

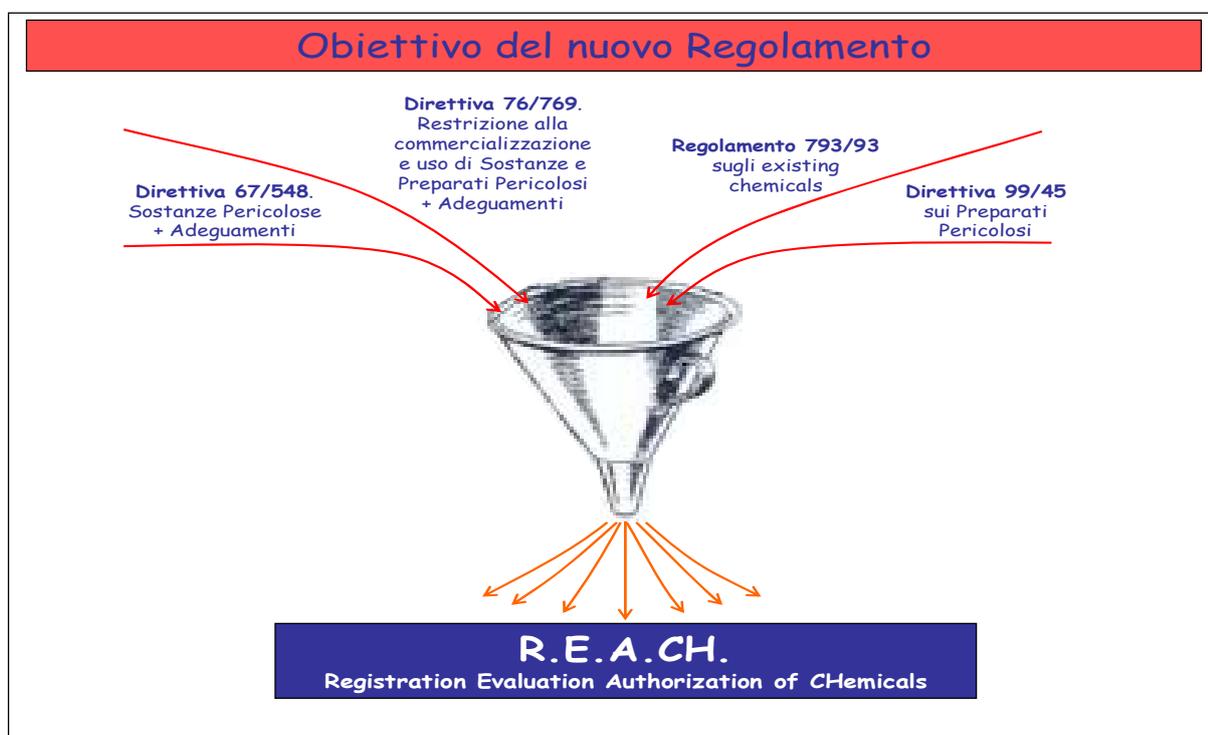
Il Nuovo Regolamento REACH

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, che istituisce un'agenzia europea delle sostanze chimiche e modifica la direttiva 1999/45/CE e il regolamento (CE) {sugli inquinanti organici persistenti}

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica la direttiva 67/548/CEE del Consiglio per adattarla al regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche



1 - IL SISTEMA REACH

Elementi essenziali

- **Registrazione:** impone all'industria di acquisire adeguate informazioni sulle sostanze e di utilizzarle in condizioni di sicurezza.
- **Valutazione:** attraverso la quale si giudicano le proposte di test e le autovalutazioni effettuate dall'industria.
- **Autorizzazione** degli usi di sostanze di elevata pericolosità, rilasciata a condizione che i rischi che esse comportano siano tenute sotto adeguato controllo.
- **Restrizione:** offre una garanzia di sicurezza supplementare, in quanto consente di far fronte ai rischi che non siano stati presi in sufficiente considerazione dagli altri elementi del REACH.
- **Agenzia:** si occuperà della gestione degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del sistema REACH.

Principali novità

- Inversione dell'onere della prova:
Oggi: le Autorità devono dimostrare che il rischio associato ad un chemical è elevato e che, di conseguenza, sono necessarie "misure di riduzione del rischio".
Con il REACH: spetterà all'Industria garantire che soltanto i chemicals "sicuri" siano prodotti ed immessi sul mercato.
- Valutazione della Sicurezza Chimica (CSA).
- Scomparsa della distinzione tra sostanze nuove ed esistenti.
- Sostanze contenute negli articoli.
- Ruolo attivo degli Utilizzatori Finali (Downstream Users) e comunicazione "up and down".

2 - CAMPO DI APPLICAZIONE

ESCLUSIONI

Proposta della Commissione Europea

- sostanze radioattive
- sostanze assoggettate a controllo doganale
- sostanze intermedie non isolate

Nuovi inserimenti dopo 1a Lettura al P.E. e Accordo Politico al Consiglio

- rifiuti
- alimenti
- aromi
- prodotti del tabacco
- sostanze nelle pile

ESENZIONE DA REGISTRAZIONE, VALUTAZIONE, AUTORIZZAZIONE, CONDIVISIONE DEI DATI E UTENTI A VALLE

Dopo 1a Lettura al P.E. e Accordo Politico al Consiglio Sostanze utilizzate:

- in medicinali per uso umano o veterinario
- in alimenti inclusi gli additivi alimentari, le sostanze aromatizzanti in prodotti alimentari
- in mangimi inclusi gli additivi nell'alimentazione animale e l'alimentazione animale
- in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari
- in dispositivi medici
- in prodotti fitosanitari
- in prodotti biocidi

ESENZIONE DA REGISTRAZIONE

Proposta della Commissione Europea

- sostanze di cui agli Allegati II e III
- sostanze esportate e reimportate

Nuovi inserimenti agli Allegati II e III dopo 1a Lettura al P.E. e Accordo Politico al Consiglio

- fritte
- gas industriali e di processo (es.: metano, ossigeno, gas nobili)
- GPL
- pasta di cellulosa
- vetri
- clinker/cemento

3 - REGISTRAZIONE

OBBLIGO DI REGISTRAZIONE:

- Per le sostanze in quanto tali, contenute nei preparati e negli articoli, prodotte/importate in quantità ≥ 1 t/a

La registrazione riguarda:

Produttori e Importatori di sostanze

- Scompare la distinzione fra sostanze nuove ed esistenti. Si distingue tra:
 - sostanze ***phase-in***, quelle già sul mercato, che entrano gradualmente nel sistema REACH in funzione dei quantitativi
 - sostanze ***non phase-in*** per le quali vale il principio:

"No registration - no marketing"

TEMPISTICA:

- **Regime transitorio per le sostanze phase-in:**
 - Sostanze ≥ 1000 t/a: entro 3 anni (dall'entrata in vigore del Regolamento)

- Sostanze CMR Cat. 1 e 2: entro 3 anni (≥ 1 t/a)
- Sostanze ≥ 100 t/a: entro 6 anni
- Sostanze ≥ 1 t/a: entro 11 anni
- **Sostanze non phase-in:** entro 60 giorni



tratto da <http://echa.europa.eu>

PROCESSO

- Il Produttore/Importatore dovrà sottomettere all'Agenzia il fascicolo tecnico contenente le informazioni richieste.
- Le RegISTRAZIONI potranno essere presentate singolarmente o attraverso Consorzi di Imprese, una delle quali si assumerà l'onere di rappresentare l'intero Consorzio.
- L'Agenzia assegnerà un numero di Registrazione.
- L'Agenzia effettuerà una verifica di completezza del fascicolo tecnico. Se il fascicolo tecnico sarà considerato incompleto, il Produttore/Importatore dovrà fornire le informazioni mancanti.
- Se il Produttore/Importatore non riceverà alcuna richiesta entro 3 settimane dalla sottomissione, potrà procedere alla commercializzazione della sostanza.

FASCICOLO TECNICO

Il Produttore/Importatore dovrà fornire le seguenti informazioni all'atto della Registrazione:

Identità del Produttore/Importatore

Identità della sostanza

Classificazione e etichettatura della sostanza

Informazioni sulla fabbricazione della sostanza e su tutti gli usi identificati dal Registrante

Istruzioni riguardanti la sicurezza d'uso

Riassunto dei dati chimico-fisici, tossicologici ed ecotossicologici

- ⇒ Proposta di tests a completamento del dossier, prevista per sostanze prodotte/importate in alti quantitativi
- ⇒ Dichiarazione sull'esistenza di dati derivati da studi su animali vertebrati
- ⇒ Dichiarazione in cui si accetti di mettere a disposizione gli studi non effettuati su animali vertebrati
- ⇒ Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) per sostanze > 10 t/a

RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA (CSR):

Se il Registrante produce/importa una sostanza in quantità >10 t/a deve effettuare una Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) che contiene una Valutazione della Sicurezza Chimica (CSA).

La CSA deve contenere:

- valutazione dei pericoli per la salute umana;
- valutazione dei pericoli per l'ambiente;
- valutazione PBT (Persistente, Bioaccumulabile e Tossica) e vPvB (molto

Persistente, molto Bioaccumulabile).

- Se la sostanza è classificata ai sensi della Dir. 67/548 o se è un PBT o un vPvB, va anche effettuata:
 - valutazione dell'esposizione;
 - caratterizzazione del rischio.

INTERMEDI

- Il Produttore dovrà farsi carico della Registrazione degli intermedi, secondo le seguenti modalità specifiche:

Intermedi non isolati: esentati dalla Registrazione

Intermedi isolati in sito (> 1 t/a): Registrazione semplificata:

- Identità del fabbricante
- Identità della sostanza
- Classificazione
- Informazioni disponibili sulle proprietà chimico/fisiche e sugli effetti sulla salute umana

e sull'ambiente

Intermedi isolati trasportati: Registrazione semplificata

- Se < 1000 t/a: come intermedi isolati in sito
- Se ≥ 1000 t/a: informazioni allegato V (1-10 t/a)

ESENZIONI

- I polimeri sono esentati da Registrazione e Valutazione (ma non da Autorizzazione).
Monomeri e altre sostanze contenute nel polimero sono soggette a Registrazione se:
 - presenti nel polimero ≥ 2%
 - prodotte/importate in quantità > 1 t/a

- Per le sostanze utilizzate per attività di R&S è previsto una esenzione di 5 anni (rinnovabile per ulteriori 5 anni).
- Le sostanze notificate secondo la attuale legislazione ed elencate in ELINCS sono considerate già registrate.

SOSTANZE CONTENUTE NEGLI ARTICOLI:

≥ 1 t/a per tipo di articolo per Produttore/Importatore

classificate come pericolose secondo la Dir. 67/548 di queste:

intenzionalmente rilasciate in condizioni d'uso normali – OBBLIGO DI REGISTRAZIONE;

rilascio non intenzionale, ma possibilità di rilascio in condizioni d'uso normali – OBBLIGO DI NOTIFICA - L'Agenzia può richiedere la Registrazione.

SOSTANZE CONTENUTE NEGLI ARTICOLI

Questioni aperte

Tutela della competitività della produzione UE e rischio di delocalizzazione delle Imprese sia Chimiche che Manifatturiere.

- Potenziamento dei sistemi di controllo da parte degli organismi preposti affinché si garantisca che un articolo di fabbricazione extra-UE rispetti gli stessi standard di sicurezza e di protezione della salute degli articoli prodotti in UE.

Possibilità di dover assoggettare ad Autorizzazione sostanze contenute negli articoli.

4 - PRE-REGISTRAZIONE (scaduta il 1 dicembre 2008)

PROCESSO

Al Produttore/Importatore sarà richiesto di pre-registrare le sostanze "phase-in".

L'obbligo di Pre-registrazione alla Agenzia si applicherà a tutte le sostanze che il Produttore/Importatore vorrà mantenere sul mercato e quindi registrare.

La Pre-registrazione dovrà essere effettuata entro 18 mesi dalla entrata in vigore del Regolamento.

- Lo scopo della Pre-registrazione è dare la possibilità ai Produttori/Importatori della stessa sostanza di valutare la opportunità di formazione di Consorzi e di condividere i dati

INFORMAZIONI DA FORNIRE

- Le informazioni che il Produttore/Importatore dovrà fornire all'atto della Pre-registrazione sono:
 - Identificazione del Produttore/Importatore
 - Identificazione della sostanza
 - Fascia di volume di produzione/importazione
 - Informazioni sulla disponibilità di studi

5 - VALUTAZIONE

SONO PREVISTI DUE TIPI DI VALUTAZIONE:

- Valutazione dei Dossier di Registrazione: l'Autorità Competente dello Stato Membro in cui avviene la produzione o è stabilito l'Importatore, effettua:
 - l'esame della proposta di test fatta dall'industria relativa a una sostanza di cui agli Allegati VII e VIII;
 - il controllo della conformità delle registrazioni con le richieste del REACH.
- Valutazione delle sostanze: le Autorità Competenti, secondo criteri stabiliti dall'Agenzia (dati, rischio, esposizione, volumi, ecc.) definiscono liste di sostanze per le quali si propongono come "Rapporteur". Tali proposte vengono valutate a livello di Agenzia, e le sostanze vengono assegnate agli Stati Membri.

Possibilità di richiedere informazioni supplementari al Registrante

6 - AUTORIZZAZIONE

PRINCIPI

- Scopo dell'Autorizzazione è che le sostanze estremamente problematiche siano adeguatamente controllate o che siano sostituite con sostanze o tecnologie alternative.
- Richiesta di Autorizzazione prima della immissione sul mercato di una sostanza estremamente problematica per la quale viene documentata l'assenza di rischio.
- L'Autorizzazione viene rilasciata per un uso specifico, per una specifica società e può essere soggetta a condizioni e limiti e temporali. Una volta rilasciata, ogni altro uso della sostanza è automaticamente vietato.

ASPETTI GENERALI

- L'Autorizzazione prescinde dal limite quantitativo di 1 t/a, non è quindi legata alla Registrazione.
- L'Agenzia preparerà una lista di sostanze prioritarie da introdurre in Allegato XIII.
- L'Autorizzazione sarà richiesta all'industria per le sostanze prodotte/importate presenti in Allegato XIII.

RIENTRANO NELLA PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE:

1. Sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR) di categoria 1 e 2.
1. Sostanze persistenti, bio-accumulabili e tossiche (PBT) e sostanze molto persistenti e molto bio-accumulabili (vPvB) - criteri in allegato XII.
1. Distruttori endocrini e sostanze che pur non rientrando nei criteri precedenti possono presentare rischi analoghi per l'uomo e per l'ambiente [Art. 54-f].

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE

- Identità della sostanza
- Nome e dettagli della persona che presenta la domanda
- Domanda di Autorizzazione per usi propri o di Utenti a Valle

- Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) focalizzata sulle proprietà che rendono l'Autorizzazione necessaria
- Altre informazioni
- Analisi socio economica
- Analisi delle alternative
- Entro 10 mesi l'Agenzia emette un parere, composto di una valutazione sulla salute umana e sull'ambiente e di una valutazione socio-economica, che comunica alla Commissione.

DECISIONE DI AUTORIZZAZIONE:

- La Commissione decide una Autorizzazione se i rischi sono adeguatamente controllati secondo quanto documentato nel CSR.
- Alternativamente l'Autorizzazione può essere decisa se i benefici socio-economici sono superiori ai rischi che la sostanza comporta e se non sono disponibili sostanze o tecnologie alternative.
- La Autorizzazione può essere modificata o revocata qualora fosse ritenuto necessario.

AREE IN DISCUSSIONE:

- Definire criteri scientifici e metodologie gestionali per l'efficienza del sistema:
 - per CMR già in Direttiva 67/548;
 - per PBT, vPvB in Allegato XII;
 - non ci sono ancora criteri per distruttori endocrini e per sostanze che possono presentare rischi analoghi per l'uomo e per l'ambiente [Art. 54-f].

7 - RESTRIZIONE

- Una sostanza, in quanto tale o componente di un preparato o di un articolo, per la quale è prevista una Restrizione non è prodotta, immessa sul mercato o utilizzata se non rispetta le condizioni della Restrizione.
- La Restrizione prescinde dal limite quantitativo di 1 t/a, non è quindi legata alla Registrazione.
- Può essere emanata con procedura rapida, ma può anche dipendere dalle conclusioni della Valutazione.

8 - AGENZIA

- Viene creata l'Agenzia Europea per la Chimica (al posto dell'attuale ECB – European Chemicals Bureau – di Ispra).
- L'Agenzia, che ha sede ad Helsinki, sarà responsabile della gestione degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del REACH, assicurando armonizzazione nelle decisioni prese a livello comunitario.

L'Agenzia è stata finanziata dalla Commissione Europea, dai contributi volontari degli Stati Membri e dall'apposito sistema tariffario a carico dell'industria chimica.