

REACH**Regolamento UE sulla Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle sostanze chimiche****▪ INTRODUZIONE**

Il Regolamento europeo sulla registrazione, valutazione e autorizzazione delle sostanze chimiche (“REACH”) è entrato in vigore il 1° giugno 2007 e crea un sistema unico di controllo che riguarderà la maggior parte delle sostanze chimiche fabbricate, importate e utilizzate all’interno dell’Unione europea. Allo scopo di amministrare il nuovo sistema REACH, è stata istituita l’Agenzia europea per le sostanze chimiche (“ECHA” o “l’Agenzia”).

REACH possiede un campo di applicazione molto ampio, dal momento che comprende ogni sostanza prodotta, importata, utilizzata come sostanza intermedia o immessa sul mercato, in quanto tale o in quanto componente di preparati e articoli, ad esclusione di quelle radioattive, di quelle assoggettate a controllo doganale e delle sostanze intermedie non isolate. In particolare, per sostanza si intende:

“... 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 ...”.

REACH comporterà una serie di considerevoli sforzi di organizzazione e preparazione per produttori, importatori e utilizzatori di sostanze chimiche.

▪ OBIETTIVI PRINCIPALI DEL REACH

L’attuale regolamentazione comunitaria in materia di sostanze chimiche si fonda sulla distinzione tra le sostanze chimiche “esistenti”, immesse sul mercato

dell’UE prima del 18 settembre 1981, e le sostanze chimiche “nuove”, immesse sul mercato dopo quella data. Queste ultime sono soggette ad un obbligo di notifica e sperimentazione se vengono prodotte in volumi superiori ai 10 kg per anno. Tale sistema ha costituito una barriera all’innovazione per l’industria chimica europea, scoraggiando la ricerca e l’invenzione di nuove sostanze e favorendo invece lo sviluppo e l’uso delle sostanze esistenti rispetto a quelle nuove.

Inoltre, l’attuale sistema non è stato in grado di fornire sufficienti informazioni circa gli effetti della maggior parte delle sostanze chimiche esistenti sulla salute umana e sull’ambiente. L’identificazione e la valutazione dei rischi - comprendente il possibile impatto nocivo di una sostanza e l’esposizione delle persone e dell’ambiente - si sono rivelate troppo lente, al pari della successiva introduzione di misure per il controllo e la gestione dei rischi.

Anche la vigente ripartizione delle responsabilità non sembra affatto adeguata: le autorità pubbliche sono responsabili per le valutazioni della sicurezza delle sostanze al posto delle imprese stesse che producono, importano o utilizzano tali sostanze; tali valutazioni sono peraltro effettuate in modo generico, non adeguatamente mirato e dettagliato. Inoltre, l’attuale legislazione richiede ai fabbricanti e agli importatori di fornire informazioni, ma tale onere non è imposto agli utilizzatori a valle, a meno che la sostanza debba essere classificata e che con essa debba essere compilata ed allegata una “scheda di dati di sicurezza”.

REACH impone all’industria nuovi obblighi. Infatti, in base al nuovo regolamento, l’onere di provare che l’impiego di sostanze chimiche avviene in modo sicuro, sarà trasferito dagli Stati membri alle industrie, sulla base



De Berti Jacchia Franchini Forlani
Bruxelles

del principio per cui spetta ai produttori, importatori e utilizzatori a valle garantire che essi producano, mettano sul mercato o utilizzino dette sostanze in modo tale da non nuocere alla salute umana o all'ambiente (c.d. "principio di precauzione" e "duty of care").

Le sostanze saranno ora suddivise in sostanze non soggette ad un regime transitorio (non-phase-in substances) e sostanze soggette ad un regime transitorio (phase-in substances). Queste ultime beneficeranno di un regime transitorio, purché il potenziale dichiarante della sostanza, in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno, incluse senza limitazione le sostanze intermedie, adempia alle obbligazioni di pre-registrazione.

▪ **FUNZIONAMENTO DEL REACH**

Registrazione – Principio del “no data no market”

Il REACH prevede l'obbligo generale per qualsiasi produttore ed importatore di registrare presso l'Agenzia ogni sostanza fabbricata o importata in quantitativi pari o superiori ad 1 tonnellata all'anno. L'obbligo di registrazione si applica alle sostanze in quanto tali, in quanto componenti di preparati od articoli, queste ultime sotto specifiche condizioni (vedi *infra*). Il mancato adempimento dell'obbligo di registrazione comporta il divieto di produrre o importare la sostanza (principio del “no data no market”).

La registrazione é corredata da un fascicolo tecnico contenente informazioni sulla sostanza e su come vengono effettivamente gestiti i rischi connessi al suo utilizzo.

Allo scopo di facilitare la transizione verso il sistema REACH, le disposizioni in materia di registrazione verranno applicate in tappe successive alle sostanze cosiddette “*phase-in*”, e cioè alle sostanze:

- elencate nell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale -EINECS o,
- prodotte nell'UE almeno una volta nei 15 anni precedenti l'entrata in vigore del REACH (purché, se la sostanza veniva anche immessa sul mercato durante questo periodo, questa sia stata notificata conformemente alla Direttiva 67/548 sulle sostanze chimiche pericolose).

Tali termini meno stringenti per la registrazione si applicheranno alle sostanze soggette ad un regime transitorio (“*phase-in*”) a condizione che il fabbricante o l'importatore provvedano alla loro pre-registrazione presso l'Agenzia tra il 1° Giugno 2008 e il 1° Dicembre 2008.

La registrazione delle sostanze contenute in articoli (ad es. prodotti quali automobili, tessili, *chip* elettronici) è soggetta ad un regime speciale. Il regolamento REACH richiede che ogni sostanza che è destinata ad essere rilasciata da articoli in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili sia registrata in base alle regole generali, compresi i limiti di peso e i requisiti informativi, se detta sostanza è contenuta nell'articolo in quantitativi superiori ad 1 tonnellata all'anno.

Lo stesso obbligo si applica alle sostanze contenute in preparati (ad es. una miscela o una soluzione composta da due o più sostanze). Di conseguenza, ogni produttore o importatore di una sostanza contenuta in un preparato in quantitativi pari o superiori ad una tonnellata all'anno deve registrare la sostanza.

Inoltre, tutte le sostanze estremamente problematiche (elencate in un lista di sostanze candidate per l'autorizzazione che sarà stilata dall'Agenzia) contenute in articoli in concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso e contenute in tali articoli in quantitativi superiori ad 1 tonnellata all'anno devono essere notificate all'Agenzia, salvo che l'esposizione delle persone e dell'ambiente possa essere esclusa durante condizioni



De Berti Jacchia Franchini Forlani
Bruxelles

d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento.

Infine, REACH impone l'obbligo ai produttori e importatori di sostanze intermedie di registrare le sostanze intermedie fabbricate o importate nell'UE in quantitativi pari o superiori ad una tonnellata all'anno. Una sostanza intermedia è definita come una sostanza fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza.

Valutazione

La procedura di valutazione consente alle autorità competenti di decidere sulle proposte di sperimentazione supplementare e di valutare se le informazioni trasmesse dalle imprese ottemperino agli obblighi su di esse incombenti ("valutazione dei fascicoli"). Per talune sostanze, per le quali si sospetta un rischio per la salute umana o per l'ambiente, la valutazione della sostanza prevede un meccanismo per richiedere alle imprese maggiori informazioni. La valutazione può anche condurre alla conclusione che sia necessario agire applicando la procedura di autorizzazione o quella relativa alle restrizioni.

Autorizzazione

Per le sostanze estremamente problematiche (cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR), e sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche, molto persistenti e molto bioaccumulabili o parimenti problematiche) è richiesto il rilascio di un'autorizzazione per il loro utilizzo e per la loro immissione sul mercato. L'autorità competente per decidere sulle richieste di autorizzazione e sul loro eventuale ritiro o modifica, nel caso in cui alternative più sicure diventino disponibili, è la Commissione europea.

Restrizioni

Una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo, può essere oggetto di una restrizione a livello comunitario se il suo uso crea rischi inaccettabili alla salute o all'ambiente. Le restrizioni possono riguardare l'uso della sostanza in alcuni prodotti, o l'uso da parte dei consumatori, o anche tutti gli usi (interdizione totale).

▪ IMPLICAZIONI COMMERCIALI

Obblighi dell'industria

Il REACH impone alle industrie una maggiore responsabilità per quanto concerne la gestione del rischio delle sostanze chimiche nonché l'obbligo di comunicare le informazioni necessarie inerenti alla sicurezza di tali sostanze a professionisti e consumatori.

Come già precisato, produttori e importatori di una sostanza in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata l'anno devono presentare una domanda di registrazione. Anche gli utilizzatori a valle devono garantire la sicurezza delle sostanze chimiche impiegate, basandosi in primo luogo sulle informazioni che ricevono dai fornitori e, in secondo luogo, mettendo in atto loro stessi le appropriate misure di gestione dei rischi. Gli utilizzatori a valle devono quindi comunicare in modo effettivo con i loro fornitori, per ottenere le informazioni che vanno riportate nella c.d. "scheda di dati di sicurezza". In particolare, essi dovranno verificare che l'impiego previsto per tali sostanze o preparati sia "coperto" dalla stessa. In alternativa, un utilizzatore a valle può anche scegliere di mantenere il proprio uso "confidenziale" o usare la sostanza in modo diverso, ma in tal caso dovrà procedere egli stesso ad effettuare una relazione sulla sicurezza chimica con lo scenario d'esposizione della sostanza e, se necessario, un approfondimento della valutazione dei pericoli effettuata dal fornitore.



De Berti Jacchia Franchini Forlani
Bruxelles

Oltre alle obbligazioni di conformità previste dal REACH, e ai relativi costi, i fabbricanti, importatori e utilizzatori di sostanze chimiche devono far fronte ad una serie di implicazioni secondarie, tra cui:

- **Accesso pubblico alle informazioni e diritti di proprietà intellettuale:** Talune categorie di informazioni presentate all'Agenzia saranno pubblicate su internet mentre altre saranno rese note al pubblico a meno che la parte che fornisce l'informazione dimostri che detta pubblicazione è dannosa per i suoi interessi commerciali. Una terza categoria di informazioni, tra cui quelle relative al preciso utilizzo, alla funzione o applicazione di una sostanza, saranno in linea di massima tenute riservate dall'Agenzia, senza che sussista tuttavia un divieto assoluto di renderle pubbliche.

Considerato quanto sopra, una serie di problematiche sorgono con riguardo a:

- l'esclusività dei dati;
- la protezione dei diritti di proprietà intellettuale e delle informazioni commercialmente sensibili;
- l'ulteriore utilizzo che potrà essere fatto delle informazioni presentate a norma del REACH, e
- condivisione dei dati tra più dichiaranti della stessa sostanza.

Si tratta di aspetti che l'industria e i suoi consulenti legali devono studiare e valutare per garantire il rispetto degli obblighi REACH, proteggendo al contempo i segreti commerciali e i diritti di proprietà intellettuale.

- **Diritto della concorrenza:** Il regolamento REACH incoraggia i dichiaranti di sostanze chimiche a costituire consorzi per la registrazione delle medesime sostanze. La possibilità di condividere i costi connessi alla registrazione rappresenta un forte incentivo alla preparazione e presentazione congiunta dei fascicoli di registrazione. Tuttavia, dovranno essere adottate misure adeguate per minimizzare il rischio di violazioni del

diritto della concorrenza. Ad esempio, i membri del consorzio dovrebbero astenersi dallo scambiare informazioni riservate e valutare se il consorzio debba essere aperto a tutti i potenziali dichiaranti della sostanza in questione.

- **La condivisione dei dati:** Il regolamento REACH promuove altresì la condivisione dei dati tecnici tra i dichiaranti della stessa sostanza, in cambio della condivisione equa, trasparente e non discriminatoria dei costi delle sperimentazioni. Il rifiuto di condividere informazioni può dare luogo a sanzioni che non vengono specificate dal Regolamento ma saranno fissate dagli Stati Membri.

Pluralità di dichiaranti: Allo scopo di ridurre i costi, i dichiaranti possono presentare congiuntamente informazioni sulle proprietà pericolose della sostanza e la sua classificazione, e possono, se sono d'accordo, presentare congiuntamente anche la relazione sulla sicurezza chimica. Esse saranno presentate da un dichiarante principale che agisce con il consenso degli altri dichiaranti.

Produttori e importatori potranno comunque presentare separatamente le informazioni se:

- a) la presentazione congiunta comporterebbe per loro un costo sproporzionato, o
- b) la divulgazione di informazioni commercialmente sensibili (CBI) causerebbe un danno commerciale notevole, o
- c) siano in disaccordo con il dichiarante principale circa l'interpretazione o la selezione delle informazioni.

Pre-registrazione: Nell'ambito della pre-registrazione, fabbricanti, importatori e rappresentanti esclusivi avviano il processo di partecipazione al c.d. Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze ("SIEF"), creato per ogni sostanza che sarà registrata, allo scopo di condividere informazioni, dati derivanti dalle sperimentazioni realizzate e gli studi svolti, in cambio



De Berti Jacchia Franchini Forlani
Bruxelles

della ripartizione equa, trasparente e non discriminatoria dell'onere finanziario.

▪ **ESENZIONI**

Esclusioni totali: Alcune categorie, molto limitate, di sostanze sono totalmente escluse dal campo di applicazione del REACH:

Precisamente:

- le sostanze radioattive (che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 96/29/Euratom)
- le sostanze che sono assoggettate a controllo doganale
- le sostanze intermedie non isolate (vale a dire delle sostanze intermedie che durante la sintesi non sono intenzionalmente rimosse -tranne che per il prelievo di campioni- dalle apparecchiature in cui la sintesi ha luogo)
- i rifiuti (come definiti dalla direttiva quadro europea sui rifiuti).

Sostanze assoggettate ad altri controlli a livello comunitario: REACH esclude espressamente dall'applicazione delle prescrizioni e degli obblighi di registrazione e autorizzazione, degli obblighi incombenti sugli utilizzatori a valle e degli obblighi d'informazione lungo la catena di approvvigionamento, le sostanze utilizzate:

- nei prodotti medicinali per uso umano o veterinario ai sensi del Regolamento (CE) n. 2309/93, della Direttiva 2001/82/CE e della Direttiva 2001/83/CE o
- nei prodotti alimentari destinati al consumo umano e all'alimentazione degli animali conformemente al Regolamento (CE) n. 178/2002, inclusi:
 - gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano ai sensi della Direttiva 89/107/CE del Consiglio, o
 - gli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari in conformità con la Direttiva 88/388/CE del

Consiglio e della Decisione n. 1999/217/CE della Commissione, o

- gli additivi destinati all'alimentazione degli animali ai sensi del Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Consiglio, o
- i prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali in conformità con la Direttiva 82/471 del Consiglio.

Sostanze specifiche: Le sostanze specifiche elencate negli Allegati IV e V del REACH sono esentate dalla registrazione e dagli obblighi incombenti sugli utilizzatori a valle. Nell'allegato IV sono elencate le sostanze per cui è sufficientemente dimostrata la loro scarsa/nulla pericolosità grazie alle loro proprietà intrinseche, quali il glucosio, l'acido laurico e l'acido stearico.

Nell'Allegato V sono elencate le sostanze per le quali la registrazione è considerata inopportuna o inutile alla luce degli obiettivi del REACH.

Polimeri: I polimeri, definiti in termini generali come sostanze le cui molecole sono caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monometriche, sono esplicitamente esentati dall'obbligo di registrazione. Tuttavia, dovranno essere registrati i monomeri contenuti in polimeri.

Sostanze utilizzate per la ricerca e lo sviluppo: L'obbligo di registrazione delle sostanze non si applica alle sostanze fabbricate o importate nell'UE a fini di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (« PPROD ») per un periodo di cinque anni estendibile fino a quindici.

▪ **SCADENZE PER L'IMPLEMENTAZIONE**

Le seguenti scadenze sono state fissate per una progressiva attuazione del REACH:



Giugno 2007: entrata in vigore del REACH.

Giugno 2008: l'Agenzia europea per le sostanze chimiche diventa operativa. Linee guida e strumenti informatici per le procedure di registrazione verranno inoltre messi a disposizione delle parti interessate.

1° Giugno 2008 – 1° Dicembre 2008: Periodo previsto per la pre-registrazione delle sostanze soggette ad un regime transitorio.

Novembre 2010: Scadenza dell'obbligo di registrazione per le sostanze fabbricate o importate nella Comunità in quantitativi pari o superiori a 1000 tonnellate e per le sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata per anno e per le sostanze classificate come altamente tossiche per gli organismi acquatici in quantità pari o superiore a 100 tonnellate.

Giugno 2001: Obbligo di notificare le sostanze contenute negli articoli.

Giugno 2013: Scadenza dell'obbligo di registrazione per le sostanze fabbricate o importate nella Comunità in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate.

Giugno 2018: Scadenza dell'obbligo di registrazione per le sostanze fabbricate o importate nella Comunità in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata.

Se una sostanza viene inserita nell'elenco di sostanze soggette ad autorizzazione, le imprese potranno fabbricarla, importarla o utilizzarla solo dopo la c.d. "data di scadenza", se hanno ottenuto un'autorizzazione per l'uso che intendono farne. Le imprese possono presentare una domanda di autorizzazione fino a 18 mesi prima della data di scadenza, fornendo tutta la documentazione necessaria, includendo un'analisi delle alternative, che prenda in considerazione i rischi che esse comportano e la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione.

▪ **L'AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE**

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche è stata creata allo scopo di gestire e, in alcuni casi, di realizzare, gli aspetti tecnici, scientifici ed amministrativi del regolamento e di assicurare la coerenza a livello comunitario in relazione a tali aspetti. L'Agenzia gestisce la procedura di registrazione, si occupa dei fascicoli di valutazione e coordina il processo di valutazione delle sostanze. Fornisce consulenza scientifica e/o tecnica alla Commissione europea e agli Stati membri sulle questioni relative alle sostanze chimiche interessate dal regolamento e ha determinati obblighi per quanto riguarda la protezione e l'accesso ai dati a lei trasmessi dalle imprese.

L'Agenzia ha sede ad Helsinki e sarà completamente operativa dal giugno 2008.

▪ **LINEE GUIDA E STRUMENTI INFORMATICI PER IL REACH**

Le Linee guida elaborate in seguito all'adozione del REACH forniscono informazioni supplementari volte a facilitare l'applicazione del nuovo regolamento descrivendo come adempiere adeguatamente le obbligazioni.

Tali documenti sono stati elaborati con la collaborazione e l'assistenza di numerosi operatori (Industria, Stati membri e ONG) nell'ambito di progetti gestiti dalla Commissione europea. Essi contengono linee guida relative ai diversi processi previsti dal REACH (suddivise in linee guida prevalentemente ad uso dell'industria e linee guida prevalentemente ad uso delle autorità) e linee guida sui diversi metodi del sistema REACH. La maggior parte dei documenti di orientamento sono disponibili. Ad esempio, nel giugno 2008, sono stati pubblicati gli orientamenti relativi ai requisiti delle sostanze presenti negli articoli.



De Berti Jacchia Franchini Forlani
Bruxelles

Infine, sono stati creati due *software* per far fronte più agevolmente agli obblighi imposti dalla nuova normativa REACH: REACH-IT e IUCLID 5 (*International Uniform Chemical Information Database*:- Banca dati internazionale per informazioni chimiche uniformi).

▪ **TARIFFE E ONERI**

Tariffe e oneri saranno riscossi per la registrazione, la valutazione e l'autorizzazione delle sostanze chimiche sulla base del regolamento REACH.

Le tariffe di base per la procedura di registrazione sono le seguenti:

- €1 600 per le sostanze fino a 10 tonnellate
- €4 300 per le sostanze da 10 a 100 tonnellate
- € 11 500 per le sostanze da 100 a 1000 tonnellate
- € 31 000 per le sostanze superiori a 1000 tonnellate.

Alle tariffe di base sono state applicate una serie di riduzioni. In particolare:

- del 30% per le Medie imprese
- del 60% per le Piccole imprese
- del 90% per le Microimprese.

Il livello delle tariffe per la registrazione varia a seconda del tonnellaggio.

In caso di presentazione congiunta sono applicati tariffe e oneri ridotti del 25% come contropartita della riduzione del carico di lavoro.