



Il Regolamento Reach Stato dell'arte con particolare attenzione ai SIEF

Bologna 22 ottobre 2009

Isabella Moscato

NOZIONI BASE

- Obiettivo principale: migliorare la **protezione della salute umana e dell'ambiente** attraverso una migliore conoscenza dei pericoli e dei rischi derivanti dalle sostanze chimiche e al contempo mantenere e rafforzare la **competitività e le capacità innovative** dell'industria chimica europea.
- Principio ispiratore “**no data no market**” senza la comunicazione dei dati richiesti all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) non sarà più possibile effettuare né l'importazione né la commercializzazione della sostanza chimica.

NOZIONI BASE

- Impatto **trasversale** sulle filiere industriali (dalla meccanica, elettronica al tessile, cemento, legno e carta..ecc). Interessa sia i produttori sia gli utilizzatori di sostanze chimiche, dai produttori di preparati ai fabbricanti di articoli
- Inversione dell'onore della prova: REACH attribuisce all'**industria una maggiore responsabilità** sulla gestione dei rischi che le sostanze chimiche possono presentare per la salute umana e l'ambiente.
- **Ottobre 2009**: 2 ½ entrata in vigore Il REACH; terminata fase pre-registrazione; formazione SIEF per Registrazione entro 30 novembre 2010

PROCESSI REACH: UN SISTEMA INTEGRATO

- **Registrazione:** per tutte le sostanze fabbricate o importate in quantità pari a 1 tonnellata o più all'anno. Questo requisito si applica a prescindere dal fatto che le sostanze siano classificate come pericolose o meno.
- **Valutazione** delle sostanze al fine di determinare se sono necessarie ulteriori informazioni sulla sostanza registrata svolta dall'Echa e dalle Autorità Competenti degli Stati Membri.

L'ECHA esaminerà i fascicoli per **valutare le proposte di sperimentazione** o per verificare che i fascicoli di registrazione siano conformi agli obblighi previsti. Essa coordinerà altresì la **valutazione delle sostanze**, che sarà realizzata dagli Stati membri per **studiare le sostanze chimiche problematiche**.

PROCESSI REACH: UN SISTEMA INTEGRATO

- **Autorizzazione** delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) inserite nell'Allegato XIV. L'industria dovrà richiedere l'autorizzazione dell'Agenzia per continuare ad usarle. Rilasciata a condizione che i rischi associati alle sostanze siano tenuti sotto controllo o che i benefici socioeconomici derivanti dal loro uso sono superiori ai rischi.
- **Restrizioni** sulla fabbricazione, sull'uso o sull'immissione sul mercato di sostanze che determinano un rischio inaccettabile per la salute umana o per l'ambiente (**Allegato XVII** rivisto è stato adottato il 22 giugno 2009 - **Regolamento (CE) n. 552/2009 della Commissione**)

ATTORI COINVOLTI

- **Produttori e importatori di sostanze chimiche** in quanto tali, in quanto componenti di preparati: dovranno fornire dati sulle sostanze che fabbricano o importano, accertando le caratteristiche delle sostanze e fornendo le informazioni necessarie alla loro registrazione (articolo 6)
- **Produttori e importatori di sostanze contenute in articoli**
 - **registrare** sostanza se viene rilasciata intenzionalmente in condizione di uso normale o ragionevolmente prevedibile, se sono prodotte o importate in quantitativi superiori a 1 tonnellata/anno per produttore o importatore
 - **notificare** sostanze che figurano nella Candidate List e che sono presenti in articoli in concentrazioni superiori allo 0,1% in peso/peso e in quantitativi superiori a 1 tonnellata all'anno (articolo 7)

ATTORI COINVOLTI

- **Utilizzatori a valle** è colui che impiega nel proprio processo le sostanze chimiche acquistate nella Ue (ad esempio formulatore, miscelatore, ecc...). Questa figura non ha obbligo di registrazione, ma dovrà comunque seguire gli obblighi di comunicazione (Titolo IV).

Fondamentale che tutti gli attori vengano coinvolti nello scambio di informazioni lungo la filiera, da chi fabbrica, a chi molecola, a chi le utilizza

Circolazione delle informazioni deve avvenire anche dal basso verso l'alto (informare il proprio fornitore dell'uso che faccio della sostanza, ai fini della registrazione)

UN UTILIZZATORE A VALLE DEVE REGISTRARE?

Se fabbricante: quando l'utilizzatore a valle "produce" sostanze chimiche / nuove molecole.

Può essere il caso del "formulatore" che a seguito della miscelazione di più sostanze chimiche può produrre (spesso senza saperlo) altre sostanze.

Se importatore: quando acquista sostanze, preparati, polimeri, articoli da fornitori extra-europei e vengono immessi sul mercato.

È molto probabile soprattutto in un'epoca e in una situazione economica in cui le aziende hanno individuato nei mercati asiatici (ad esempio) vantaggiosi fornitori

PRE-REGISTRAZIONE

Il processo di pre-registrazione si applica alle seguenti sostanze, note come “**sostanze soggette a un regime transitorio**”:

- tutte le sostanze **EINECS** (a esclusione dei polimeri) (nel 1981 sono state notificate all’inventario europeo delle sostanze esistenti sul mercato dell’UE circa 100 000 sostanze, ma soltanto 30 000 circa di queste sostanze sono presenti sul mercato in quantitativi superiori a 1 tonnellata all’anno);
- tutte le sostanze che sono state fabbricate nell’UE (compresi i nuovi Stati membri) ma che non sono state immesse sul mercato dell’UE a partire dal 1° giugno 1992, e cioè che sono state prodotte soltanto ai fini dell’esportazione. Questo status dev’essere documentato;
- No Longer Polymer

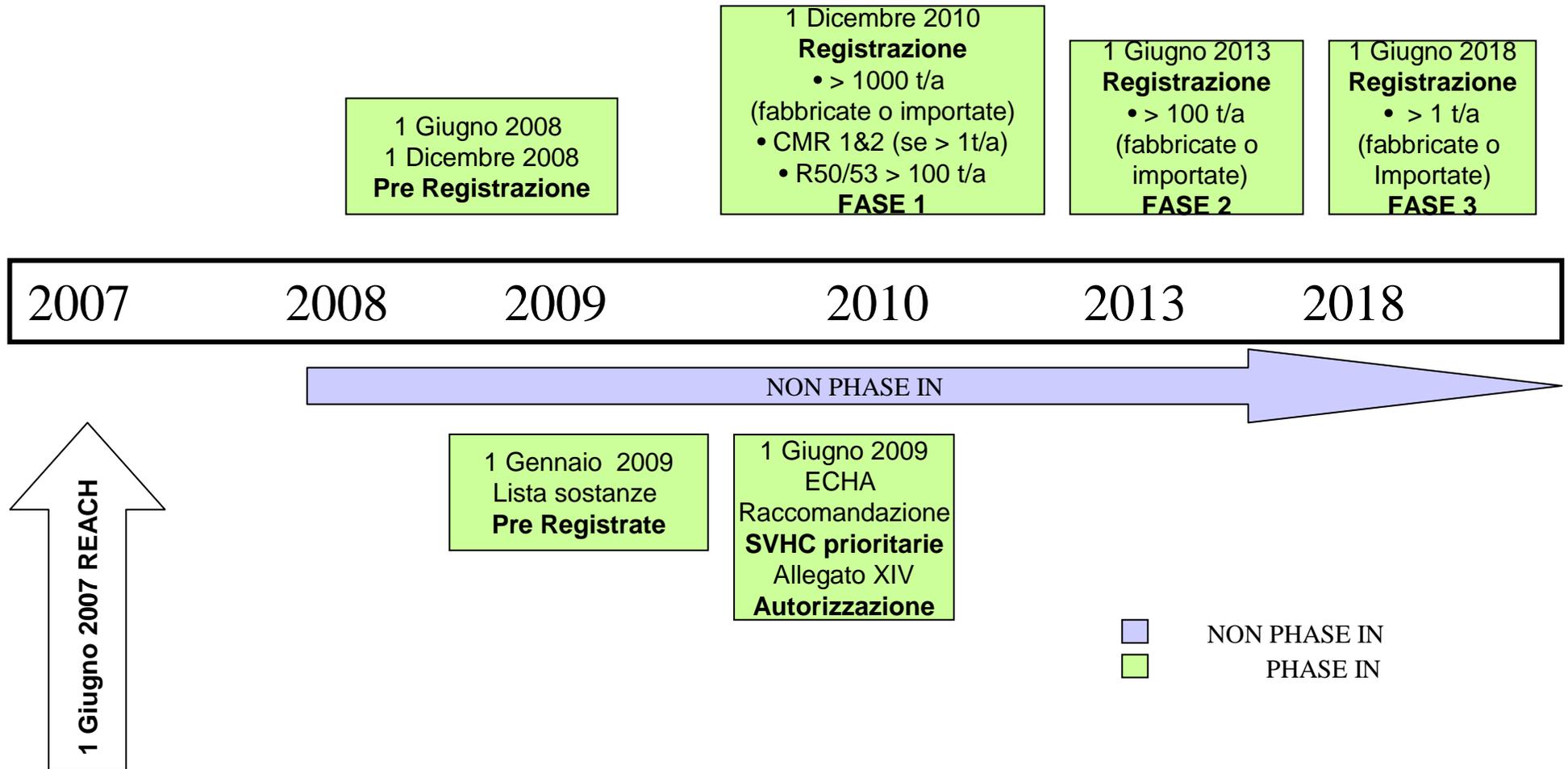
PRE-REGISTRAZIONE

Il **termine di registrazione** delle sostanze soggette a un regime transitorio che sono state preregistrate dipende dai **volumi e dalla classificazione delle sostanze stesse**. Le soglie di tonnellaggio si riferiscono al quantitativo complessivo di una sostanza fabbricata o importata in un anno da un singolo fabbricante o importatore.

I termini sono i seguenti:

- **30 novembre 2010**: sostanze prodotte/importate in quantitativi pari o superiori a **1 000 tonnellate all'anno**; sostanze **CMR** (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione) note (categoria 1 e 2) in quantitativi pari o superiori a **1 tonnellata all'anno**; sostanze classificate come **R50/53** in quantitativi pari o superiori a **100 tonnellate all'anno**;
- **31 maggio 2013**: tutte le altre sostanze fabbricate/importate in quantitativi pari o superiori a **100 tonnellate all'anno**;
- **31 maggio 2018**: tutte le altre sostanze fabbricate/importate in quantitativi pari o superiori a **1 tonnellate all'anno**.

CALENDARIO REACH: SCADENZE REGISTRAZIONI SOSTANZE



- CMR: Sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione
- R50/53: Sostanze classificate come altamente tossiche per gli organismi acquatici e che possono provocare effetti a lungo termine negativi per l'ambiente acquatico

PRE – REGISTRAZIONE TARDIVA

I **potenziali dichiaranti** che fabbricano o importano **per la prima volta** una sostanza soggetta a regime transitorio (PHASE IN) in quantità pari a 1 tonnellata o più dopo la scadenza di registrazione preliminare (**oltre il 1 dicembre 2008**) di beneficiare del regime transitorio e delle scadenze transitorie di registrazione.

Per beneficiare di tale regime, il potenziale dichiarante dovrebbe presentare all'Agenzia un fascicolo di registrazione preliminare **entro:**

- **6 mesi dalla prima fabbricazione o importazione o uso** della sostanza ed
- **12 mesi prima della scadenza pertinente di registrazione**, ossia la scadenza indicata all'*articolo 23* per la sua fascia di tonnellaggio.

Essi devono quindi trasmettere la propria pre-registrazione entro il 1 dicembre 2009, il 1 giugno 2012 o il 1 giugno 2017, a seconda dei casi.

PRE – REGISTRAZIONE TARDIVA

Trasmettendo all' Agenzia, le seguenti informazioni:

- **Il nome della sostanza**, n. EINECS, n. CAS, altro identificativo;
- **Il proprio nome e indirizzo**, nome della persona da contattare e nome del rappresentante (art. 4);
- **Il termine previsto per la registrazione e la fascia di tonnellaggio;**
- **Nomi** (n. EINECS, n. CAS) **delle sostanze simili** a livello strutturale e quindi utili per ricavare informazioni pertinenti per l'applicazione di modelli (Q)SAR e Read Across.

SIEF – TRASMISSIONE COMUNE

- **Articolo 11 Reach** ha introdotto il principio della **trasmissione comune** (joint submission) dei dati da parte di più registranti di una stessa sostanza
- Favorire la **condivisione dei dati e delle informazioni** disponibili ed evitare la duplicazione dei test sperimentali, soprattutto quelli che comportano sperimentazioni su animali vertebrati
- Trasmissione dei dati con un unico dossier di registrazione da parte di un solo dichiarante che è il “**dichiarante capofila**” (“leading registrant”) - riduzioni dei costi e delle tasse di registrazione

SIEF – TRASMISSIONE COMUNE

Eccezioni alla “Joint Submission”:

ai sensi dell’art. 11 possibilità di trasmissione **separata dei dati** in tre casi:



costo sproporzionato per la creazione del dossier comune



informazioni commercialmente sensibili



disaccordo con il dichiarante capofila

SIEF

I **SIEF** - “**Substances Information Exchange Forum**” - sono lo strumento previsto dal Reach per la condivisione e la trasmissione comune dei dati (“joint submission”) da parte di importatori e fabbricanti della stessa sostanza

Il Reach ha dettato in materia i **principi ispiratori**, gli indirizzi di fondo, lascia le imprese libere da regole, modalità di costituzione e di funzionamento, modi e i tempi per lo scambio delle informazioni e dei test

Art 29 REACH: i pre-registranti di una stessa sostanza diventano automaticamente partecipanti allo stesso SIEF.

SIEF

- ➔ Non sono un'entità legale
- ➔ Non hanno una forma giuridica prestabilita
- ➔ Sono un luogo di scambio delle informazioni, dei dati e dei test sperimentali tra i potenziali registranti della stessa sostanza

Ciascun SIEF è operativo dal **1 giugno 2009** fino al **1 giugno 2018**

SIEF

Obiettivo fondamentale:

La **preparazione del dossier di registrazione**: condividendo le informazioni disponibili, stabilendo i dati mancanti e i nuovi test da effettuare, nonché le modalità per la ripartizione dei costi.

La **trasmissione comune del dossier di registrazione**.

Evitare con l'introduzione del Reach la **duplicazione dei test** (in particolare quelli su animali vertebrati)

Favorire all'interno del SIEF il raggiungimento di un accordo in merito alla **classificazione ed etichettatura comune della sostanza** importata o fabbricata dagli aderenti al SIEF

SIEF - FORMAZIONE

L'ECHA ha pubblicato l'**elenco delle sostanze pre-registrate** (art. 28 paragrafo IV del REACH)

L'elenco rende disponibili, per ogni sostanza, le seguenti informazioni:

- **Nome**
- **Numero CAS ed EINECS**
- **La prima scadenza di registrazione**
- **I nomi e gli identificativi delle sostanze per il “read across”**

La lista non contiene l'identità dei pre-registranti; questa info è disponibile solo per chi ha pre-registrato la stessa sostanza

SIEF - FORMAZIONE

L'adesione al SIEF è **automatica per i pre-registranti** della medesima sostanza ed è **obbligatoria** per chiunque sia interessato a **condividere dati ed informazioni** sulla sostanza oggetto del SIEF

PRE-SIEF - FORMAZIONE

La nozione di **Pre-SIEF** è **emersa nella pratica** non è espressamente contemplata dal Regolamento REACH.

I Pre-SIEF sono il luogo deputato alla **verifica dell'identità (“sameness”)** delle sostanze pre-registrate e della **corretta collocazione** dei soggetti interessati nei SIEF di riferimento.

PRE-SIEF - FORMAZIONE

In particolare, la **pagina web Pre-SIEF** di Reach-it contiene:

- Identificazione della sostanza
- Identificazione delle sostanze affini
- Estremi per contattare il referente indicato nella pre- registrazione
- Termine di registrazione previsto
- Numero di pre-registrazione della singola impresa

PRE-SIEF - FORMAZIONE

Se viene raggiunto accordo sull'identità della sostanza pre-registrata i soggetti interessati procedono alla **creazione del SIEF**

Se non si raggiunge un accordo sull'identità della sostanza pre-registrata, i soggetti interessati si **separano per formare altri SIEF** o per **confluire in altri Pre-SIEF**

Nella maggior parte dei casi si verifica l'identità ("sameness") delle sostanze pre-registrate con lo **stesso numero CAS ed EINECS** e si procede ad un rapido accordo per la "joint submission"

SIEF - PARTECIPANTI

I partecipanti ai SIEF:

- Importatori
- Fabbricanti
- Rappresentanti esclusivi
- Rappresentanti terzi

SIEF - PARTECIPANTI

Vi possono partecipare:

- Utilizzatori a valle
- Fabbricanti o importatori sotto 1 tonn/anno
- Registranti che non hanno pre-registrato
- I possessori di dati (coloro che hanno informazioni e dati sulla sostanza e vogliono condividerli)

SIEF - PARTECIPANTI

Se un'azienda o un pre-registrante o possessore di dati non vuole figurare esternamente come interessato alla sostanza, può nominare, indicandolo già in sede di pre-registrazione, un **Rappresentante Terzo** che la rappresenti all'interno del SIEF

Il Rappresentante Terzo diventa un mandatario del potenziale registrante, ma **quest'ultimo rimane obbligato all'interno del SIEF e su di lui gravano le responsabilità ai fini della registrazione**

SIEF - OBBLIGHI

I partecipanti al medesimo SIEF hanno l'obbligo di :

- **Collaborare per condividere dati**, informazioni, studi per la preparazione del dossier
- Se lo studio non è disponibile, di **coordinarsi e raggiungere accordi con gli altri partecipanti sugli studi e sui test mancanti**
- Dare risposta alle richieste di informazione da parte degli altri partecipanti e richiedere informazioni agli altri
- **Di verificare**, prima di effettuare test su vertebrati, **la disponibilità di quel dato all'interno dei SIEF** (art. 30 Reach)

SIEF - OBBLIGHI

Nell'ambito dei SIEF sussistono inoltre i seguenti obblighi:

- Obbligo dei detentori dei dati di **offrire all'interno dei SIEF** lo studio e i test effettuati con **la prova dei costi sostenuti**
- Obbligo di **raggiungere un accordo con gli altri partecipanti per la ripartizione dei costi “in modo corretto, trasparente e non discriminatorio”**
- Obbligo di comunicare all'ECHA il **mancato raggiungimento di un accordo tra i partecipanti al SIEF** (l'ECHA può indicare dove reperire i dati e le informazioni mancanti laddove disponibili)

SIEF - FACILITATOR

Il **SIEF Facilitator** ha il compito di favorire la comunicazione e lo scambio di informazioni e dati all'interno del SIEF

Può candidarsi come Facilitatore già nella pagina web del Pre-SIEF (viene preferito chi si candida per primo)

Ruolo volontario: può in ogni momento rivedere la sua decisione
Ha le stesse responsabilità degli altri partecipanti al SIEF

Può comunicare attraverso un'apposita casella di posta separata per invio messaggi agli altri partecipanti

Può, eventualmente, ricevere un compenso previo accordo e accettazione degli altri partecipanti al SIEF

SIEF - VANTAGGI

I vantaggi:

- Costi e tasse di registrazione ridotti
- Ottimizzazione della qualità tecnica del dossier di registrazione
- Scambio protetto a tutela della “confidentiality” delle informazioni riservate
- Maggior peso nei confronti dell’Agenzia
- Migliore valutazione del rischio

SIEF – MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

Reach non contiene disposizioni specifiche circa le modalità di funzionamento dei SIEF.

Informazioni a riguardo:

- Linea Guida sulla Condivisione dei Dati - esempi concreti sul frazionamento e la divisione dei costi tra i partecipanti
- Principio generale: libertà di accordo tra i partecipanti nella scelta dei criteri, delle regole e delle modalità per la condivisione delle informazioni e la ripartizione dei costi
- Supporto delle associazioni di categoria e associazioni industriali europee

SIEF – MODALITA DI FUNZIONAMENTO

Reach **non attribuisce all'ECHA** alcun ruolo:

- nel creare i SIEF
- nell'approvare la formazione dei SIEF
- nel valutare ed entrare nel merito degli accordi presi tra i partecipanti ai SIEF
- nel sanzionare l'eventuale violazione del rispetto degli accordi da parte dei partecipanti ai SIEF per le quali il Regolamento rimanda alle sanzioni previste dagli Stati membri

SIEF - SANZIONI

Il Decreto Sanzioni 14 settembre 2009 , n. 133: la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Art. 8 e 9: Disciplina sanzionatoria in caso di mancata condivisione dei dati, in caso di sperimentazioni superflue su animali vertebrati, in caso di test sperimentali. Sanzioni di tipo amministrativo da 10.000€ a 60.000€ nel caso di non condivisione dei test; 3.000€ a 18.000€ in caso di mancati accertamenti prima di registrare una sostanza.

Art. 126 Reach: sanzioni in caso di violazioni del Reach devono essere effettive, proporzionate e dissuasive

In caso di inottemperanza agli obblighi da parte dei partecipanti:

- gli obblighi di condivisione e collaborazione in ambito SIEF persistono anche se non si intende poi registrare
- se un partecipante non condivide test su animali vertebrati non può procedere alla registrazione (art. 30)
- se un membro viola i propri obblighi, gli altri possono comunque continuare a preparare il dossier di registrazione

SIEF – TRASMISSIONE COMUNE

Trasmissione comune dei dati: il dossier di registrazione:

Principio di base: un solo dossier comune di registrazione per una stessa sostanza

- Un unico Dichiarante Capofila per una stessa sostanza
- Eccezioni: possibilità di trasmissione di dossier separati per una stessa sostanza nei casi art. 11
- Chi decide di uscire dal dossier comune (opt out) ha tasse più alte di registrazione della sostanza
- Persiste obbligo comunque di collaborazione alla preparazione del dossier comune anche se si decide di procedere alla registrazione separata o di non registrare

SIEF – TRASMISSIONE COMUNE

Trasmissione comune dei dati: il Dichiarante Capofila:

- Un unico Dichiarante Capofila per una stessa sostanza, che può non coincidere con il SIEF Facilitator
- Ruolo previsto espressamente dal REACH (art. 11) a differenza del SIEF Facilitator, che ha solo il compito di facilitare lo scambio di informazioni all'interno del SIEF
- Il Dichiarante Capofila non è nominato dall'ECHA, ma di comune accordo all'interno del SIEF
- In caso di mancato accordo (Linea Guida dell'ECHA sulla Condivisione dei Dati) viene nominato “leading registrant” il fabbricante o l'importatore europeo con la maggiore capacità di produzione o di importazione della sostanza

SIEF - CONSORZI

I Consorzi: Cosa sono?

Per dare una base vincolante e formale alla struttura operativa e alle modalità di funzionamento dei SIEF, i partecipanti possono, **eventualmente**, procedere alla costituzione di un **Consorzio**

SIEF - CONSORZI

Le caratteristiche di un Consorzio:

- Contratto multilaterale tra (pre-) registranti
- Può coinvolgere anche solo una parte dei membri del SIEF
- Può riguardare una o più gruppi di sostanze
- Può avere membri associati (utilizzatori a valle, detentori di dati)

SIEF - CONSORZI

Le caratteristiche di un Consorzio:

L'accordo consortile contrattuale tra i partecipanti regola (come contenuto standard):

- le modalità di scambio delle informazioni
- la ripartizione dei costi
- le responsabilità in caso di violazione degli accordi
- legge applicabile
- durata e recesso dal consorzio
- foro competente

LA REGISTRAZIONE

Il fascicolo di Registrazione

Tutte le informazioni pertinenti e disponibili devono essere documentate sia nel fascicolo tecnico e, per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per il dichiarante, nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR).

Almeno tutte le informazioni richieste nell'*Articolo 10(a)* per il fascicolo tecnico e nell'*Articolo 10(b)* per la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) devono essere documentate nei formati raccomandati che, per il fascicolo tecnico, deve essere, **IUCLID**.

LA REGISTRAZIONE

La richiesta di REGISTRAZIONE all'Agenzia deve includere:

◆ **FASCICOLO TECNICO**, commisurato alla fascia di quantità di sostanza prodotta/importata;

- Fra 1 e 10 t/a: All.VII (solo info chimico-fisiche se sostanza è phase-in e non è PBT, vPvB, CMR);
- Fra 10 e 100 t/a: All.VII e VIII;
- Fra 100 e 1000 t/a: All.VII, VIII e proposte di test all. IX;
- Oltre 1000 t/a: All.VII, VIII e proposte di test all. IX e X;

◆ **RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA – CSR**, solo per quantità

>10 tonn./anno, secondo art. 14 e all. I. La CSR documenta la Valutazione della sicurezza Chimica e deve essere effettuata da consulenti tecnici competenti;

◆ **PAGAMENTO TARIFFA** a norma del titolo IX.

LA REGISTRAZIONE

Relazione sulla sicurezza chimica (CSR):

La CSR documenta la valutazione della sicurezza chimica che deve essere condotta per le sostanze prodotte/importate in quantità > 10 ton/anno.

La valutazione della sicurezza chimica deve contenere:

- Valutazione dei pericoli per la salute umana;
- Valutazione dei pericoli per le prop. fisico-chim.;
- Valutazione dei pericoli per l'ambiente;
- Valutazione PBT e vPvB.

Se la sostanza è classificabile come pericolosa ai sensi della dir.67/548/CEE o se risulta un PBT o un vPvB, va effettuata anche:

- *Valutazione dell'esposizione*, inclusa la creazione di scenari di esposizione;
- *Caratterizzazione del rischio*

LA REGISTRAZIONE

Questa **valutazione dell'esposizione** è effettuata usando scenari di esposizione per ciascuno uso della sostanza.

Uno scenario di esposizione è l'insieme delle condizioni, che descrivono:

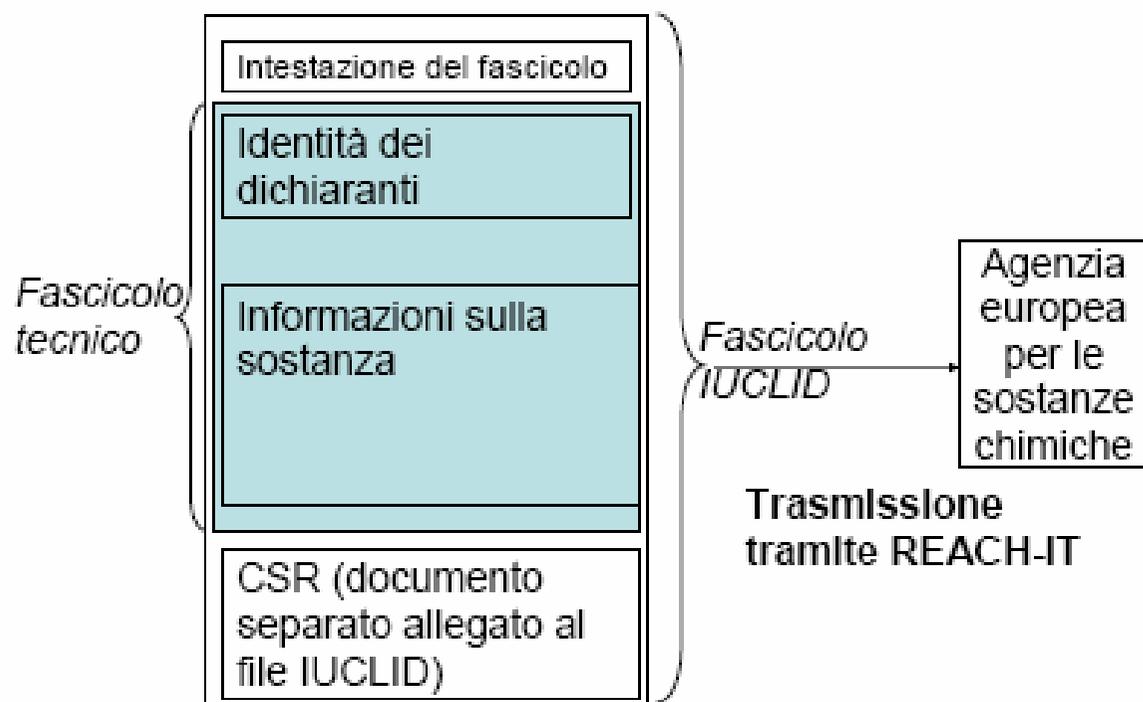
- il modo in cui la sostanza (sostanza in quanto tale o in quanto componente di preparati o di articoli) è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita nell'Unione europea e
- il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente.

Esso deve includere le opportune:

- **misure di gestione dei rischi** e le **condizioni operative** che, se adeguatamente applicate, garantiscono che i rischi derivanti dagli usi della sostanza siano controllati.

LA REGISTRAZIONE

Struttura e formato del fascicolo do registrazione e preparato con IUCLID



LA REGISTRAZIONE

- I potenziali dichiaranti di **sostanze non soggette a regime transitorio** devono presentare una “**richiesta**” all’ECHA per accertare se la sostanza sia già stata registrata.

In caso affermativo, per la nuova registrazione essi avranno:

- il “diritto” di utilizzare i dati relativi alle sostanze registrate in ambito REACH 12 anni prima o più.
- gli studi condotti su sostanze registrate negli ultimi 12 anni sono protetti, ma le due parti vengono messe in contatto affinché possano raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati, e gli studi sugli animali non potranno essere ripetuti.
- Si deve ricordare che sia il potenziale dichiarante che il dichiarante precedente sono obbligati a **raggiungere un accordo** sulla condivisione dei dati che comportino test **su animali vertebrati**. Nel caso di studi che non comportino test su animali vertebrati, lo stesso obbligo vale per qualsiasi studio richiesto specificamente dal dichiarante potenziale.

LA REGISTRAZIONE

Il **software** messo a disposizione dall'Agenzia (ECHA) per la registrazione è **IUCLID-5**

Il software IUCLID 5 può essere scaricato dal sito web IUCLID [<http://iuclid.eu>] da tutte le parti gratuitamente, se usato per fini non commerciali.

IUCLID 5 è stato sviluppato per immettere, salvare e distribuire informazioni sulle proprietà e gli usi delle sostanze.

La struttura di IUCLID 5 consente di estrarre informazioni già incluse nel fascicolo tecnico, p.e. all'interno dei sommari end-point, per creare automaticamente alcune parti della relazione sulla sicurezza chimica.

AUTORIZZAZIONE

Il sistema di autorizzazione (REACH, Titolo VII) riguarda le sostanze **estremamente preoccupanti** allo scopo di garantire che i rischi che esse presentano siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide.

Le sostanze estremamente preoccupanti dovranno dapprima essere individuate e inserite in una cosiddetta “**lista di sostanze candidate**”; successivamente saranno gradualmente inserite nell'allegato XIV del regolamento REACH.

Una volta incluse in questo allegato, non potranno essere immesse sul mercato o usate dopo una certa data (la cosiddetta “data di scadenza”), a meno che la società non abbia ottenuto un'autorizzazione.

Per questo requisito **non è prevista una soglia di tonnellaggio.**

AUTORIZZAZIONE

Le **sostanze estremamente preoccupanti** comprendono tutte quelle sostanze che sono:

- cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), classificate nella categoria 1 o 2,
- persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) in base ai criteri indicati nell'Allegato XIII del Regolamento REACH, e/o
- per le quali sono scientificamente comprovati, caso per caso, effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente pari a quelli descritti sopra, p.es. perturbatori del sistema endocrino

AUTORIZZAZIONE

I soggetti coinvolti dalla procedura di autorizzazione sono i fabbricanti, importatori o utilizzatori a valle che immettono sul mercato una **sostanza destinata ad un determinato uso che è inclusa nell'Allegato XIV** (Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione).

I fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle che richiedono autorizzazioni analizzano la **disponibilità di alternative** e ne considerano i **rischi** ed esaminano la **fattibilità economica e tecnica di una sostituzione**.

Le domande di autorizzazione possono essere inoltrate dal o dai fabbricanti, importatori e/o utilizzatori a valle della sostanza.

AUTORIZZAZIONE

Le sostanze estremamente preoccupanti sono identificate dalle **Autorità competenti degli Stati membri** o dall'**Agenzia** (per conto della Commissione europea) attraverso l'elaborazione di un fascicolo, a norma dell'**Allegato XV**.

Lo scorso ottobre 2008, l'ECHA ha pubblicato il primo elenco di sostanze candidate (candidate list) ad essere inserite nell'allegato XIV (autorizzazione). Si consiglia di controllare periodicamente questo elenco:

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Per le sostanze inserite nella Candidate List vige l'obbligo di comunicare le informazioni ai fornitori, e l'obbligo di notifica laddove sono contenute in un articolo, così come disposto dagli articoli 31(1)(3), 33(1)(2) e 7(2).

AUTORIZZAZIONE

L'Agenzia ha dato priorità a **7** delle 15 **sostanze** già incluse (cd. Procedura di prioritizzazione) al fine di determinare quali debbano essere soggette ad autorizzazione.

I criteri utilizzati dall'ECHA nella scelta delle 7 sostanze a cui dare priorità ai fini dell'inclusione nella lista, sono stati:

- 1) le proprietà intrinseche delle sostanze;
- 2) la natura dello specifico uso;
- 3) il volume rispetto a quell'uso soggetto ad autorizzazione.

AUTORIZZAZIONE

Il 1° giugno 2009, l'ECHA ha presentato la **prima raccomandazione** relativa alle sostanze prioritarie da includere nell'Allegato XIV, così come stabilito dall'articolo 58, paragrafo 3.

Si tratta di sette sostanze:

- ***musk xylene (vPvB);***
- ***4,4`-diaminodiphenylmethane - MDA (carcinogenic);***
- ***short chained chlorinated paraffins - SCCPs (PBT and vPvB);***
- ***hexabromocyclododecane - HBCDD (PBT);***
- ***bis(2-ethylhexyl)phthalate - DEHP (toxic for reproduction);***
- ***benzylbutylphthalate - BBP (toxic for reproduction);***
- ***dibutylphthalate - DBP (toxic for reproduction).***

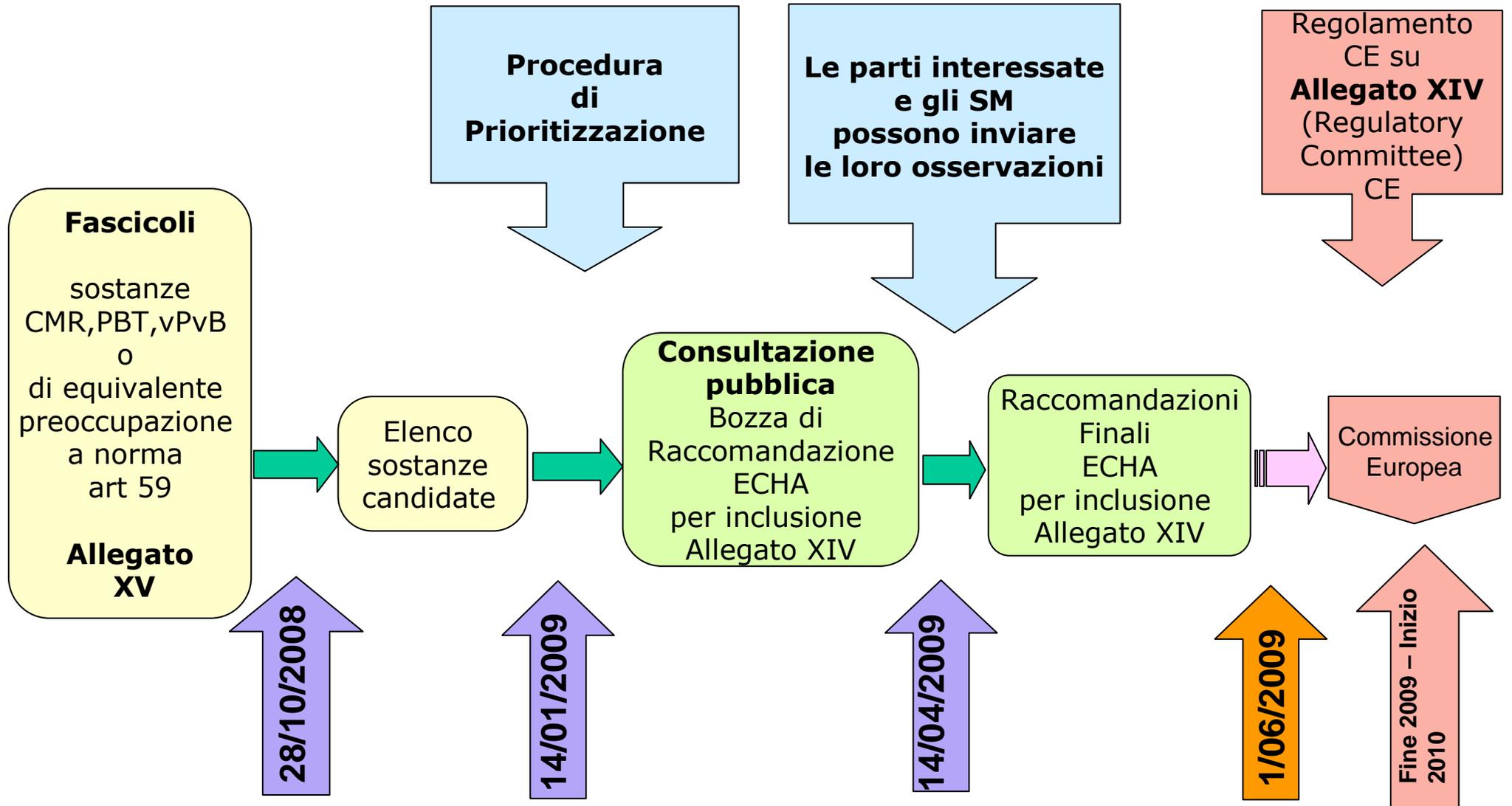
AUTORIZZAZIONE

La decisione finale di includere la sostanza SVHC nell'Allegato XIV è presa dalla **Commissione** attraverso la procedura comitologica.

Benché il periodo necessario alla Commissione per adottare una decisione attraverso la procedura comitologica dipenda dalla complessità del fascicolo, in generale si prevede un minimo di 6 mesi nel caso delle procedure regolamentari adottate attraverso lo scrutinio.

L'inclusione della sostanza nell'Allegato XIV può prevedere **eventuali usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione** e le eventuali condizioni di tali esenzioni.

Tempistica inserimento delle sostanze SVHC nell'Allegato XIV



AUTORIZZAZIONE

Le richieste di autorizzazione devono essere presentate entro le scadenze stabilite per ciascun uso non esente dall'autorizzazione.

Esse devono contenere, fra le altre cose:

- una **relazione sulla sicurezza chimica** con l'indicazione dei rischi relativi alle proprietà per le quali la sostanza è stata inserita nel sistema di autorizzazione (a meno che non sia stata già presentata contestualmente alla registrazione)
- un'analisi di possibili **sostanze o tecnologie alternative** comprese, se del caso, le informazioni sulla ricerca e sullo sviluppo previsti o già in corso per elaborare delle alternative.

AUTORIZZAZIONE

Nel caso in cui l'**analisi delle alternative** indichi che esiste un'alternativa idonea, il richiedente deve presentare un **piano di sostituzione** spiegando come intende sostituire la sostanza in questione con la sostanza alternativa.

L'idoneità delle alternative disponibili viene valutata tenendo conto di tutti gli aspetti pertinenti, compreso se l'alternativa riduce i rischi globali ed è attuabile sia dal punto di vista tecnico che dal punto di vista economico.

Nella loro domanda, i richiedenti possono inserire un'**analisi socioeconomica**, ma nei casi in cui non siano in grado di dimostrare un adeguato controllo dei rischi, e se non esistono alternative valide, l'**analisi socioeconomica diventa un requisito obbligatorio** da presentare insieme alla domanda.

AUTORIZZAZIONE

Le autorizzazioni saranno concesse per gli usi (specifici) per i quali il richiedente abbia dimostrato che i **rischi** posti dalla sostanza sono **adeguatamente controllati**.

Le autorizzazioni potranno inoltre essere concesse nel caso in cui il richiedente possa dimostrare che i **benefici socioeconomici di un uso** sono superiori ai suoi rischi e che non esistono sostanze o tecnologie alternative adeguate.

Le autorizzazioni saranno concesse dalla Commissione e sono soggette a revisioni.

AUTORIZZAZIONE

Per ciascuna domanda di autorizzazione si dovrà pagare una tassa; le tariffe e gli oneri da corrispondere all'ECHA sono stati adottati con il **Regolamento sulle Tariffe (CE) N. 340/2008** della Commissione europea del 16 aprile 2008.

Gli **Allegati VI e VII** elencano le Tariffe per le domande di autorizzazione che variano a seconda della sostanza, dell'impiego e del richiedente. Tali tariffe vengono ridotte nel caso di imprese di media, piccola e micro dimensione.



www.helpdesk-reach.it



The screenshot shows the homepage of the REACH HELPDESK website. At the top left is the REACH logo (a flask with green liquid) and the text "REACH Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals". In the center, there are several green circles of varying sizes. To the right, the word "REACH" is written in large green letters, followed by "Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals" in smaller green text. Below this is a search bar with the text "Cerca nel sito" and a magnifying glass icon, and a checkbox labeled "solo nella sezione corrente". At the bottom right of the header area, there are links for "Fatti riconoscere" and "Iscriviti".

Contatta HELPDESK

Il tempo stringe

Benvenuti

Dal **1° giugno 2007** è entrato in vigore il **Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006** del Parlamento Europeo e del Consiglio che, attraverso un unico testo normativo, sostituisce buona parte della legislazione comunitaria attualmente in vigore in materia di **sostanze chimiche** e introduce un sistema integrato per la loro **registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione**.

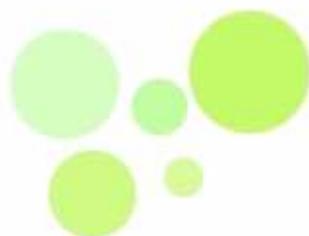
REACH è l'acronimo di *Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*.

Il Regolamento prevede, in particolare, la registrazione di tutte le sostanze prodotte o importate nel territorio dell'Unione in quantità pari o superiore ad una tonnellata all'anno. La registrazione delle sostanze comporta, per i fabbricanti e gli importatori di sostanze e preparati (miscele di due o più sostanze), l'obbligo di presentare all'Agenzia europea una serie di informazioni di base sulle caratteristiche delle sostanze.

In base al principio **NO DATA NO MARKET**, senza la comunicazione dei dati richiesti all'Agenzia europea non sarà più

Navigatione

- Home
- Helpdesk
- Il Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006
- ECHA
- Domande e Risposte
- FAQ
- Reach-IT e Iuclid 5
- Guide Tecniche
- Notizie
- REACH in breve
- SIEF
- Pre-registrazione
- Eventi
- Formazione
- Newsletter



REACH

Registration, Evaluation,
Authorisation of Chemicals

 solo nella sezione corrente[Fatti riconoscere](#) [Iscriviti](#)

Navigazione

- Home
- Helpdesk
- Il Regolamento REACH (CE) n. 1831/2003
- ECHA
- Domande e Risposte
- FAQ
- Reach-IT e Iuclid 5
- Guide Tecniche
- Notizie
- REACH in breve
- SIEF
- Pre-registrazione
- Eventi
- Formazione
- Newsletter

Contatta
HELPDESK

FAQ

La traduzione è stata predisposta a cura dell'Helpdesk nazionale REACH. La versione originale delle FAQ, pubblicata in lingua inglese l'11 Giugno 2008 e successivi aggiornamenti, è stata fornita dall'Agenzia europea per le Sostanze chimiche (ECHA) per aiutare le imprese ad identificare ed ottemperare ai propri obblighi ai sensi del Regolamento REACH. Si ricorda agli utenti, tuttavia, che il testo del Regolamento REACH resta l'unico riferimento legale autentico e che lo strumento delle FAQ non costituisce parere legale. L'Helpdesk nazionale REACH declina qualsiasi responsabilità rispetto al contenuto delle FAQ.

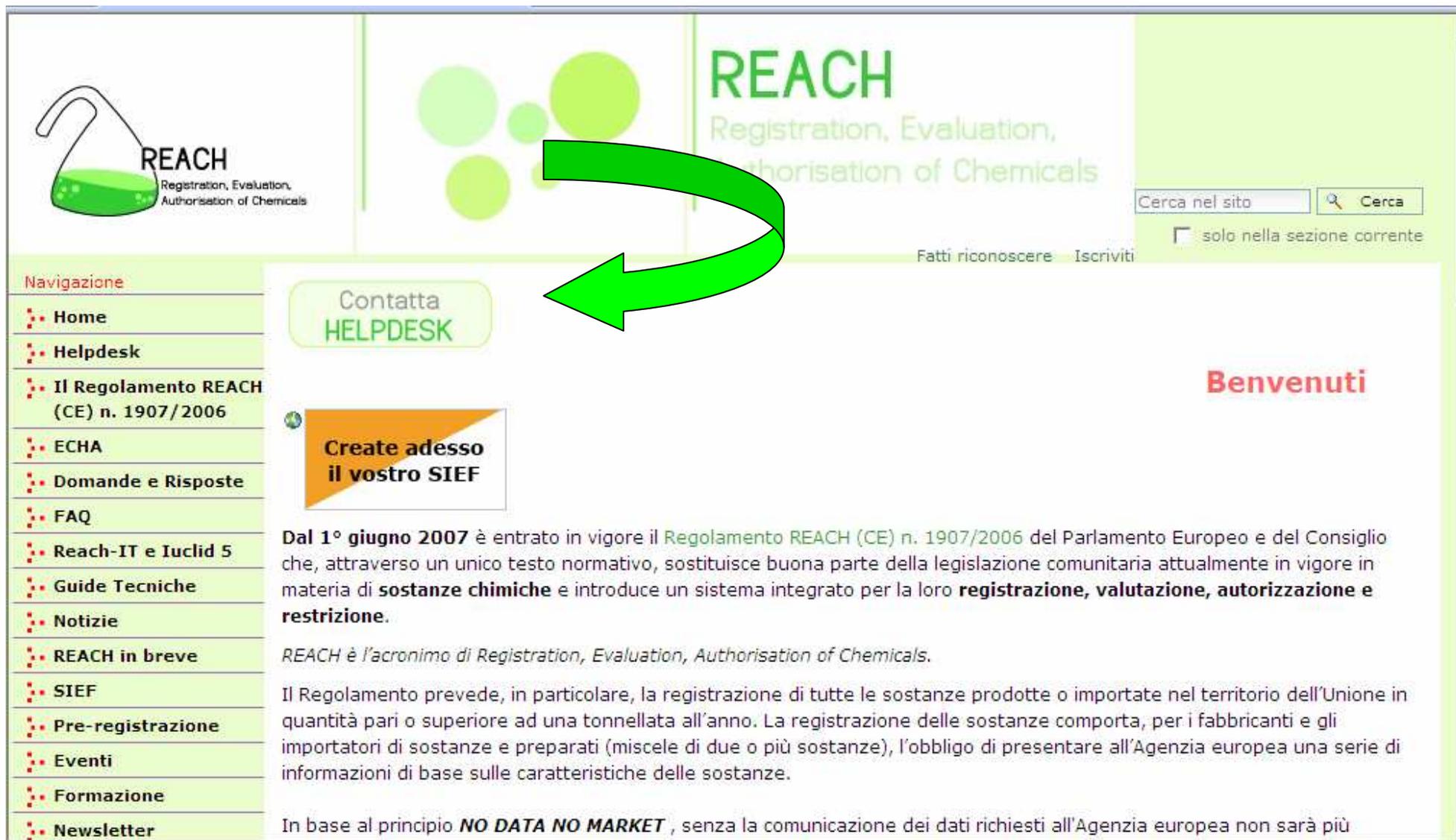
 [FAQ - giugno 2009](#)

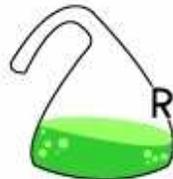
 [FAQ - Marzo 2009](#)

 [FAQ - Novembre 2008](#)

 [FAQ - Informazioni generali](#)

Informazioni generali



 REACH
Registration, Evaluation,
Authorisation of Chemicals

REACH
Registration, Evaluation,
Authorisation of Chemicals

Cerca nel sito

solo nella sezione corrente

Fatti riconoscere

**Contatta
HELPDESK**

**Create adesso
il vostro SIEF**

Benvenuti

Dal 1° giugno 2007 è entrato in vigore il **Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006** del Parlamento Europeo e del Consiglio che, attraverso un unico testo normativo, sostituisce buona parte della legislazione comunitaria attualmente in vigore in materia di **sostanze chimiche** e introduce un sistema integrato per la loro **registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione**.

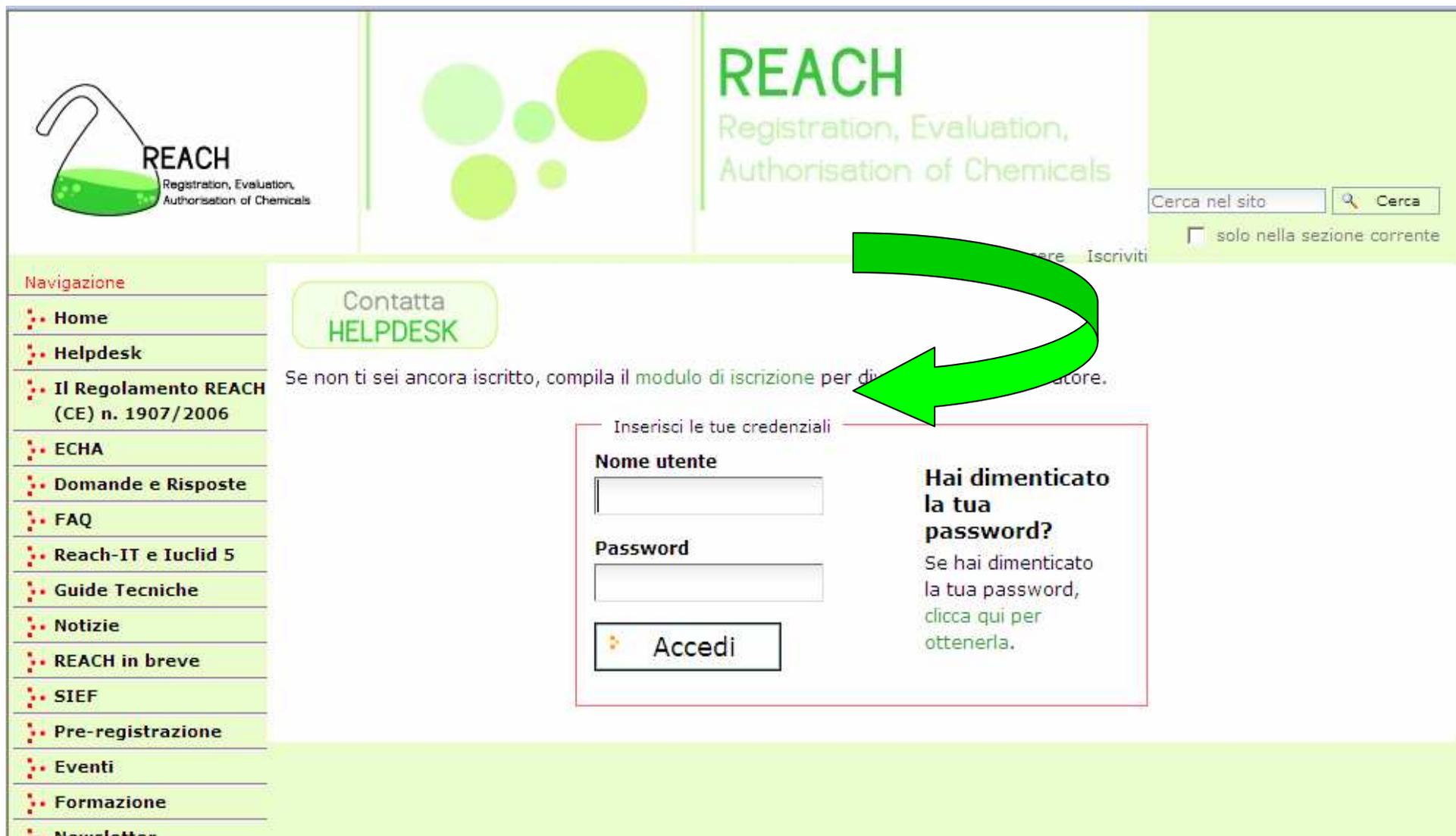
REACH è l'acronimo di Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals.

Il Regolamento prevede, in particolare, la registrazione di tutte le sostanze prodotte o importate nel territorio dell'Unione in quantità pari o superiore ad una tonnellata all'anno. La registrazione delle sostanze comporta, per i fabbricanti e gli importatori di sostanze e preparati (miscele di due o più sostanze), l'obbligo di presentare all'Agenzia europea una serie di informazioni di base sulle caratteristiche delle sostanze.

In base al principio **NO DATA NO MARKET**, senza la comunicazione dei dati richiesti all'Agenzia europea non sarà più

Navigatione

- Home
- Helpdesk
- Il Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006
- ECHA
- Domande e Risposte
- FAQ
- Reach-IT e Iuclid 5
- Guide Tecniche
- Notizie
- REACH in breve
- SIEF
- Pre-registrazione
- Eventi
- Formazione
- Newsletter



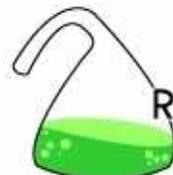
The screenshot shows the REACH HELPDESK website interface. At the top left is a logo with a flask and the text "REACH Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals". To its right are decorative green circles. Further right is the text "REACH Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals". On the far right, there is a search bar with the text "Cerca nel sito" and a "Cerca" button, and a checkbox labeled "solo nella sezione corrente". Below the search bar are links for "Accedi" and "Iscriviti".

On the left side, there is a navigation menu titled "Navigazione" with the following items: Home, Helpdesk, Il Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006, ECHA, Domande e Risposte, FAQ, Reach-IT e Iuclid 5, Guide Tecniche, Notizie, REACH in breve, SIEF, Pre-registrazione, Eventi, Formazione, and Newsletter.

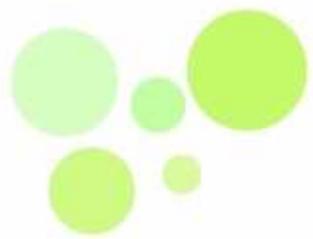
In the center, there is a button labeled "Contatta HELPDESK". Below it, a text prompt reads: "Se non ti sei ancora iscritto, compila il modulo di iscrizione per diventare un nuovo utente." A large green arrow points from this text down to a login form.

The login form is titled "Inserisci le tue credenziali" and contains the following fields and elements:

- A label "Nome utente" above a text input field.
- A label "Password" above a text input field.
- An "Accedi" button with a small icon to its left.
- A link titled "Hai dimenticato la tua password?" with the text "Se hai dimenticato la tua password, clicca qui per ottenerla." below it.



REACH
Registration, Evaluation,
Authorisation of Chemicals



REACH

Registration, Evaluation,
Authorisation of Chemicals

Formulario

Fatti riconoscere | Iscriviti | solo nella sezione corrente

Navigazione

- Home
- Helpdesk
- Il Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006**
- ECHA
- Domande e Risposte
- FAQ
- Reach-IT e Iuclid 5
- Guide Tecniche
- Notizie
- REACH in breve
- SIEF
- Pre-registrazione
- Eventi
- Formazione
- Newsletter

Contatta
HELPDESK

Modulo di iscrizione

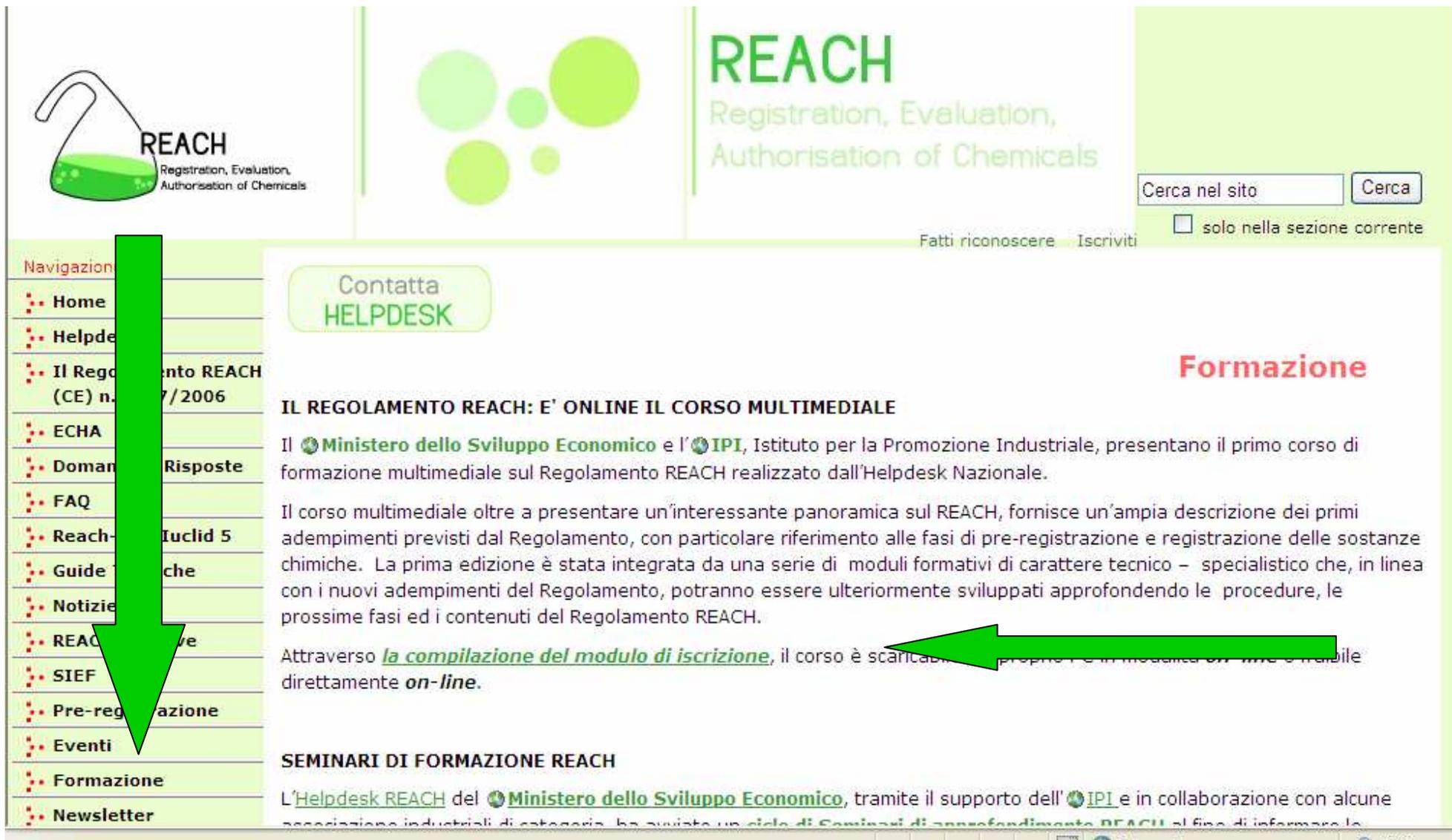
Informazioni personali

Nome e cognome
Inserisci il tuo nome completo, ad esempio Mario Rossi.

Indirizzo posta elettronica (Obbligatorio)
Inserisci il tuo indirizzo di posta elettronica, necessario nel caso smarrissi la tua password. Rispettiamo la tua privacy: non daremo l'indirizzo a terzi, né verrà esposto nel portale.

Nome utente (Obbligatorio)
Inserisci il nome utente che vuoi usare, di solito qualcosa come "mrossi". Non usare spazi o caratteri speciali. Per nomi utente e password viene fatta distinzione fra lettere minuscole e maiuscole, quindi controlla che il blocco maiuscole della tastiera non sia attivo. Il nome che scegli in questa sede sarà quello che userai in seguito per farti riconoscere sul sito.

REACHHELPDESK



The screenshot shows the REACH HELPDESK website interface. At the top left is a REACH logo with a flask icon. The main header features the text 'REACH Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals' in large green letters. To the right of the header is a search bar with the text 'Cerca nel sito' and a 'Cerca' button, and a checkbox labeled 'solo nella sezione corrente'. Below the header is a navigation menu on the left with items like 'Home', 'Helpdesk', 'Il Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006', 'ECHA', 'Domande e Risposte', 'FAQ', 'Rechtliche Grundlagen', 'Guide pratiche', 'Notizie', 'REACH e SIEF', 'Pre-registrazione', 'Eventi', 'Formazione', and 'Newsletter'. A large green arrow points from the 'Formazione' menu item to the main content area. The main content area has a 'Contatta HELPDESK' button and a section titled 'Formazione' in red. The text under 'Formazione' reads: 'IL REGOLAMENTO REACH: E' ONLINE IL CORSO MULTIMEDIALE. Il Ministero dello Sviluppo Economico e l'IPI, Istituto per la Promozione Industriale, presentano il primo corso di formazione multimediale sul Regolamento REACH realizzato dall'Helpdesk Nazionale. Il corso multimediale oltre a presentare un'interessante panoramica sul REACH, fornisce un'ampia descrizione dei primi adempimenti previsti dal Regolamento, con particolare riferimento alle fasi di pre-registrazione e registrazione delle sostanze chimiche. La prima edizione è stata integrata da una serie di moduli formativi di carattere tecnico - specialistico che, in linea con i nuovi adempimenti del Regolamento, potranno essere ulteriormente sviluppati approfondendo le procedure, le prossime fasi ed i contenuti del Regolamento REACH. Attraverso la compilazione del modulo di iscrizione, il corso è scaricabile, consultabile on-line e fruibile direttamente on-line.

SEMINARI DI FORMAZIONE REACH

L'Helpdesk REACH del Ministero dello Sviluppo Economico, tramite il supporto dell'IPI e in collaborazione con alcune associazioni industriali di categoria, ha avviato un ciclo di Seminari di approfondimento REACH al fine di informare la

SOMMARIO



The screenshot shows a web page titled "Presentazione del Regolamento REACH" with a sub-header "Indice". The page features a navigation menu with "PRESENTAZIONE" and "GUIDA" buttons. The main content area is divided into two columns. The left column contains a list of topics, and the right column lists the speakers: Franco De Giglio, Antonello Lapalorcia, and Gianluca Stocco, along with their respective titles and affiliations. The footer includes logos for IPI and the Ministry of Economic Development, and navigation links for "Glossario", "FAQ", "Link", and "Il Regolamento".

REACH
Registration, Evaluation,
Authorisation of Chemicals

Presentazione del Regolamento REACH

Indice

PRESENTAZIONE GUIDA

- Il Regolamento REACH presentato dal Vice Presidente dell'ECHA
- Il Ministero dello Sviluppo Economico e l'Helpdesk REACH
- La normativa prima dell'introduzione del Regolamento REACH
- La struttura e i contenuti del Regolamento REACH
- La registrazione
- Le altre attività dopo la registrazione
- La condivisione delle informazioni

Franco De Giglio
Dirigente del Ministero dello
Sviluppo Economico
Dipartimento per la Competitività
Direzione Generale per la Politica
Industriale, Ufficio X

Antonello Lapalorcia
Vice Presidente
Consiglio di Amministrazione
dell'ECHA
Dirigente del Ministero dello
Sviluppo Economico
Dipartimento per la Competitività
Direzione Generale Politica
Industriale, Ufficio XIII

Gianluca Stocco
Esperto Chimico Ambientale
Consulente del Ministero dello
Sviluppo Economico
per l'Helpdesk REACH

IPI Istituto per la Promozione Industriale

Glossario FAQ Link Il Regolamento



Ministero dello
Sviluppo Economico

ESPERTO



REACH
Registration, Evaluation,
Authorisation of Chemicals

Presentazione del Regolamento REACH

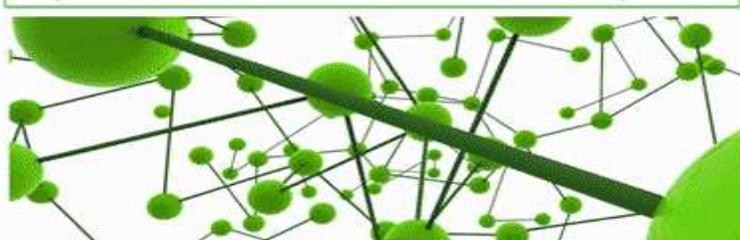
Gianluca Stocco | La normativa prima dell'introduzione del Regolamento REACH

Appunti Segnalibro Stampa

INDICE ZOOM SLIDE

Premessa

Il **Regolamento REACH** rappresenta il più grande intervento legislativo europeo. Molti osservatori dell'Est e dei Paesi Asiatici sono stati presenti durante l'implementazione del REACH nelle istituzioni europee.



Il **Regolamento** interessa tutta l'attività produttiva europea.

00:08 08:40

Indice degli argomenti

- Premessa
- Il sistema pre-REACH
- L'introduzione del REACH

PRECEDENTE 2 / 12 SUCCESSIVA

IPI Istituto per la Promozione Industriale

Glossario FAQ Link Il Regolamento

Ministero dello Sviluppo Economico

Navigazione

- Home
- Helpdesk
- Il Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006
- ECHA
- Domande e Risposte
- FAQ
- Reach-... Iuclid 5
- Guide Tecniche
- Notizie
- REACH Breve
- SIEF
- Pre-registrazione
- Eventi
- Formazione
- Newsletter
- Definizioni
- Link

Contatta HELPDESK

Newsletter

REACHonDigit è la Newsletter edita dall'Helpdesk REACH che ha l'obiettivo di fornire con cadenza mensile aggiornamenti ed informazioni a tutti i soggetti coinvolti dall'attuazione del Regolamento comunitario REACH, con particolare riferimento alle imprese.

 [Cliccare qui per richiedere l'iscrizione alla Newsletter mensile REACHonDigit](#)

Leggi l'ultimo numero della newsletter REACHonDigit:

Newsletter Settembre 2009, n. 6

In questo numero:

- Il Decreto sanzioni
- FOCUS SU: Evitare sperimentazioni non necessarie su animali vertebrati
- HELPDESK REACH: Online i nuovi moduli del Corso Multimediale REACH
- HELPDESK REACH: Partecipazione degli esperti Helpdesk REACH a eventi informativi
- PILLOLE DALL'ECHA

Buona lettura!

HELPDESK REACH

Precedenti edizioni:

- [Newsletter luglio/agosto 2009, n. 5](#)
- [Newsletter giugno 2009, n. 4](#)



Newsletter
REACH
onDigit

Hai dei problemi a visualizzare questa email? [Collegati al sito.](#)

n. **6** Settembre 2009

In questo numero

- ▶ Il Decreto sanzioni
- ▶ FOCUS SU: Evitare sperimentazioni non necessarie su animali vertebrati
- ▶ HELPDESK REACH: Online i nuovi moduli del Corso Multimediale REACH
- ▶ HELPDESK REACH: Partecipazione degli esperti Helpdesk REACH a eventi informativi
- ▶ Pillole dall'ECHA

Benvenuti nella newsletter dell'Helpdesk REACH

"REACHonDigit" ha l'obiettivo di fornire con cadenza mensile aggiornamenti ed informazioni a tutti i soggetti coinvolti dall'attuazione del Regolamento comunitario REACH, con particolare riferimento alle imprese.

La Newsletter è realizzata nell'ambito del servizio dell'Helpdesk REACH del Ministero dello Sviluppo Economico e gestito con il supporto tecnico dell'Istituto per la Promozione Industriale.

Buona lettura!

HELPDESK REACH



IPI
Istituto per la
Promozione
Industriale





**Per saperne di più:
www.helpdesk-reach.it**

Grazie per l'attenzione!