

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

\* \* \*

Avv. Irene Picciano

- ❑ REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
- ❑ Regolamento comunitario n. 1907/2006: 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	ISTITUZIONI UE	ISTITUZIONI ITA
<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Fabbricanti</li><li><input type="checkbox"/> Importatori</li><li>e in certa misura</li><li><input type="checkbox"/> Produttori di articoli</li><li><input type="checkbox"/> Utilizzatori a valle</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> ECHA (European Chemicals Agency)</li><li><input type="checkbox"/> Commissione Europea</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Ministero della Salute in collaborazione con Ministero Ambiente, Sviluppo Economico, Presidenza del Consiglio (Helpdesk MSE)</li></ul>

## 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" $\geq 1$ 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" $\geq 1$ t/a
Novembre 2010	Scadenza dei termini transitori per la Registrazione delle sostanze "phase-in": <ul style="list-style-type: none"><li>▪ CMR (cat. 1 e 2) <math>\geq 1</math> t/a;</li><li>▪ R50/53 <math>\geq 100</math> t/a;</li><li>▪ <math>\geq 1000</math> t/a.</li></ul>
Giugno 2011	Obbligo di notifica per le 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 l'esenzione
- ❑ principio: sommare volumi delle 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"  $\geq 1$  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 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 riferimenti 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 l'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)  $\geq 1$  t/a
- intermedie isolate  $\geq 1$  t/a
- importate da extra UE (o che si intendono importare da extra UE)  $\geq 1$  t/a
- contenute negli articoli  $\geq 1$  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-fisiche, 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  $\geq 10$  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 della 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"><li><input type="checkbox"/> sostanze radioattive</li><li><input type="checkbox"/> sostanze soggette a controllo doganale</li><li><input type="checkbox"/> sostanze intermedie non isolate</li><li><input type="checkbox"/> sostanze utilizzate per difesa o esecuzione nazionale</li><li><input type="checkbox"/> rifiuti</li><li><input type="checkbox"/> sostanze trasportate</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> alimenti o mangimi</li><li><input type="checkbox"/> medicinali</li><li><input type="checkbox"/> prodotti cosmetici</li><li><input type="checkbox"/> polimeri</li><li><input type="checkbox"/> sostanze All. IV e V</li><li><input type="checkbox"/> sostanze reimportate</li><li><input type="checkbox"/> Sostanze per R&amp;S</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> sostanze in prodotti fitosanitari</li><li><input type="checkbox"/> sostanze in prodotti biocidi</li><li><input type="checkbox"/> sostanze EINCECS notificate ex Dir. 67/548/CEE</li></ul>

## REACH: Sostanze soggette ad autorizzazione

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

- CMR (Cancerogene, Mutagene o 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 la 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

- ❑ le 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 dal ricevimento del numero di registrazione e relativa scheda di sicurezza:

- fornisce informazioni a supporto di registrazione
- notifica per iscritto l'uso di sostanze al fabbricante/importatore per identificarlo
- predisporre una relazione sulla sicurezza chimica per qualsiasi uso diverso dalle condizioni descritte nello scenario di esposizione (o relativa categoria) a lui comunicate in scheda dati sicurezza o uso consigliata dal 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/a
- 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 i rischi per la salute o l'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 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 dei fabbricanti 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 del 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 dei fabbricanti 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 d'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 l'area geografica di provenienza (UE/extra UE)
- identificare i 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 i volumi (t/a)
- ❑ identificare l'area geografica di 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