

# I principi ispiratori dei regolamenti REACH e CLP

Attività collegate

# Cosa significa R.E.A.CH.

- REACH significa Registration, Evaluation, Authorisation of Chemical ed è l'acronimo usato dalla Comunità Europea per descrivere il nuovo sistema di regolamentazione delle sostanze chimiche che è entrato in vigore il 1 giugno 2007.
- La nuova legislazione europea in materia di sostanze chimiche ha lo scopo di migliorare la conoscenza dei composti chimici prodotti e importati da parte delle aziende del settore.
- Essa costituisce la più grande ed importante regolamentazione in questo campo dell'ultimo ventennio.

# Che scopo ha il REACH

Il REACH ha l'obiettivo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente attraverso il miglioramento della conoscenza dei pericoli e dei rischi derivanti da prodotti chimici, la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, rafforzando nel contempo la libera circolazione di sostanze nel mercato interno, la competitività e le capacità innovative dell'industria chimica europea.

Il REACH costituisce la più grande ed importante regolamentazione sulle sostanze chimiche mai realizzata a livello europeo e per conseguire i propri ambiziosi scopi sostituisce buona parte delle precedenti norme della UE in materia introducendo un sistema integrato che si basa su quattro elementi fondamentali (la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e le restrizioni).

I due pilastri del sistema REACH sono: [la registrazione](#) e [l'autorizzazione](#)

# Che cos'è il CLP

Il 20 gennaio 2009 è entrato in vigore negli Stati Membri il Regolamento (CE) N. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006", noto anche come Regolamento CLP (Acronimo di Classification, Labelling and Packaging).

Il CLP è una revisione ed un aggiornamento del sistema di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici, basato sulle direttive 67/548/CEE sulle sostanze pericolose e 1999/45/CE sui preparati pericolosi.

Il Regolamento CLP riguarda sia le sostanze chimiche sia le miscele (inclusi i biocidi e gli antiparassitari) ed introduce cambiamenti di rilievo per i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle (Downstream User) relativamente alla classificazione di sostanze e miscele e le conseguenti riformulazioni delle etichette di pericolo e aggiornamento delle Schede di Dati Sicurezza (SDS).

# Chi riguarda il REACH e il CLP

REACH riguarda chi:

- ♣ fabbrica o importa sostanze chimiche o miscele di sostanze chimiche;
- ♣ produce o importa articoli (ad esempio materiali edili, componenti elettronici, giocattoli o veicoli, prodotti di abbigliamento, ecc.) che contengono sostanze inserite in un elenco di «sostanze estremamente problematiche» o che rilasciano intenzionalmente sostanze durante la loro utilizzazione;
- ♣ tratta sostanze chimiche o elabora miscele per l'utilizzazione finale (ad esempio prodotti di pulizia, vernici o oli per motori) o utilizza professionalmente tali sostanze o prodotti formulati.

Il CLP, oltre a tutti i soggetti coinvolti nell'applicazione del REACH, riguarda anche tutti i consumatori in quanto incide in maniera diretta sull'etichettatura delle sostanze e delle miscele contenenti sostanze chimiche pericolose

## Come si intendeva il rapporto con le sostanze chimiche



l'uomo e l'ambiente si devono adattare alle sostanze chimiche, indispensabili per il progresso sociale ed economico

attualmente:



- Produzione mondiale:  
400 milioni di  
tonnellate anno di  
sostanze chimiche
- 100 mila diverse  
sostanze presenti sul  
mercato europeo

# Milioni di lavoratori esposti nella produzione o nell'utilizzo





# Stima delle malattie professionali associate ad esposizione a sostanze chimiche

Eurostat - progetto EODS (2001)

Commissione Europea - studio sull'impatto di REACH

Tipologia di malattia professionale	Stima % dei casi attribuibili ad esposizione ad agenti chimici	Proporzione delle malattie professionali riconosciute	Stima % di malattie professionali riconosciute attribuibili alla esposizione ad agenti chimici
tumori	90% (86% *)	5%	4.5% (4.3%*)
Malattie del sistema nervoso	2%	8%	0.2%
Mal. dell'apparato respiratorio	89% (53%*)	14%	12.5% (7.5 %*)
Malattie della pelle	88%	14%	12.3 %
Totale			30% (12*)%

\* da polveri compreso amianto

# effetti delle sostanze chimiche sulla salute pubblica

- Non solo i lavoratori sono coinvolti: le contaminazioni ambientali o l'esposizione a sostanze presenti nei prodotti di uso quotidiano coinvolgono **l'intera popolazione.**
- I danni umani, sociali, ambientali generati dalle sostanze chimiche vengono **rilevati solo dopo l'utilizzo**

## Esposizione di popolazione: indagine W.W.F. 2005

Analisi di sostanze chimiche presenti nel sangue  
dei componenti di 13 famiglie provenienti da 12  
paesi UE:

72 prodotti chimici pericolosi

Nonne: 63 prodotti (tra cui DDT e PCB  
attualmente banditi)

Madri: 49 prodotti

Figli: 59 prodotti in concentrazioni più elevate  
rispetto le due generazioni più vecchie

## Quali limiti ha questo approccio

- L'azione di prevenzione si **riduce alla diagnosi precoce degli effetti**: solo dopo la rilevazione del danno si indaga la nocività e si interviene sulla causa
- Scarse conoscenze delle **esposizioni cumulative** (esposizione professionale + ambientale) e multiple (esposizione a più sostanze differenti)
- Nel caso di malattie croniche, degenerative, neoplastiche gli **effetti sono rilevabili dopo decenni**: quindi solo dopo molte vittime si sospetta la nocività delle sostanza.

## Strumenti del DLgs. 81/08 per prevenire gli effetti nocivi sulla salute da sostanze chimiche negli ambienti di lavoro

**Valutazione di tutti i rischi** in tutti i comparti produttivi  
analisi del ciclo di lavoro,  
analisi delle mansioni,  
modalità e grado di esposizione,  
interazioni tra fattori di rischio

### **Misure di gestione**

eliminazione dei rischi alla fonte  
sostituzione

controllo dei rischi residui con misure collettive  
controllo dei rischi residui con misure individuali  
formazione, informazione, sorveglianza sanitaria

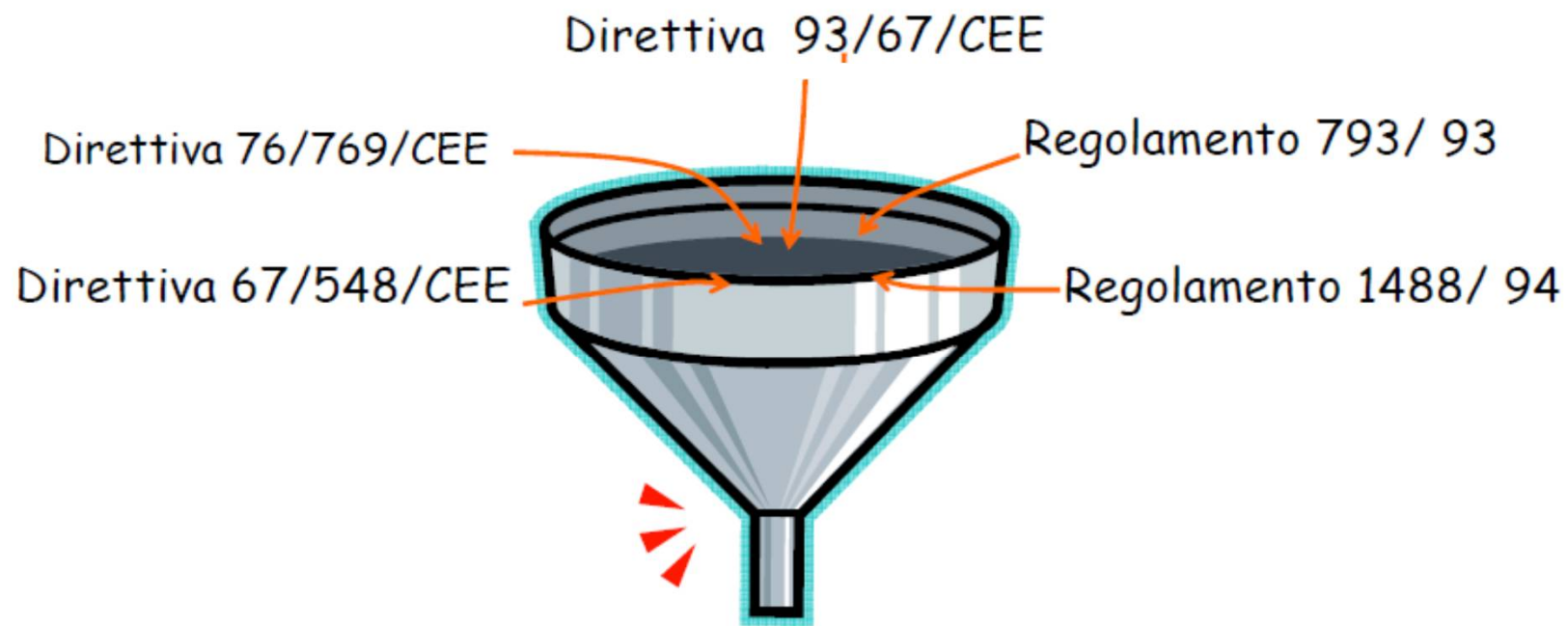
Strumenti normativi per prevenire gli effetti nocivi da sostanze chimiche sull'ambiente e sulla popolazione

Normative sulla commercializzazione

- classificazione ed etichettatura di sostanze e preparati
- notifica di nuove sostanze
- valutazione e controllo sostanze esistenti
- restrizioni per sostanze e preparati pericolosi

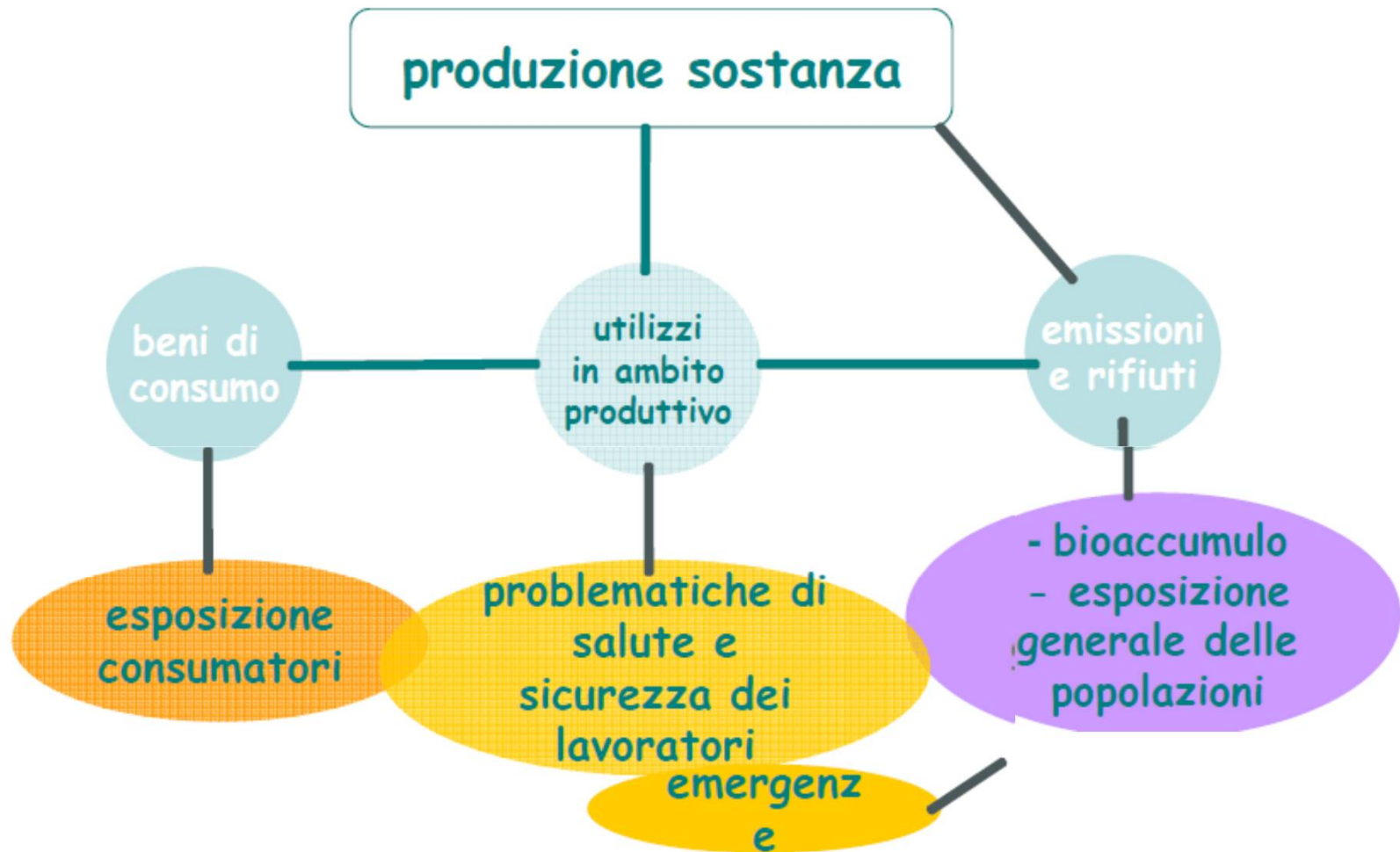
normative di tutela ambientale

- testo unico



il regolamento REACH è un sistema integrato di gestione, composto da diversi elementi-chiave in successione

# globalità del "rischio chimico"





# principi fondamentali

strategia internazionale ONU - SAICM

- \* principio di **precauzione**
- \* principio di **sostituzione**
- \* obbligo di considerare e valutare gli **usi specifici** (*scenari di esposizione*)
- \* principio "no data no market"
- \* **diffusione e condivisione dei dati** in orizzontale (*consorzi*) e in verticale (*catena di approvvigionamento*)
- \* **accessibilità dell'informazione** per gli *stakeholders*
- \* principio del "*duty of care*"
- \* **promozione della ricerca** di prodotti sostitutivi e di metodi di test alternativi
- \* **inversione dell'onere della prova**
- \* **gradualità e progressività** della norma

## Principio di precauzione

Strumento di decisione e gestione dei rischi per la salute adottato dalla Commissione Europea.

Se la valutazione scientifica di un rischio per la salute è incompleta o non conclusiva, cioè non permette di escludere effetti potenzialmente pericolosi, il rischio è ritenuto incompatibile con i livelli di protezione della UE.

Le misure di protezione, anche provvisorie, devono essere proporzionali al livello di protezione cercato, anche considerando i vantaggi (analisi socio economica).

# i cardini di REACH

sostituzione delle sostanze  
"particolarmente preoccupanti"  
(CMR, EDC, POP, PBT, vPvB)

- la promozione della ricerca di prodotti alternativi non sarà più penalizzata da un diverso percorso di valutazione
- specifici utilizzi da parte dell'industria potranno essere vincolati alla ricerca di sostituti

# sostanze particolarmente preoccupanti

- **CMR** (cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione) di categoria 1 e 2 (R45-R49, R46, R60-R61)
- **EDC** ("endocrine disruptors"), a cui sono associati gravi effetti sulla salute: da svariate forme di cancro a disfunzioni dell'apparato riproduttivo, del sistema nervoso, dello sviluppo del sistema immunitario
- **POP** (inquinanti organici persistenti), **PBT** (sostanze persistenti, bioaccumulanti e tossiche), **vPvB** (molto persistenti e molto bioaccumulanti)

# i cardini di REACH

## **migliore controllo dei rischi specifici**

- obbligo di identificare gli utilizzi specifici
- esteso circuito informativo tra autorità e industria
- comunicazione attraverso la catena di approvvigionamento
- definizione degli usi **identificati** e **usi sconsigliati**
  - comunicazione **scenari di esposizione** e misure di **gestione del rischio**
  - ricostruzione dell'intero **ciclo di vita** delle sostanze

# i cardini di REACH

- **maggiori e migliori informazioni** sulle sostanze, sui loro effetti e sui loro usi
- **in modo più rapido** rispetto ad oggi

- unico sistema di valutazione a step successivi
- promozione e validazione di metodi alternativi di ricerca tossicologica
- disponibilità e accuratezza dei dati

# i cardini di REACH

## onere della prova

- proprietà pericolose per sicurezza, salute, ambiente
- proposta di classificazione ed etichettatura
- usi specifici e scenari di esposizione
- valutazione del rischio
- informazioni relative alla sicurezza d'uso

industria

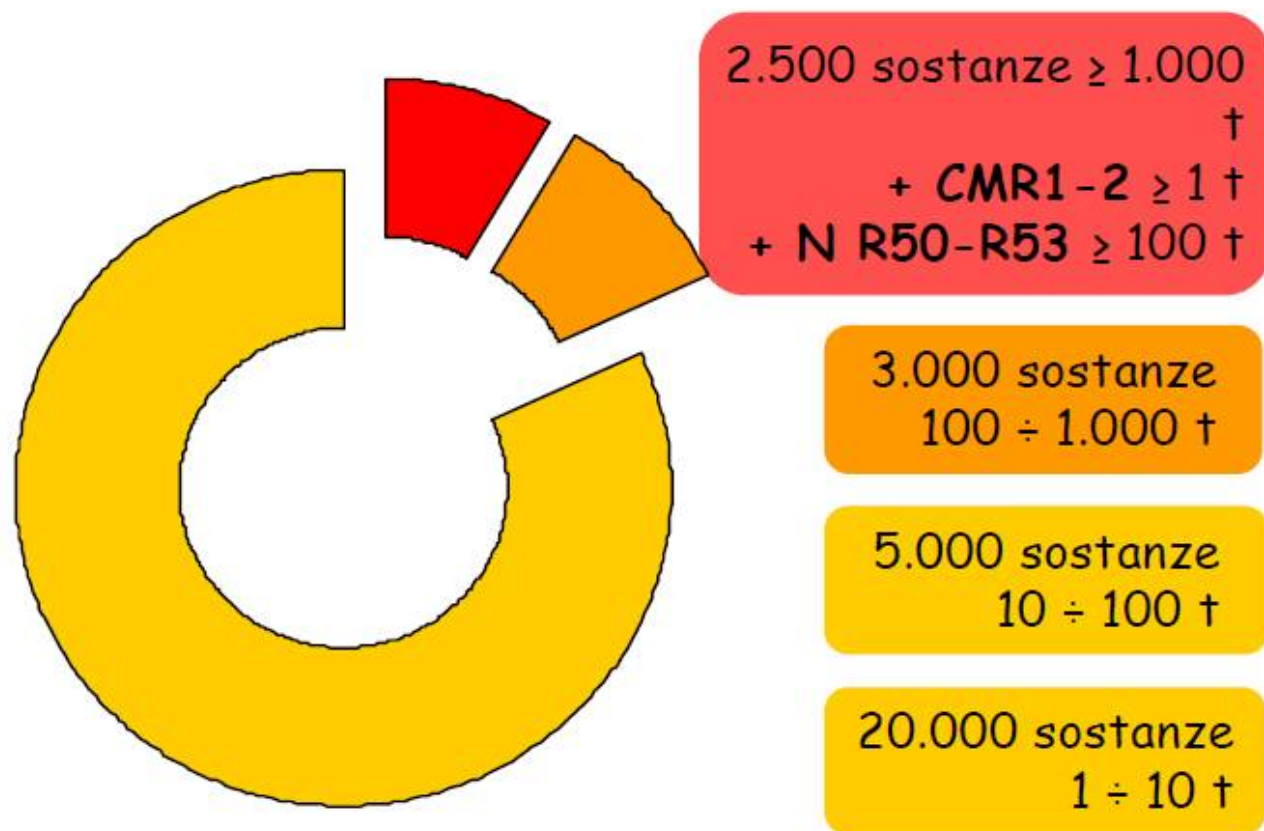


# gradualità e progressività

■ 3,5 anni

■ 6 anni

■ 11 anni





## Benefici per la salute attesi per l'applicazione di REACH

- **Effetti a breve termine:** riduzione dermatiti, allergie, malformazioni fetali, patologie neonatali
- **Effetti a lungo termine:** riduzione malattie croniche e tumori.

# La normativa del reach in Italia

Il 31 dicembre 2006 è stato pubblicato il Regolamento (CE) n. 1907/06 del parlamento europeo e del consiglio (18 dicembre 2006), concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e le restrizioni delle sostanze chimiche (REACH).

In sede di Conferenza Stato-Regioni è stato definito l'Accordo del 29 ottobre 2009 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano recante l'adozione del sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/06 –REACH.

Tale Accordo Stato-Regioni prevede, al punto 3.3, l'individuazione dell'Autorità per i controlli sul REACH a livello nazionale (Ministero della Salute) e regionale/provinciale (Regioni/Province autonome) e l'attuazione di un sistema di audit e controlli sul territorio nazionale.

La Regione Piemonte, quindi, con **D.G.R. n. 30–13526 del 16 Marzo 2010** ha individuato la Direzione Sanità quale Autorità Competente regionale per il coordinamento delle attività previste dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 e definito il proprio Nucleo Tecnico Regionale Competente REACH con DGR n. 28-3146 del 19 dicembre 2011.

Nella stessa D.G.R. n. 30-13526 del 16 marzo 2010 si individua nel Dipartimento di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali, nella loro articolazione e forma organizzativa, la struttura territoriale che esplica l'attività di controllo, nell'ambito del territorio di competenza, necessaria all'accertamento dell'osservanza alle norme del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

**D.D. 30 maggio 2016, n. 298**  
**Piano Regionale delle Attività di Controllo sull'applicazione dei Regolamenti (CE)**  
**N.1907/2006 (REACH) e (CE) N. 1272/2008 (CLP) Anno 2016**

- di approvare il “Piano Regionale delle Attività di Controllo sull'applicazione dei Regolamenti (Ce) N. 1907/2006 (REACH) E (Ce) N. 1272/2008 (CLP) Anno 2016” riportato in Allegato A come parte integrante e sostanziale della presente Determinazione;
- di affidare le attività di controllo previste nell'Allegato A, capitolo 1 al Nucleo Tecnico Regionale Competente REACH-CLP istituito con d.g.r. n. 28-3146 del 19 dicembre 2011, d'intesa con i Servizi competenti dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL;
- di affidare le attività di campionamento e di analisi previste nell'Allegato A, capitolo 2 rispettivamente ai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL ed ai laboratori di ARPA Piemonte secondo protocolli definiti d'intesa con il Nucleo Tecnico Regionale Competente REACH-CLP;
- di stabilire che i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL trasmettano all'Autorità Competente Regionale le risultanze delle attività di controllo di cui al presente Piano entro il 31 dicembre 2016;

### Azione 7.7.1

**Attuare programmi di controllo in materia di REACH/CLP con individuazione di un sistema di indicatori per il monitoraggio delle situazioni di non conformità**

#### **Obiettivi dell'azione**

Migliorare la sicurezza chimica della popolazione e dei lavoratori con la verifica del rispetto dei regolamenti REACH/CLP.

<b>Obiettivo specifico regionale</b>
OSR 7.7. Predisporre programmi di controllo in materia di REACH/CLP ed individuare indicatori

#### **Descrizione delle attività locali previste nell'anno 2016**

##### **Livello locale ASL AL**

Al fine di realizzare le attività di controllo previste dal Piano Regionale dei Controlli (PRC) REACH-CLP, il Dipartimento di Prevenzione della ASL AL:

- garantirà la collaborazione alle attività previste dal NTR con particolare riferimento alla gestione dei verbali conclusivi derivanti dalle ispezioni ed i successivi rapporti con le aziende.

Per quanto riguarda i controlli dei rischi derivanti dalla contaminazione chimica dei prodotti, la ASL AL proseguirà nel piano di campionamento e nella risposta alle allerte, secondo specifiche indicazioni regionali e nazionali.

**Popolazione target:** Operatori sanitari dei Dipartimenti di Prevenzione della ASL AL, popolazione lavorativa esposta al rischio di sostanze chimiche e popolazione generale locale.

**Attori coinvolti/ruolo:** Nucleo Tecnico Regionale Competente per REACH-CLP, referenti REACH-CLP della ASL AL e Dipartimento di Prevenzione (SISP e SPRESAL).

#### **Indicatori di processo per il livello locale**

<b>Nome indicatore</b>	<b>Indicatore per il livello locale</b>
Numero di controlli effettuati su quanti previsti nel Piano Regionale per le attività di controllo	Partecipazione del referente REACH ad almeno 80% dei controlli

# Piano campionamenti: n. 20 campioni per Asl AI

- **Tipologia di campioni sottoposti ad analisi:**
  - Inchiostri per tatuaggio e trucco PMU (Determinazione di ammine aromatiche e idrocarburi policiclici aromatici (IPA))
    - cosmetici: (metalli pesanti, conservanti/ coloranti )
    - prodotti per il make -up (rossetti, mascara, ombretti,ecc.
    - prodotti cosmetici con ingredienti naturali ( aloe, vegetali, ecc.)
    - tinte per capelli
    - prodotti cosmetici per bambini (saponi, creme, ecc.)
    - prodotti per l'igiene intima e dentale
  - ❖ **Colle adesive ciano acriliche soprattutto provenienti da Paesi extra europei ( determinazione cloroformio)**
    - Gioielli (Cessione di nichel da oggetti metallici)