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)
- Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins - SCCPs)
- Hexabromocyclododecane (HBCDD)
- Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
- Benzyl butyl phthalate (BBP)
- Dibutyl phthalate (DBP)

Ogni sostanza sarà corredata da una “Sunset date” e da eventuali esclusioni dall’obbligo della autorizzazione.

Restrizioni

- **Allegato XVII**: sta per essere aggiornato con l'aggiunta dei nuovi CMR Cat. 1 e 2 (30° e 31° ATP): divieto di vendita al pubblico di prodotti contenenti > 0,1% della sostanza;
- **Attività preliminari**: Identificazione delle sostanze da proporre per una restrizione → Compilazione *Registro delle Intenzioni (RoI)* → Compilazione (eventuale) di un "Risk Management Options" (RMO) → Allegato XV (entro 12 mesi dal RoI)
- **Proposte italiane**: L'Italia sta avviando una procedura di consultazione per una ipotesi di restrizione del metanolo, in linea con la normativa nazionale pre-esistente. E' in fase di elaborazione un RMO.

Procedura concordata

Quando uno SM o COM desidera iniziare una discussione su una sostanza o un gruppo di sostanze, vi sono tre possibili opzioni:

- Comunicare attraverso il Registro delle Intenzioni (RoI) la volontà di preparare un dossier (Allegato XV) per una proposta SVHC o una proposta di restrizione;

oppure

- Sviluppare un documento preliminare di RMO e inviarlo ad ECHA, che aprirà su CIRCA una pagina specifica di discussione sulla sostanza;

oppure

- Semplicemente informare ECHA che, prima di presentare una Intenzione formale ed anche prima di sviluppare un documento di RMO, desidera aprire un forum di discussione su una determinata sostanza per la quale si intende definire una strategia di risk reduction, allo scopo di raccogliere i pareri degli altri SM, della COM e dell'ECHA

Informazioni sulle sostanze

- **1° Livello:** Le Autorità Nazionali avranno pieno accesso alle informazioni contenute nel database dell'ECHA (per l'Italia è in fase di perfezionamento la procedura di collegamento con il CSC). Occorrerà dare garanzie sul trattamento confidenziale dei dati;
- **2° Livello:** Gli organismi regionali responsabili della vigilanza avranno accesso ai dati dell'ECHA necessari alle attività ispettive, ad eccezione di alcune informazioni confidenziali. Occorrerà dare garanzie sul trattamento confidenziale dei dati;
- **3° Livello:** Il pubblico avrà accesso alle informazioni sulle sostanze, ad eccezione di tutte le informazioni confidenziali, tramite il sito dell'ECHA.

Grazie per l'attenzione!

roberto.binetti@iss.it

<http://www.iss.it/cnsc/>