

# **IL REGOLAMENTO REACH**

**gli elementi essenziali e le indicazioni  
utili per la sua gestione**

**INDICE**

<b>1. INTRODUZIONE.....</b>	<b>1</b>
<b>2. ELEMENTI ESSENZIALI DEL REACH.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1. REGISTRAZIONE.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1.1. Tempistica di riferimento.....</b>	<b>3</b>
<b>2.1.2. Pre-registrazione.....</b>	<b>3</b>
<b>2.1.3. Intermedi isolati e polimeri.....</b>	<b>3</b>
<b>2.2. VALUTAZIONE.....</b>	<b>4</b>
<b>2.3. AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE.....</b>	<b>4</b>
<b>2.4. AGENZIA EUROPEA DELLE SOSTANZE CHIMICHE.....</b>	<b>5</b>
<b>3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....</b>	<b>6</b>
<b>4. TIPOLOGIE DI SOGGETTO INTERESSATE DAL REACH.....</b>	<b>7</b>
<b>4.1. Produttore/Importatore di sostanze chimiche.....</b>	<b>7</b>
<b>4.2. Utilizzatore a Valle di sostanze chimiche.....</b>	<b>7</b>
<b>4.3. Produttore/Importatore di articoli contenenti sostanze chimiche.....</b>	<b>8</b>
<b>5. DOPO L'APPROVAZIONE DEL REACH.....</b>	<b>9</b>
<b>5.1. RIPs (REACH Implementation Projects).....</b>	<b>10</b>

## **1. INTRODUZIONE**

L'Unione Europea con il Libro Bianco sulla "Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche" pubblicato nel febbraio 2001, ha dato il via ad un sostanziale tentativo di rinnovamento del contesto normativo comunitario in materia di sostanze chimiche.

In attenuazione dei principi e delle idee contenute nel Libro Bianco, il 29 ottobre 2003, la Commissione Europea ha presentato la Proposta di Regolamento REACH (Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals), con l'obbiettivo di garantire una più efficace protezione della salute umana e dell'ambiente, attraverso la valutazione dei rischi che le sostanze chimiche comportano.

L'iter legislativo del Regolamento si è concluso, a distanza di quasi 6 anni dal Libro Bianco, con la pubblicazione del testo finale sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30 dicembre 2006 (L396).

Si tratta di una risistemazione di oltre 40 legislazioni in materia di sostanze chimiche attualmente in vigore, con un ampliamento di campo di applicazione di procedure circa la produzione, l'importazione e l'uso di sostanze chimiche, che solo in Italia coinvolgerà oltre 2.000 Imprese Chimiche e oltre 100.000 Imprese di Trasformazione Industriale.

Il REACH è entrato in vigore il 1° giugno 2007.

L'Intento di questo documento è quello di fornire un resoconto del REACH e delle indicazioni inerenti alla sua implementazione, sebbene il testo finale presenti alcune incongruenze e ponga di fronte a diverse difficoltà di interpretazione.

Invitiamo dunque il Lettore a pensare il seguente documento, non come un supporto per le decisioni da attuare in futuro, ma come una semplice guida indicativa.

## **2. ELEMENTI ESSENZIALI DEL REACH**

Il sistema REACH stabilisce un quadro normativo unico per la Registrazione, la Valutazione e l'Autorizzazione delle circa 30 mila sostanze chimiche "esistenti"

(quelle immesse sul mercato prima del settembre 1981) e “nuove” (quelle immesse sul mercato dopo il settembre 1981).

Tale sistema sopprime pertanto l’attuale distinzione fra sostanze chimiche “esistenti” e “nuove”, prevedendo una differenziazione solo tra sostanze “phase-in” (quelle elencate nell’inventario EINECS; o prodotte in Unione Europea, ma non immesse sul mercato negli ultimi 15 anni; o i cosiddetti “no longer polymers”) e non “phase-in” (quelle non prodotte/importate o non immesse sul mercato prima dell’entrata in vigore del REACH).

Il REACH impegna le Imprese che producono/importano e utilizzano sostanze chimiche a valutarne le proprietà intrinseche e a prendere le misure necessarie per gestire i rischi ad esse connessi.

L’onere della prova relativo alla valutazione del rischio delle sostanze chimiche viene pertanto trasferito dalle Autorità Pubbliche all’ Industria.

## 2.1 REGISTRAZIONE

Ogni Produttore/Importatore di una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo), in quantità pari o superiori ad 1 tonnellata all’anno, presenta all’agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (“L’Agenzia”) una Registrazione di tale sostanza corredata dalla seguente documentazione:

a) un *Fascicolo Tecnico* contenente:

- l’identità del Produttore/Importatore;
- l’identità della sostanza;
- le informazioni sulla produzione e sugli usi identificati della sostanza;
- la classificazione e l’etichettatura della sostanza;
- le istruzioni sulla sicurezza d’uso della sostanza;
- le informazioni risultanti dagli studi sulle proprietà intrinseche della sostanza.

b) una *Relazione sulla Sicurezza Chimica*, compilata sulla base di una Valutazione della Sicurezza Chimica, per tutte le sostanze soggette a Registrazione in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all’anno.

c)

- La Valutazione della Sicurezza Chimica di una sostanza comprende le seguenti fasi:
- la valutazione dei pericoli per la salute umana;
- la valutazione dei pericoli chimico-fisici;
- la valutazione dei pericoli per l’ambiente;
- la valutazione PBT (persistente, bioaccumulabile e tossico) e vPvB (molto persistente e molto bioaccumulabile).

Se la sostanza risponde ai criteri di classificazione come pericolosa a norma della Direttiva 67/548/CEE o deve essere considerata PBT o vPvB, la valutazione della Sicurezza Chimica comporta le ulteriori seguenti fasi:

- la valutazione dell’esposizione, inclusa la creazione di scenari di esposizione e la stima dell’esposizione.
- la caratterizzazione dei rischi.

2

### 2.1.1. Tempistica di riferimento

La registrazione delle sostanze “phase-in” rispetta la seguente tempistica:

- sostanze prodotte/importate in quantità pari o superiori a 1.000 tonnellate all' anno, entro 3,5 anni dall'entrata in vigore del Regolamento;
- sostanze CMR (cancerogene, mutagene, tossiche per la produzione) di categoria 1e 2, prodotte/importate in quantità pari o superiori ad 1 tonnellata all'anno, entro 3,5 anni dall'entrata in vigore del Regolamento;
- sostanze classificate R50/53 (altamente tossiche per gli organismi acquatici/che possono provocare effetti a lungo termine negativi per l'ambiente acquatico), prodotte/importate in quantità pari o superiori a 100 tonnellate all'anno, entro 3,5 anni dall'entrata in vigore del Regolamento;
- sostanze prodotte/importate in quantità comprese tra 100 e 1.000 tonnellate all'anno, entro 6 anni dall'entrata in vigore del Regolamento;
- sostanze prodotte/importate in quantità comprese tra 1 e 100 tonnellate all'anno, entro 11 anni dall'entrata in vigore del Regolamento.

Per la registrazione delle sostanze “non phase-in” non è invece definito alcun termine transitorio in funzione dei quantitativi.

#### 2.1.2 Pre-registrazione

Per usufruire dei termini transitori per la Registrazione, ogni Produttore/Importatore di una sostanza “phase-in” in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno (incluse le sostanze intermedie) trasmette, le seguenti informazioni all'Agenzia:

- il nome della sostanza, compresi il numero EINECS e il numero CAS o, se non sono disponibili, altri codici di identificazione;
- il proprio nome e indirizzo
- il termine previsto per la Registrazione e la fascia di tonnellaggio.

Le informazioni da fornire ai fini della Pre-registrazione sono state trasmesse entro un termine compreso tra il 1 giugno 2008 e 1° dicembre 2008.

#### 2.1.3 Intermedi isolati e polimeri

Ogni Produttore di una sostanza intermedia isolata in sito in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno presenta all'Agenzia una Registrazione di tale sostanza corredata dalle seguenti informazioni:

- l'identità del Produttore
- l'identità della sostanza intermedia;
- la classificazione della sostanza intermedia;
- ogni informazione disponibile sulle proprietà chimico-fisiche e aventi effetti sulla salute umana e sull'ambiente della sostanza intermedia;
- una breve descrizione generale dell'uso;
- dettagli sulle misure applicate di gestione dei rischi.
- 

Analoghe informazioni sono trasmesse da ogni Produttore/Importatore di una sostanza intermedia isolata trasportata in quantità comprese tra 1 e 1.000 tonnellate all'anno.

La Registrazione di una sostanza intermedia isolata trasportata in quantità superiori a 1.000 tonnellate all'anno per Produttore/Importatore comprende, in aggiunta alle informazioni sopra riportate, anche le informazioni da fornire per le sostanze prodotte/importate in quantità comprese tra 1 e 10 tonnellate all'anno.

Ogni Produttore/Importatore di un polimero presenta una Registrazione all'Agenzia per la o le sostanze monomeriche, o per qualsiasi altra sostanza non ancora registrata da un Attore a Monte della catena di approvvigionamento, se sono soddisfatte le 2 seguenti condizioni:

- il polimero contiene il 2% o più in peso/peso di tali sostanze monomeriche o altre sostanze in forma di unità monomeriche e sostanze chimicamente legate;
- la quantità totale di tali sostanze monomeriche o altre sostanze è pari o superiore ad 1 tonnellata all'anno.

## 2.2 VALUTAZIONE

Le Autorità Competenti degli Stati Membri, sotto il coordinamento dell'Agenzia, valutano le informazioni fornite dall'Industria sulle proprie sostanze.

Sono previsti 2 tipi di Valutazione:

- del **Fascicolo Tecnico**: sono esaminate le proposte di test, prima che questi vengano effettuati e, successivamente, è valutata la conformità delle informazioni contenute nel Fascicolo Tecnico rispetto alle richieste del REACH.
- della **Sostanza**, la cui valutazione è assegnata dall'Agenzia alle Autorità Competenti dei singoli Stati Membri.

Entrambi i tipi di Valutazione possono concludersi con una richiesta di informazioni supplementari, qualora dovesse sorgere un sospetto di rischi per la salute e/o per l'ambiente.

## 2.3 AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE

Scopo dell'Autorizzazione è assicurare che i rischi che presentano le sostanze estremamente problematiche siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide

Ogni Produttore/Importatore o Utilizzatore a Valle di una sostanza presenta all'Agenzia una domanda di Autorizzazione per la produzione, l'immissione sul mercato e l'uso delle seguenti sostanze:

- CMR (cancerogene, mutagene o tossiche per la produzione) di categoria 1 e 2;
- PBT (persistenti, bioaccumulabili e tossiche) e vPvB (molto persistenti e molto bioaccumulabili);
- aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino o per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente ( identificate in base ad una valutazione caso per caso) che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze soggette a tale procedura.

L'Autorizzazione è rilasciata se il rischio per la salute umana o per l'ambiente che l'uso di una sostanza comporta è adeguatamente controllato.

Tale condizione non si applica alle sostanze CMR di categoria 1 e 2, per le quali non è possibile determinare un "valore limite di soglia", e alle sostanze PBT e vPvB.

Per queste sostanze, L'Autorizzazione può essere concessa solo se i vantaggi socio-economici prevalgono sui rischi per la salute umana o per l'ambiente e se non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative.

La procedura di Autorizzazione prescinde dal limite quantitativo di 1 tonnellata all'anno: non è pertanto legata alla Registrazione.

Proposte di Restrizione possono riguardare le condizioni di produzione, immissione sul mercato e uso di una sostanza o anche, se necessario, il divieto di tali attività.

Le restrizioni attualmente esistenti, secondo la Direttiva 76/769/CEE, sono riprese in una nuova forma che rappresenta il punto di partenza della nuova procedura all'interno del REACH.

Anche la Restrizione prescinde dal limite quantitativo di 1 tonnellata all'anno.

#### **2.4 AGENZIA EUROPEA DELLE SOSTANZE CHIMICHE**

Il Regolamento prevede l'istituzione di un' Agenzia, con sede ad Helsinki, che avrà il compito di gestire gli aspetti tecnici, scientifici ed amministrativi del REACH e di armonizzare le procedure a livello europeo.

I suoi numerosi compiti includono:

- la creazione e la gestione di Database, necessari per la messa in atto del sistema, e lo sviluppo di Sistemi Informatici e Linee Guida;
- l' accettazione delle Registrazioni delle sostanze e l'esecuzione o il coordinamento delle Valutazioni;
- l' attività di supporto scientifico alla Commissione Europea e agli Stati Membri.

L'Agenzia sarà finanziata dalla Commissione Europea, dai contributi volontari degli Stati Membri e da un apposito sistema tariffario a carico dell' Industria.

### 3 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il Regolamento REACH non si applica:

- alle sostanze radioattive;
- alle sostanze assoggettate a controllo doganale;
- alle sostanze intermedie non isolate;
- al trasporto per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittimo o aereo di sostanze pericolose;
- ai rifiuti.

Gli Stati Membri possono inoltre consentire esenzioni dal REACH per alcune sostanze, se necessario nell'interesse della difesa.

Sono esentate dalla Registrazione, dalla Valutazione, dall' Autorizzazione e dalle disposizioni a carico degli Utilizzatori a Valle le sostanze utilizzate:

- in medicinali per uso umano o veterinario;
- in alimenti e alimenti per animali (inclusi gli additivi e le sostanze aromatizzanti).

Sono esentati dalla trasmissione delle informazioni all'interno della catena di approvvigionamento i seguenti preparati allo stato finito:

- medicinali per uso umano o veterinario;
- prodotti cosmetici;
- dispositivi medici invasivi o usati a contatto diretto con il corpo umano;
- alimenti e alimenti per animali (inclusi gli additivi e le sostanze aromatizzanti).

Sono esentate dalla registrazione, dalla Valutazione e dalle disposizioni a carico degli Utilizzatori a Valle:

- le sostanze di cui all'allegato IV (disponibilità di dati sufficiente per considerarle in grado di comportare un rischio minimo a causa delle loro proprietà intrinseche);
- le sostanze di cui all'allegato V (Registrazione considerata non opportuna e non necessaria);
- le sostanze esportate e reimportate;
- le sostanze recuperate (se la sostanza risultante dal processo di recupero è la stessa registrata).

Sono esentate dalla Registrazione, per un periodo di cinque anni le sostanze prodotte o importate a fini di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi.

Sono considerate registrate:

- le sostanze attive e le sostanze coformulanti prodotte/importate per essere utilizzate esclusivamente in prodotti fitosanitari
- le sostanze attive prodotte/importate per essere utilizzate esclusivamente in prodotti biocidi.



#### **4 TIPOLOGIE DI SOGGETTO INTERESSATE DAL REACH**

Il REACH non riguarda esclusivamente le sostanze in quanto tali, ma anche quelle contenute nei preparati e negli articoli, coinvolgendo pertanto nella sua applicazione non solo i Produttori/Importatori di sostanze chimiche, ma anche i Clienti di essi (Utilizzatori a Valle).

E' opportuno che si instauri uno stretto rapporto di comunicazione e di collaborazione fra chi produce/importa sostanze chimiche e chi le utilizza, al fine di assicurare un' informazione puntuale e completa sulle sostanze, sui preparati e sugli articoli contenenti sostanze, lungo tutta la filiera.

##### **4.1 PRODUTTORE/IMPORTATORE DI SOSTANZE CHIMICHE**

Il REACH prevede l'obbligo di Registrazione per il Produttore/Importatore di sostanze chimiche, in quantità pari o superiore ad 1 tonnellata all'anno.

La Registrazione riguarda le sostanze:

- "phase-in", ossia quelle già sul mercato europeo all'entrata in vigore del Regolamento, che entrano gradualmente nel REACH in funzione dei quantitativi.
- "non phase.in", per le quali non è invece definito un periodo transitorio in funzione dei quantitativi e vale il principio "No data-no market".

Per potersi avvalere dei termini transitori previsti per la Registrazione delle sostanze "phase-in" il Produttore/Importatore deve pre-registrare tali sostanze entro il 1° dicembre 2008.

Ai fini della Registrazione, il Produttore/Importatore deve fornire, attraverso un Fascicolo Tecnico, le informazioni relative alle proprietà intrinseche (chimico-fisiche, tossicologiche ed eco-tossicologiche), all'uso e alle precauzioni d'uso delle sostanze chimiche ) la richiesta di informazioni è proporzionale ai quantitativi prodotti/importati).

Per la produzione/importazione di sostanze in quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno, è inoltre prevista la compilazione di una Relazione sulla Sicurezza Chimica che comprenda una analisi dei rischi realizzata sulla base degli usi identificati e comunicati dall' Utilizzatore a Valle delle proprie sostanze.

Il Produttore/Importatore di sostanze chimiche deve anche predisporre adeguate misure di gestione del rischio per gli usi identificati e gli scenari di esposizione da includere, in allegato, nella nuova versione della Scheda Dati di Sicurezza fornita all'Utilizzatore a Valle.

Il Produttore/Importatore deve inoltre presentare una domanda di Autorizzazione per la produzione, l'immissione sul mercato e l'uso delle sostanze soggette a tale procedura.

##### **4.2 UTILIZZATORE A VALLE DI SOSTANZE CHIMICHE**

L'Utilizzatore a Valle può fornire informazioni a sostegno della preparazione di una Registrazione, notificando per iscritto ( su carta o in forma elettronica) un uso al Produttore/Importatore, Utilizzatore a Valle o Distributore che gli fornisce una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato, al fine di renderlo un uso identificato.

In tal caso, l'Utilizzatore a Valle fornisce informazioni sufficienti a consentire al Fornitore della sostanza di predisporre uno scenario di esposizione per tale uso nella Valutazione della Sicurezza Chimica. 7

L'Utilizzatore a Valle deve quindi: verificare che il proprio uso sia contemplato nella Scheda Dati di Sicurezza inviata dal Fornitore; applicare le stesse condizioni descritte negli scenari di esposizione; adottare le appropriate misure di gestione del rischio, sulla base delle informazioni ricevute.

Qualsiasi uso di una sostanza che: non sia supportato dal Fornitore e di conseguenza si discosti dalle condizioni descritte nello scenario di esposizione allegato alla Scheda Dati di Sicurezza; o si intenda mantenere confidenziale, può essere notificato direttamente all'Agenzia dall'Utilizzatore a Valle.

L'Utilizzatore a Valle deve inoltre predisporre una Relazione sulla Sicurezza Chimica della sostanza, salvo casi specifici in cui ciò non sia previsto.

#### **4.3 PRODUTTORE/IMPORTATORE DI ARTICOLI CONTENENTI SOSTANZE CHIMICHE**

Ogni produttore/Importatore di articoli presenta una *Registrazione* all'Agenzia per ogni sostanza contenuta in tali articoli, se sono soddisfatte le 2 seguenti condizioni:

- a) la sostanza è contenuta in tali articoli in quantità pari o superiori ad 1 tonnellata all'anno per Produttore/Importatore;
- b) la sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.

Ogni produttore o Importatore di articoli presente una *Notifica* all'Agenzia, se una sostanza è soggetta alla procedura di Autorizzazione e se sono soddisfatte le 2 seguenti condizioni:

- a) la sostanza è contenuta in tali articoli in quantità pari o superiori ad 1 tonnellata all'anno per Produttore/Importatore;
- c) la sostanza è contenuta in tali articoli in concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso.

Le informazioni da notificare comprendono:

- l'identità e i dati del Produttore/Importatore;
- il numero o i numeri di Registrazione, se disponibili;
- l'identità della o delle sostanze;
- la classificazione della o delle sostanze;
- una breve descrizione dell'uso della o delle sostanze in quanto componente dell'articolo e dell'uso dell'articolo;
- la fascia di tonnellaggio della o delle sostanze;

L'obbligo di Notifica non si applica se il Produttore/Importatore di articoli può escludere l'esposizione di persone o dell'ambiente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili (anche in fase di smaltimento).

## 5 DOPO L' APPROVAZIONE DEL REACH

Sebbene il REACH sia entrato in vigore il 1° GIUGNO 2007, l'Agenzia è stata operativa solo a distanza di un anno. A partire dal 1° giugno 2008, le Imprese hanno trasmesso all'Agenzia la documentazione necessaria per la Registrazione.

Decisivo, ai fini della Registrazione è il rispetto delle scadenze di seguito riportate: non sarà infatti possibile produrre/importare o immettere sul mercato sostanze non registrate.

Entrata in vigore (T = 01.06.2007)	Termini previsti	Obblighi per le Imprese
T <sub>0</sub> + 12 mesi	01.06.2008	Le sostanze "non phase-in" devono d'ora in avanti essere registrate secondo il sistema REACH. Le sostanze "phase-in" possono essere registrate, a partire da questa data, avvalendosi delle scadenze di seguito riportate
T <sub>0</sub> + 18 mesi	01.12.2008	Scadenza dei termini transitori per la Pre-registrazione delle sostanze "phase-in". Senza Pre-registrazione, l'Impresa non può avvalersi dei termini transitori previsti.
T <sub>0</sub> + 3.5 anni	01.12.2010	Scadenza dei termini transitori per la Registrazione delle sostanze "phase-in": <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1000 t/a;</li> <li>• CMR di categoria 1 e 2;</li> <li>• R50/53 &gt; 100 t/a.</li> </ul>
T <sub>0</sub> + 6 anni	01.06.2013	Scadenza dei termini transitori per la Registrazione delle sostanze "phase-in" 100-1000 t/a.
T <sub>0</sub> + 11 anni	01.06.2018	Scadenza dei termini transitori per la Registrazione delle sostanze "phase-in" 1-100 t/a.

### 5.1 RIPS (REACH IMPLEMENTATION PROJECTS)

Dalla seconda metà del 2004, la Commissione Europea, in collaborazione con gli Stati Membri, l'Industria e le Organizzazioni Non Governative, sta lavorando ai cosiddetti REACH Implementation Projects (RIPs), con l'obiettivo di sviluppare Linee Guida e Sistemi Informatici per supportare le Imprese e le Autorità nell'implementazione del REACH.

Nell'ambito di questi progetti, rivestono particolare importanza:

- il RIP 2: "REACH-IT" – ha come obiettivo lo sviluppo di Sistemi Informativi volti a supportare l'Agenzia, gli Stati Membri e l'Industria nell'attuazione delle varie procedure previste dal REACH;
- il RIP 3: "Technical Guidance for Industry" – suddiviso in un totale di 10 progetti (da RIP 3.1. a 3.10) e numerosi sottoprogetti, ha come obiettivo lo sviluppo di Linee guida per l'Industria;
- il RIP 4: "Technical Guidance for Authorities" – suddiviso in un totale di 5 progetti, ha come obiettivo lo sviluppo di Linee Guida per le Autorità.

