



CEPRA

centro protezione ambientale s.r.l.

ECOMONDO 2016 – FIERA DI RIMINI
Sala Monitoring & Control
8 NOVEMBRE 2016

CONFORMITÀ E COMPETITIVITÀ DAL PUNTO DI VISTA REACH e CLP

Dr. Francesco Gregorini

TUTTOCHIMICA



CEPRA srl (Centro Protezione Ambientale)

- sede a Bologna dal **1979**
- specializzata nella **valutazione dell'impatto sull'ambiente e sulla salute degli agenti chimici** nelle fasi di produzione, trasporto, commercializzazione, utilizzo e smaltimento
- servizi a 360 ° di **consulenza tecnica e analisi chimiche** mirati alla gestione dei chemicals da parte dell'industria
- **Competenza, valore professionale e attitudine al problem solving** nel settore chimico

per l'uomo e l'ambiente

SETTORE AMBIENTE



ANALISI RIFIUTI

BONIFICHE

ACQUE D SCARICO
E DI PROCESSO

AMIANTO

EMISSIONI IN
ATMOSFERA

AIA

TERRENI

PRATICHE
AUTORIZZATIVE

CONTROLLI
PERIODICI

SETTORE SICUREZZA



AGENTI CHIMICI
AMB. DI LAVORO

RISCHIO CHIMICO

CAMPIONAMENTI
PERSONALI

VALUTAZIONE
ESPOSIZIONE

GESTIONE RISCHI
(81/08)

FORMAZIONE
OBBLIGATORIA

RISK
MANAGEMENT

RISCHIO
CANCEROGENO

PIANO
MONITORAGGI

SETTORE PRODOTTO



ANALISI
CAPITOLATI

REACH

COSMETICI

TEST DI
CLASSIFICAZIONE

CLP

INTEGRATORI
ALIMENTARI

SVHC

IMPORT&EXPORT

ADR

- VELOCE OVERVIEW DEI PROCESSI DI
IDENTIFICAZIONE DELLE SOSTANZE «CONCERN»
CHL

RESTRIZIONI

AUTORIZZAZIONI

AL FINE DI IDENTIFICARE GLI STRUMENTI PER


PARTECIPARE AI CAMBIAMENTI

VERIFICARE LA CONFORMITA'

VALUTARE COME TRASFORMARE IN COMPETITIVITA'



Le norme relative alla fabbricazione, alla commercializzazione e all'uso delle sostanze chimiche nell'UE



Il **REACH** e il **CLP** perseguono l'obiettivo comune di GARANTIRE UN ELEVATO LIVELLO DI TUTELA DELLA SALUTE UMANA E DELL'AMBIENTE, attribuendo all'industria la responsabilità della sicurezza delle sostanze chimiche immesse sul mercato dell'UE.

I regolamenti rispondono a esigenze commerciali e sociali importanti ai fini di una CORRETTA GESTIONE delle sostanze chimiche e del loro uso sicuro.

REACH - Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals

Regolamento europeo 1907/2006 entrato in vigore il 1° giugno 2007.



RACCOGLIERE DATI SULLE PROPRIETA' E SUGLI USI DELLE SOSTANZA

DIMOSTRARE L'USO E LA GESTIONE SICURA IN TUTTO IL CICLO DI VITA DELLA SOSTANZA

COMUNICARE USI SICURI LUNGO LA FILIERA

TROVARE SOSTITUTI / ALTERNATIVE PER LE SOSTANZE «HIGH CONCERN»



DOVE SIAMO

Informazioni su **120 000** chemicals

- **55 391** dossiers di registrazione **per 14 469**

Sostanze inviate da **10 000** aziende

- **169** sostanze SVHC (candidate list)
- **31** sostanze in autorizzazione
- **20** nuove restrizioni sull'uso di sostanze pericolose per diminuire il rischio



CLP — Classification, labelling and packaging



CEPRA
www.ceprasrl.it

Regolamento 1272/2008 riguardante la **classificazione, etichettatura e imballaggio** delle sostanze e delle miscele pericolose

Obiettivo

ONE SUBSTANCE ONE GLOBAL CLASSIFICATION

Si basa sul Sistema mondiale armonizzato delle Nazioni Unite
(**GHS** – *globally harmonized system* - dell'ONU)



CHEMICALS “CONCERN”

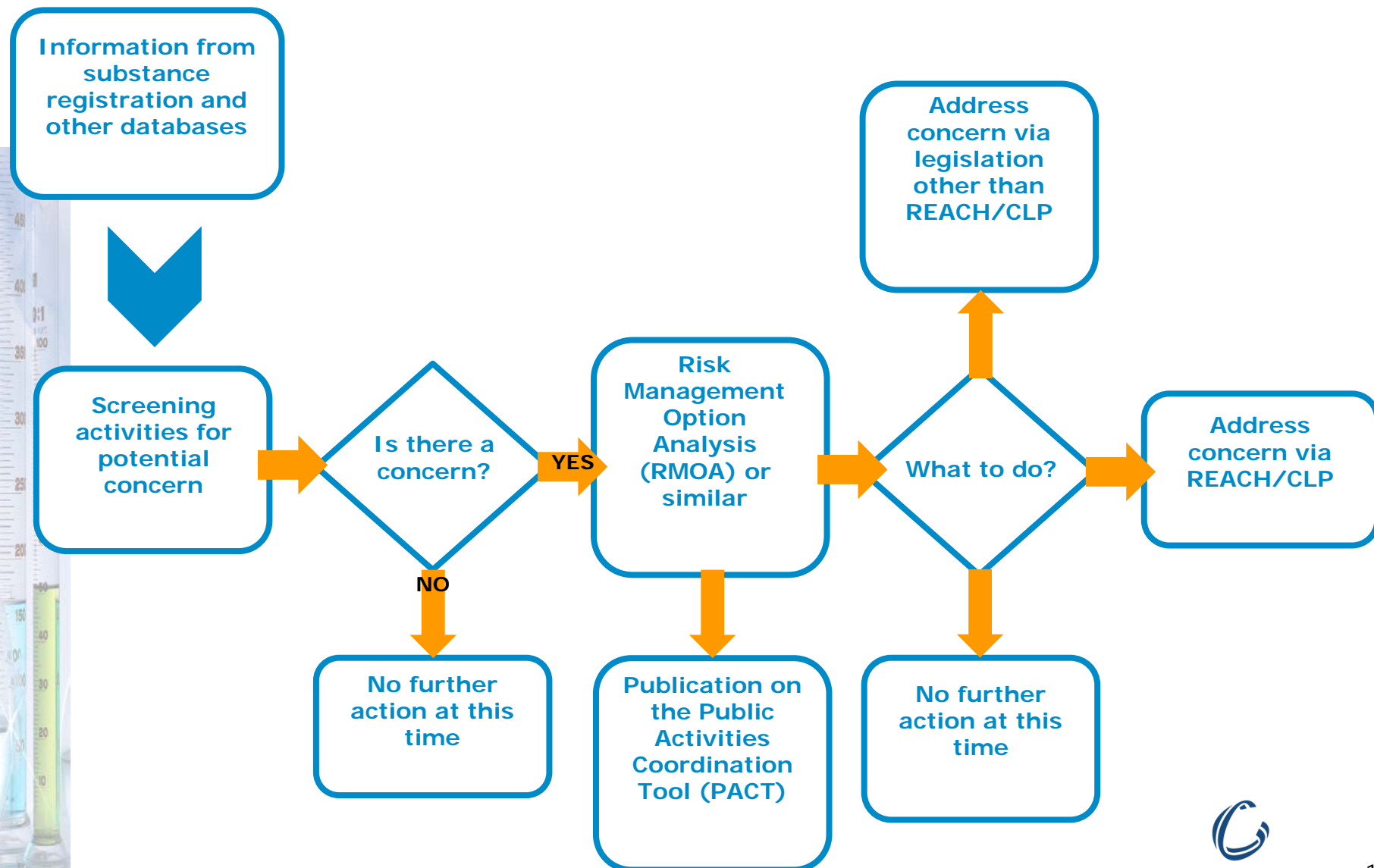
SOSTANZE CON DETERMINATI PERICOLI PER LA SALUTE E L'AMBIENTE

- CANCEROGENI, MUTAGENI , TOSSICI PER LA RIPRODUZIONE (CMR)
- PERSISTENTI, BIOACCUMULABILI, TOSSICI (PBT)
- SENSIBILIZZANTI
- DISTRUTTORI ENDOCRINI (ED)
- ...





COME LE AUTORITA' IDENTIFICANO UNA SOSTANZA "CONCERN"

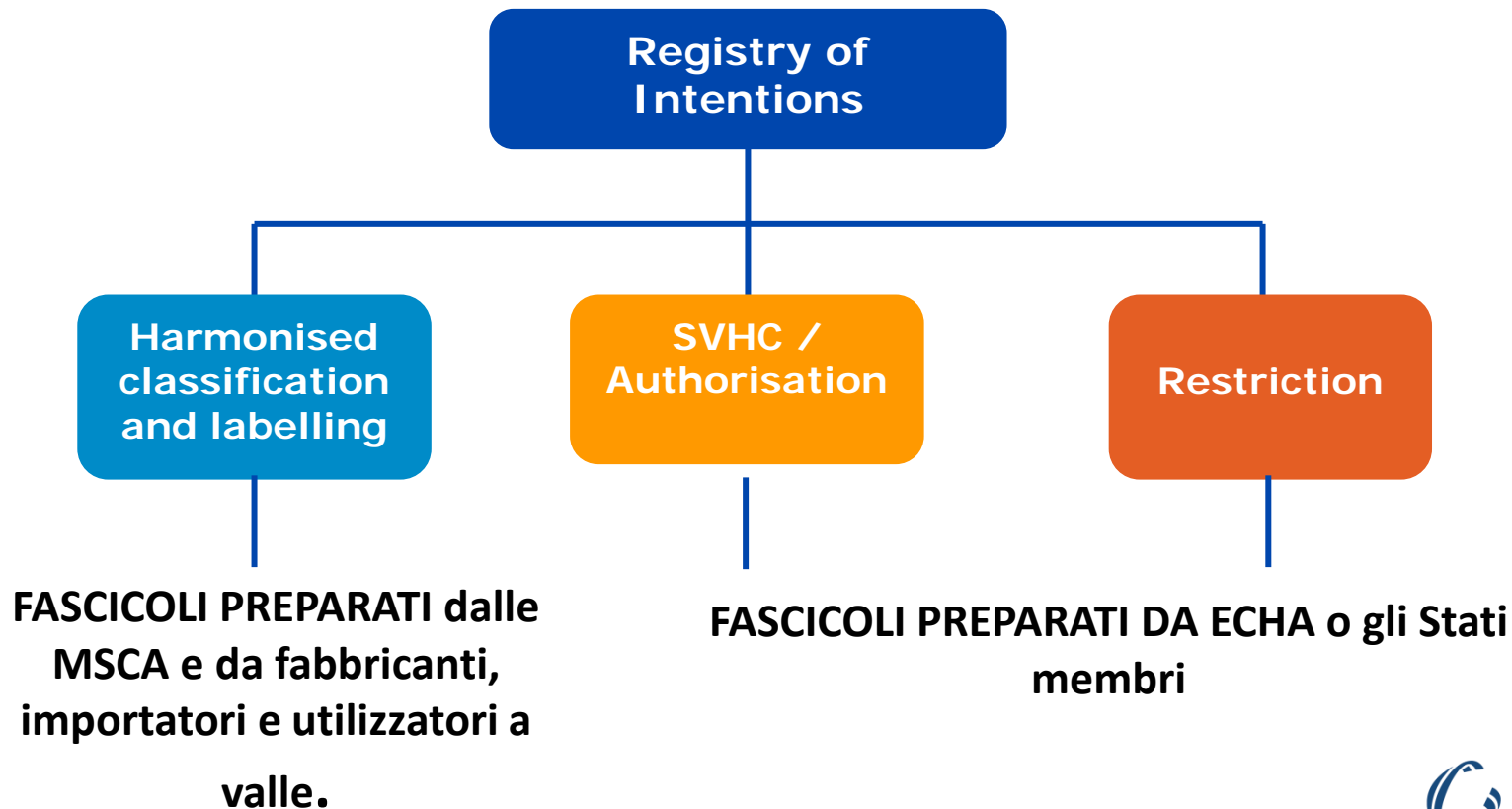


Il Public Activities Coordination Tool (PACT) elenca le sostanze per le quali un risk management option analysis (RMOA) o un assessment per proprietà PBT/vPvB o ED è in fase di sviluppo o è completo

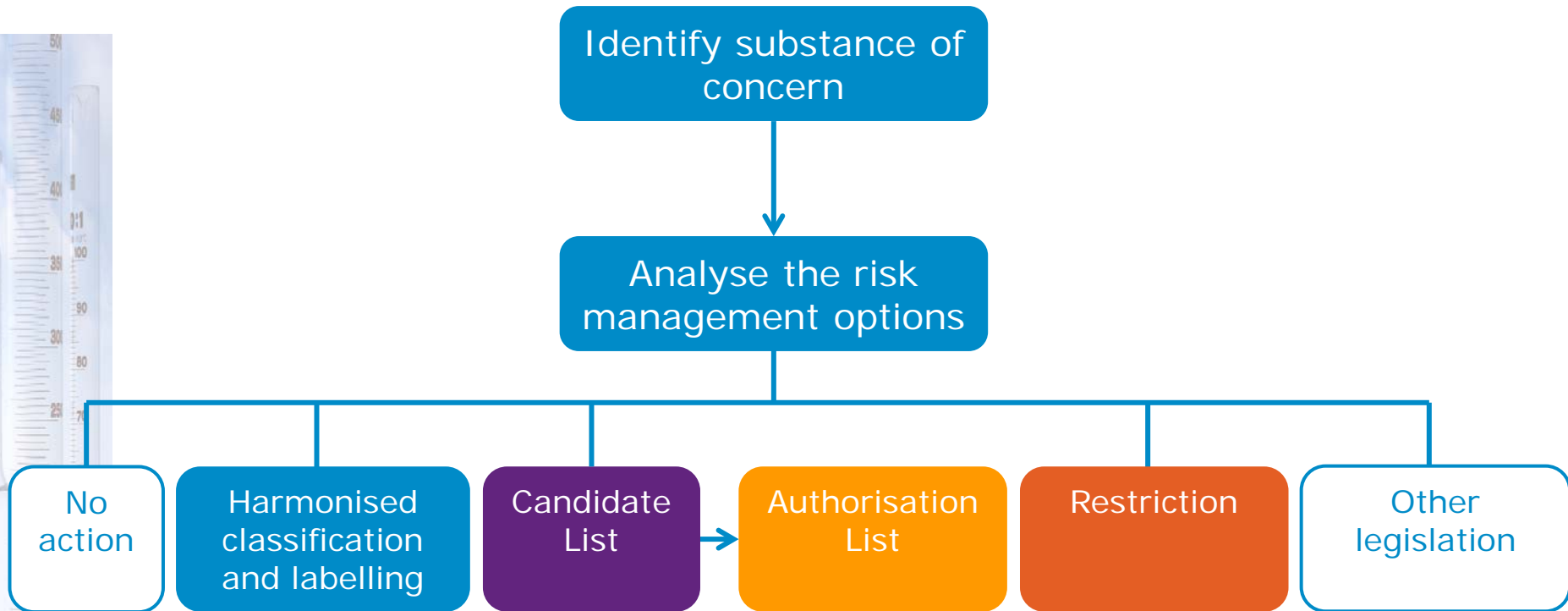
Pagina 1 di 8		50 Items per Page	Mostra 1 - 50 di 352 risultati.		← Primo	Precedente	Successivo	Ultimo →
Name	EC/List No	CAS Number	Authority	Activity	Latest update	Scope	Outcome	
2-ethylhexyl trans-4-methoxycinnamate	629-661-9	693-21-2	United Kingdom	Hazard assessment	13/10/2016	ED	Substance evaluation under development	Details
3,5,5-trimethylcyclohex-2-enone (Isophorone)	201-126-0	78-59-1	France	Hazard assessment	13/10/2016	ED	Substance evaluation under development	Details
4,4'-methylenedi-2,6-xylenol	226-378-9	5384-21-4	France	Hazard assessment	13/10/2016	ED	Under development	Details
4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol A; BPA)	201-245-8	80-05-7	France	Hazard assessment	13/10/2016	ED	Under development	Details
benzotriazole	202-394-1	95-14-7	Germany	Hazard assessment	13/10/2016	ED	Substance evaluation under development	Details
dapsone	201-248-4	80-08-0	Germany	Hazard assessment	13/10/2016	ED	Substance evaluation	Details

Registry of Intentions (RoI)

Lo scopo del registro pubblico delle intenzioni è permettere alle parti interessate di essere a conoscenza delle sostanze per le quali si intende presentare un fascicolo relativo a classificazione ed etichettatura armonizzate, un fascicolo relativo a SVHC o un fascicolo relativo a restrizioni.



Processo Regulatory dei “chemicals of concern”



ATTORI COINVOLTI



European Chemicals Agency (ECHA)

RAC

Risk Assessment Committee (RAC)

SEAC

Socio-Economic Assessment Committee (SEAC)

MSC

Member States Committee (MSC)



European Commission (COM)

MS

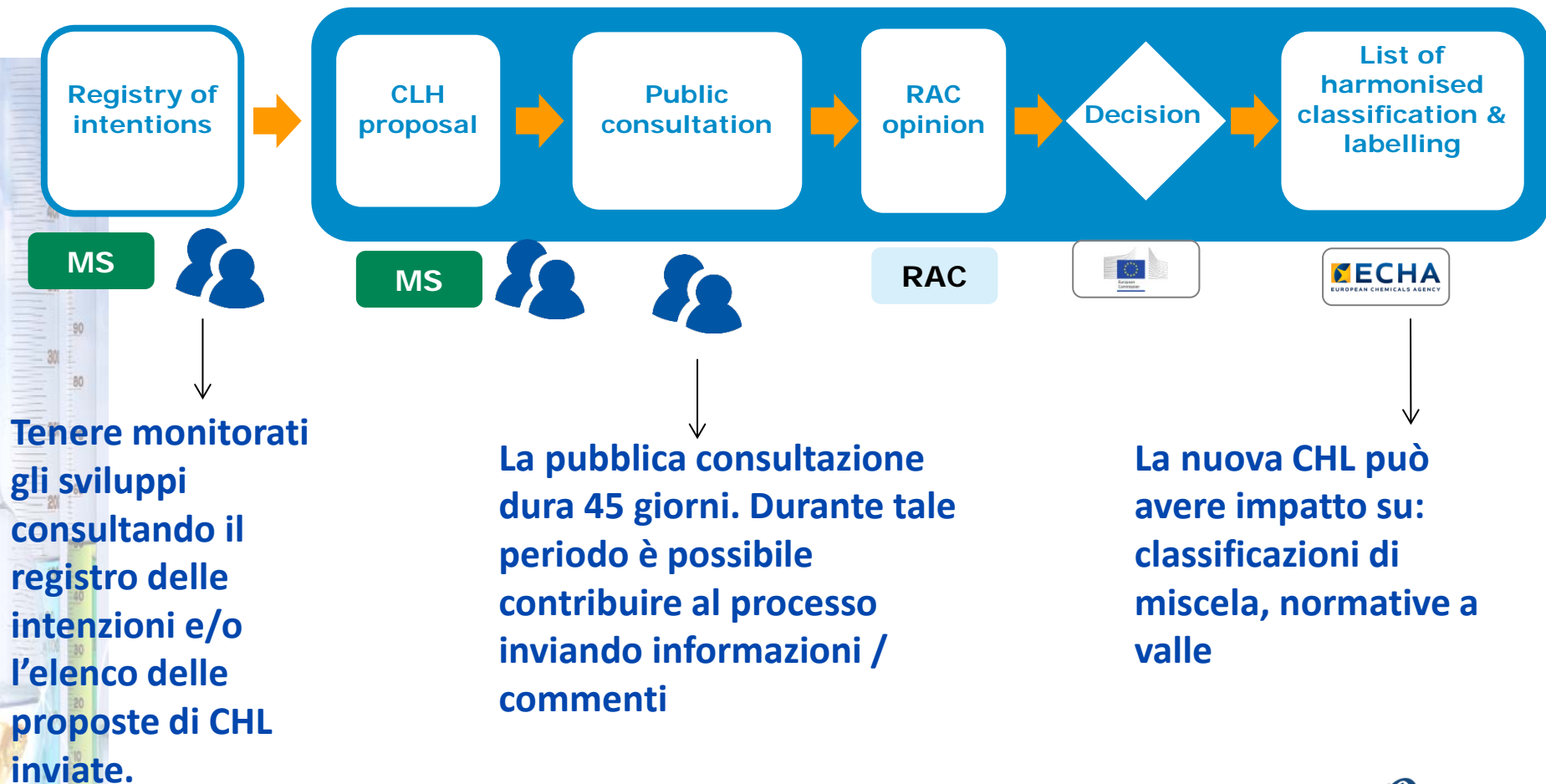
Member States (MS)



Other stakeholders (industry, NGOs, general public, etc.)



Overview del Processo di Classificazione & Etichettatura armonizzati (CLH)



BIOSSIDO DI TITANIO



CEPRA
www.ceprasrl.it

Substance Details



Name

Titanium dioxide

EC Number

236-675-5

CAS Number

13463-67-7

Other identifier

Submission date

06/11/2015

Final Submission date (Start of the 18-month period for opinion adoption)

27/05/2016

Dossier submitted by

France

Other remarks

Other substance information relevant for CLH

CLP Annex VI Index Number

Current entry in Annex VI of CLP Regulation

Proposed future entry in Annex VI of CLP Regulation

Carc. 1B, H350i

Regulatory programme

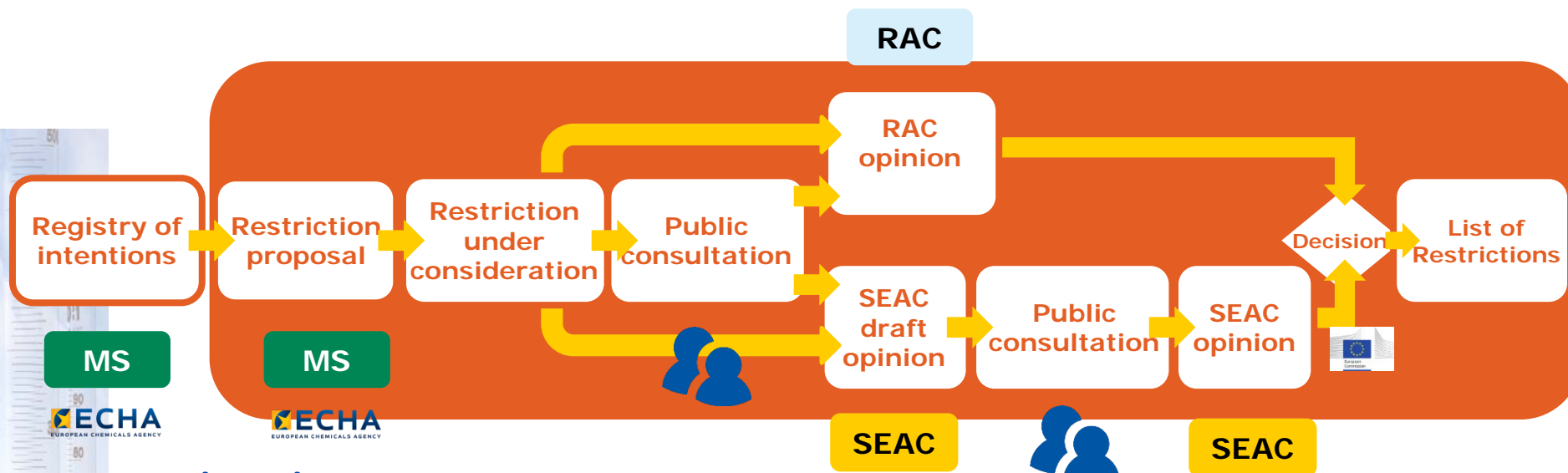
Other substance



EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

ORDINE INTERPROVINCIALE
DEI CHIMICI DELL'EMILIA ROMAGNA

Overview del processo di RESTRIZIONE



Tenere monitorati
gli sviluppi
consultando il
registro delle
intenzioni e/o
l'elenco delle
proposte di
restrizione inviate

6 mesi per inviare
I proprio
commenti

Second
consultazione per
commentare la
bozza della
valutazione
dell'impatto socio
economico

Allegato
XVII del
REACH.
Impatto su
attività e
prodotti



D4 – D5

ECHA > Addressing Chemicals of Concern > Registry of Intentions > Submitted Restriction proposals



Submitted Restriction proposals

› Registry of Intentions

Name	EC Number	CAS Number	Details on the scope of the restriction	Submission date	
Octamethylcyclotetrasiloxane (D4),Decamethylcyclopentasiloxane (D5)	209-136-7 208-764-9	556-67-2 541-02-6	Wash-off personal care products in the EU shall not contain more than 0.1% of D4, nor more than 0.1% of D5.	17/04/2015	Details



REACH - Authorization

Scopo: garantire il controllo o la sostituzione delle sostanze di “high concern”.

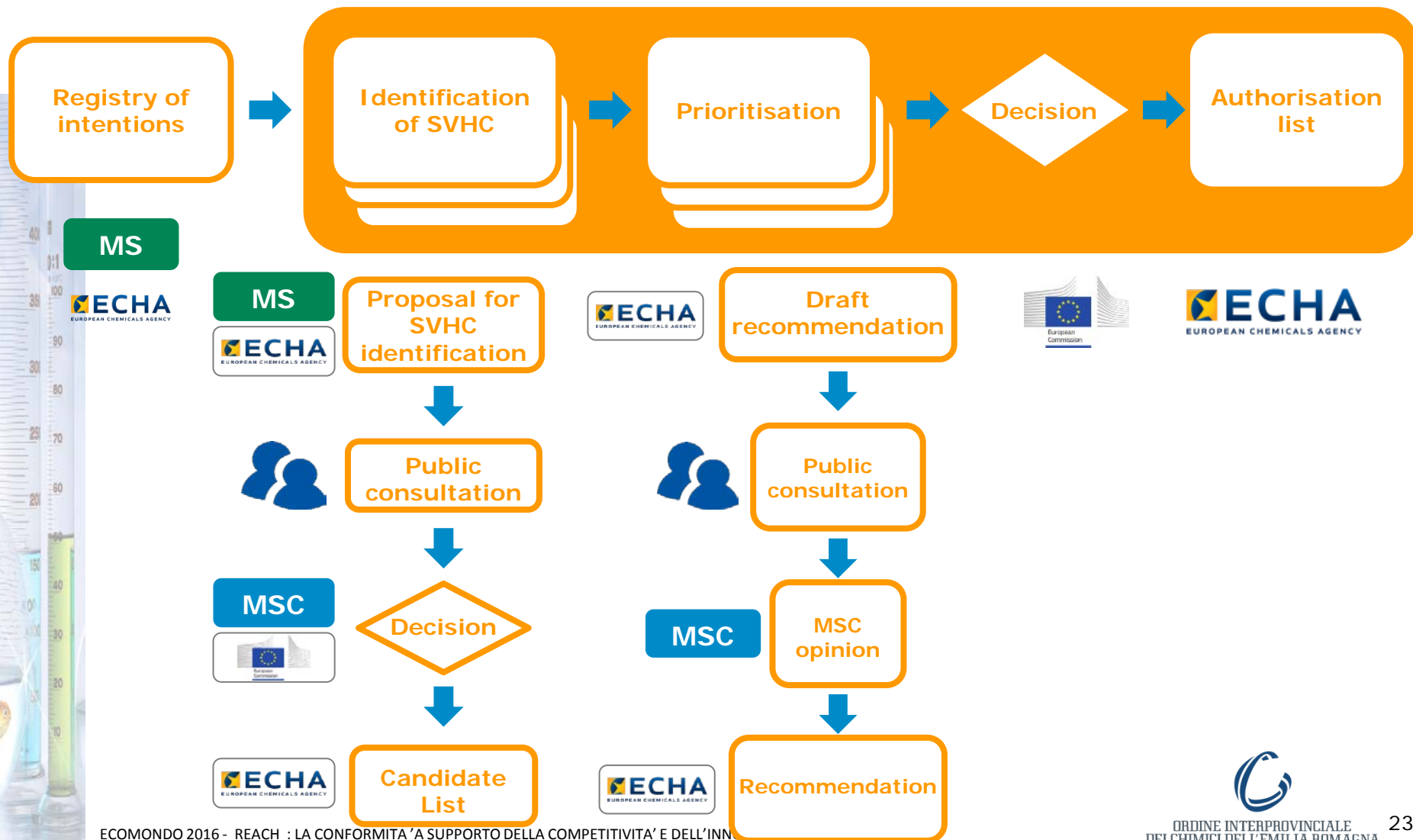


CMR
PBT
vPvB
IE

ALLEGATO XIV
Uso vietato.
Sostituzione

Autorizzazione all'uso
limitato nel tempo.

OVERVIEW DEL PROCESSO DI AUTORIZZAZIONE



OVERVIEW DEL PROCESSO DI AUTORIZZAZIONE



CEPRA
www.ceprasrl.it



MS



MS



Proposal for
SVHC
identification



Public
consultation



MSC



Decision



Candidate
List



45 giorni di consultazione. 2 volte / anno
(marzo aprile – Settembre-ottobre)

IMPATTI NORMATIVI
INIZIARE A CONSIDERARE SOSTITUZIONE



ORDINE INTERPROVINCIALE
DEI CHIMICI DELL'EMILIA ROMAGNA

IMPORTANTE
Tenere monitorati gli sviluppi consultando il registro delle intenzioni e/o l'elenco delle proposte inviate.

OVERVIEW DEL PROCESSO DI AUTORIZZAZIONE



CLASSIFICAZIONE & ETICHETTATURA ARMONIZZATI

- Registro delle intenzioni – CHL inviate
- Lista delle proposte inviate - consultazione
- Lista delle sostanze con una CHL (allegato VI del CLP)

RESTRIZIONI


- Registro delle intenzioni
- Lista delle proposte inviate – consultazione
- Lista delle sostanze in restrizione (allegato XVII del REACH)

AUTORIZZAZIONI

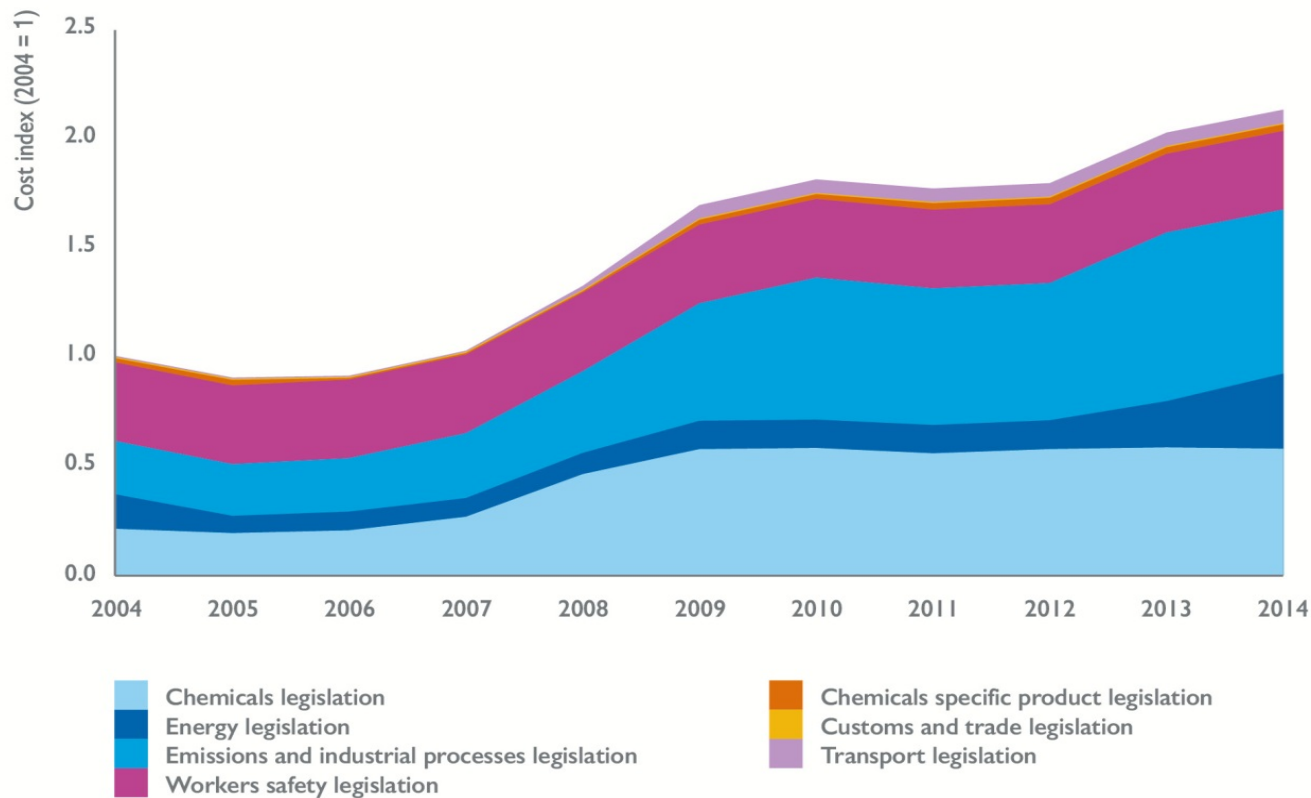
- Registro delle intenzioni
 - Candidate list
- Lista delle SVHC in prioritizzazione
- Authorisation List: Allegato XIV del REACH



CONCLUSIONI

- 
- **CONOSCERE I CHEMICALS PERMETTE DI CONOSCERE IL PROPRIO BUSINESS**
 - **SOSTITUIRE I CHEMICALS “CONCERN” CON ALTERNATIVE O PROCESSI PIU’ SICURI**
 - **SEGUIRE I PROCESSI DI REGULATORY**
 - **COMUNICARE CON FORNITORI E CLIENTI PER CONOSCERE LE ESIGENZE**
 - **PARTECIPARE NELLE CONSULTAZIONI PUBBLICHE FORNENDO INFORMAZIONI E DATI**

EU regulatory cost has doubled in the last ten years



Sources: EU Commission Report, "Cumulative Cost Assessment, (CCA)
for the EU Chemical Industry" (11 July 2016)

Unless specified, chemical industry excludes pharmaceuticals
Unless specified, EU refers to EU 28

CEFIC : “COMPETITIVENESS OF THE EUROPEAN CHEMICAL INDUSTRY - January 2015

La competitività dell'industria chimica europea può essere rilanciata attraverso lo sviluppo delle seguenti strategie.



Una politica energetica competitiva e coordinata

Una politica responsabile sul clima condivisa a livello internazionale

Libero scambio, armonizzando i criteri in Europa e con i paesi extra EU

Aumento di competenza e preparazione dei giovani

Stabilità e coerenza normativa

Investimenti nello sviluppo della bio-economy

Potenziamento dell'efficienza delle infrastrutture e dei trasporti

Una politica di innovazione, «di nuove cose o di un modo diverso di fare le cose»



Monitoring the Impacts of REACH on Innovation, Competitiveness and SMEs

Final Report

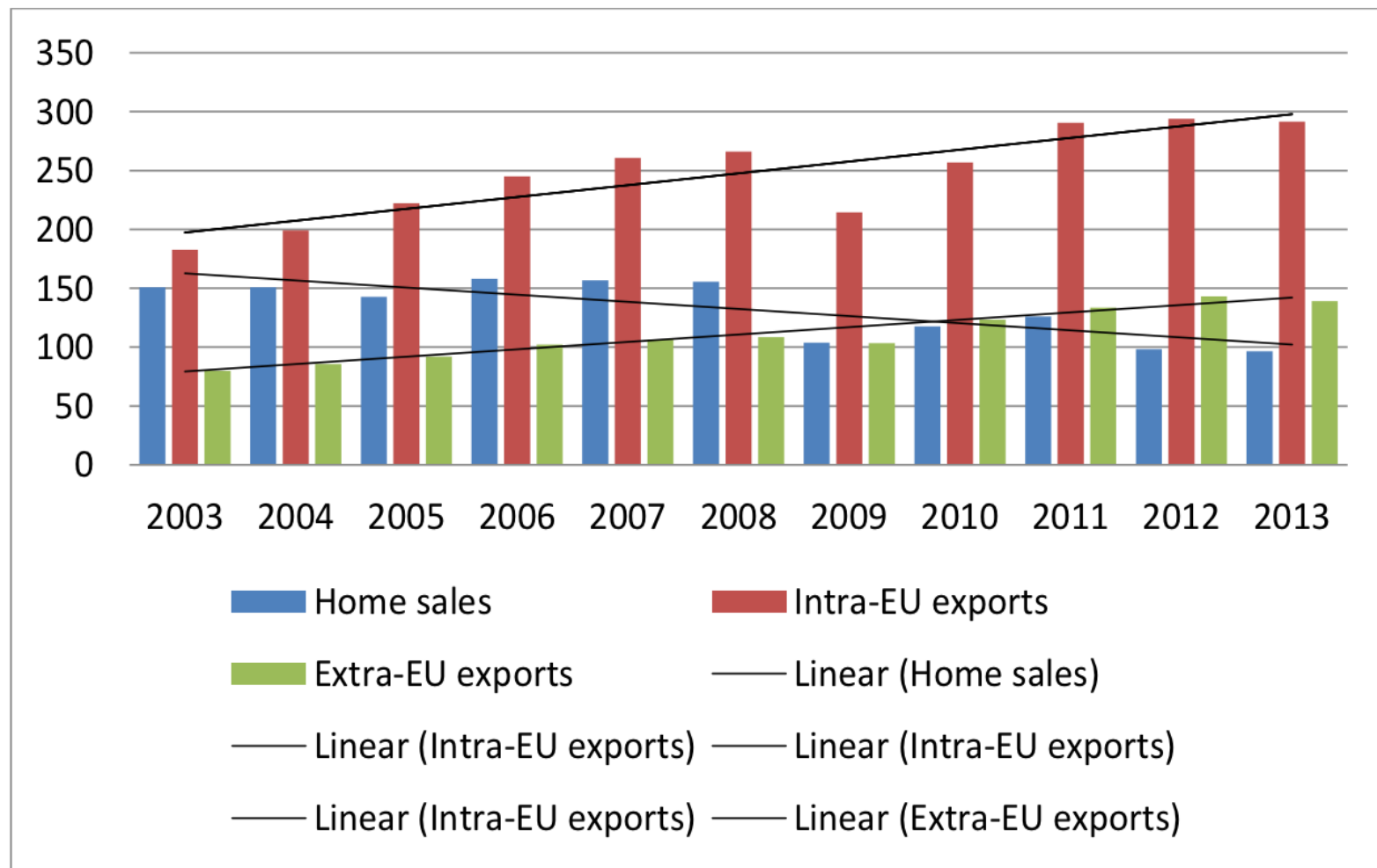


3 FINDINGS

14

3.1	Objective 1 - The Single Market and Harmonisation	14
3.2	Objective 2 - External Competitiveness	25
3.3	Objective 3 - Registration 2013	35
	Case study 1: REACH Compliance Costs	54
	Case study 2: The Business Impacts of Withdrawals	61
3.4	Objective 4 - Business Opportunities	68
	Case study 3: Business Opportunities through Improved Supply Chain Communication	75
3.5	Objective 5 - SIEF & Registration Consortia	82
	Case study 4: SIEF Agreements and Registration Costs	89
3.6	Objective 6 - SMEs	101
3.7	Objective 7 - Downstream Users	114
3.8	Objective 8 - Innovation	122
3.9	Objective 9 - Human Resources and Consultants	136
3.10	Objective 10 - Substances of Very High Concern and Authorisation	144
	Case study 5: The Public Activities Coordination Tool	158
3.11	Objective 11 - Support and Assistance Instruments	163
3.12	Objective 12 - Registration 2018	173

Chart 3.1.2 Shares of EU trade in chemicals 2003-13 (€ bn)




Source: Cefic, Chemdata International (Cefic, 2014, p.11)



According to **companies interviewed**, the following factors cause problems as regards surveillance and enforcement:

- Different penalties for non-compliance in different Member States.
- Different OSH (Occupational Safety and Health) legislation in Member States, also different BOELV (Binding Occupational Exposure Limit Values).
- Lack of enforcement as regards imported articles.
- Valid test methods for SVHC contents in articles.
- Products entering from non-EU/ EEA countries (polymers, cosmetics, biocides and chemical articles).
- National rules still apply in some countries (Nordic area, Germany, etc.); there are “product registries” that lead to incurring of costs despite REACH harmonisation and EU-free trade rules (e.g. Denmark, Sweden, Italy, Netherlands, France).
- Re-imports of chemicals into the EU.
- Nanomaterials (Amendments to REACH Annexes are not implemented yet).
- Varying inspection requirements between and within Member States.
- Knowledge levels of inspectors as regards complex technical matters.



- 
- the implementation of the REACH Regulation has led to an increase in R&D activity, but there are different views as regards the extent to which that has led to innovation, as opposed to regulatory compliance which does not actually result in innovation in the sense of improving competitiveness.
 - An increase in knowledge of chemical substances and awareness of needs of upstream and downstream value chains
 - registration (as a result of cost increases that led to withdrawals), led to an increase in R&D activity to identify alternative substances to use, and a change of manufacturing processes so that those substances were no longer needed



CEPRA
www.ceprasrl.it



Francesco Gregorini

Area Sicurezza Prodotti

gregorini.cepra@gmail.com

www.ceprasrl.it



ORDINE INTERPROVINCIALE
DEI CHIMICI DELL'EMILIA ROMAGNA