
Piano di valutazione delle sostanze registrate

Pietro Paris

Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale

**3 CONFERENZA NAZIONALE SUL REGOLAMENTO REACH
Roma, 14 Novembre 2011**



ISPRA
Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale

la sicurezza chimica nel REACH

REGISTRAZIONE

- dossier
- relazione sicurezza chimica

IMPRESE

VALUTAZIONE DOSSIER REGISTRAZIONE

- proposte di sperimentazione (TPE)
- controllo conformità dossier (CCH)

ECHA

VALUTAZIONE SOSTANZE

STATI MEMBRI

GESTIONE RISCHIO

- restrizioni
- autorizzazione
- classificazione armonizzata

ECHA /STATI MEMBRI

valutazione sostanze

- effettuata dagli Stati Membri nell'ambito di un piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) concertato con ECHA
- riguarda le sostanze registrate
- sostanze inserite nel CoRAP con un processo di prioritizzazione
- obiettivo di acquisire informazioni aggiuntive per sostanze che possono presentare rischi per uomo e ambiente

CoRAP: criteri di priorità

- La scelta e l'ordine di priorità delle sostanze da valutare avvengono secondo criteri di rischio [Art. 44(1) REACH]
 - pericolosità
 - esposizione
 - tonnellaggio
- Stati Membri possono proporre sostanze sulla base di “risk-based concerns” specifici



priorità: pericolo

- sospetti/noti PBT, vPvB
- sospetti interferenti endocrini
- sospetti/noti CMR e sensibilizzanti

priorità: esposizione

- uso dispersivo
 - numero di siti
 - modalità e quantità dei rilasci
 - numero e tipo di usi e scenari di esposizione per i differenti registranti
 - sostanza in miscele o incorporata in articoli per il pubblico
 - popolazione potenzialmente esposta
- usi al consumo ed esposizione di gruppi sensibili di popolazione (es.: bambini)
- tonnellaggio aggregato delle registrazioni

priorità: rischio

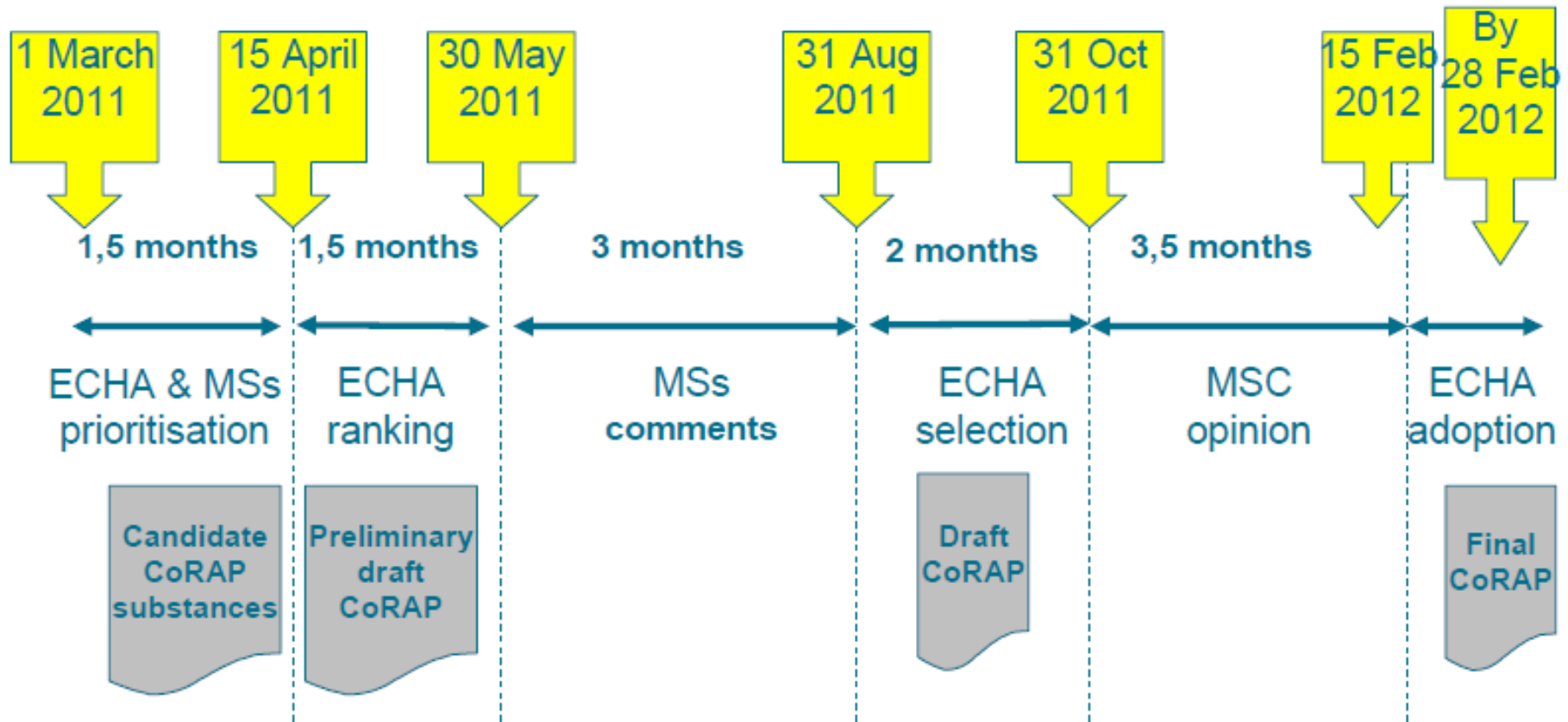
- rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR) poco inferiore a 1
- esposizione cumulata derivante da sostanze strutturalmente correlate con caratteristiche critiche di pericolosità

CoRAP: considerazioni aggiuntive

- la rispondenza ai criteri di rischio non comporta automaticamente l'inclusione della sostanza nel CoRAP
- è necessario considerare la possibilità o meno di chiarire il livello di "concern" richiedendo ulteriori informazioni
- gli Stati Membri possono sempre proporre sostanze, se è in possesso di informazioni che indicano priorità in tal senso



tempistica definizione CoRAP



Draft CoRAP

- bozza di Piano sottoposta (20 ottobre) agli Stati Membri e al Member State Committee dell'ECHA
- comprende 91 sostanze suddivise tentativamente per anno di valutazione 2012, 2013, 2014
- Il CoRAP finale indicherà lo Stato Membro responsabile della valutazione e il “concern” iniziale della sostanza

CoRAP : aggiornamento

- il CoRAP copre un periodo di tre anni (2012 – 2014)
- il Piano è aggiornato ogni anno con la stessa procedura
- l'elenco delle sostanze per cui è prevista la valutazione nel secondo e terzo anno può cambiare in fase di aggiornamento
- ECHA predispone una bozza del nuovo piano entro il 28 febbraio di ogni anno

processo di valutazione delle sostanze

- Stati Membri hanno 12 mesi per valutare le sostanze, considerare necessità di ulteriori informazioni ed elaborare richiesta (Draft Decision)
- Il processo decisionale è sostanzialmente uguale a quello adottato per la valutazione dei dossier di registrazione
- i dichiaranti devono inviare le informazioni richieste aggiornando i propri fascicoli di registrazione entro le scadenze specificate nella decisione

conseguenze dell'inserimento nel CoRAP

- l'inclusione di una sostanza nel CoRAP non ha alcun impatto giuridico per il dichiarante della sostanza
- dalla valutazione può derivare solo una richiesta (vincolante) di ulteriori informazioni
- è possibile che la valutazione si concluda senza richiesta di ulteriori informazioni
- i dichiaranti delle sostanze valutate sono consultati prima della decisione finale

processo di valutazione delle sostanze

- Sulla base delle nuove informazioni, lo Stato membro responsabile completa la valutazione e considera l'opportunità di proporre misure di gestione dei rischi a livello comunitario
- la conclusione può essere che le misure già in atto sono sufficienti a garantire la sicurezza chimica
- ECHA informa la COM, il dichiarante e gli altri Stati membri sulle conclusioni

follow-up della valutazione

- gli Stati Membri possono :
 - proporre misure di gestione dei rischi a livello EU (es.: restrizione, autorizzazione, classificazione armonizzata, limiti esposizione professionale, misure protezione ambiente)
 - imporre azioni nazionali

CoRAP 2012 – 2014 - Italia

- Italia ha proposto 6 sostanze per l'inclusione nel piano dando disponibilità per la loro valutazione
- per le sovrapposizioni con proposte di altri stati, nel triennio saranno valutate 4 sostanze, di cui 3 nel 2012
- In fase di aggiornamento (febbraio 2013), potranno essere proposte/assegnate altre sostanze
- sezione riservata alla valutazione sul sito web dell'ECHA
http://echa.europa.eu/reach/evaluation_en.asp