

**GUIDA ALLE BUONE PRATICHE
per L'APPLICAZIONE DEL
REGOLAMENTO REACH**

**IL REACH COME STRUMENTO DI SOSTENIBILITÀ
AMBIENTALE DI PRODOTTO PER LE PMI**

Autori:

- Isidoro Giorgio Lesci¹
- Elisabetta Foresti²
- Marco Marchetti²

¹CIRI Energia e Ambiente-Unità Operativa REACH, ²Chemical Center srl

Si ringraziano:

- Chemical Center srl
- CIRI Energia e Ambiente-Unità Operativa REACH.

INDICE

1.	INTRODUZIONE.....	4
1.1	Cos'è il regolamento REACH	4
1.2	Chi deve applicarlo e quando	5
1.3	Le sostanze a cui applicarlo e i soggetti coinvolti.....	5
1.1.3	Sostanze da rifiuto e sostanze di recupero.....	6
1.4	I soggetti coinvolti dal REACH.....	8
2.	PRINCIPALI PROCEDURE	10
2.1	Preregistrazione.....	11
2.2	Registrazione.....	12
2.3	Valutazione	13
2.4	Autorizzazione	14
2.5	Restrizioni	15
2.6	Comunicazione attraverso Supply chain	16
2.7	Obblighi e sanzioni previste dal REACH	16
3.	AUTORITÀ COMPETENTI	18
3.1	Le autorità italiane competenti.....	18
3.2	Autorità Europee: l'ECHA	18
4.	IMPLICAZIONI DEL REACH SULL'AMBIENTE E SULLA SALUTE UMANA: POSSIBILI SCENARI	20
4.1	La gestione dei rischi	22
5.	BIBLIOGRAFIA e LINKOGRAFIA.....	23
5.1	Riferimenti Bibliografici	23
5.2	Atto di costituzione del REACH	23
5.3	Ente EUROPEO.....	23
5.4	Strumenti informatici per la registrazione	23
5.5	Bibliografia per Utilizzatori	24
6.	APPENDICE: RIFERIMENTI LEGISLATIVI	25
6.1	MODIFICA DEGLI ALLEGATI	25
6.2	ATTI COLLEGATI.....	26

1. INTRODUZIONE

Questa guida si propone di:

- fornire un'introduzione semplice e concisa al contenuto informativo dei fascicoli di registrazione per le sostanze chimiche nell'ambito di REACH, in particolare per quanto riguarda i requisiti in materia di informazioni, ossia i dati sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche, nonché la valutazione della sicurezza chimica.
- offrire una guida pratica sul modo di preparare e presentare un fascicolo di registrazione.
- definire, nei loro tratti essenziali, le attività dell'ECHA e dei dichiaranti successive alla presentazione della registrazione.

1.1 Cos'è il regolamento REACH

REACH è il regolamento per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) è l'organismo responsabile del sistema.

REACH attribuisce agli operatori del settore la responsabilità della gestione dei rischi che le sostanze chimiche comportano per la salute umana e per l'ambiente. Tutti i fabbricanti e importatori di sostanze chimiche, in forma pura, componenti di miscele chimiche o incorporate in articoli prodotti da cui possono essere rilasciate, devono identificare e gestire i rischi associati alle sostanze che producono e commercializzano, e fornire ai propri utenti informazioni adeguate sulla sicurezza lungo la catena di approvvigionamento. Per queste ragioni fabbricanti o importatori devono raccogliere o generare i dati relativi alle sostanze di cui sono responsabili e valutare in che modo sia possibile controllare i rischi per la salute umana e l'ambiente, applicando e raccomandando le misure più opportune per la gestione dei rischi.

A tal fine, in alcuni casi, è necessario elaborare i cosiddetti scenari di esposizione e comunicarli in un allegato alla scheda di dati di sicurezza, per consentire agli attori della catena di approvvigionamento di rispettare le condizioni d'uso in sicurezza ivi definite. La sintesi dei dati raccolti e la corrispondente valutazione della sicurezza chimica (CSA) (compresi gli scenari di esposizione, se del caso) devono essere presentate all'ECHA in un fascicolo di registrazione.

In REACH due concetti chiave vanno oltre i precedenti piani di controllo delle sostanze chimiche:

- L'industria è responsabile della sicurezza d'uso delle sostanze chimiche, mentre l'ECHA e gli altri enti di regolamentazione concentrano la propria attività sul posto con controlli in loco o su aree particolarmente problematiche.
- La valutazione dei rischi è centrale per i vari processi REACH.

Il regolamento REACH è entrato in vigore il 1° giugno 2007 e, a partire da questa data, si applicano gli obblighi relativi alla comunicazione nella catena di approvvigionamento (per esempio, l'obbligo di fornire schede di dati di sicurezza che incombe ai fornitori di sostanze e preparati pericolosi). Gli obblighi connessi alla registrazione delle sostanze hanno trovato applicazione soltanto a partire dal 1° giugno 2008.

A meno che non vi sia un'esplicita esenzione dall'obbligo di registrazione, REACH impone di registrare le sostanze presso l'ECHA, qualora siano fabbricate o importate in quantità pari o superiori a una tonnellata all'anno, presentando un fascicolo contenente tutte le informazioni fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche.

A partire dal 1° giugno 2008, le **nuove sostanze** (le cosiddette sostanze non soggette a regime transitorio) dovranno essere registrate prima di essere fabbricate o importate, ma le sostanze che sono già sul mercato del SEE (cioè, sostanze soggette a regime transitorio che siano già state pre-registrate) beneficeranno di disposizioni transitorie che consentiranno loro di essere registrate a scadenze fisse a seconda del loro tonnellaggio e/o delle loro proprietà pericolose (per esempio CMR5 o R50/536).

Gli utilizzatori a valle non sono autorizzati a immettere sul mercato sostanze che non sono state registrate conformemente al regolamento REACH. Ciò significa che i prodotti dell'utilizzatore a valle possono contenere soltanto le sostanze:

- prodotte/importate dal fornitore in quantitativi totali inferiori a 1 tonnellata all'anno o
- esentate dall'obbligo di registrazione (come specificato nel campo di applicazione e nelle esenzioni di cui agli allegati IV e V del regolamento REACH) o
- che sono state preregistrate e sono soggette a una scadenza del termine di registrazione diversa o che sono state registrate.

In pratica, è necessario verificare che il fornitore sia a conoscenza delle disposizioni del regolamento REACH e adempia i propri obblighi ai sensi del regolamento. Gli utilizzatori a valle devono ottenere dal loro fornitore una dichiarazione da cui risulti che quest'ultimo è al corrente dei propri obblighi, adempia agli stessi e devono anche verificare che il loro fornitori operi conformemente al regolamento REACH; inoltre, devono richiedere al fornitore la conferma che la procedura di preregistrazione è stata eseguita o è in corso.

1.2 Chi deve applicarlo e quando

Gli **utilizzatori a valle sono** soggetti ai seguenti obblighi a norma del regolamento REACH:

1. attenersi alle istruzioni contenute nelle schede di dati di sicurezza disponibili e negli scenari di esposizione allegati ad alcune di queste schede. Se l'uso che intende fare l'utilizzatore a valle non è coperto in uno scenario d'esposizione, l'utilizzatore deve contattare il proprio fornitore affinché l'uso previsto sia inserito in uno scenario d'esposizione; è anche possibile che l'utilizzatore debba elaborare una propria relazione sulla sicurezza chimica;
2. contattare i fornitori nell'eventualità in cui si entri in possesso di nuove informazioni sulla pericolosità della sostanza o del preparato o si ritenga che le misure di gestione dei rischi non siano adeguate;
3. fornire ai propri clienti informazioni: nel caso dei formulatori, relative alla pericolosità e alle condizioni per un impiego sicuro nonché suggerimenti adeguati sulla gestione dei rischi dei preparati di propria realizzazione;

Gli obblighi di un utilizzatore a valle ai sensi del regolamento REACH dipendono dall'attività effettiva che viene svolta dall'utilizzatore in relazione a una specifica sostanza usata, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo. Nelle seguenti tabelle figura una serie di domande che possono essere utili per aiutare a identificare il proprio ruolo o i propri ruoli ai sensi del regolamento REACH.

1.3 Le sostanze a cui applicarlo e i soggetti coinvolti

Il campo d'applicazione del regolamento si estende a tutte le sostanze fabbricate, importate, commercializzate o utilizzate, in quanto tali o nelle miscele. Sono escluse:

- le sostanze radioattive (a cui si applica la direttiva 96/29/Euratom);
- le sostanze assoggettate a controllo doganale che sono in deposito temporaneo, in zone franche o in depositi franchi in vista di una riesportazione oppure ancora in transito;
- le sostanze intermedie non isolate;
- il trasporto di sostanze pericolose;
- i rifiuti.

Sulle sostanze da rifiuto e di recupero vedere il capitolo che segue.

Il regolamento REACH non si riferisce genericamente ai "prodotti chimici"; come regola generale, il REACH si applica a tutte le sostanze chimiche, da sole, contenute in preparati (miscela o soluzione composta di due o più sostanze) oppure in un articolo. Gli obblighi variano a seconda della pericolosità e dei quantitativi della sostanza prodotta o immessa sul mercato europeo:

- quantità: la quantità minima oltre la quale si applica la registrazione del REACH per una certa sostanza prodotta o importata in UE è 1 t all'anno per persona legale;
- pericolosità: le sostanze considerate pericolose sono incluse, nell'obbligo di registrazione, prescindendone dalla quantità impiegata. Al centro del regolamento vi è l'obbligo di registrare le sostanze chimiche.

Una **sostanza** è "un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o 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”.

Un **preparato** è “una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze” che però non hanno legami chimici tra loro. Rappresentano la stragrande maggioranza dei pro-dotti chimici esistenti sul mercato. Una vernice, ad esempio, è un preparato che contiene diverse sostanze chimiche (solventi, coloranti, ecc.).

Un **articolo** è “un oggetto a cui, la produzione è data da una forma, una superficie o un disegno particolare che ne determina una funzione maggiore rispetto alla sua composizione chimica”. Le sostanze poco pericolose, quali ad esempio acqua, ossigeno, gas nobili e polpa di cellulosa, sono escluse dalla registrazione. Anche altre sostanze presenti in natura, quali ad esempio minerali, minerali metallici e/o concentrati di minerali metallici e cemento clinker, sono escluse dalla registrazione, sempre che non siano chimicamente modificate. Sono altresì esenti da ampie sezioni del REACH le sostanze presenti nei cibi e nei farmaci, poiché regolati da un'altra legislazione specifica.

Intermediari. Qualora le sostanze chimiche, utilizzate per produrne altre, non siano mai separate dal mix di altre sostanze chimiche entro un sistema chiuso, risultano totalmente esenti dall'applicazione del REACH (intermediari non isolati). Le sostanze intermediarie che vengono separate durante il processo produttivo (intermediari isolati) dovranno essere registrate, ma con requisiti di informativa semplificati e commisurati al loro basso rischio.

La differenza di classificazione tra articoli e preparati/sostanze è di fondamentale importanza per la determinazione degli obblighi aziendali. La consultazione di tutte le linee guida emesse dall'ECHA non sempre risolve i dubbi. Non tutti gli oggetti, intesi nell'uso quotidiano del termine, sono classificati come articoli all'interno del REACH. Cosa definisce, quindi, un articolo? La funzione dell'oggetto. La funzione deve essere determinata più dalla sua forma, superficie o disegno che dalla sua composizione chimica.

La registrazione costituisce l'elemento fondamentale del sistema REACH. Le sostanze chimiche fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori ad una tonnellata l'anno devono essere obbligatoriamente registrate in una banca dati centrale, gestita dall'Agenzia europea delle sostanze chimiche. In assenza di registrazione, la sostanza non può essere fabbricata o immessa sul mercato europeo.

L'obbligo di registrazione è stato applicato a partire dal 1° giugno 2008, ma per alcune sostanze che devono essere oggetto di una registrazione preliminare è istituito un regime transitorio, che in taluni casi può essere esteso fino al 1° giugno 2018.

Alcuni gruppi di sostanze (elencati nel regolamento) sono tuttavia esentati dall'obbligo di registrazione, come ad esempio:

- i polimeri (i monomeri che compongono i polimeri devono però essere registrati);
- talune sostanze per le quali il rischio è considerato trascurabile (acqua, glucosio, ecc.);
- talune sostanze esistenti in natura e non modificate chimicamente;
- le sostanze utilizzate nell'ambito della ricerca e dello sviluppo, a talune condizioni.

L'Agenzia europea delle sostanze chimiche è incaricata di gestire la banca dati, di ricevere i fascicoli di registrazione e di elaborare orientamenti tecnici per assistere i fabbricanti e gli importatori, nonché le autorità competenti, nell'applicazione delle suddette disposizioni.

Nei primi 11 anni di applicazione del sistema REACH, la registrazione dovrebbe riguardare circa 30 000 sostanze già in commercio. Si prevede peraltro che l'80% circa di tutte le sostanze registrate non richiederà ulteriori interventi.

1.1.3 Sostanze da rifiuto e sostanze di recupero

L'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento REACH stabilisce che “i rifiuti quali definiti nella direttiva 2006/12/CE4 del Parlamento europeo e del Consiglio non sono considerati né sostanze, né preparati, né articoli a norma dell'articolo 3 del presente regolamento.” Di conseguenza, le disposizioni del REACH per sostanze, miscele e articoli non sono applicabili ai rifiuti.

Questo non significa tuttavia che le sostanze contenute nei rifiuti siano totalmente esentate dal REACH. Produttori o importatori di una sostanza in quanto tale o contenuta in miscele o in articoli (in seguito denominata “sostanza”)

soggetta alla registrazione ai sensi del REACH sono obbligati a tener conto, ove pertinente, della fase rifiuto del ciclo di vita della sostanza, secondo l'allegato I, sezione 5.2.2 del REACH, quando effettuano le appropriate valutazioni ai sensi dell' allegato II del REACH.

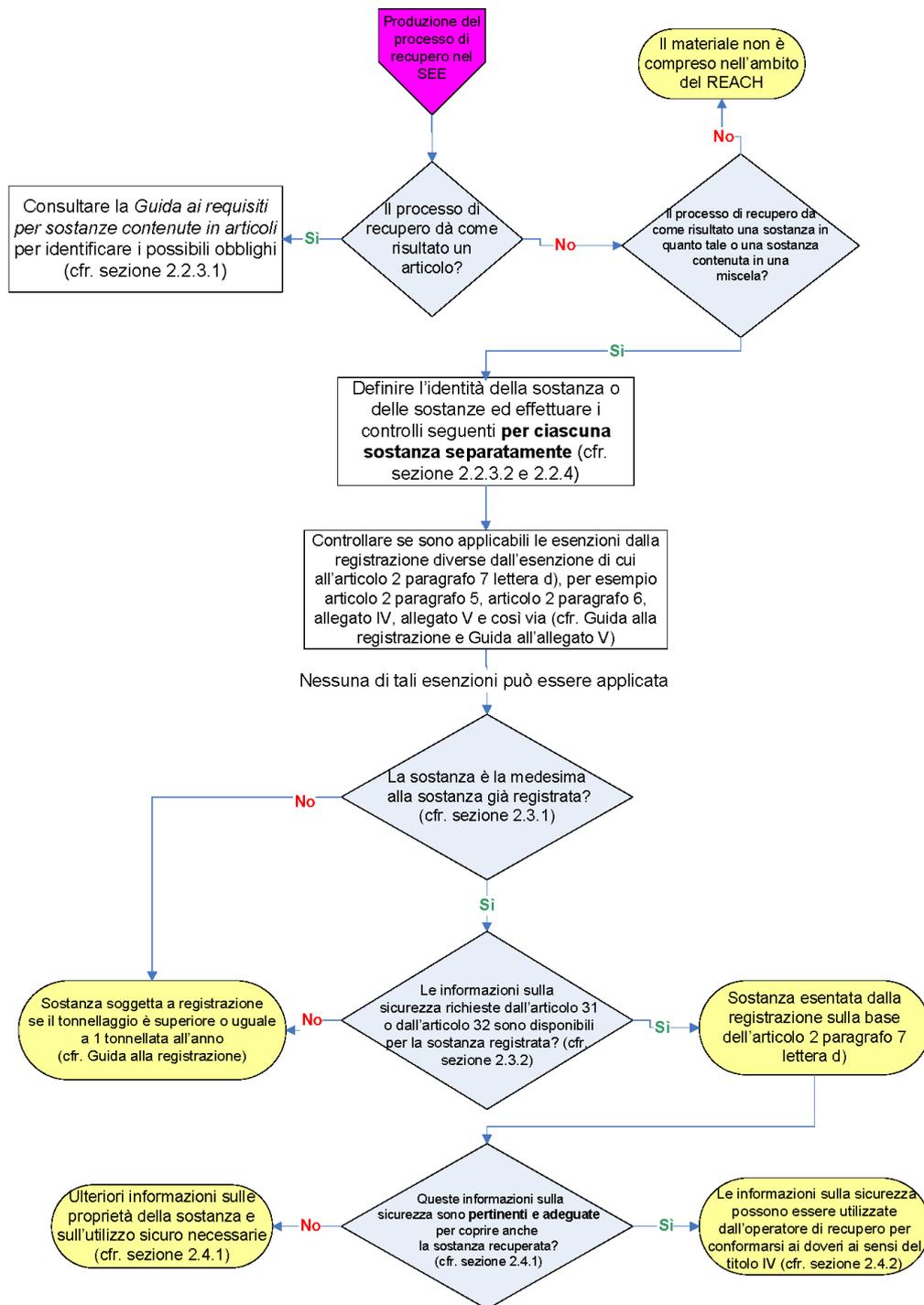


Figura 1. REACH e sostanze da rifiuto / recupero (Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>)

I rifiuti, nei quali può essere contenuta una sostanza, comprendono rifiuti derivanti dalla fabbricazione della sostanza, rifiuti che si producono come conseguenza dell'uso della sostanza e rifiuti formati alla fine della durata d'uso di articoli nei quali è contenuta la sostanza. Non appena un materiale "cessa di essere un rifiuto", le

disposizioni del regolamento REACH sono applicabili in linea di principio come per qualsiasi altro materiale, con un numero di eccezioni concesse con riserva. Il punto in cui un rifiuto “cessa di essere un rifiuto” è stato oggetto di lunghi dibattiti. Secondo l’articolo 6, paragrafi 1 e 2 della nuova direttiva quadro in materia di rifiuti, alcuni rifiuti specifici cessano di essere tali quando sono sottoposti a un’operazione di recupero e soddisfano criteri specifici da elaborare in linea con determinate condizioni legali, in particolare:

- (a) la sostanza o l’oggetto è comunemente utilizzata/o per scopi specifici;
- (b) esiste un mercato o una domanda per tale sostanza od oggetto;
- (c) la sostanza o l’oggetto soddisfa i requisiti tecnici per gli scopi specifici e soddisfa la normativa e gli standard esistenti applicabili ai prodotti;
- (d) l’uso della sostanza o dell’oggetto non porterà a impatti complessivi negativi sull’ambiente o sulla salute dell’uomo.

In quali casi un operatore che effettua il recupero può avvalersi dell’articolo 2, paragrafo 7, lettera d), del regolamento REACH e i relativi obblighi? Lo schema in figura 1 ne dà una sintesi.

1.4 I soggetti coinvolti dal REACH

Gli attori coinvolti dal Regolamento sono i seguenti:

- **produttori di articoli:** ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all’interno dell’UE;
- **fabbricanti di sostanze:** ogni persona fisica o giuridica che fabbrica una sostanza all’interno dell’UE;
- **importatori:** ogni persona fisica o giuridica, con sede nella Comunità, responsabile dell’importazione (da paesi Extra-UE) di sostanze, preparati o articoli. La fornitura di una sostanza/preparato/prodotto da uno Stato membro UE ad un altro Stato membro UE non è considerata importazione;
- **utilizzatori finali:** ogni persona fisica o giuridica con sede in UE, diversa dal fabbricante o dall’importatore, che utilizza la sostanza nell’esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle;
- **distributori:** ogni persona fisica o giuridica con sede in UE, compreso il rivenditore al dettaglio che si limita ad immagazzinare e ad immettere sul mercato una sostanza in quanto tale o in quanto componente del prodotto da vendere.

2. PRINCIPALI PROCEDURE

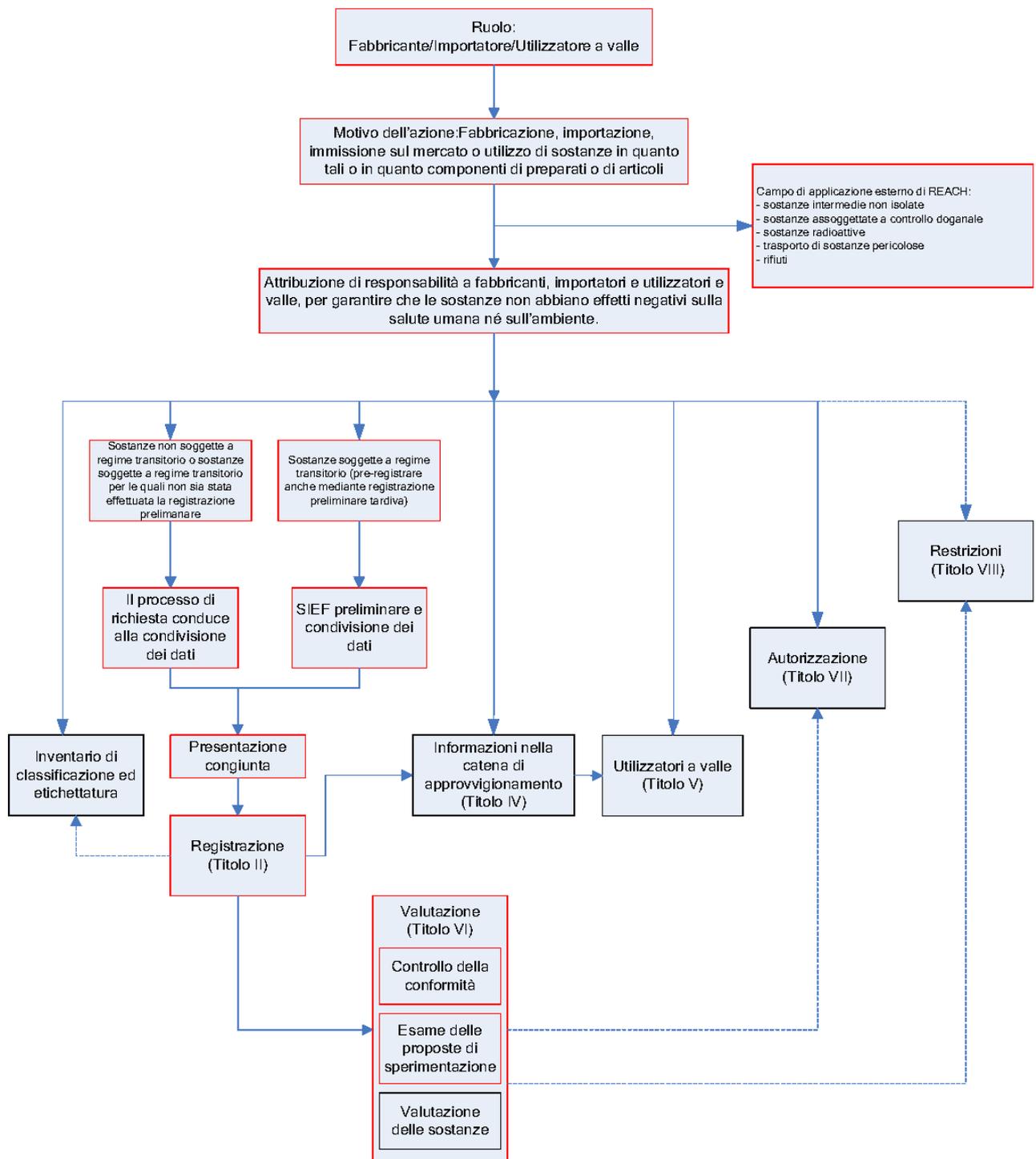


Figura 2. Diagramma di flusso con panoramica generale dei processi del Regolamento REACH e dei soggetti coinvolti (Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>). NOTA: gli “utilizzatori a valle”, menzionati in questo diagramma di flusso, non hanno obbligo di registrazione.

2.1 Preregistrazione

Il Reach ha previsto un periodo di sei mesi, in cui è stato possibile effettuare una registrazione preliminare o pre-registrazione della sostanza. Questa fase, durata dal 1° giugno 2008 al 30 novembre dello stesso anno, è stata studiata per agevolare la graduale implementazione dei nuovi obblighi, e per consentire all'ECHA di raccogliere tutte le informazioni disponibili, al fine di mettere in contatto i soggetti interessati alla registrazione della stessa sostanza chimica ed evitare, così di duplicare test e costi di registrazione (OSOR: One substance one registration). La condivisione dei dati è peraltro obbligatoria nel caso in cui i test richiesti per la registrazione, a seconda della fascia di tonnellaggio, coinvolgano animali vertebrati. La preregistrazione (art. 28) è un passaggio indispensabile per acquisire lo stato di sostanze soggette al regime transitorio, che consente la gradualità degli obblighi di registrazione, valutazione ed eventuale autorizzazione. Tutti i potenziali dichiaranti della stessa sostanza chimica (nonché, per gli aspetti di competenza, gli utilizzatori a valle e i distributori) costituiranno allora un Forum per lo scambio d'informazioni (Sief), attraverso il quale condivideranno le informazioni necessarie alla registrazione e si accorderanno anche in merito alla classificazione ed etichettatura da adottare in funzione dei dati emersi. La condivisione dei dati è ovviamente subordinata a un accordo in merito alla ripartizione dei costi sostenuti da chi effettua i test necessari.

Ai fini della preregistrazione sono state richieste le seguenti informazioni:

- nome della sostanza, individuato dalla denominazione IUPAC, dal numero EINECS, dal numero CAS o altri codici di identificazione. Si noti che: per i preparati importati, è necessario preregistrare le singole sostanze presenti nella miscela e non il preparato importato nel suo complesso; oppure devono essere preregistrate e registrate le sostanze rilasciate deliberatamente dagli articoli, non gli articoli; i polimeri sono esenti dall'obbligo di registrazione preliminare. Tuttavia i monomeri, e qualsiasi altra sostanza impiegata per costituire i polimeri, sono soggetti a preregistrazione ;
- nome dell'azienda e indirizzo nonché nome della persona di riferimento. Si noti che: nel caso di un'azienda composta da diversi soggetti giuridici, che fabbricano o importano la stessa sostanza nell'UE, ciascun soggetto giuridico deve preregistrare la sostanza separatamente;
- è possibile designare un Rappresentante Terzo per tutte le procedure che comportano confronti con altri fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle. Se non si desidera rendere disponibile il proprio recapito ad altre società che effettuano la registrazione preliminare, è necessario nominare un Rappresentante Terzo.
- termine previsto per la registrazione preliminare come qui di seguito e fascia di tonnellaggio (1 – 10, 10 – 100, 100 – 1 000 oppure 1 000 tonnellate o più l'anno);
- denominazione IUPAC di altre sostanze che possono contenere informazioni pertinenti sulla sostanza da preregistrare. Si tratta di un modo per indicare quali dati possono essere condivisi attraverso il metodo del nesso esistente ("read-across"), le relazioni (quantitative) struttura- attività [(Q)SAR] e il raggruppamento delle sostanze.

La registrazione preliminare delle sostanze ha consentito alle imprese di beneficiare di un periodo di tempo più lungo per rispettare gli obblighi di registrazione, secondo le scadenze indicate dal regolamento REACH:

- 30 novembre 2010, se la sostanza è commercializzata in quantitativi superiori a 1000 tonnellate l'anno o se la sostanza presenta le caratteristiche di pericolo indicate all'art. 23 del regolamento REACH;
- 31 maggio 2013, se la sostanza è commercializzata in quantità superiori a 100 tonnellate, ma inferiori a 1000 tonnellate l'anno;
- 31 maggio 2018, se la sostanza è commercializzata in quantità superiori a 1 tonnellata, ma inferiori a 100 tonnellate l'anno. La preregistrazione delle sostanze permette alle imprese di continuare a produrre o importare le sostanze già in commercio fino alle scadenze sopra indicate. Le informazioni raccolte attraverso la pre-registrazione facilitano inoltre la condivisione dei dati e la suddivisione dei costi, tra produttori e importatori, per la successiva registrazione delle sostanze. Qualora un'azienda non abbia effettuato la registrazione preliminare di una sostanza prodotta o importata in quantitativi superiori ad 1 tonnellata l'anno è tenuta a presentare improrogabilmente i dati per la registrazione dopo il 1° dicembre 2008.

2.2 Registrazione

La registrazione è la **fase obbligatoria e caratteristica** del REACH. Il processo di registrazione richiede ai fabbricanti e agli importatori di fornire informazioni circa tutte le sostanze chimiche prodotte o importate nell'Unione europea in quantitativi pari o superiori ad una tonnellata annua. Ai fini della registrazione, dovranno trasmettere un fascicolo contenente le informazioni sulle sostanze, sui rischi che tali sostanze comportano, nonché le misure appropriate di gestione dei rischi. Per quanto riguarda quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate annue, **viene richiesta una relazione sulla sicurezza chimica (Chemical Safety Report – CSR art. 14)** che documenti la valutazione della sicurezza chimica. I preparati non devono essere registrati. Essi sono soggetti al REACH in ragione delle loro sostanze costituenti, che devono essere registrate dai rispettivi produttori/importatori. La registrazione delle sostanze comporta, per i fabbricanti e gli importatori, l'obbligo di presentare all'Agenzia europea una serie di informazioni di base sulle caratteristiche delle sostanze e, in mancanza di dati disponibili, l'obbligo di eseguire test sperimentali per caratterizzarne le proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ambientali.

Il REACH distingue le sostanze in due categorie:

- le sostanze “soggette ad un regime transitorio” **cd. sostanze phase in** – definizione all'articolo 3, punto 20
- tutte le altre (le sostanze cosiddette “nuove”) che non rientrano in tale definizione. Gli obblighi di registrazione per le sostanze non soggette a regime transitorio sono entrati in vigore il 1 giugno 2008; mentre per le altre (soggette a regime transitorio) il primo obbligo a carico dei produttori e degli importatori è stato la pre-registrazione che doveva essere effettuata tra il 1 giugno 2008 e il 1 dicembre 2008. Il regolamento REACH all'Articolo 6 stabilisce un obbligo generale di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati: *“Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento, qualsiasi fabbricante o importatore di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di uno o più preparati in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno deve registrarla all'Agenzia.”* Inoltre, all'Articolo 7, **l'obbligo di registrazione viene esteso a “ogni produttore o importatore di articoli” per “ogni sostanza contenuta in tali articoli**, se si verificano le due seguenti condizioni: la sostanza è contenuta in tali articoli in **quantitativi complessivamente superiori ad 1 tonnellata all'anno** per produttore o importatore; e se la sostanza è **destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali** o ragionevolmente prevedibili.” **La registrazione è il cuore del REACH.** Senza registrazione, una sostanza chimica non può essere lecitamente prodotta, importata, commerciata, utilizzata. La documentazione che deve essere fornita con la domanda di registrazione è piuttosto corposa in quanto deve fornire tutte le informazioni *“fisico-chimiche, tossicologiche e ecotossicologiche pertinenti e di cui dispone il dichiarante”* e varia in funzione del tonnellaggio.

In particolare la documentazione comprende:

- un **fascicolo tecnico** contenente:
 - l'identità del o dei fabbricanti o importatori ;
 - l'identità della sostanza ;
 - Informazioni sulla fabbricazione e sull'uso o sugli usi della sostanza ;
 - la classificazione e l'etichettatura della sostanza;
 - istruzioni sulla sicurezza d'uso della sostanza;
- una **relazione sulla sicurezza chimica**, quando è richiesta in forza dell'articolo 14 nel formato definito nell'allegato 1.

Al momento della registrazione, oltre alle informazioni biologiche, chimiche e fisiche richieste, sarà necessario presentare gli “Scenari d'esposizione”, ovvero uno studio sugli usi previsti per ogni sostanza e le eventuali cautele che devono essere assunte. Su questo punto è fondamentale il coinvolgimento degli “utilizzatori a valle” (“downstream users”) che, pur non essendo imprese chimiche, ne utilizzano i prodotti. **La quantità di informazioni da fornire dipende dal tonnellaggio annuo sia per produttori che per importatori.** Nel caso in cui un produttore o un importatore che abbia registrato una sostanza per un certo tonnellaggio ne aumenti la produzione o l'importazione sino a superare la soglia di tonnellaggio successiva, deve informare immediatamente l'Agenzia in merito alle informazioni addizionali necessarie. La registrazione avviene attraverso l'utilizzo di un software

denominato **IUCLID 5** e prevede il pagamento di apposite tariffe.

Per chi ha preregistrato questa operazione è semplicemente consequenziale, anche se comporterà un numero di informazioni maggiore.

Dal 1 giugno 2008: sono iniziate le registrazioni delle sostanze **non “phase in”** prodotte in **quantità superiori ad 1 t/a**. Per le altre sostanze, le scadenze variano in base al tonnellaggio ed alle caratteristiche ed indici di pericolosità.

Entro il 30 novembre 2010: sono state registrate le sostanze appartenenti alle seguenti categorie:

- le sostanze classificate come *cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione* (cd. **CMR – Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction**), categoria 1 o 2, a norma della direttiva 67/548/CEE e fabbricate nella Comunità o importate, in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno per fabbricante o importatore;
- le sostanze classificate come *sostanze altamente tossiche per gli organismi acquatici*, che possono provocare effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico (R50/53), a norma della direttiva 67/548/CEE, fabbricate nella Comunità o importate in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore;
- le sostanze fabbricate nella Comunità o importate, in **quantitativi pari o superiori a 1.000 tonnellate all'anno** per fabbricante o importatore.

Entro il 31 maggio 2013: dovranno essere registrate le sostanze fabbricate nella Comunità o importate, in **quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno** per fabbricante o importatore.

Entro il 31 maggio 2018: dovranno essere registrate tutte le sostanze fabbricate nella Comunità o importate, in **quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno** per fabbricante o importatore.

Le principali scadenze vengono riportate nella figura seguente.

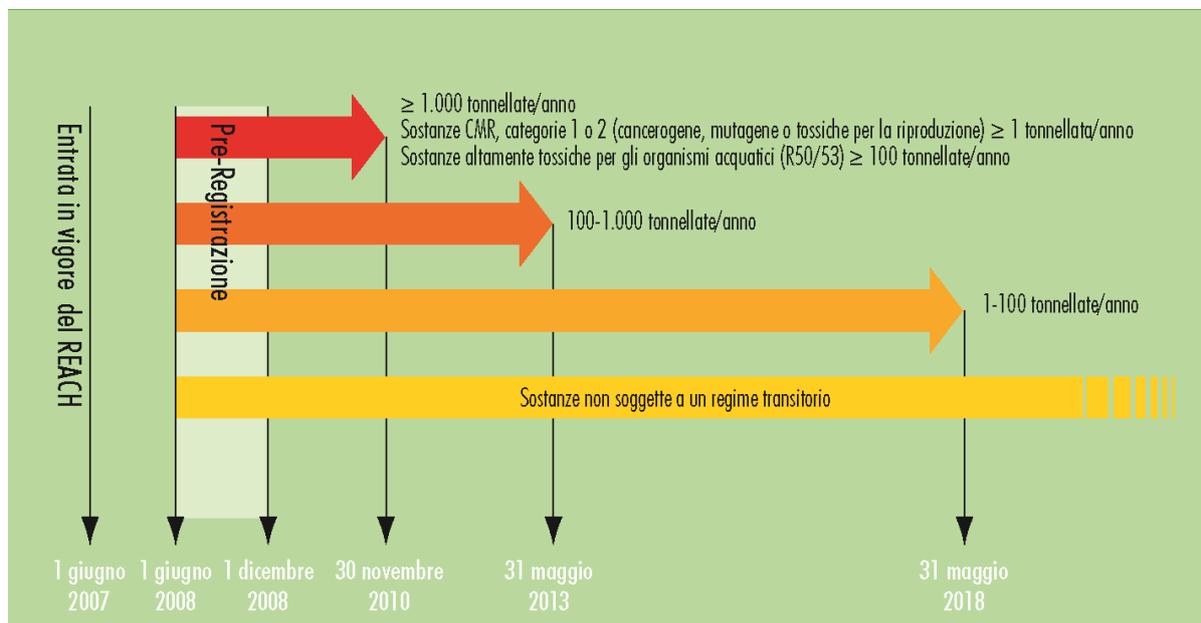


Figura 3. Principali scadenze per la preregistrazione e la registrazione (Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>)

2.3 Valutazione

L'Agenzia esamina i fascicoli per valutare le proposte di sperimentazione fatte dal dichiarante o per verificare che i fascicoli di registrazione siano conformi agli obblighi previsti. Inoltre essa coordina la valutazione delle sostanze, che viene realizzata dagli Stati membri per studiare le sostanze chimiche problematiche.

L'Agenzia e le autorità competenti degli Stati Membri realizzano diversi tipi di valutazioni al fine di determinare se sono necessarie ulteriori informazioni sulla sostanza registrata. Vi sono due tipi di valutazione, ciascuno dei quali con un diverso scopo.

Valutazione dei fascicoli: l'Agenzia realizza i seguenti controlli sui fascicoli di registrazione:

- *Controllo della conformità:* l'Agenzia può selezionare qualsiasi fascicolo di registrazione per controllare se sono disponibili le informazioni opportune e se sono state riferite adeguatamente. All'occorrenza, può chiedere al dichiarante di presentare informazioni più approfondite.
- *Controllo delle proposte di sperimentazione:* per le sostanze chimiche fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate non si deve effettuare alcuna sperimentazione per le informazioni specificate negli Allegati IX e X del Regolamento REACH. Si deve invece presentare una proposta di sperimentazione nel fascicolo di registrazione. L'Agenzia valuterà poi se la proposta di sperimentazione è adeguata prima che siano realizzati i test. L'obiettivo di questa procedura è quello di evitare sperimentazioni inutili sugli animali, cioè la ripetizione di test già esistenti e test di scarsa qualità. Valutazione delle sostanze: qualora l'Agenzia o l'autorità competente di uno Stato membro sospetti che una sostanza possa presentare un rischio per la salute umana o per l'ambiente, inserirà detta sostanza in un elenco di "valutazione delle sostanze". Per ogni sostanza che figura in questo elenco, uno Stato Membro deve valutare più approfonditamente se sono necessarie ulteriori informazioni e, all'occorrenza, sarà richiesto di allegare dette informazioni alla registrazione. La valutazione delle sostanze può portare a diverse conclusioni:
 - occorre agire avviando procedure di restrizione o autorizzazione;
 - occorre armonizzare la classificazione e l'etichettatura in base ai criteri del REACH;
 - occorre fornire informazioni alle altre autorità al fine di agire correttamente nel rispetto di altre normative.

2.4 Autorizzazione

Uno degli obiettivi più rilevanti di REACH è la **sicurezza dell'uomo e dell'ambiente**. Tra le strategie che vengono attivate a questo scopo, l'**autorizzazione**, punta a sostituire le sostanze più pericolose e preoccupanti e ad ottenere una gestione migliore dei rischi derivanti da specifici utilizzi.

Essendo l'autorizzazione molto costosa e limitata nel tempo e richiedendo percorsi documentati di ricerca, si offre all'azienda la possibilità di sostituire direttamente la sostanza con un'altra meno pericolosa. Questa procedura è necessaria quando viene immessa sul mercato europeo una sostanza ad alta pericolosità singola o un preparato anche se incorporato all'interno di un prodotto. L'autorizzazione punta alla **sostituzione delle sostanze** più pericolose e ad una migliore gestione dei rischi. L'autorizzazione è richiesta per le sostanze estremamente problematiche **SVHC – Substances of Very High Concern** (sostanze con effetti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione e per le sostanze che risultano persistenti, bio-accumulabili e tossiche, molto persistenti e molto bio-accumulabili o che destano simili preoccupazioni), elencate nella c.d. **candidate list** (lista in continuo aggiornamento da parte dell'ECHA).

Circa 1500 sostanze chimiche estremamente problematiche potrebbero diventare soggette ad autorizzazione. Tra queste:

- **CMRs:** (Carcinogenic, **Mutagenic** or toxic to **Reproduction**) sostanze con effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione (categorie 1 e 2);
- **PBTs:** (Persistent, **Bio-accumulative** and **Toxic**), sostanze con proprietà persistenti, bio-accumulabili e tossiche;
- **vPvBs:** (Very **Persistent** and **Very Bio-accumulative**) sostanze molto persistenti e molto bio-accumulabili identificate da prove scientifiche come causanti probabili effetti seri sulla salute umana e sull'ambiente, equivalenti a quelli di altre categorie summenzionate (ad esempio, alcune sostanze disturbanti il sistema endocrino ovvero sostanze che disturbano il sistema ormonale corporeo). Quest'ultime saranno individuate caso per caso.

Il sistema di autorizzazione è progettato per assicurare che tali sostanze siano progressivamente sostituite qualora comportino rischi inaccettabili per la salute umana e l'ambiente o qualora non vi siano motivi atti a giustificarne il

continuo utilizzo. In particolare, potrebbero esservi applicazioni ove l'esposizione di persone e dell'ambiente sia molto limitata per cui i rischi possano essere adeguatamente tenuti sotto controllo. In altri casi, l'impiego di tali sostanze può comportare un sostanziale beneficio socio-economico, tale da surclassare i rischi associati al loro utilizzo (come ad esempio, assicurando la sicurezza dell'equipaggiamento nei casi in cui non esista un'alternativa valida a detta sostanza). Per tali impieghi, sono state definite particolari regole per l'autorizzazione. Per determinate sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per il sistema riproduttivo (sostanze CMR), un'autorizzazione sarà garantita qualora il produttore o l'importatore siano in grado di dimostrare che i rischi legati all'utilizzo di dette sostanze possono essere adeguatamente tenuti sotto controllo. Ciò significa che gli scienziati possono concordare circa una "soglia di sicurezza" sotto la quale una sostanza non comporta effetti negativi a danno del corpo umano o dell'ambiente. Per altre sostanze CMR e sostanze con proprietà persistenti, bioaccumulabili o tossiche, ove controlli adeguati non siano possibili, l'autorizzazione sarà concessa solo qualora non esistano alternative più sicure e qualora i benefici socio-economici, derivanti dall'uso di una delle suddette sostanze, siano superiori ai rischi derivanti dal loro utilizzo.

Tutte le sostanze persistenti e bio-accumulabili (PBTs e vPvBs) potranno essere autorizzate solo in assenza di sostituti adatti e se sia dimostrato che i benefici socio-economici derivanti da un loro impiego specifico siano maggiori rispetto ai rischi per la salute umana e per l'ambiente. Dopo 6 anni dall'entrata in vigore del REACH, la Commissione rivedrà se applicare le stesse condizioni severe alle sostanze perturbanti il sistema endocrino.

I criteri per l'identificazione di sostanze persistenti e bio-accumulabili (PBTs e vPvBs) saranno rivisti e aggiornati periodicamente dalla Commissione. Le procedure, sia di restrizione, sia di autorizzazione, possono essere applicate anche a sostanze chimiche prodotte o importate in quantitativi inferiori alla tonnellata annua. Questo potrebbe ad esempio consentire di individuare i rischi derivanti da particelle su nano-scala.

Qualunque fabbricante, importatore, utilizzatore a valle non potrà immettere sul mercato o utilizzare, in un determinato modo, sostanze particolarmente preoccupanti senza richiedere ed ottenere preliminarmente un'autorizzazione. L'organo competente per il rilascio dell'autorizzazione è la Commissione Europea e si prevede che verranno concesse da 10 a **non più di 35 autorizzazioni all'anno**.

Il rilascio di un'autorizzazione è subordinato al criterio dell'adeguato **controllo**: lo specifico utilizzo può essere autorizzato se il richiedente dimostri di aver ottenuto un adeguato controllo dei rischi verso l'uomo e l'ambiente. In secondo luogo, se il richiedente non può garantire un adeguato controllo dei rischi verso l'uomo e l'ambiente, il rilascio dell'autorizzazione è ugualmente possibile qualora i **benefici socio-economici** superino i possibili danni.

La **durata dell'autorizzazione è limitata** ma non è definita a priori; sarà stabilita caso per caso. L'autorizzazione sarà specifica per soggetto richiedente, sostanza chimica e tipologia di utilizzo e sarà vietato qualsiasi altro utilizzo non esplicitamente autorizzato.

La procedura di autorizzazione NON è legata a quella di registrazione (non tutte le sostanze per le quali è obbligatoria la registrazione sono soggette all'autorizzazione) e prescinde dal limite quantitativo di 1 ton/anno. Lo scopo dell'autorizzazione è quello di garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando un controllo idoneo delle sostanze più pericolose ovvero che i rischi, che presentano tali sostanze, siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano infine sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, laddove disponibili.

In assenza di alternative più sicure, dovranno essere previste misure che garantiscano l'utilizzo controllato delle sostanze estremamente problematiche in funzione dei rischi ad esse associati. Le domande d'autorizzazione possono essere inoltrate dal o dai fabbricanti, importatori e/o utilizzatori a valle della sostanza e possono essere inoltrate da uno o più soggetti, per una o più sostanze e per uno o più usi specifici. Le domande di autorizzazione possono essere inoltrate per l'uso o gli usi propri del richiedente e/o per gli usi per i quali egli intende immettere la sostanza sul mercato.

2.5 Restrizioni

Le restrizioni costituiscono la rete di sicurezza del sistema. Qualsiasi sostanza, in quanto tale o in quanto

componente di preparati e di articoli, può essere soggetta ad un'ampia restrizione in ambito comunitario qualora il suo impiego presenti rischi inaccettabili per la salute umana e l'ambiente. Le restrizioni sono stabilite per l'uso delle sostanze in certi prodotti, l'uso da parte dei consumatori o anche per tutti gli usi (in quest'ultimo caso la sostanza viene totalmente vietata). Questa attività spetta esclusivamente all'Agenzia Europea per la Chimica sulla base delle caratteristiche della Sostanza e delle sue applicazioni.

Anche la procedura di restrizione, come quella di autorizzazione, non è legata a quella di registrazione e prescinde dal limite quantitativo di 1 ton/anno. Una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo, per la quale esiste una restrizione in conformità a quanto riportato nell'Allegato XVII al regolamento REACH, non può essere fabbricata, immessa sul mercato o utilizzata se non ottempera alle condizioni di tale restrizione. Quando la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di sostanze comportano un rischio inaccettabile per la salute umana o per l'ambiente, è prevista una procedura che modifica l'Allegato XVII adottando nuove restrizioni o modificando quelle esistenti previste nell'allegato XVII stesso per la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli: una decisione del genere tiene conto sia dell'impatto socio-economico della restrizione che dell'esistenza di possibili alternative.

2.6 Comunicazione attraverso Supply chain

Le informazioni relative ai rischi per la salute umana, la sicurezza, l'ambiente connesse all'uso di una sostanza e le misure per il controllo di tali rischi devono essere trasmesse sia a monte che a valle della catena d'approvvigionamento.

Lo strumento preposto allo scambio d'informazioni sulle sostanze pericolose sono le Schede Dati di Sicurezza (SDS). Nei casi in cui un *Chemical Safety Report* è previsto nel dossier di registrazione la SDS sarà corredata da uno o più Scenari di Esposizione. Lo Scenario d'Esposizione è un elemento nuovo introdotto dal REACH ed è l'insieme delle condizioni che descrivono il procedimento con cui la sostanza è fabbricata o utilizzata e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori le misure di gestione del rischio. Esso serve per comunicare, a chi utilizza una sostanza, quali precauzioni deve adottare affinché il rischio associato all'uso della sostanza sia adeguatamente controllato. I consumatori possono richiedere informazioni sugli articoli che contengono sostanze incluse nella *Candidate List* in percentuale > allo 0,1%. Questa nuova disposizione obbliga le imprese che immettono sul mercato queste sostanze a informare il consumatore che ne fa richiesta relativamente all'utilizzo sicuro di questi articoli.

2.7 Obblighi e sanzioni previste dal REACH

Con il D.Lgs. n.133, pubblicato sulla G.U. del 24 settembre 2009, l'Italia adempie agli artt. 125 e 126 del REACH che impongono agli Stati membri di definire la disciplina sanzionatoria. Il quadro sanzionatorio si presenta piuttosto severo, con sanzioni amministrative fino a 90.000 € per l'inadempienza alla maggior parte degli obblighi del regolamento, anche per quanto riguarda i semplici utilizzatori di sostanze chimiche. La mancata registrazione è punita con una sanzione di almeno 15.000 €, ma viene sanzionato con almeno 10.000 € di multa anche la mancata fornitura di scheda di sicurezza (dove prescritta), o con almeno 3.000 € la mancata fornitura della scheda di sicurezza in lingua italiana. Vera novità l'introduzione di reati penali in violazione alle disposizioni sulle restrizioni all'uso (quelle della "vecchia" direttiva 76/79/CEE) e sull'autorizzazione (introdotta dal REACH e ancora non a pieno regime), che prevede fino a 3 mesi di arresto ed ammende fino a 150.000 €. L'introduzione di reati penali, pur in linea con quanto deciso negli altri paesi europei, può avere un forte impatto sul nostro sistema produttivo. Se è vero che in Germania le sanzioni penali sono anche più severe, va evidenziato che l'industria chimica italiana è il più delle volte piccola e media e formata da semplici utilizzatori o importatori, e non da grandi multinazionali produttrici di sostanze chimiche. In tabella una sintesi semplificata delle principali sanzioni, con particolare attenzione agli utilizzatori a valle ed agli importatori.

Articoli del Regolamento REACH	OBBLIGO	SANZIONE (Dlgs 14 settembre 2009, n. 133)
Artt.6,7,8,12,17 registrazione;	Registrazione e notifica	<ul style="list-style-type: none"> • Da 10.000 a 60.000 € per errata registrazione; • Da 15.000 a 90.000 € per mancata registrazione
Artt. 7, 31, 32, 33, 34, 35 e 36	Trasmissione di informazioni – SDS (Scheda di Sicurezza)	<ul style="list-style-type: none"> • Da 10.000 a 60.000 € per mancata fornitura SDS • Da 10.000 a 60.000 € per mancata aggiornamento SDS (in casi definiti riguardanti autorizzazione, restrizione, nuovi pericoli) • Da 3.000 a 18.000 € per mancata aggiornamento SDS • Da 3.000 a 18.000 € per mancata fornitura SDS in italiano • Da 10.000 a 60.000 € per omissione scenari nella SDS
Artt. 7, 31, 32, 33, 34, 35 e 36	Trasmissione di informazioni – articoli e sostanze per le quali non è prevista una SDS	<ul style="list-style-type: none"> • Da 10.000 a 60.000 € per mancata comunicazione informazioni quando non è prescritta una SDS • Da 5.000 a 30.000 € per omessa comunicazione SVHC negli articoli
Art. 35	Accesso dei lavoratori alle informazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Da 15.000 a 90.00 € per il datore di lavoro che non rende accessibili ai lavoratori SDS e informazioni equivalenti
Artt. 37,38 e 39	Conformità agli usi e trasmissione informazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Da 10.000 a 60.000 € per mancata redazione CSR da parte dell'utilizzatore a valle
Artt. 56, 60 (All. XIV)	Autorizzazione	<ul style="list-style-type: none"> • Da 40.000 a 150.000 € o 3 mesi di arresto per immissione sul mercato o uso non consentito di una sostanza soggetta ad autorizzazione
Art. 67 (All. XVII)	Restrizione	<ul style="list-style-type: none"> • Da 40.000 a 150.000 € o 3 mesi di arresto per immissione sul mercato o uso non consentito di una sostanza soggetta a restrizioni

I controlli per verificare l'applicazione del REACH ed eventualmente l'emissione delle sanzioni saranno compito delle seguenti autorità competenti:

Autorità Competenti:

- Corpo Ispettivo Centrale (DM gennaio 2007);
- USMAF (Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera);
- NOE;
- NAS;
- L'ISPESL
- Le Agenzie delle DOGANE per gli aspetti collegati all'importazione e transito di sostanze chimiche;
- n° 21 Autorità di controllo a livello regionale (ASL, ARPA per gli aspetti ambientali).

L'Autorità competente italiana dovrà inoltre trasmettere ogni anno (entro il 1° marzo) all'ECHA i seguenti dati relativi ai controlli e sanzioni:

- numero di sanzioni erogate nell'anno trascorso,
- numero di controlli eseguiti (sempre nell'anno trascorso),
- piano dei controlli per l'anno nuovo.

3. AUTORITÀ COMPETENTI

3.1 Le autorità italiane competenti

Il REACH prevede per ogni Stato Membro la designazione di un'Autorità nazionale competente, che si occupi della valutazione delle sostanze, della partecipazione allo scambio di informazioni e ai processi decisionali in ambito comunitario e dell'organizzazione di un sistema di vigilanza e di controlli del regolamento. Il quadro multidisciplinare delle competenze richieste rende necessario il coinvolgimento di diverse amministrazioni e il coordinamento da parte di una struttura centrale.

In Italia la [Legge 6 aprile 2007, n. 46 \(Art. 5 bis\)](#) istituisce l'Autorità Competente (AC) rappresentata dal Ministero della Salute che opera d'intesa con il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, con il Ministero dello Sviluppo Economico e con il Dipartimento per le politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri, coordinandosi con le Regioni e le Province autonome. Per gli aspetti di valutazione del rischio sanitario e ambientale l'Autorità Competente si avvale del supporto tecnico-scientifico del Centro nazionale Sostanze Chimiche (CSC) presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dell'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA, ex-APAT).

Il [Decreto Ministeriale 22 novembre 2007](#) stabilisce il piano di attività relativo agli adempimenti previsti dal Regolamento. Sono specificati i compiti dei vari organismi interessati e la ripartizione delle risorse finanziarie. Genericamente, i compiti svolti dalle amministrazioni centrali e dagli organismi tecnici di supporto riguardano le attività inerenti le proposte di autorizzazione, restrizione, classificazione e valutazione delle sostanze, la partecipazione ai lavori dei comitati comunitari, le attività per l'istituzione di un sistema di ispezione e vigilanza, la promozione della formazione, dell'assistenza alle imprese e dell'informazione al pubblico, ed infine la promozione della ricerca e dello sviluppo.

3.2 Autorità Europee: l'ECHA

A livello Europeo invece, Il regolamento REACH ha richiesto la creazione di un'Agenzia (ECHA) al fine di rendere concretamente realizzabile quanto previsto da questo ambizioso e complesso progetto.

E' stato deciso di localizzarla a Helsinki dove è entrata in funzione il 1° giugno 2006; si prevede che, a pieno regime, sia composta da uno staff di circa 400 persone.

Compito primario dell'ECHA è quello di governare il processo di Registrazione.

L'ECHA è stata organizzata per:

- gestire ed attuare gli aspetti tecnici, scientifici ed amministrativi del sistema REACH;
- attuare la valutazione dei dossier;
- coordinare il processo di valutazione delle sostanze, prendendo la maggior parte delle decisioni risultanti da tali valutazioni;
- provvedere a fornire alla Commissione il parere degli esperti, in tema di sostanze da proporre per l'Autorizzazione e la Restrizione;
- armonizzare ed arrivare ad un consenso comune nel caso di pareri discordanti tra le Autorità Competenti degli Stati Membri responsabili dell'implementazione del REACH;
- ricevere le richieste per l'esenzione dalla Registrazione delle sostanze PPORD (Product and Process Oriented Research and Development) e facilitare lo scambio di informazioni relative ai test su animali;
- favorire e facilitare la formazione dei SIEF (Substance Information Exchange Forum);
- creare e mantenere un database elettronico di un "Classification and Labelling Inventory";
- elaborare e fornire specifiche Linee Guida Tecniche (RIP) per facilitare l'applicazione del REACH nei suoi vari aspetti sia per l'industria, sia per le Autorità Competenti degli Stati Membri;

- favorire, coordinare ed armonizzare gli Help Desk nazionali e quello ECHA;
- fornire un'ampia, aperta e completa informazione a tutti gli stakeholder, incluso il pubblico in generale, utilizzando prevalentemente il suo sito web. Per realizzare i principi fondamentali di TRASPARENZA, EFFICIENZA ed INDIPENDENZA, ECHA vuol sviluppare efficaci canali di comunicazione, dialogo ed impegno con i suoi stakeholder. ECHA intende comportarsi sempre in modo aperto, coinvolgendo le organizzazioni degli stakeholder (gruppi di interesse) anche nelle attività dei Comitati e del Forum, secondo precise modalità e tali da garantire la partecipazione di tutti i gruppi d'interesse (eventualmente anche con partecipazioni a rotazione). Per poter partecipare, le organizzazioni devono rispettare i seguenti criteri:
- svolgere attività in Europa ed a livello europeo;
- rappresentare membri provenienti dalla maggior parte degli Stati Membri;
- avere legittimi interessi nelle aree di competenza ECHA;
- essere rappresentativi nel campo di loro competenza. Nei processi di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione vengono definiti gli argomenti specifici per i quali è richiesto il coinvolgimento degli *stakeholder* che verranno consultati regolarmente su argomenti tecnici e scientifici e nell'aggiornamento delle Guide Tecniche. ECHA; inoltre, si dichiara disponibile a ricevere visitatori, fare presentazioni in eventi promossi dalle organizzazioni, a continuare a sviluppare il suo sito web non solo per i registranti ma anche per tutto il pubblico. Infine, ECHA si propone di organizzare regolarmente riunioni con gli *stakeholder*, eventi che rappresentano un canale di comunicazione a due-vie.

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche è composta da:

- un consiglio d'amministrazione, che adotta il piano finanziario, il programma di lavoro, la relazione annuale;
- un direttore esecutivo, rappresentante legale dell'Agenzia, responsabile della gestione ed amministrazione corrente dell'Agenzia anche sul piano finanziario; risponde inoltre al consiglio d'amministrazione;
- un segretariato, che assiste i comitati e il forum e si occupa delle procedure di registrazione e valutazione e provvede a elaborare orientamenti, aggiornare le banche dati e fornire informazioni;
- un comitato degli Stati Membri, che risolve le divergenze d'opinione in merito ai progetti di decisione dell'Agenzia o degli Stati Membri e presenta proposte per l'identificazione di sostanze estremamente problematiche;
- un comitato di valutazione dei rischi, che elabora pareri sulla valutazione, sulle domande di autorizzazione, sulle proposte di restrizione, sulla classificazione ed etichettatura;
- un comitato di analisi socio-economica, che elabora pareri sulle domande di autorizzazione, sulle proposte di restrizione e sulle questioni relative all'impatto socio-economico degli interventi legislativi proposti;
- un forum per le questioni relative all'applicazione della normativa, incaricato di coordinare una rete delle autorità nazionali competenti in materia;
- una commissione di ricorso, che si pronuncia sui ricorsi avverso le decisioni dell'Agenzia.

4. IMPLICAZIONI DEL REACH SULL'AMBIENTE E SULLA SALUTE UMANA: POSSIBILI SCENARI

La Comunità Europea ha evidenziato negli anni '90 la necessità di una riforma dell'intera impalcatura normativa degli agenti chimici e del relativo approccio scientifico che ne sta alla base. Nel giugno del 1999 la Commissione Europea ha ricevuto l'incarico dal Consiglio dei Ministri per l'Ambiente di riformare l'intero corpo normativo che disciplina il diritto sulle sostanze chimiche dell'unione e per tale motivo il 1 giugno 2007 è entrato in vigore il Regolamento (CE) n. 1907/2006.

Lo scopo nobile è quello di dare maggiori garanzie alla salute dei lavoratori e dei cittadini (in quanto attualmente vengono utilizzate per scopi produttivi decine di migliaia di sostanze chimiche delle quali si sa poco o nulla circa gli effetti tossici sull'uomo e sull'ambiente), preservando i principi di uguaglianza e non discriminazione tra le imprese e promuovendone la competitività e l'innovazione.

Con l'applicazione del REACH ci si aspetta la "messa al bando" di sostanze inutili pericolose ed un miglioramento della quantità e della qualità di informazioni sulla sicurezza e salute disponibili per le sostanze chimiche.

Le sostanze chimiche messe in circolazione prima del 1981 (oltre il 95% delle sostanze attualmente in circolazione) non sono mai state sottoposte a test completi per valutarne l'effettiva pericolosità per l'uomo e per l'ambiente. Con la precedente normativa, le autorità pubbliche competenti degli Stati membri dovevano dimostrare l'esistenza di un rischio per poter vietare una sostanza. L'attuale inversione dell'onere della prova è la vera rivoluzione. Le competenti autorità pubbliche degli Stati membri sono tenute ad esaminare i fascicoli di registrazione e le sostanze preoccupanti inviati dai produttori e dagli importatori e sono inoltre incaricate di rilasciare o meno le autorizzazioni per le sostanze più pericolose che presentano un rischio per la salute o per l'ambiente.

Il Regolamento REACH prevede di modificare e di rendere più "complete" sono le schede di sicurezza. Infatti, ove richiesto, la SDS ("Scheda di sicurezza ampliata") dovrà anche comprendere un allegato contenente scenari d'esposizione che specifichino le condizioni in cui la sostanza o il preparato può essere utilizzato in sicurezza e per usi già identificati. Il REACH definisce lo scenario d'esposizione come "l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita 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. Questi scenari d'esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso. Di fatto è l'insieme delle condizioni che descrivono il modo in cui una sostanza/miscela possono essere usate in piena sicurezza nonché le misure di gestione dei rischi che devono essere applicate per ridurre i rischi per l'uomo o l'ambiente. Nel prossimo futuro quindi le schede di sicurezza delle sostanze descriveranno uno "scenario d'esposizione", ossia i settori di applicazione di quella sostanza con il rischio di non potere più usare quella sostanza all'interno del ciclo produttivo: occorre quindi mantenere un contatto "attivo" con i fornitori di materie prime al fine di prevedere con sufficiente anticipo eventuali restrizioni/limitazioni delle sostanze utilizzate. Se l'uso che si intende fare della sostanza o del preparato non rispecchia lo scenario di esposizione, i lavoratori, i consumatori o l'ambiente potrebbero essere esposti a rischi. In tal caso sono possibili soluzioni diverse:

- contattare il fornitore e chiedergli di predisporre uno scenario d'esposizione che tenga conto delle condizioni d'uso in questione;
- cambiare fornitore (con scheda dati di sicurezza che contempla lo scenario d'esposizione dell'utilizzatore a valle);
- modificare le condizioni d'uso adattandole allo scenario d'esposizione;
- valutare più nel dettaglio se esiste un rischio effettivo o meno;
- cercare sostanze o miscele meno pericolose;
- redigere una propria relazione sulla sicurezza chimica (predisponendo il proprio scenario di esposizione).

La Commissione Europea nel Libro Bianco del REACH ha stimato che il miglioramento della qualità delle informazioni sulle sostanze chimiche comporterà benefici alla salute dei cittadini ed all'ambiente che, oltre al positivo impatto sociale, saranno importanti anche dal punto di vista economico: ad esempio le "allergie" sembra costino all'Europa circa 29 miliardi di €/anno: ridurre anche in parte l'incidenza delle allergie potrebbe essere sufficiente a giustificare i costi del REACH a che se fosse l'unico parametro da tenere in considerazione.

Il regolamento REACH dovrebbe assicurare un grado elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente nonché la libera circolazione delle sostanze chimiche, delle loro miscele e di taluni articoli specifici, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione. L'obiettivo del regolamento REACH è quello di determinare quali proprietà di una sostanza o di una miscela permettano di classificarla come pericolosa, affinché i pericoli che essa comporta possano essere adeguatamente identificati e resi noti. Tali proprietà comprendono i pericoli di natura fisica, i pericoli per la salute dell'uomo e i pericoli per l'ambiente, compresi i pericoli per lo strato di ozono. Un importante obiettivo del REACH è quello di ridurre e in alcuni casi (primati non umani) di vietare l'utilizzo degli animali a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. Di conseguenza, quando scelgono di produrre informazioni ai fini del presente regolamento, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle dovrebbero in primo luogo prendere in considerazione mezzi diversi dalle prove su animali che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 86/609/CEE che ne regola l'utilizzo. Per assicurare questo importante principio i metodi di prova previsti dal REACH, vengono periodicamente riesaminati e affinati al fine di ridurre i test sui vertebrati e il numero di animali interessati. Il Centro europeo per la convalida di metodi alternativi (ECVAM) del Centro comune di ricerca della Commissione svolge un ruolo importante di valutazione scientifica e convalida dei metodi di prova alternativi.

4.1 La gestione dei rischi

Nel regolamento REACH la responsabilità della gestione dei rischi delle sostanze ricade sulle persone fisiche o giuridiche che fabbricano, importano, immettono sul mercato o utilizzano dette sostanze nell'ambito delle loro attività professionali.

Il regolamento REACH si basa sul principio secondo cui l'industria dovrebbe fabbricare, importare, utilizzare o immettere sul mercato sostanze in modo tale che, in condizioni ragionevolmente prevedibili, la salute dell'uomo e l'ambiente non vengano compromessi. I principi del concetto di valutazione della sicurezza chimica (CSA), nonché informazioni sui singoli passi da compiere per la valutazione della sicurezza sono illustrate nella figura sottostante.

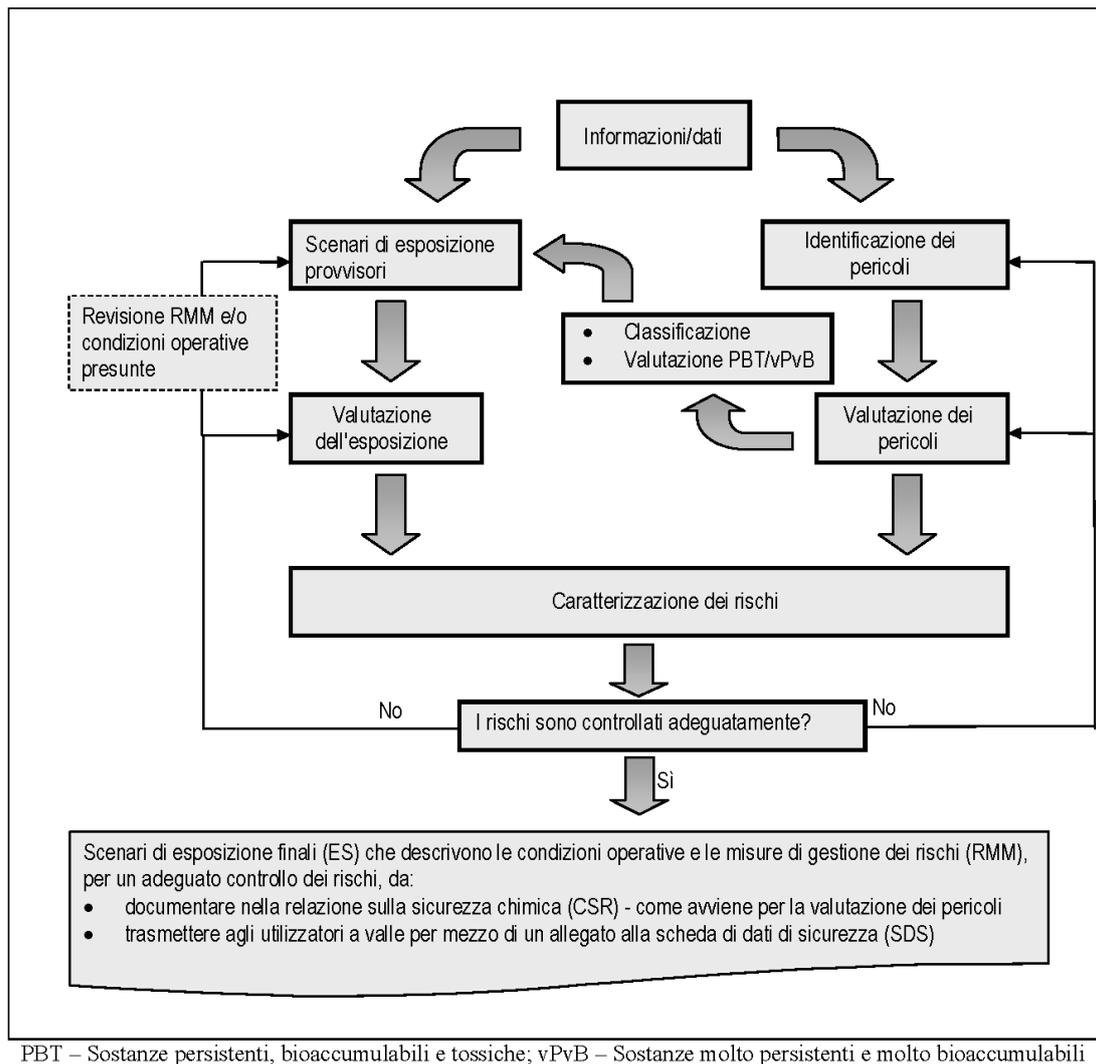


Figura 3. Valutazione dei rischi nel REACH. (Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu>)

5. BIBLIOGRAFIA e LINKOGRAFIA

5.1 Riferimenti Bibliografici

Parte dei testi di questa guida attingono dalle seguenti bibliografiche:

- <http://reach.jrc.it/>
- <http://www.hse.gov.uk/reach/resources/reachsds.pdf>
- http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/chemical_products/l2128_2_it.htm
- **Regolamento REACH** - Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione dell'uso delle sostanze chimiche - 2009 Confcommercio · Imprese per l'Italia
- ECHA: domande frequenti su REACH: http://echa.europa.eu/reach/faq_it.asp
- ECHA: normativa: http://echa.europa.eu/reach/legislation_en.asp
- ECHA: guida pratica: http://guidance.echa.europa.eu/guidance_it.htm
 - Guida alla registrazione
 - Guida alla condivisione dei dati
 - Guida alle sostanze intermedie
 - Guida alla valutazione dei fascicoli e delle sostanze
 - Guida all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in REACH
 - Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica
 - Guida alla definizione di priorità per la valutazione.

5.2 Atto di costituzione del REACH

- Regolamento (CE) n. [1907/2006](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva [1999/45/CE](#) e che abroga il regolamento (CEE) n. [793/93](#) del Consiglio e il regolamento (CE) n. [1488/94](#) della Commissione, nonché la direttiva [76/769/CEE](#) del Consiglio e le direttive [91/155/CEE](#), [93/67/CEE](#), [93/105/CE](#) e [2000/21/CE](#) della Commissione [[Cfr. atto\(i\) modificatore\(i\)](#)].

5.3 Ente EUROPEO

- ECHA: <http://echa.europa.eu>

5.4 Strumenti informatici per la registrazione

- Sito web di IUCLID 5: <http://iuclid.echa.europa.eu/>
- Sito web di REACH-IT: http://echa.europa.eu/reachit_en.asp
- REACH-IT Supporting Documents (Data Submission Manuals and REACH-IT Industry User Manuals): http://echa.europa.eu/reachit/supp_docs_en.asp
- Questions and Answers for the Registrants of Previously Notified Substances (Release 3): http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_ga.pdf

5.5 Bibliografia per Utilizzatori

- <http://esis.jrc.ec.europa.eu/>: ESIS la pagina web ufficiale del CCR, in cui possono essere ricercate informazioni sulle sostanze ed è possibile trovare i relativi numeri CE presenti nell'EINECS, ELINCS, elenco NLP e nell'allegato I, 67/548/CEE;
- <http://iuclid.echa.europa.eu>: sito Internet IUCLID 5;
- <http://www.iupac.org> sito Internet ufficiale IUPAC;
- <http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac>: dove potranno essere reperite raccomandazioni nonché informazioni aggiuntive sulla nomenclatura chimica;
- <http://www.cas.org>: il sito Internet ufficiale del servizio di registrazione CAS può essere consultato al fine di reperire i relativi numeri CAS;
- <http://cactus.nci.nih.gov/services/translate>: generatore gratuito di SMILES (Simplified Molecular Input Line Entry Specification).
- http://europa.eu/legislation_summaries/index_it.htm
- <http://www.helpdesk-reach.it/>.
- <http://reach.sviluppoeconomico.gov.it>

6. APPENDICE: RIFERIMENTI LEGISLATIVI

Atto	Entrata in vigore	Termine ultimo per il recepimento degli stati membri	Gazzetta Ufficiale
Regolamento (CE) n° <u>1907/2006</u>	1.6.2007 Applicazione: 1.6.2008 1.8.2008 (art. 135) 1.6.2009 (titolo VIII e allegato XVII)	-	GU L 136 del 29.5.2007

Atto	Data di entrata in vigore	Termine ultimo per il recepimento degli stati membri	Gazzetta Ufficiale
Regolamento (CE) n. <u>1354/2007</u>	23.11.2007	-	GU L 304 del 22.11.2007
Regolamento (CE) n. <u>1272/2008</u>	20.1.2009	-	GU L 353 del 31.12.2008

Le modifiche e correzioni successive al regolamento (CE) n. 1907/2006 sono state integrate nel testo di base.

6.1 MODIFICA DEGLI ALLEGATI

Allegato II – Prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza

Regolamento (UE) n. 453/2010 [Gazzetta ufficiale L 133 del 31.5.2010].

Allegato IV – Esenzioni dall’obbligo di registrazione a norma dell’articolo 2, paragrafo 7, lettera a)

Regolamento (CE) n. 987/2008 [Gazzetta ufficiale L 268 del 9.10.2008].

Allegato V – Esenzioni dall’obbligo di registrazione a norma dell’articolo 2, paragrafo 7, lettera b)

Regolamento (CE) n. 987/2008 [Gazzetta ufficiale L 268 del 9.10.2008].

Allegato VI – Prescrizioni in materia di informazioni

Regolamento (UE) n. 453/2010 [Gazzetta ufficiale L 133 del 31.5.2010].

Allegato XI – Norme generali per l’adattamento del regime di sperimentazione standard

Regolamento (CE) n. 134/2009 [Gazzetta ufficiale L 46 del 17.2.2009].

Allegato XIV – Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

Regolamento (UE) n. 143/2011 [Gazzetta ufficiale L 44 del 18.2.2011].

Allegato XV – Fascicoli

Regolamento (CE) n. 1272/2008 [Gazzetta ufficiale L 53 del 31.12.2008].

Allegato XVII – Restrizioni alla fabbricazione, all’immissione sul mercato e all’uso di sostanze, preparati e articoli pericolosi

Regolamento (CE) n. 1272/2008 [Gazzetta ufficiale L 53 del 31.12.2008].

Regolamento (CE) n. 552/2009 [Gazzetta ufficiale L 164 del 26.6.2009].

Regolamento (UE) n. 276/2010 [Gazzetta ufficiale L 86 dell’1.4.2010].

6.2 ATTI COLLEGATI

Regolamento (CE) n. 771/2008 della Commissione, del 1° agosto 2008, recante norme sull'organizzazione e sulla procedura della commissione di ricorso dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche [Gazzetta ufficiale L 206 del 2.8.2008].

Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) [Gazzetta ufficiale L 142 del 31.5.2008].

Regolamento (CE) n. 340/2008 della Commissione, del 16 aprile 2008, relativo alle tariffe e agli oneri pagabili all'Agenzia europea per le sostanze chimiche a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) [Gazzetta ufficiale L 107 del 17.4.2008].

Regolamento (CE) n. 1238/2007 della Commissione, del 23 ottobre 2007, che stabilisce norme relative alle qualifiche dei membri della commissione di ricorso dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche [Gazzetta ufficiale L 280 del 24.10.2007].



ASTER S.Cons.P.A.
CNR Area della Ricerca di Bologna
Via Gobetti 101 – 40129 Bologna



European Regional
Environmental
Services Platform



The project is implemented within the Specific Actions
Call for proposals "Services for SMEs in the field of
environment through the Enterprise Europe Network"
and is co-financed by EU.