



Implicazioni del Regolamento REACH sull'industria chimica e non, in Europa

- Avv. Massimiliano Ferrari -

Il sistema precedente al REACH in Europa è il risultato di diversi provvedimenti legislativi, di epoche diverse e aventi carattere non omogeneo, un patchwork sviluppatosi nel tempo in conseguenza dell'emergere di necessità e sensibilità contingenti.

Oggi il Regolamento REACH [Regolamento (CE) n.1907/2006 del 18 dicembre 2006] supera tale disomogeneità, sul presupposto della necessità di dare risposta concreta alle attuali esigenze socio-economiche.

Scopi del REACH:

- assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente;
- assicurare la libera circolazione delle sostanze (in quanto tali e in quanto componenti di preparati e articoli);
- rafforzare la competitività e l'innovazione;
- incoraggiare, o in certi casi garantire, la sostituzione delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni con sostanze o tecnologie meno pericolose, pur in un ambito di compatibilità tecnica ed economica;

Principi del REACH:

- ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle spetta l'obbligo di fabbricare, immettere sul mercato o utilizzare sostanze che non arrecano danno alla salute umana o all'ambiente. Le sue disposizioni si basano sul principio di precauzione;
- le sostanze interessate non possono più essere fabbricate ed importate nella Comunità se non previa loro registrazione presso l'ECHA (European Chemicals Agency);

Soggetti interessati:

- fabbricanti (ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità);
- importatori (ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione);
- utilizzatori 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. I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle).



Ambito di applicazione:

Fatte salve le eccezioni di seguito specificate, il REACH si applica a tutte le sostanze prodotte, importate, utilizzate come sostanze intermedie o immesse sul mercato, in quanto tali o in quanto componenti di preparati e articoli.

Il REACH non si applica a:

- sostanze radioattive;
- sostanze assoggettate a controllo doganale purché non siano sottoposte ad alcun trattamento o alcuna trasformazione e che siano in deposito temporaneo o in zona franca in vista di riesportazione o in transito;
- alle sostanze intermedie non isolate;
- al trasporto (per strada, ferrovia, via navigabile interna, nave o aereo) di sostanze pericolose in quanto tali e in quanto componenti di preparati
- ai rifiuti;
- alle sostanze specificate dai singoli Stati membri, esentate dal REACH ove ciò sia considerato necessario nell'interesse della difesa;

le disposizioni di cui ai titoli II (Registrazione delle sostanze), V (Utilizzatori a valle), VI (Valutazione), VII (Autorizzazione) non si applicano nella misura in cui una sostanza viene utilizzata:

- nei medicinali per uso umano e veterinario;
- negli alimenti (anche per animali);

le disposizioni del titolo IV (Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento) non si applicano ai seguenti preparati allo stato finito, destinati all'utilizzatore finale:

- medicinali per uso umano o veterinario;
- prodotti cosmetici;
- dispositivi medici invasivi o usati a contatto diretto con il corpo umano;

sono esentate dalle disposizioni dei titoli II, V, VI:

- le sostanze di cui all'allegato IV (sostanze le cui proprietà intrinseche comportano un rischio minimo);
- le sostanze di cui all'allegato V (la registrazione è considerata non opportuna o non necessaria stanti gli scopi del regolamento);
- le sostanze esportate e poi reimpostate dallo stesso o da altro attore della medesima catena di approvvigionamento, se la sostanza importata è la stessa sostanza esportata e se sono stati adempiuti gli obblighi relativi alle informazioni di sicurezza;
- le sostanze recuperate nella Comunità se la sostanza risultante dal processo di recupero è la stessa precedentemente già registrata e se sono stati adempiuti gli obblighi relativi alle informazioni di sicurezza;



le sostanze intermedie isolate in sito e le sostanze intermedie isolate trasportate sono esentate da alcune delle disposizioni del REACH

le disposizioni dei titoli II e VI non riapplicano:

- ai polimeri

Rappresentante esclusivo:

Vi è la possibilità per il fabbricante esterno di individuare all'interno della Comunità un rappresentante che adempia agli obblighi del REACH. In tal caso l'importatore o gli importatori vengono considerati alla stregua degli utilizzatori a valle (art.8).

Ricerca:

Viene abolito il limite di produzione dei 10 Kg/anno, oltre il quale vigeva un obbligo di notifica e sperimentazione. Tale limite ha costituito una barriera all'innovazione e alla sperimentazione.

Esenzione per 5 anni (prorogabili) per gli importatori o i fabbricanti di sostanze a fini di ricerca e sviluppo, orientate ai prodotti e ai processi (art.9)

Trasmissione comune di dati:

E' prevista la trasmissione comune di dati da più dichiaranti (fabbricanti o importatori) attraverso un c.d. dichiarante capofila (art.11), quando più fabbricanti e/o importatori intendono fabbricare e/o importare la stessa sostanza soggetta a registrazione.

E' possibile la trasmissione separata tra i dichiaranti delle informazioni se la trasmissione comune comporta:

- un costo sproporzionato;
- la divulgazione di informazioni sensibili;
- vi è disaccordo con il capofila sulla selezione delle informazioni;

In tali casi il dichiarante deve chiarire i motivi delle suddette ragioni.

Relazione sulla sicurezza chimica:

Fatte salve le specifiche esenzioni, è prevista una relazione sulla sicurezza chimica per quantitativi superiori alle 10 tonnellate/anno (art.14).

La valutazione della sicurezza chimica comprende le seguenti valutazioni:

- dei pericoli per la salute umana;
- dei pericoli fisico-chimici;
- dei pericoli per l'ambiente;
- se la sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT) e molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB)



La valutazione della sicurezza chimica è esclusa per le sostanze contenute in preparati in bassissima concentrazione, tale da far ritenere che non rappresentino un pericolo.

Attribuzione di responsabilità:

Il REACH determina una sorta di inversione dell'onere della prova. Nel precedente sistema le verifiche erano poste a carico delle autorità pubbliche.

Con il REACH la responsabilità di valutare i rischi e i pericoli delle sostanze è da attribuirsi in primo luogo a chi le fabbrica o a chi le importa, ma solo in quantitativi superiori a un certo volume, di modo che si possa sostenere l'onere che ne deriva.

Chi tratta sostanze chimiche deve adottare le necessarie misure di gestione dei rischi, basandosi sulla valutazione dei rischi che le sostanze presentano e trasmettere lungo la catena di approvvigionamento le raccomandazioni pertinenti. Necessità ed obbligo di descrivere, documentare e comunicare in modo trasparente i rischi derivanti dalla produzione, dall'uso e dallo smaltimento della sostanza.

Fabbricanti e importatori debbono essere responsabili per i loro articoli, pertanto vi sarà un obbligo di registrazione per le sostanze che sono destinate ad essere rilasciate da articoli e che non sono state registrate per tale uso.

Necessità che siano valutate da importatori e fabbricanti tutti gli usi propri delle sostanze, ma anche quelli che i loro clienti chiedono che siano presi in considerazione.

Compito dell'ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche) è la verifica della completezza di tutte le registrazioni e la responsabilità di un eventuale rifiuto finale di registrazione

Condivisione di dati esistenti:

Il dichiarante potenziale di una sostanza si accerta presso l'Agenzia se è già stata presentata una registrazione per la sostanza in questione.

Per limitare i costi e gli esperimenti su animali vertebrati è previsto che nei 12 anni successivi ad una registrazione un nuovo dichiarante potenziale chieda informazioni a chi ha già effettuato la registrazione, accordandosi con esso sulla condivisione delle informazioni

Ove le informazioni non comportino esperimenti su animali vertebrati la richiesta diventa una mera facoltà.

E' perciò previsto un indennizzo a favore di chi produce mediante sperimentazioni ed è titolare dei relativi dati da parte dei dichiaranti, per un periodo di 12 anni successivi alla registrazione.

In caso di mancato accordo le parti possono sottoporre la questione ad un collegio arbitrale, del quale accettano il lodo.



Utilizzatori a valle:

Il REACH stimola la cooperazione tra importatori/fabbricanti e utilizzatori a valle, affinché ad esempio questi ultimi siano avvertiti per tempo dai primi del fatto che la registrazione avverrà o meno per tempo, per consentire agli utilizzatori di individuare eventuali fonti alternative di approvvigionamento.

Si crea poi una catena di responsabilità, in forza della quale gli utilizzatori a valle sono responsabili della valutazione dei rischi derivanti dagli usi di una sostanza se tali usi non sono contemplati dalla scheda di dati di sicurezza trasmessa dai loro fornitori, salvo che vengano utilizzate misure di protezione più rigorose rispetto a quelle raccomandate dal fornitore, o salvo che il fornitore non fosse soggetto all'obbligo di valutare tali rischi o di fornire informazioni su tali rischi.

L'utilizzatore a valle è tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica ogni volta che si discosti dall'uso di una sostanza previsto e descritto nello scenario di esposizione comunicatogli dal suo fornitore, ovvero ogni volta che egli faccia un uso della sostanza sconsigliato dal fornitore, attraverso la scheda dati per la sicurezza.

Gli utilizzatori a valle debbono gestire i rischi derivanti dall'uso che fanno delle sostanze.

Ricorso contro le decisioni dell'Agenzia:

Ogni soggetto interessato può proporre ricorso avverso una decisione dell'Agenzia, assunta nei suoi confronti o nei confronti di altri, purché vi sia un interesse diretto ed individuale.

Le decisioni dell'Agenzia impugnabili davanti alla commissione di ricorso sono quelle relative:

- all'esenzione dall'obbligo di registrazione per le attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi;
- ai processi di registrazione (controlli di completezza, negazione della registrazione);
- all'autorizzazione dell'Agenzia al dichiarante potenziale circa l'accesso a dati esistenti in caso di sostanze registrate;
- alla condivisione di dati che comportano test sperimentali;
- alle decisioni adottate nell'ambito della valutazione del fascicolo.

La commissione di ricorso è istituita presso l'Agenzia. E' altresì previsto il diritto di ricorrere al Tribunale europeo di primo grado o alla Corte di Giustizia, quando non è previsto il diritto ad adire la commissione di ricorso o quando la commissione si astiene dal pronunciarsi.

Disclaimer clause: il presente documento ha il mero lo scopo di sintetizzare e consentire un inquadramento generale della materia trattata. Esso non intende perciò essere esaustivo, né è idoneo a fornire una rappresentazione completa degli obblighi e degli adempimenti posti a carico dei soggetti interessati, per i quali è necessario consultare il testo del provvedimento legislativo in esame e di quelli in esso richiamati. Per ogni approfondimento si consiglia il contatto diretto con il professionista.