



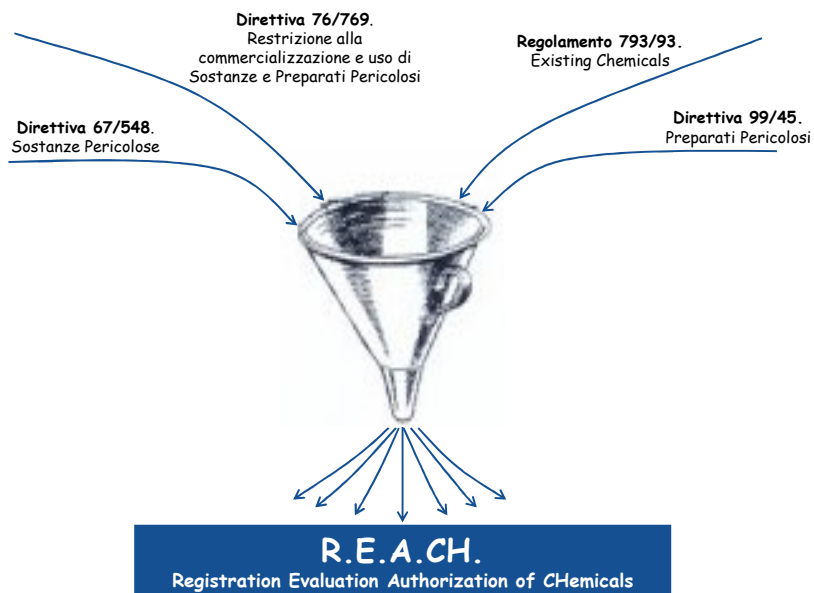
FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

"Il Regolamento REACH: elementi principali e criticità"

Ilaria Malerba
Ufficio Sicurezza Prodotti

- A.I.F.M. -
Milano, 10 luglio 2007

Obiettivo del Regolamento REACH



ITER LEGISLATIVO DEL REACH

Febbraio 2001:	Libro Bianco sulla "Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche".
29 Ottobre 2003:	Proposta di Regolamento REACH presentata dalla Commissione Europea.
17 Novembre 2005:	Prima Lettura - voto in plenaria al Parlamento Europeo.
27 Giugno 2006:	Adozione Posizione Comune del Consiglio.
13 Dicembre 2006:	Seconda Lettura - voto in plenaria al Parlamento Europeo.
18 Dicembre 2006:	Ratifica da parte del Consiglio Ambiente
30 Dicembre 2006:	Pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.
1 Giugno 2007:	Entrata in vigore.

ELEMENTI ESSENZIALI

L'onere della prova relativo alla sicurezza delle sostanze chimiche è trasferito dalle Autorità Pubbliche all'Industria.

Registrazione: chi produce/importa una sostanza, in quantità ≥ 1 t/a, ha l'obbligo di "registrarla" presso la nuova Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche.

Valutazione: le Autorità Competenti degli Stati Membri, sotto il coordinamento dell'Agenzia, valuteranno le informazioni fornite dall'Industria sulle proprie sostanze.

Eventuale **Autorizzazione e Restrizione** all'uso di sostanze con particolari proprietà pericolose per la salute umana e/o per l'ambiente.

REGISTRAZIONE

Il REACH prevede l'obbligo di Registrazione delle sostanze *in quanto tali o in quanto componenti di preparati*:

- prodotte (o che si intendono produrre) ≥ 1 t/a;
- intermedie isolate ≥ 1 t/a;
- importate da extra UE (o che si intendono importare da extra UE) ≥ 1 t/a;
- contenute negli articoli ≥ 1 t/a e intenzionalmente rilasciate da essi.

SOSTANZE "PHASE-IN" E "NON PHASE-IN"

sostanze "phase-in"

- ✓ sostanze in *EINECS* (sul mercato prima del 1981)
- ✓ prodotte almeno 1 volta, ma mai immesse sul mercato nei 15 anni precedenti all'entrata in vigore del REACH
- ✓ *No Longer Polymers* (sostanze non considerate polimeri in accordo alla Direttiva 92/32/EEC)



PRE-REGISTRAZIONE
per poter usufruire
del periodo transitorio

sostanze "non phase-in"

- ✓ sostanze nuove



REGISTRAZIONE

senza periodo transitorio
(non devono essere
pre-registrate)

*Il REACH non prevede
più la distinzione
tra sostanze "nuove"
ed "esistenti" !!!*

TEMPISTICA PER LA REGISTRAZIONE

Scadenze all'entrata in vigore del REACH (Giugno 2007)	Termini previsti	Obblighi del Produttore/Importatore
Dopo 12 mesi	Giugno 2008	Le sostanze "non phase-in" devono d'ora in avanti essere registrate secondo il sistema REACH.
Dopo 18 mesi	Dicembre 2008	Scadenza del termine per la Pre-registrazione delle sostanze "phase-in".
Dopo 3.5 anni	Dicembre 2010	Scadenza dei termini transitori per la Registrazione delle sostanze "phase-in": <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>CMR (cat. 1 e 2) ≥ 1 t/a;</i> ▪ <i>R50/53 ≥ 100 t/a;</i> ▪ <i>≥ 1000 t/a.</i>
Dopo 6 anni	Giugno 2013	Scadenza dei termini transitori per la Registrazione delle sostanze "phase-in" <i>100-1000 t/a.</i>
Dopo 11 anni	Giugno 2018	Scadenza dei termini transitori per la Registrazione delle sostanze "phase-in" <i>1-100 t/a.</i>

PRE-REGISTRAZIONE

Per usufruire dei termini transitori per la Registrazione delle sostanze "phase-in" è prevista una procedura di Pre-registrazione a cui ottemperare entro un termine compreso *tra il 1° giugno 2008 e il 1° dicembre 2008.*

- Identificazione della *sostanza*;
- Identificazione del *Dichiarante*;
- Definizione dei termini previsti per la Registrazione (*fascia di tonnellaggio*);
- Identificazione della/e sostanza/e le cui informazioni disponibili sono pertinenti ai fini dell'applicazione del *READ-ACROSS* o delle *(Q)SAR*.

PRE-REGISTRAZIONE

Entro il **1° gennaio 2009**, l'Agenzia pubblicherà nel suo sito web un elenco delle sostanze pre-registrate.

L'elenco comprenderà soltanto:

- i nomi delle sostanze;
- i rispettivi Numeri EINECS e CAS (se disponibili) o altri codici di identificazione;
- la prima scadenza prevista per la Registrazione.

Ogni Dichiarante conoscerà il nominativo di tutti gli altri potenziali Registranti della stessa sostanza !!!

SIEF

Saranno costituiti i cosiddetti **SIEF** (Substance Information Exchange Forum) per:

- facilitare lo **scambio delle informazioni** tra i potenziali Registranti, evitando in tal modo la duplicazione degli studi;
- convenire su **Classificazione ed Etichettatura** della sostanza.

All'interno del SIEF, ogni potenziale Registrante dovrà:

- informare gli altri partecipanti riguardo alla eventuale **disponibilità di studi** sulla sostanza;
- valutare ed accordarsi sulla necessità di effettuare ulteriori studi sulla sostanza.

CONDIVISIONE DEI DATI

La *Condivisione dei Dati* è:

- **obbligatoria** per quelli ottenuti da test su animali vertebrati;
- **su richiesta** per tutti gli altri.

Sono previste sanzioni per chi si rifiuti di condividere dati !!!

Produttori/Importatori della stessa sostanza potranno riunirsi in Consorzi di registranti.

La partecipazione ad un **Consorzio** è in ogni caso volontaria.

E' però prevista una riduzione delle Tasse di Registrazione per chi decida di consorziarsi !!!

REGISTRAZIONE

I documenti da produrre ai fini della Registrazione sono:

- il **Fascicolo Tecnico**, nel quale sono fornite le informazioni relative alle proprietà intrinseche chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche, all'uso e alle precauzioni d'uso delle sostanze (la richiesta di informazioni è proporzionale ai quantitativi prodotti/importati);
- la **Relazione sulla Sicurezza Chimica**, per le sostanze prodotte/importate in quantità ≥ 10 t/a, che riporta una Valutazione del Rischio, realizzata sulla base degli scenari di esposizione/uso.

REGISTRAZIONE DEGLI INTERMEDI

Intermedi non isolati:

esentati dalla Registrazione (in quanto esclusi dal Campo di Applicazione).

Intermedi isolati in sito:

Registrazione semplificata.

- Identità del Produttore;
- identità della sostanza;
- classificazione;
- informazioni disponibili sulle proprietà chimico/fisiche e sugli effetti sulla salute umana e sull'ambiente.

Intermedi isolati trasportati:

Registrazione semplificata.

- < 1000 t/a: come intermedi isolati in sito;
- ≥ 1000 t/a: informazioni allegato VII (1-10 t/a).

POLIMERI

I polimeri sono esentati dalla Registrazione e dalla Valutazione (ma non dall'Autorizzazione).

L'esenzione dalla Registrazione per i polimeri sarà soggetta a futura valutazione ed eventuale revisione da parte della Commissione Europea.

I monomeri, sebbene rispondano alla definizione prevista per gli intermedi devono essere registrati come qualsiasi altra sostanza.

Ossia non possono beneficiare della Registrazione "semplificata" prevista per le sostanze intermedie !!!

REGISTRAZIONE DEI MONOMERI

Ogni Produttore/Importatore di un polimero presenta una Registrazione *per i monomeri o per qualsiasi altra sostanza non ancora registrata*, se sono soddisfatte le 2 seguenti condizioni:

- il polimero contiene il **2% o più in peso/peso** di tali monomeri o altre sostanze in forma di unità monomeriche e sostanze chimicamente legate;
- la quantità totale di tali monomeri o altre sostanze è **≥1 t/a**.

SOSTANZE NEGLI ARTICOLI

Ogni Produttore/Importatore di articoli presenta una **Registrazione** per ogni sostanza contenuta in tali articoli, se sono soddisfatte le due seguenti condizioni:

- la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi **≥1 t/a**;
- la sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.

Ogni Produttore/Importatore di articoli presenta una **Notifica** per ogni sostanza soggetta ad Autorizzazione se sono soddisfatte le due seguenti condizioni:

- la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi **≥1 t/a**;
- la sostanza è contenuta in tali articoli in concentrazione superiore allo **0,1% in peso/peso**.

AUTORIZZAZIONE

Scopo: garantire il controllo o la sostituzione delle sostanze di "high concern".

Non è vincolata alla Registrazione (prescinde dal limite quantitativo di 1 t/a).

Una domanda di Autorizzazione deve essere presentata per ciascun uso delle sostanze presenti nell'Allegato XIV.

E' concessa per una ***durata di tempo limitata*** (in base ad una valutazione "caso per caso").

L'Agenzia preparerà una ***elenco di sostanze prioritarie*** da introdurre in Allegato XIV.

SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE

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

- **CMR** (Cancerogeni, Mutageni, Tossici per la Riproduzione) di categoria 1 e 2;
- **PBT** (Persistenti, Bioaccumulabili, Tossici) e **vPvB** (molto Persistenti e molto Bioaccumulabili);
- **DE** (Distruttori Endocrini) e sostanze che danno adito ad un ***livello di preoccupazione equivalente*** a quella suscitata dalle altre sostanze soggette a tale procedura.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Esclusione:

- sostanze radioattive;
- sostanze assoggettate a controllo doganale;
- sostanze intermedie non isolate;
- rifiuti.

Esenzione da Registrazione, Valutazione, Autorizzazione: sostanze utilizzate:

- in medicinali per uso umano o veterinario;
- in alimenti e mangimi.

Esenzione dall'informazione lungo la catena: per i seguenti preparati allo stato finito:

- medicinali per uso umano o veterinario;
- prodotti cosmetici;
- dispositivi medici;
- alimenti e mangimi.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Esenzione da Registrazione, Valutazione:

- polimeri;
- sostanze di cui all'Allegato IV (rischio minimo a causa delle loro proprietà intrinseche: es. acqua, zucchero);
- sostanze di cui all'Allegato V, (Registrazione considerata non opportuna o non necessaria: es. sostanze presenti in natura non modificate chimicamente, se non pericolose);
- sostanze esportate e reimportate.

Esenzione da Registrazione:

- sostanze prodotte/importate ai fini di attività di R&S: 5 anni (+ proroga di 10 anni nel caso di sostanze utilizzate nella messa a punto di medicinali).

Considerate già registrate:

Sostanze utilizzate:

- in prodotti fitosanitari;
- in prodotti biocidi.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Strumento principale per la trasmissione delle informazioni nel REACH.

E' ancora conforme alle disposizioni previste dalla Direttiva 2001/58/CE.

E' prevista l'*inversione delle Sezioni 2 e 3*.

E' previsto l'inserimento dell'*indirizzo e-mail del tecnico competente* responsabile della compilazione.

Per le sostanze PBT e vPvB è prevista la redazione di una nuova Scheda Dati di Sicurezza che indichi tali caratteristiche (criteri di definizione all'Allegato XIII).

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Se è richiesta una Relazione sulla Sicurezza Chimica:

- l'informazione nella Scheda Dati di Sicurezza deve essere coerente con la Valutazione della Sicurezza Chimica;
- sono annessi gli *scenari di esposizione* rilevanti che coprono tutti gli *usi identificati*;
- le informazioni relative al controllo dell'esposizione devono essere in linea con le analisi approntate nella Valutazione della Sicurezza Chimica.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Tempistica per l'adeguamento alle specifiche disposizioni del REACH:

Le disposizioni del Titolo IV (Informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento) entrano in vigore a partire dal **1° Giugno 2007**, ma ...

l'aggiornamento previsto dal REACH per la Scheda Dati di Sicurezza é obbligatorio solo nel momento in cui debbano essere effettuate delle modifiche rilevanti alla stessa, in ogni caso prima del **1° dicembre 2010**.

Per le sostanze e i preparati immessi sul mercato, **per la prima volta**, dopo il 1° Giugno 2007, le relative Schede Dati di Sicurezza dovranno essere predisposte in accordo alle richieste del REACH.

PRINCIPALI AREE NON ANCORA CHIARE

<i>Tematiche:</i>	<i>Dettaglio</i>
Linee Guida	Non sono ancora a disposizione dell'Industria alcune procedure e le versioni definitive di altre.
Agenzia	Sarà operativa solo 12 mesi dopo l'entrata in vigore del REACH. Non sono ancora definiti i costi di gestione; le tasse per la Registrazione a carico delle Imprese; e il ruolo dell'Agenzia nella fase di Valutazione, rispetto a quello delle Autorità Competenti degli Stati Membri.
Campo di Applicazione	Delimitazione non del tutto chiara (sostanze escluse dal Campo di Applicazione; sostanze e utilizzi esentati dalla Registrazione e/o da alcuni Titoli specifici). La definizione dei criteri di inclusione nell'Allegato IV (sostanze esentate dalla Registrazione), prevista nei 12 mesi successivi all'entrata in vigore del REACH, potrebbe portare ad una revisione del Campo di Applicazione.
Consorti	Attualmente, nessuna informazione sulle modalità di partecipazione e di gestione dei Consorzi; sull'effettiva tutela delle informazioni confidenziali; e sui criteri di ripartizione dei costi.
Controlli	Il testo del Regolamento non chiarisce a chi sarà assegnata la responsabilità di verificare, sul territorio, che le Imprese rispettino le disposizioni del REACH.
Sostanze negli articoli	Indeterminazione sull'efficienza dei controlli che dovranno assicurare, per gli articoli importati da Paesi extra UE, gli stessi standard di sicurezza richiesti a quelli prodotti in UE.