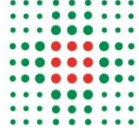




UNIONCAMERE  
EMILIA-ROMAGNA



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

# Lo stato dell'arte sulle autorizzazioni all'uso delle sostanze secondo il regolamento Reach

*Patrizia Ferdenzi – Azienda USL di Reggio Emilia*

*Bologna, 14/06/2019*



# Scopo dell'autorizzazione in ambito Reach

Titolo VII art. 55 Reach: assicura che i rischi che presentano le **sostanze estremamente preoccupanti (SVHC)** siano adeguatamente controllati e che siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide.



**Autorizzazione**



**Principio di sostituzione**

## Sostanze SVHC

- ✓ Cancerogene, Mutagene o Tossiche per la riproduzione cat. 1A o 1B (CMR) secondo il regolamento CLP.
- ✓ Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche (PBT) o molto Persistenti e molto Bioaccumulabili (vPvB) secondo all. XIII Reach.
- ✓ Interferenti Endocrini (ED) e altre sostanze che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente (come ad esempio i **sensibilizzanti per le vie respiratorie**), identificate caso per caso.



Le sostanze che rispondono ai criteri SVHC sono da tenere costantemente sotto controllo in quanto prima o poi saranno soggette alla procedura di autorizzazione.

# Il percorso verso l'autorizzazione

**L'autorizzazione di una sostanza ha ripercussioni molto importanti per tutta la catena di approvvigionamento e quindi anche per l'utilizzatore finale**

## **Approccio in tre fasi**

Fase 1: identificazione delle sostanze SVHC, la loro inclusione prima nella Candidate List e successivamente nell'allegato XIV Reach che riporta la lista delle sostanze soggette ad autorizzazione (Autorità).

Fase 2: presentazione delle domande di autorizzazione (Aziende). Nella domanda i richiedenti ne considerano i rischi e analizzano la disponibilità di alternative ed esaminano la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione.

Fase 3: esame delle domande da parte di dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) che esprime un proprio parere; rilascio **dell'autorizzazione da parte della Commissione Europea cioè dal livello politico e non tecnico** (Autorità).

# Autorizzazione - Disposizioni generali

**Art. 56 (1):** un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle (DU) si astiene **dall'immettere sul mercato** una sostanza destinata ad un **determinato uso** **E** **dall'utilizzarla egli stesso** se tale sostanza è inclusa nell'allegato XIV, salvo qualora ... l'uso o gli usi (specificati)... siano stati autorizzati .....



**USO art. 3(24)** : ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo od ogni altra utilizzazione.



**FAQ ID 1031: La produzione di sostanze non è soggetta ad autorizzazione.**

Operazioni quali riempimento di contenitori, stoccaggio, aggiunte di stabilizzanti, diluizione a una concentrazione sicura, ecc che sono necessarie alla manipolazione della sostanza durante la sua produzione, sono considerate essere una parte del processo di produzione (e quindi non oggetto di autorizzazione).

Tuttavia gli usi ricadenti nella definizione 3(24) che verranno fatti della sostanza (**compresa l'incorporazione in articoli**) sono soggetti ad autorizzazione e quindi fanno scattare l'obbligo generale previsto dall'articolo 56 (FAQ 564).

# Autorizzazione - Disposizioni generali

**Art. 56 (2):** gli utilizzatori a valle possono utilizzare una sostanza rispondente ai criteri di cui al paragrafo 1 purché **l'uso sia conforme alle condizioni previste da un'autorizzazione** rilasciata per tale uso ad un attore situato a monte della catena d'approvvigionamento.

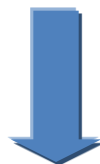
Il DU può avvalersi dell'articolo 56(2) se:

- è all'interno della stessa catena di approvvigionamento;
- fa lo stesso uso della sostanza autorizzata;
- rispetta le condizioni d'uso prevista dall'autorizzazione

## **Art. 66:**

1. Gli utilizzatori a valle che utilizzano una sostanza a norma dell'articolo 56, paragrafo 2, ne danno **notifica all'Agenzia europea ECHA entro tre mesi dalla prima fornitura della sostanza.**

2. L'Agenzia compila e tiene aggiornato un registro degli utilizzatori a valle che hanno proceduto alla notifica di cui al paragrafo 1. L'Agenzia accorda alle autorità competenti degli Stati membri l'accesso a tale registro.



**Non solo chi immette sul mercato una sostanza inclusa nell'Allegato XIV deve verificare i propri usi e quelli dei propri clienti ma qualunque utilizzatore a valle (compresi gli utilizzatori finali) deve verificare che il proprio uso sia autorizzato**

# Autorizzazione: highlights

- ✓ L'obbligo prescinde dal limite di 1 t/anno.
- ✓ La domanda di autorizzazione deve essere presentata all'Agenzia Europea ECHA per un uso (o più usi) specifico (proprio o dei propri clienti).
- ✓ L'autorizzazione è concessa per un periodo limitato, stabilito caso per caso, ed è soggetta a revisione.
- ✓ E' un processo completamente indipendente dalla registrazione, ciò implica che una sostanza esentata dalla registrazione possa essere soggetta ad autorizzazione; ciò significa che **il datore di lavoro dovrà ricevere SDS estese anche per sostanze non soggette a registrazione, se comprese nell'Allegato XIV**.
- ✓ Il numero di autorizzazione andrà riportato **senza indugio** nell'etichetta di pericolo (in quanto informazione supplementare ai sensi dell'art. 25 CLP).
- ✓ Anche la scheda di dati di sicurezza andrà **tempestivamente** aggiornata nelle sezioni 2.2 e 15.1 (oltre che nello scenario di esposizione).
- ✓ **Vi sono diverse esenzioni generali** da verificare (SR&D, medicinali, alimenti, alimenti per animali, intermedi isolati in sito, intermedi isolati trasportati, prodotti fitosanitari, biocidi, ecc.), anche relativamente alle soglie di concentrazione in miscele (ad es. 0,1% in peso per PBT, vPvB e IE).

# Autorizzazione: highlights

- ✓ L'importazione di un articolo che incorpora una sostanza in allegato XIV non è soggetta ad autorizzazione in quanto non è un uso.
- ✓ L'autorizzazione viene rilasciata se l'azienda richiedente **documenta di essere in grado di garantire un "controllo adeguato"** dei rischi derivanti da tale sostanza. In pratica il richiedente deve eseguire una CSA/CSR per ogni uso identificando quindi le OC e le RMM adeguate per ogni uso; la domanda deve sempre includere una relazione sulla sicurezza chimica e un'analisi delle alternative.
- ✓ Se il conseguimento di tale livello di controllo non è possibile (e questo succede per quasi tutte le sostanze incluse nella Candidate List) l'azienda può presentare **un'analisi socio-economica (SEA) che dimostri che i vantaggi derivanti dall'uso della sostanza superano i costi.**
- ✓ L'istruttoria per ottenere l'autorizzazione viene effettuata dall'Agenzia ECHA che può decidere di modificare le OC e le RMM proposte e **l'autorizzazione viene rilasciata dalla Commissione Europea** (decisione politica).
- ✓ L'autorizzazione è un atto pubblico pubblicato sul sito della Commissione Europea come la Decisione ed **è di norma soggetta prescrizioni diverse caso per caso, quali ad esempio ambientali o personali.**

# Autorizzazione: highlights

- ✓ Il datore di lavoro, in quanto utilizzatore a valle, deve verificare che i propri usi siano autorizzati e conformi alle eventuali condizioni a cui l'autorizzazione è rilasciata.
- ✓ Una sostanza non può essere soggetta a restrizioni per le stesse proprietà per le quali è oggetto di autorizzazione (ma per altre sì!); un uso non è autorizzato qualora ciò equivalga ad attenuare una delle restrizioni di cui all'allegato XVII.
- ✓ **Anche i DU possono presentare domanda di autorizzazione** per usi specifici; è importante notare che un'autorizzazione rilasciata a un utilizzatore a valle si estende alla sola fornitura (non all'utilizzo!) della sostanza indipendentemente dal fatto che i fabbricanti o importatori abbiano o non abbiano inoltrato una domanda d'autorizzazione per tale uso specifico.  
In altri termini, l'autorizzazione per un uso rilasciata ad un DU, copre semplicemente **l'immissione sul mercato** per tale uso da parte di chi sta immediatamente a monte nella catena di approvvigionamento, non può coprire ad esempio altri formulatori posti a monte del DU richiedente l'autorizzazione. Molte delle domande di autorizzazione presentate sono di questo tipo.
- ✓ Una autorizzazione rilasciata ad un DU copre il produttore/importatore della sostanza e tutti i distributori che si trovano nel mezzo, se tra i due non ci sono altri attori che usano la sostanza (ad es. formulatori, ecc). **I distributori** (la cui attività è soltanto quella di immagazzinamento) **sono «trasparenti»** nella catena di approvvigionamento dal punto di vista dell'autorizzazione (FAQ 577).



# Autorizzazione - Allegato XIV REACH

Data presentazione  
domanda

Data di scadenza

Mostra 43 risultati.

Name	expand / collapse	EC no.	CAS no.	Entry no.	Latest application date	Sunset Date	
<b>4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated</b> covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues		-	-	42	04/07/2019	04/01/2021	
<b>4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated</b> substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 9 covalently bound in position 4 to phenol, ethoxylated covering UVCB- and well-defined substances, polymers and homologues, which include any of the individual isomers and/or combinations thereof		-	-	43	04/07/2019	04/01/2021	
<b>Anthracene oil</b> A complex combination of polycyclic aromatic hydrocarbons obtained from coal tar having an approximate distillation range of 300°C to 400° C (572°F to 752°F). Composed primarily of phenanthrene, anthracene and carbazole.		292-602-7	90640-80-5	40	04/04/2019	04/10/2020	
<b>Pitch, coal tar, high-temp.</b> The residue from the distillation of high temperature coal tar. A black solid with an approximate softening point from 30°C to 180°C (86°F to 356°F). Composed primarily of a complex mixture of three or more membered condensed ring aromatic hydrocarbons		266-028-2	65996-93-2	41	04/04/2019	04/10/2020	

↑  
dettagli

Ad oggi contiene 43 sostanze

# Autorizzazione e utilizzatori a valle



Gli **utilizzatori a valle** , dopo la sunset data , possono continuare ad utilizzare **una sostanza** in quanto tale, o componente di una miscela o incorporata (da incorporare) in un articolo purché

- ✓ sia stata rilasciata un'autorizzazione per il **proprio uso** a monte della **propria** catena di approvvigionamento e la utilizzino in modo **conforme** alle condizioni previste dall'autorizzazione
- ✓ sia stata presentata domanda di autorizzazione al proprio uso entro la **Lates application date** ma non sia ancora stata adottata una decisione in merito di autorizzazione (pending decision)
- ✓ l'uso sia esentato dall'obbligo di autorizzazione.

**Per un datore di lavoro/utilizzatore a valle è essenziale verificare se nel proprio ciclo produttivo sono presenti sostanze elencate in Allegato XIV.**

# La situazione ad oggi

**Per queste sostanze nessuno ha presentato domanda di autorizzazione**

Diisobutilftalato (DIBP)	Ammorbidente per materiali plastici, sostituto di altri ftalati
Benzilbutilftalato (BBP)	Ammorbidente per resine, PVC e acrilici
Pentaossido diarsenico	Produzione diserbanti, insetticidi, adesivi metallici, nella stampa e tintura
Fosfato di tris(2-cloroetile) (TCEP)	Plastificante ritardante di fiamma
2,4-dinitrotoluene (2,4 DNT)	Produzione di 2,4 toluendiisocianato, componente delle schiume poliuretatiche
musk xilene	detergenti, deodoranti per la casa, oli profumati, candele, aromatizzante
4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)	agente reticolante nei polimeri ed indurente nelle resine epossidiche in circuiti stampati, produzione poliuretano, articoli abbigliamento

**Ad oggi non possono più essere utilizzate tal quali o in miscela, né vendute né incorporate in articoli**


# Autorizzazioni rilasciate

Vengono indicate come **REACH Authorization Decisions**

Sono pubblicate in inglese sul sito della Commissione Europea e non su quello dell'ECHA

Nella lingua dei Paesi Membri della EEA viene pubblicata solo una “Sintesi delle decisioni della Commissione europea relative alle autorizzazioni all'immissione sul mercato per l'uso e/o all'uso di sostanze elencate nell'allegato XIV “ sulla Gazzetta Europea

Al giorno 5 giugno 2019 sono state presentate 131 domande di autorizzazione da parte di 222 richiedenti su 209 usi.



**EUROPEAN COMMISSION**  
THE EUROPEAN UNION, FOR INTERNAL MARKET, INDUSTRY, ENTERPRISE AND SMEs  
 COMMISSION, REPRESENTED BY DELEGATION  
**REACH**

Law update: 03/06/2019

**REACH Authorization Decisions**

List of authorization decisions adopted on the basis of Article 6(3) of Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH). The list also includes reference to related documentation concerning all applications for authorization in which an opinion has been adopted by the Committee for Risk Assessment and the Committee for Socio-economic Analysis of ECHA on the basis of Article 6(1) REACH.

Substance name	Authorisation decision	Summary in CI	Applicant(s)	Exposure scenario(s) from application (ZEP)	Further details <sup>1</sup>
n-Butyl methacrylate (n-BMA) (monomer)	<a href="#">000011/2019</a>	<a href="#">01/01/2019</a> <a href="#">01/01/2019</a>	Talki-Fynopolis	<a href="#">000011/2019</a>	<a href="#">000011/2019</a>
	<a href="#">000021/2019</a>	<a href="#">01/01/2019</a> <a href="#">01/01/2019</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weidman-Terrace Sp. A.</li> <li>• Sams Recycling AB</li> <li>• Plasto-Plastec srl</li> </ul>	<a href="#">000021/2019</a> <a href="#">000021/2019</a>	<a href="#">000021/2019</a> <a href="#">000021/2019</a>
Application withdrawn (01/12/2018)	Application withdrawn (01/12/2018)		Adriano Pavesi	Application withdrawn (01/12/2018)	Application withdrawn (01/12/2018)
REACH ADOP File n° 01/01/2019	REACH ADOP File n° 01/01/2019		Group From Zalkary Systems Epikemex S.A.	<a href="#">01/01/2019</a>	<a href="#">01/01/2019</a> <a href="#">01/01/2019</a>
REACH ADOP File n° 01/01/2019	REACH ADOP File n° 01/01/2019		CECA s.p.a.	<a href="#">01/01/2019</a> <a href="#">01/01/2019</a>	<a href="#">01/01/2019</a> <a href="#">01/01/2019</a> <a href="#">01/01/2019</a>

<sup>1</sup> Link to public versions of the applications, results of public consultations and RAC and SEAC opinions on the ECHA website

# Informazioni e obblighi contenuti nelle autorizzazioni rilasciate

Nel testo delle decisioni, oltre al rimando alle OC e RMM da applicare per ogni uso autorizzato e alle date per poter richiedere le revisioni, vi possono essere disposizioni obbligatorie anche per gli utilizzatori finali (con un impatto sulla valutazione dei rischi ai sensi del D.Lgs 81/2008)

Ad esempio nel testo della decisione 5644 riguardante due pigmenti a base di solfocromati di piombo e molibdeno, si legge che:

- i DU della azienda autorizzata devono trasmettere ad ECHA entro il 30 giugno 2017 informazioni sulla fattibilità tecnica della sostituzione di entrambe le sostanze, per gli usi autorizzati, compresa la giustificazione della necessità del loro impiego....
- i DU devono, se richiesto, fornire alle Autorità Competenti del Paese in cui le sostanze vengono impiegate le seguenti informazioni:
  - ✓ i dati di monitoraggio biologico del piombo, in accordo con quanto previsto dalla Direttiva 98/24/EC (cioè il DLgs 81/08)
  - ✓ i dati di monitoraggio del cromo VI aerodisperso (dati di esposizione) in accordo con quanto previsto dalla Direttiva 98/24/EC (cioè il DLgs 81/08)
- I monitoraggi di cui sopra devono essere resi disponibili ad ECHA, per la trasmissione all'autorizzato

# Come vengono trasmesse le condizioni [d'uso] e gli altri obblighi contenuti nell' autorizzazione?

🌐 Con gli scenari di esposizione allegati alla SDS (eSDS) oppure integrate nel testo centrale della stessa nel caso di miscele oppure nelle informazioni fornite ai sensi dell'art. 32.

Queste informazioni devono essere in italiano e devono essere trasmesse dal fornitore all'utilizzatore a valle (DU).

Sostanze soggette ad autorizzazione dovranno dunque avere scenari di esposizione anche se prodotte o importate in quantità inferiori a 10 t/anno (anche inferiori ad 1 t/anno).

🌐 **Con la Decisione della Commissione Europea**; questo documento è in inglese, non c'è obbligo di tradurlo in italiano e deve comunque essere richiesto dal DU.

🌐 **Con la Sintesi delle Decisioni della Commissione Europea**; questo documento è in italiano ma deve comunque essere richiesto dal DU.

🌐 Con alcuni degli strumenti sintetici previsti all'interno della Decisione (alcuni in italiano altri no), a discrezione del titolare dell'autorizzazione.



# Come vengono trasmesse le informazioni sulle autorizzazioni?

Il rilascio di un'autorizzazione (come la negazione di una autorizzazione) sono condizioni che provocano l'aggiornamento delle SDS. **La versione aggiornata viene trasmessa a tutti i destinatari ai quali la sostanza o la miscela sono stati forniti nel corso dei dodici mesi precedenti**

Il fornitore è obbligato a specificare alla voce 15 della **scheda di dati di sicurezza** se la sostanza è soggetta ad autorizzazione.

**Ma il richiedente di una autorizzazione non ha alcun obbligo legale di trasmettere il testo della Decision ai DU**

Per poter utilizzare la sostanza in maniera conforme alle indicazioni riportate nell'autorizzazione sia il DU in ambito REACH sia il datore di lavoro in ambito D.Lgs 81/2008 devono conoscere tutte le condizioni d'uso riportate nella Decision.....

Di conseguenza per gli utilizzatori a valle/utilizzatori finali possono non essere più sufficienti le informazioni riportate nella SDS anche se estesa.

# Perché le informazioni riportate nella SDS non sono più sufficienti in caso di autorizzazione?

I fornitori sono obbligati all'invio delle SDS aggiornate solo ai clienti degli ultimi 12 mesi, mentre i DU sono obbligati a conformarsi alle condizioni d'uso previste nelle autorizzazioni **a partire dal giorno in cui la Decision è pubblicata**, compreso l'obbligo di riportare il numero di autorizzazione nelle etichette delle miscele eventualmente realizzate per un uso autorizzato (articolo 65).

Inoltre non è scontato che le OC e le RMM riportate negli scenari di esposizione eventualmente ricevuti contengano tutte le disposizioni presenti nella Decision.

**I DU per essere certi di conoscere tutti gli obblighi a loro carico devono informarsi autonomamente:**

- acquisendo il testo in inglese delle Decisioni
- richiedendo informazioni ai propri fornitori

**Essere proattivi è fondamentale; basarsi unicamente sulle informazioni contenute nelle SDS può essere insufficiente.**



# La sentenza della Corte di Giustizia Europea

7 marzo 2019

«REACH – Decisione della Commissione che autorizza l'uso del giallo di piombo sulfocromato e del piombo cromato molibdato solfato rosso – Articolo 60, paragrafi 4 e 5, del regolamento (CE) n. 1907/2006 – Esame dell'indisponibilità di soluzioni alternative – Errore di diritto»

IL TRIBUNALE (Quinta Sezione)

dichiara e statuisce:

1) **La decisione di esecuzione C(2016) 5644 final della Commissione, del 7 settembre 2016, relativa all'autorizzazione di alcune applicazioni del giallo di piombo sulfocromato e del piombo cromato molibdato solfato rosso conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006, è annullata.**

2) **La domanda della Commissione di mantenere, nell'ipotesi di annullamento della decisione di esecuzione C(2016) 5644 final, del 7 settembre 2016, gli effetti di questa decisione fino a quando essa non potrà riesaminare la domanda di autorizzazione è respinta.**

L'annullamento è dovuto sostanzialmente al fatto che si contesta alla Commissione Europea di aver rilasciato una autorizzazione "condizionata", subordinata cioè a condizioni intese a porre rimedio a mancanze o lacune presenti nella valutazione di quanto presentato dal richiedente.

Inoltre considerato che i dati forniti dal richiedente sono stati contraddetti da elementi presentati da terzi o da stati membri, la commissione avrebbe dovuto esaminare in modo più approfondito quanto presentato e non accettare supinamente l'indicazione che non esistessero alternative, quando altri le hanno proposte e attuate.

Quindi quando **sussistono incertezze sulla reale indisponibilità di alternative**, la Commissione non è legittimata a concedere un'autorizzazione, nonché condizionata.

Inoltre il mantenimento degli effetti della Decisione impugnata non è compatibile con quanto previsto dall'art. 1(1) del Reach, cioè che il Regolamento deve garantire un livello elevato di tutela della salute umana.

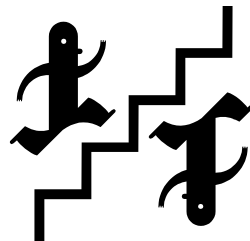
**Adesso dopo la sentenza si deve interrompere immediatamente l'uso di questi pigmenti e smaltirli come rifiuti pericolosi**

# Necessità di diventare proattivi

Anziché attendere le informazioni provenienti dalle SDS, le comunicazioni ai sensi dell'art. 32 Reach (a volte carenti e difficoltose da ottenere), il datore di lavoro può sapere in anticipo se una sostanza utilizzata nelle proprie lavorazioni sarà soggetta ad autorizzazioni e può avere il quadro completo e aggiornato delle sostanze attualmente presenti nell'allegato XIV, utilizzando alcuni degli strumenti liberamente consultabili nel sito di ECHA:

- il registro delle intenzioni delle autorizzazioni (elenco delle sostanze raccomandate per l'inclusione in allegato XIV)
- le due consultazioni pubbliche durante il percorso delle proposte di autorizzazione
- l'elenco delle sostanze che sono soggette ad autorizzazione (con numero CAS) che comprende la last application date e la sunset date.

Si ricorda infine che un DU può richiedere l'esenzione del proprio uso dall'obbligo di autorizzazione, presentando la richiesta entro 3 mesi dalla pubblicazione della sostanza che utilizza nel registro delle intenzioni.





Mmmm...  
USO  
SICURO

**Grazie per l'attenzione  
e buon lavoro  
patrizia.ferdenzi@ausl.re.it**