

Istituto superiore per la Ricerca e la
Protezione Ambientale



Ministero del Lavoro, Salute e
Politiche Sociali

In collaborazione con:

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

Ministero dello Sviluppo Economico

Istituto Superiore di Sanità

Il regolamento REACH

Pietro Paris

ISPRA

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 della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE

*Publicato sulla GU UE n. L 396 del 30 dicembre 2006)
Rettifica pubblicata sulla GU UE n. L136 del 29 maggio 2007*

finalità e portata del Regolamento (art. 1)

- assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente dai rischi derivanti dalle sostanze chimiche
- assicurare la libera circolazione delle sostanze nel mercato interno rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione dell'industria chimica EU
- promuovere metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali per la valutazione dei pericoli delle sostanze chimiche

finalità e portata del Regolamento (art. 1)

- ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle spetta l'obbligo di produrre, immettere sul mercato o utilizzare sostanze che non arrecano danno alla salute umana o all'ambiente
- le Autorità hanno il compito di assicurare il rispetto degli obblighi da parte delle imprese, concentrando gli sforzi sulle “sostanze prioritarie” e dove c'è la necessità di un'azione a livello comunitario (autorizzazione, restrizione)

problemi della precedente regolamentazione

- la regolamentazione precedente, costituita da un insieme di direttive e regolamenti, stabiliva regole diverse per le “sostanze nuove” e le “sostanze esistenti”
- la distinzione era stata introdotta con il Regolamento (CE) 793/93 e aveva come spartiacque il 1981
- le “sostanze nuove”, soggette a notifica, dovevano essere testate prima dell'immissione sul mercato (per quantità > 10 kg/anno) (Dir. 67/548/CEE)

problemi della precedente regolamentazione

- non appropriata allocazione delle responsabilità: l'onere della valutazione dei rischi delle sostanze ricadeva sulle autorità pubbliche invece che sulle imprese
- solo i produttori e gli importatori, e non gli utilizzatori a valle, erano tenuti a fornire le informazioni ai fini della valutazione
- carenza di informazioni su utilizzi ed esposizioni derivanti dagli usi a valle

problemi della precedente regolamentazione

- circa 100.000 sostanze presenti sul mercato prima del 18 settembre 1981 (“sostanze esistenti” : EINECS)
- circa 3.000 sostanze immesse sul mercato dopo il 18 settembre 1981 (“nuove sostanze” : ELINCS)
- il processo di valutazione avviato con il regolamento (CEE) n. 793/93 ha consentito di individuare 140 “sostanze prioritarie”, e solo per una parte di queste la valutazione è stata completata
- migliaia di “sostanze esistenti” (30.000 commercializzate > 1 ton/anno) senza le informazioni di base sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e ambientali
- necessità di un nuovo sistema di regole per affrontare il “fardello del passato”

obiettivo del regolamento REACH

- creazione di un sistema unico ed efficace di gestione del rischio delle sostanze chimiche, attraverso:
 - registrazione sostanze prodotte/importate in quantità > 1 ton/anno
 - valutazione sicurezza delle sostanze (ruolo pro-attivo dell'industria) e delle sostanze "prioritarie" (stati membri)
 - autorizzazione sostanze "estremamente problematiche" solo per usi specifici e controllati
 - mantenimento attuale sistema delle restrizioni
 - creazione Agenzia europea delle sostanze chimiche
 - accesso del pubblico all'informazione

esclusioni dal campo di applicazione del Regolamento (art. 2)

- sostanze radioattive
- sostanze in transito assoggettate a controllo doganale
- sostanze intermedie non isolate
- trasporto
- rifiuti
- sostanze usate in medicinali, in alimenti e mangimi (per quanto riguarda la registrazione, valutazione e autorizzazione)
- sono fatte salve le normative comunitarie specifiche in materia di luogo di lavoro e ambiente

sostanze nuove e sostanze esistenti

- con il REACH scompare la distinzione fra “sostanze nuove” e “sostanze esistenti”. La distinzione ora è tra:
 - sostanze *phase-in*, cioè prodotte e/o immesse sul mercato prima del 1.6.2008, per le quali l’obbligo di registrazione è scaglionato nel tempo in funzione dei quantitativi
 - sostanze *non phase-in*, cioè le sostanze nuove per le quali è scattato l’obbligo della registrazione dal 1.6.2008

registrazione (art. 5-24)

- obbligo di registrazione: qualsiasi fabbricante o importatore di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato in quantitativi ≥ 1 ton/anno presenta una registrazione all'Agenzia europea delle sostanze chimiche
- il “dichiarante” presenta un dossier di registrazione in cui dimostra che i rischi della sostanza sono adeguatamente controllati
- la mancata registrazione comporta l'impossibilità di produrre o importare la sostanza nella UE («no data, no market»)

registrazione (art. 5-24)

- sostanze considerate già registrate: sostanze attive dei prodotti fitosanitari e dei biocidi; sostanze notificate come “nuove sostanze” ai sensi della direttiva 67/548/CEE
- esenzioni dall’obbligo di registrazione: sostanze utilizzate per attività di ricerca e sviluppo, farmaci per uso umano e veterinario, additivi alimentari, sostanze allegati IV e V, polimeri, sostanze recuperate (se già registrate)

pre-registrazione (art. 28)

- Per facilitare la transizione al REACH è prevista una gradualità per il termine di registrazione delle sostanze “*phase-in*” in funzione del quantitativo (“regime transitorio”)
- Per usufruire del regime transitorio è necessario presentare una registrazione preliminare (“pre-regisrazione”)
- Informazioni da trasmettere
 - nome sostanza, numero EINECS e/o CAS
 - dati identificativi del dichiarante
 - termine previsto per la registrazione e la fascia di tonnellaggio
 - Informazioni sulla pericolosità (anche mediante l’uso di modelli predittivi QSAR)

tempistica registrazione sostanze phase-in (soggette a regime transitorio)

- Pre-registrazione: dal 1.6.2008 al 1.12.2008
- Registrazione entro 3 anni (1.12.2010) per
 - sostanze ≥ 1000 ton/anno
 - sostanze CMR cat.1 e 2 > 1 ton/anno
 - sostanze R50-53 ≥ 100 ton/anno
- Registrazione entro 6 anni (1.6.2013) per
 - sostanze ≥ 100 ton/anno
- Registrazione entro 11 anni (1.6.2018) per
 - sostanze ≥ 1 ton/anno

sostanze contenute negli articoli (art. 7)

- Il produttore o importatore di articoli presenta una registrazione all'Agenzia per ogni sostanza contenuta in tali articoli, se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - la quantità totale contenuta > 1 ton/anno
 - la sostanza è destinata a essere rilasciata nelle normali condizioni d'uso previste
 - la sostanza non è già registrata per tale uso

notifica sostanze contenute negli articoli

- va presentata una notifica all'Agencia se la sostanza negli articoli è candidata per la procedura di autorizzazione ("very high concern"):
 - la sostanza è contenuta negli articoli in quantità > 1 ton/anno per produttore o importatore
 - la concentrazione della sostanza negli articoli > 0,1 % in peso
 - non può essere esclusa l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente in normali condizioni d'uso
- il fornitore di un articolo informa i destinatari in merito alla presenza di sostanze "problematiche"
- l'Agencia che riceve la notifica può richiedere la registrazione della sostanza

informazioni per la registrazione

- il “dichiarante” sottopone all’Agenzia un dossier di registrazione che contiene le informazioni rilevanti sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche della sostanza
- le informazioni richieste variano in funzione dei quantitativi (allegati VII, VIII, IX, X)

relazione sulla sicurezza chimica (art. 14 e allegato I)

- deve essere effettuata una valutazione della sicurezza (CSA) chimica e compilata una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) per tutte le sostanze soggette a registrazione in quantitativi ≥ 10 ton/anno

relazione sulla sicurezza chimica (art. 14 e allegato I)

- la valutazione della sicurezza chimica di una sostanza comprende le seguenti fasi:
 - valutazione dei pericoli per la salute umana
 - valutazione dei pericoli fisico-chimici
 - valutazione dei pericoli per l'ambiente
 - valutazione persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT) e molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB)
- se la sostanza è classificata pericolosa o PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica comporta le ulteriori seguenti fasi:
 - la valutazione dell'esposizione
 - la caratterizzazione dei rischi

condivisione dati sulle sostanze (art. 25-30)

- condivisione dati finalizzata a ridurre la sperimentazione sugli animali (esperimenti su vertebrati solo in caso di assoluta necessità, evitare ripetizioni inutili di altri test)
- sostanze *non phase-in*:
 - il dichiarante si accerta presso l’Agenzia se la sostanza è già stata registrata; in tal caso chiede al primo dichiarante la lettera di accesso ai dati, previo compenso dei costi (Agenzia definisce linee guida per il calcolo del compenso)
 - condivisione obbligatoria per i dati su vertebrati, per dati diversi il proprietario è obbligato a fornirli, ma il dichiarante potenziale può fornirli in proprio
- sostanze *phase-in*:
 - nella fase di pre-registrazione ogni impresa dichiara i dati in proprio possesso
 - stabilito Forum per lo scambio delle informazioni (SIEF)

informazioni lungo la catena d'approvvigionamento (articoli 31-36, allegato II)

- le informazioni necessarie all'utilizzo sicuro delle sostanze chimiche devono essere disponibili lungo tutta la catena di approvvigionamento
- la scheda di sicurezza (SDS) è lo strumento principale per il trasferimento delle informazioni:
 - deve essere compilata per le sostanze pericolose e per le sostanze PBT/vPvB
 - alla SDS sono allegati gli scenari di esposizione rilevanti per il previsto uso della sostanza
 - sono trasferite nel REACH tutte le disposizioni riguardanti le SDS (Dir. 91/155/CEE)

utilizzatori a valle (art. 37-39)

- l'utilizzatore a valle di sostanze chimiche (DU) non è tenuto ad effettuare la registrazione
- il DU può fornire informazioni a sostegno della preparazione di una registrazione, qualora ritenga che gli scenari di esposizione relativi al proprio utilizzo non siano descritti adeguatamente nella SDS trasmessa dal fornitore. Il fornitore è tenuto a modificare la relazione sulla sicurezza chimica in base ai dati ricevuti
- il DU è tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica per qualsiasi uso non compreso nello scenario d'esposizione descritto dal fornitore (soglia di 1 ton/anno)

valutazione (art. 40-54)

- oltre alla valutazione della sicurezza chimica effettuata dal “dichiarante”, sono previsti due tipi di valutazione:
 - valutazione del dossier di registrazione effettuata dall’Agenzia, che comprende:
 - valutazione di conformità (completezza delle informazioni, adeguatezza delle richieste di waiving, adeguatezza della CSR,...)
 - valutazione delle proposte di test
 - valutazione delle sostanze prioritarie effettuata dagli Stati Membri, sulla base di un piano europeo di valutazione (“rolling plan”)

autorizzazione (art. 55-56)

- necessaria un'autorizzazione per l'uso e l'immissione sul mercato di sostanze particolarmente problematiche ("very high concern")
- rientrano in questa procedura :
 - a) sostanze CMR cat. 1 e 2
 - b) sostanze PBT, vPvB
 - c) perturbatori endocrini e sostanze che non rientrano nel criterio b) ma possono presentare rischi analoghi per uomo e ambiente
- le sostanze soggette ad obbligo di autorizzazione sono inserite nell'allegato XIV del Regolamento
- autorizzazione concessa per un periodo limitato
- qualora siano disponibili alternative, deve essere presentato un piano di sostituzione

restrizioni (art. 67-73)

- una restrizione può essere stabilita quando la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di una sostanza comporta un rischio inaccettabile per la salute o per l'ambiente che richiede un'azione a livello comunitario
- le disposizioni della direttiva 76/769/CE per l'armonizzazione delle restrizioni sono trasposte nel REACH
- le restrizioni sono elencate nell'allegato XVII al Regolamento

agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)

- ECHA si occupa degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del Regolamento e ne assicura la coerente applicazione a livello comunitario
- ECHA gestisce il processo di registrazione, effettua la valutazione dei dossier, coordina il processo di valutazione delle sostanze prioritarie prende decisioni in seguito alle valutazioni
- ECHA ha il compito di facilitare la condivisione delle informazioni (in particolare i dati delle sperimentazioni sugli animali) favorendo la costituzione dei forum per lo scambio delle informazioni (SIEF)

agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)

- l'Agenzia, con sede a Helsinki, è dotata dei seguenti organismi:
 - Comitato stati membri
 - Forum di scambio di informazioni fra gli Stati Membri sull'applicazione del regolamento (attività di ispezione e controllo)
 - Comitato per la valutazione dei rischi, con la partecipazione di esperti degli Stati Membri
 - Comitato di analisi socio-economica, con la partecipazione di esperti degli Stati Membri
 - Commissione di ricorso

accesso alle informazioni

- il Regolamento prevede l'accesso alle informazioni sui rischi delle sostanze chimiche
- l'Agenzia è tenuta a rendere pubbliche le seguenti informazioni sulle sostanze:
 - nome IUPAC e/o nome EINECS
 - classificazione ed etichettatura
 - dati fisico-chimici
 - risultati degli studi tossicologici ed ecotossicologici
 - livelli di non effetto (DNEL, PNEC)
 - istruzioni sulla sicurezza d'uso
 - metodi d'analisi per la determinazione della sostanza nell'ambiente e per determinare l'esposizione diretta dell'uomo

compiti dello Stato membro

- istituisce autorità competente
- istituisce sistema di controlli
- stabilisce sanzioni per le infrazioni al Regolamento
- informa il pubblico sui rischi delle sostanze chimiche
- istituisce servizio nazionale di assistenza per le imprese (helpdesk)
- esprime parere sulle richieste di R&D
- riceve dall'ECHA informazioni sulle sostanze prodotte o importate nel proprio territorio
- partecipa alla definizione del piano europeo di valutazione ("rolling plan") ed effettua la valutazione delle sostanze assegnate
- predispone i fascicoli per le sostanze da candidare alla procedura di autorizzazione, di restrizione, di classificazione armonizzata
- partecipa con propri esperti ai comitati dell'ECHA
- relaziona sullo stato di applicazione del Regolamento (ogni 5 anni)

entrata in vigore del Regolamento

- il Regolamento è entrato in vigore il 1° giugno 2007 : titoli I (Questioni generali), IV (Informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento), IX (tariffe) X (Agenzia), XIII (Autorità competenti), XIV (applicazione e controlli), XV (Disposizioni transitorie e finali)
- titoli II (registrazione), III (condivisione dei dati), V (utilizzatori a valle), VI (valutazione), VII (autorizzazione), XI (inventario delle classificazioni), XII (informazioni) si applicano dal 1° giugno 2008.
- disposizioni relative alle restrizioni (titolo VIII) si applicano dal 1° giugno 2009

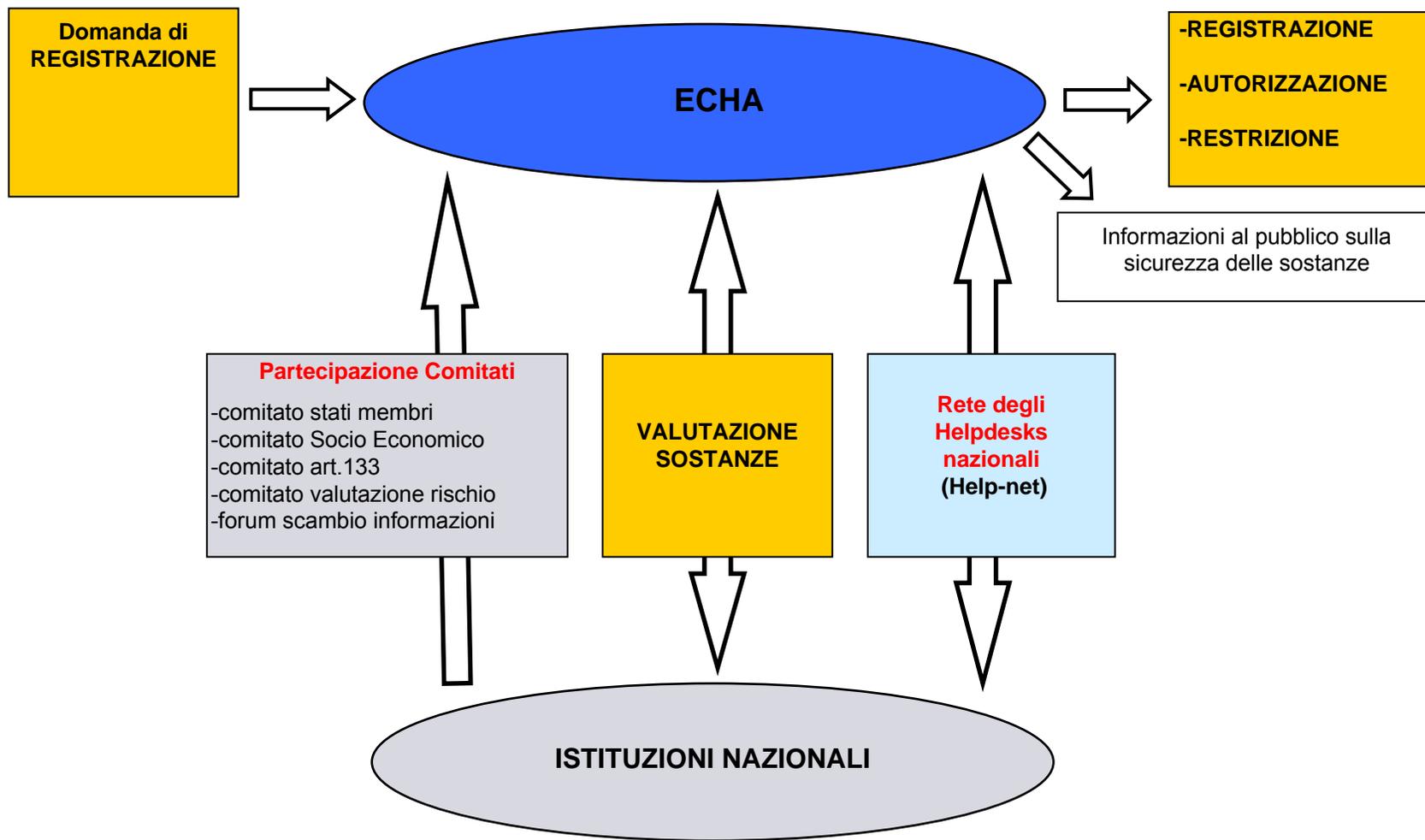
attuazione nazionale del Regolamento

- Legge 6 aprile 2007, n. 46 (art. 5 bis) ha individuato il Ministero della salute quale Autorità Competente (AC)
- AC opera d'intesa con Ministero dell'ambiente e con Ministero dello sviluppo economico
- AC si avvale per gli aspetti tecnico-scientifici di ISPRA e ISS, presso quest'ultimo è costituito il Centro per le Sostanze Chimiche (CSC)

attuazione nazionale del Regolamento

- DM 22 novembre 2007 (GU n. 12 del 15 gennaio 2008) stabilisce il piano di attività, specificando compiti e risorse finanziarie degli organismi istituzionali coinvolti
- le varie istituzioni concorrono congiuntamente, pur con specifiche attribuzioni, allo svolgimento dei compiti del Regolamento
- comitato tecnico di coordinamento istituito presso l'AC con funzione di raccordo operativo per l'attuazione del Regolamento (rappresentanti amministrazioni coinvolte e un rappresentante di regioni e province autonome)

interazioni con Agenzia europea



istituzioni nazionali: articolazione e compiti

