

Attuazione del Regolamento REACH : Attori coinvolti e obblighi per l'industria

* * *

Avv. Irene Picciano

- ❑ REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of Chemical
- ❑ Regolamento comunitario n. 1907/06/CE: direttamente applicabile negli SM
- ❑ Entrata in vigore : 01/06/2007

OBIETTIVO DEL REGOLAMENTO REACH

- ❑ abroga e sostituisce la maggior parte delle norme CE in materia tra cui:
 - **Direttiva 76/769**
Restrizione alla commercializzazione e uso di Sostanze e Preparati Pericolosi
 - **Direttiva 67/548**
Sostanze Pericolose
 - **Direttiva 99/45**
Preparati Pericolosi
 - **Regolamento 793/93**
Sostanze Chimiche Esistenti
- ❑ principio di base: "no data, no market"

ATTORI COINVOLTI NEL REACH

INDUSTRIA	ISTITUZIONE UE	ISTITUZIONE ITA
<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Fabbricanti<input type="checkbox"/> Importatori e in certa misura <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Produttori di articoli<input type="checkbox"/> Utilizzatori a valle	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> ECHA (European Chemical Agency)<input type="checkbox"/> Commissione Europea	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Ministero della Salute in collaborazione con Ministero Ambiente, Sviluppo Economico, Presidenza del Consiglio (Helpdesk MSE)

CHI DEL REACH: Alcune definizioni

- ❑ fabbricante: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità (e per *fabbricazione*, la produzione o l'estrazione di sostanze allo stato naturale)
- ❑ importatore: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione (e per *importazione*, l'introduzione fisica nel territorio doganale della Comunità)
- ❑ utilizzatore a valle: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali (e per *uso*, 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)
- ❑ distributore: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, ai fini della sua vendita a terzi
- ❑ produttore di un articolo: ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno della Comunità

COSA DEL REACH: Alcune definizioni

- ❑ sostanza: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione
- ❑ preparato: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze
- ❑ articolo: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica

CHI DEL REACH: Chi deve registrare (pre-registrare)

Solo alcuni soggetti della *supply chain* :

- ❑ i fabbricanti e importatori comunitari di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati (art. 6 del REACH)
- ❑ i fabbricanti e importatori di taluni articoli (art. 7 del REACH)
- ❑ i rappresentanti esclusivi (stabiliti nella Comunità) di fabbricanti extra-UE di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di preparati o articoli, di un preparato o un articolo importato nella Comunità

Solo una persona, fisica o giuridica, stabilita nella Comunità può essere un dichiarante potenziale (*registrant*)

QUANDO DEL REACH: Tempi d'implementazione

Termini previsti	Obblighi del Produttore/Importatore
Giugno 2008	Le sostanze "non-phase-in" ≥ 1 t/a devono d'ora in avanti essere registrate secondo il sistema REACH
Dicembre 2008	Scadenza del termine per la Pre-registrazione delle sostanze "phase-in" ≥ 1 t/a
Novembre 2010	Scadenza dei termini transitori per la Registrazione delle sostanze "phase-in": <ul style="list-style-type: none">▪ CMR (cat. 1 e 2) ≥ 1 t/a;▪ R50/53 ≥ 100 t/a;▪ ≥ 1000 t/a.
Giugno 2011	Obbligo di notifica per sostanze contenute in articoli > 1 t/a e in concentrazione $> 0,1\%$ in peso
Giugno 2013	Scadenza dei termini transitori per la Registrazione delle sostanze "phase-in" 100-1000 t/a.
Giugno 2018	Scadenza dei termini transitori per la Registrazione delle sostanze "phase-in" 1-100 t/a.

REACH: Calcolo del tonnellaggio (1)

- ❑ dal tonnellaggio dipendono obblighi di registrazione e fascia di registrazione
- ❑ escludere sostanze o usi per i quali è prevista esenzione
- ❑ principio: sommare volumi della sostanze che un dichiarante intende fabbricare o importare e che non sono esentati

REACH: Calcolo del tonnellaggio (2)

- ❑ il calcolo del tonnellaggio varia per:
 - sostanze phase-in: in caso di sostanze importate o fabbricate per almeno tre anni consecutivi, il volume annuo deve essere calcolato sulla media dei volumi fabbricati o importati nei tre anni precedenti. Se la sostanza non è stata fabbricata o importata per tre anni consecutivi, si utilizzerà il tonnellaggio annuo
 - sostanze non phase-in: Il volume da dichiarare nel fascicolo di registrazione è quello che si stima verrà fabbricato o importato nell'anno di calendario (dal 1 gennaio al 31 dicembre) della registrazione

REACH: Calcolo del Tonnellaggio della sostanza in preparati o articoli

- sostanza in un preparato: il volume totale del preparato è moltiplicato per la frazione della sostanza costituente. Quando è disponibile solo un intervallo di concentrazioni della sostanza nei preparati, il volume massimo della sostanza è calcolato utilizzando il contenuto più alto possibile di tale sostanza all'interno del preparato
- sostanza in un articolo: sostanze destinate ad essere rilasciate in condizioni d'uso normali o prevedibili: se il contenuto peso/peso (w/w) è noto, tale valore è moltiplicato per la massa totale dell'articolo fabbricato o importato; se il peso della sostanza per ogni singolo articolo è noto, tale valore viene moltiplicato per il numero totale degli articoli

REACH: Pre-Registrazione

Per usufruire dei termini transitori per la Registrazione delle sostanze "phase-in" ≥ 1 t/a è prevista una procedura di pre-registrazione a cui ottemperare entro un termine compreso tra il 1° giugno 2008 e il 1° dicembre 2008

Sostanze "phase-in":

- elencate nell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale –EINECS o,
- Prodotte nell'UE, ma non immessa sul mercato dal fabbricante o importatore, almeno una volta nei 15 anni precedenti l'entrata in vigore del REACH

REACH: Cosa pre-registrare

La pre-registrazione prevede di fornire:

- il nome della sostanza, dall'EINECS e dal numero CAS
- il nome e i riferimento di contatto della propria azienda
- la scadenza prevista per la registrazione e le tonnellate prodotte e/o importate
- e, se esistenti, i nomi di altre sostanze pertinenti, che possano facilitare la valutazione del rischio della sostanza

REACH: Come pre-registrare

La pre-registrazione deve essere presentata elettronicamente tramite il portale REACH-IT sul sito Internet dell'ECHA. Vi sono tre possibilità per effettuare la trasmissione:

- preregistrazione on-line – inserendo le informazioni richieste direttamente nel sistema REACH-IT
- preregistrazione IUCLID – utilizzando la funzionalità di preregistrazione di IUCLID 5 per generare un file XML
- preregistrazione tramite altro sistema, utilizzando gli strumenti informatici aziendali per generare un file XML

REACH: Dopo la pre-registrazione

Dopo la pre-registrazione

- REACH-IT consentirà al dichiarante di controllare l'identità di chi ha effettuato la preregistrazione della stessa sostanza
- entro il 1° gennaio 2009, l'ECHA pubblicherà elenco delle sostanze preregistrate
- le aziende costituiranno un SIEF (Forum per condividere e valutare le informazioni e preparare le parti comuni della registrazione (Trasmissione comune))
- il dichiarante capofila presenterà una trasmissione comune
- infine, ogni azienda presenterà una registrazione che contiene informazioni specifiche che si riferiscono ad una trasmissione comune e pagherà una tassa di registrazione

REACH: Registrazione

Il REACH prevede l'obbligo di Registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati:

- prodotte (o che si intendono produrre) ≥ 1 t/a
- intermedie isolate ≥ 1 t/a
- importate da extra UE (o che si intendono importare da extra UE) ≥ 1 t/a
- contenute negli articoli ≥ 1 t/a e intenzionalmente rilasciate da essi

REACH: Cosa registrare

- ❑ sostanze "phase-in" ⇔ possibilità di pre-registrazione per periodo transitorio
- ❑ sostanze "non phase-in" ⇔ nuove

Il REACH non contempla più differenze tra sostanze esistenti e nuove

REACH: Come registrare

I documenti da produrre ai fini della Registrazione sono:

- ❑ il Fascicolo Tecnico, nel quale sono fornite le informazioni relative alle proprietà intrinseche chimico-fisico, tossicologiche ed ecotossicologiche, all'uso e alle precauzioni d'uso delle sostanze (la richiesta di informazioni è proporzionale ai quantitativi prodotti/importati)
- ❑ la Relazione sulla Sicurezza Chimica, (CSR) per le sostanze prodotte/importate in quantità ≥ 10 t/a, che riporta una Valutazione del Rischio, realizzata sulla base degli scenari di esposizione/uso

REACH: Valutazione

Gli SM in coordinamento con l'ECHA effettuano:

- ❑ valutazione dei fascicoli
 - esame delle proposte di sperimentazione (art. 40)
 - controllo conformità delle registrazioni (art. 47)
 - controllo delle informazioni comunicate a seguito della valutazione dei fascicoli

- ❑ valutazione delle sostanze

REACH: Campo di applicazione - Esenzioni

Esclusioni	Esenzioni	Considerate registrate
<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> sostanze radioattive<input type="checkbox"/> sostanze soggette a controllo doganale<input type="checkbox"/> sostanze intermedie non isolate<input type="checkbox"/> sostanze utilizzate per difesa o esecuzione nazionale<input type="checkbox"/> rifiuti<input type="checkbox"/> sostanze trasportate	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> alimenti o mangimi<input type="checkbox"/> medicinali<input type="checkbox"/> prodotti cosmetici<input type="checkbox"/> polimeri<input type="checkbox"/> sostanze All. IV e V<input type="checkbox"/> sostanze reimportate<input type="checkbox"/> Sostanze per R&S	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> sostanze in prodotti fitosanitari<input type="checkbox"/> sostanze in prodotti biocidi<input type="checkbox"/> sostanze EINCECS notificate ex Dir. 67/548/CEE

REACH: Sostanze soggette ad autorizzazione

Una Domanda di Autorizzazione deve essere presentata per la produzione, l'immissione sul mercato e l'uso e delle seguenti sostanze:

- ❑ CMR (Cancerogene, Mutagene, Tossiche per la Riproduzione) di categoria 1 e 2
- ❑ PBT (Persistenti, Bioaccumulabili, Tossiche) e VPvB (molto Persistenti e molto Bioaccumulabili);
- ❑ DE (Distruttori Endocrini) e sostanze che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze soggette a tale procedura

REACH: Autorizzazione

Scopo: garantire il controllo o la sostituzione delle sostanze di "high concern"

- ❑ non è vincolata alla Registrazione (prescinde dal limite quantitativo di 1 t/a)
- ❑ una domanda di Autorizzazione deve essere presentata per ciascun uso delle sostanze presenti nell'Allegato XIV
- ❑ è concessa per una durata di tempo limitata (in base ad una valutazione "caso per caso")
- ❑ L'ECHA preparerà un elenco di sostanze prioritarie da introdurre in Allegato XIV

REACH: Condizioni per l'autorizzazione

- ❑ concessa a condizione che il rischio possa essere adeguatamente controllato. Tale condizione non si applica per le CMR – 1 e 2 – per le quali non è possibile valutare soglia limite di rischio, e per le PBT e vPvB
- ❑ per queste sostanze, l'Agenzia potrà concedere l'Autorizzazione in presenza di benefici socio-economici superiori ai rischi per la salute umana o per l'ambiente, e se non vi sono alternative disponibili
- ❑ presentazione obbligatoria di un piano di sostituzione, se vi sono alternative disponibili, anche se il rischio è adeguatamente controllato. Qualora non vi siano alternative disponibili, è obbligatorio presentare un piano di R&S
 - ❑ autorità competente: Commissione Europea

REACH: Restrizioni

- ❑ 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 76/69/CEE, sono riprese in una nuova forma che rappresenta il punto di partenza della procedura all'interno del REACH
- ❑ in aggiunta alle restrizioni "all'immissione sul mercato e uso", ora verrà considerata anche la "produzione"
- ❑ le sostanze soggette a Restrizione saranno elencate in Allegato XVII
- ❑ anche la Restrizione prescinde dal limite quantitativo di 1 t/a

REACH: Procedure d'Appello

- Commissione d'Appello Agenzia
 - TPI
- Corte di Giustizia

REACH: Principali obblighi per utilizzazioni a valle (1)

- ❑ i preparati e articoli non devono essere registrati (solo sostanze)
- ❑ se produttore di preparato / articolo acquista una sostanza in UE ⇒ utilizzatore a valle (no registrazione)
- ❑ se produttore di preparato / articolo acquista sostanza extra UE ⇒ Importatore (sì registrazione)

REACH: Principali obblighi per utilizzazioni a valle (2)

Entro 12 mesi da ricevimento del numero registrazione e relativa scheda di sicurezza:

- fornisce informazioni a supporto di registrazione
- notifica per iscritto uso di sostanze al fabbricante/importatore per identificarlo
- predisporre relazione sulla sicurezza chimica per qualsiasi uso diverso da condizioni descritte nello scenario di esposizione (o relativa categoria) a lui comunicate in scheda dati sicurezza o uso consigliata da fornitore

REACH: Principali obblighi per utilizzazioni a valle (3)

L'utilizzatore a valle non è tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica nei seguenti casi:

- se non è prescritto che sia trasmessa, unitamente alla sostanza o al preparato, una SDS
- se il suo fornitore non è tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica
- se l'utilizzatore a valle usa la sostanza o il preparato in quantitativi totali inferiori a 1 t/anno
- se l'utilizzatore a valle attua o raccomanda uno scenario d'esposizione che include quanto meno le condizioni descritte nello scenario d'esposizione che gli è stato comunicato nella SDS
- se la sostanza è presente in un preparato in concentrazioni inferiori a 0,1% in peso
- se l'utilizzatore a valle utilizza la sostanza per attività di R&S a condizione che rischi per salute o ambiente siano controllati

REACH: Principali obblighi per utilizzazioni a valle (4)

Ogni utilizzatore a valle identifica, applica e, se opportuno, raccomanda misure appropriate che consentano di controllare adeguatamente i rischi identificati:

- ❑ nella o nelle schede di dati sicurezza che gli sono state fornite
 - ❑ nella propria valutazione della sicurezza chimica
- ❑ nelle informazioni sulle misure di gestione dei rischi che gli sono state fornite a norma dell'articolo 32

REACH: Principali obblighi per utilizzazioni a valle (5)

Prima dell'inizio o della prosecuzione di un uso particolare di una sostanza che è stata registrata da un attore a monte della catena d'approvvigionamento l'utilizzatore a valle comunica all'ECHA talune le informazioni (art. 38.2 identità, sostanza, uso, etc.) nei seguenti casi:

- ❑ l'utilizzatore a valle deve predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 37, paragrafo 4, o
- ❑ l'utilizzatore a valle si avvale dell'esenzione di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettere c) o f) (<1 tonnellata o uso per R&D)

Qualora la propria classificazione di una sostanza differisca da quella del suo fornitore, l'utilizzatore a valle ne informa l'ECHA

REACH: Principali obblighi per fabbricati di articoli (1)

Ogni produttore o importatore di articoli presenta una registrazione (pre-registrazione) per ogni sostanza contenuta in tali articoli (art. 7),
se:

- a) la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi > ad 1 t/a per produttore o importatore
- b) la sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili

NB: per calcolo tonnellaggio anche se solo parte della sostanza è destinata ad essere rilasciata i quantitativi devono essere sommati per l'intero

- si escludono sostanze in preparati già ricomprese nel regime ex art. 6.

REACH: Principali obblighi per fabbricati di articoli (2)

Ogni produttore o importatore di articoli notifica se una sostanza soddisfa i criteri di cui all'articolo 57 (CMR, PBT, vPvB) ed è identificata a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, se:

- a) la sostanza è contenuta in tali articoli in > 1 t/a
- b) la sostanza è contenuta in tali articoli in concentrazione $>$ allo 0,1% in peso/peso

Eccezioni: ex art. 7.3 se vi è ragionevole esclusione dall'esposizione di persone e ambiente in condizioni uso normali o ragionevolmente prevedibili per produttore o importatore

REACH: Principali obblighi dei fabbricanti di articoli (3)

Su richiesta di un consumatore, il fornitore di un articolo contenente una sostanza che risponde ai criteri di cui all'articolo 57 ed è stata identificata a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, in concentrazioni > allo 0,1% in peso/peso fornisce al consumatore informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza. Le informazioni sono comunicate gratuitamente entro 45 giorni dal ricevimento della richiesta.

REACH: Prime azioni da intraprendere – Pre-Registrazione

- ❑ predisporre un inventario delle sostanze prodotte/importate (in quanto tali all'interno di preparati e polimeri)
 - ❑ classificare le sostanze/preparati/articoli
- ❑ identificare area geografica di provenienza (UE/extra UE)
- ❑ identificare volumi (t/a) di produzione/importazione
 - ❑ identificare n° CAS/EINECS
- ❑ recuperare informazioni per identificare le sostanze quali:
 - Schede Dati di Sicurezza (SDS)
 - Informazioni dai fornitori
 - Analisi chimiche specifiche
 - ❑ Identificare i clienti
 - ❑ trasmettere dati all' ECHA
- ❑ attendere pubblicazione dei dati sul sito dell'ECHA

REACH: Prime azioni da intraprendere - Registrazione

- ❑ attivarsi per creazione/partecipazione a SIEF per la condivisione dei dati
- ❑ ricerca e raccolta dei dati esistenti su proprietà intrinseche e dati per applicazione degli All. da VII a XI
 - ❑ stesura esecuzione del piano di test
- ❑ ricerca e raccolta di informazioni chimico-fisiche, tossicologiche ed eco-tossicologiche degli All. VII, VIII, IX e X
- ❑ attivarsi per possibile creazione/partecipazione a consorzi anche a fini di condivisione dei costi

REACH: Prime azioni da Intraprendere – Utilizzatori a valle

- ❑ predisporre un inventario delle sostanze utilizzate (in quanto tali/all'interno di preparati e polimeri)
 - ❑ identificare n° CAS / EINECS
 - ❑ identificare volumi (t/a)
- ❑ identificate area geografica provenienza (UE/extra UE)
 - ❑ contattare i propri Fornitori
- per ricevere informazioni in merito a Pre-registrazione/Registrazione delle sostanze e relative indicazioni d'uso (ricordando che le sostanze per usi "non identificati" non possono essere utilizzate)
- per comunicare (se opportuno) il proprio uso delle sostanze
- ❑ raccogliere le informazioni necessarie alla Pre-registrazione (Nome; N° CAS e N° EINECS; t/a) delle sostanze (in quanto tali e all'interno di preparati e polimeri) importate da extra UE ⇔ Importatore