

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

REGISTRAZIONE

e

DATA SHARING

Federica Ceccarelli

IPI/Ministero dello Sviluppo Economico

Il Regolamento REACH

La normativa prima del Regolamento REACH

PREMESSA

Il REACH è diventato a tutti gli effetti il nuovo Regolamento sulla chimica europea. **È senza dubbio il più grande intervento legislativo sulla CHIMICA europea portato mai a termine.**

Il Regolamento REACH coinvolge **produttori e importatori di sostanze chimiche, di formulati chimici e di articoli, nonché ogni utilizzatore industriale di sostanze chimiche.**

Sarà un Regolamento in continuo sviluppo ... già entro il *1° giugno 2014* ci sarà la *prima revisione*.

Il Regolamento REACH

Indice

1. La normativa prima del Regolamento REACH
2. Il Regolamento REACH
3. La REGISTRAZIONE
4. La Condivisione dei dati (DATA SHARING)

Il Regolamento REACH

Indice

1. La normativa prima del Regolamento REACH
2. Il Regolamento REACH
3. La REGISTRAZIONE
4. La Condivisione dei dati (DATA SHARING)

Il Regolamento REACH

La normativa prima del Regolamento REACH

- **100.204 “sostanze esistenti”**, ovvero immesse sul mercato prima del 18 settembre 1981: fanno parte dell’elenco EINECS (European INventory of Existing Commercial chemical Substances), introdotto in applicazione alla dir. 67/548/CEE;
- **Oltre 4300 “nuove sostanze”**, immesse sul mercato dopo il 18 settembre 1981: fanno parte dell’elenco ELINCS (European List of Notified Chemical Substances), introdotto in applicazione alla dir. 67/548/CEE;
- Circa **3.500** sostanze classificate come “pericolose” (Allegato I della dir. 67/548/CEE);
- **40 gruppi** di sostanze soggette a “restrizioni” (corrispondenti a circa 900 sostanze), in applicazione alla dir. 76/769/CEE;
- **141 sostanze “prioritarie”**, inserite nel programma europeo di valutazione del rischio delle sostanze esistenti (reg. (CEE) 793/93)

Il Regolamento REACH

La normativa prima del Regolamento REACH

I problemi del sistema pre-REACH

- Circa 30.000 sostanze sono commercializzate all'interno dell'UE in quantità > 1 ton./anno ma le sostanze controllate dal sistema legislativo attuale sono poche migliaia (“Nuove Sostanze”);
- Per la maggior parte delle Sostanze Esistenti (EINECS), mancano informazioni sufficienti sulle caratteristiche chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche;
- Il sistema di valutazione del rischio delle Sostanze Esistenti introdotto con il Regolamento (CEE) 793/93 ha portato alla finalizzazione di circa 74 Rapporti Finali;

Il Regolamento REACH

La normativa prima del Regolamento REACH

Principi del REACH per sanare la situazione esistente

- Una mappatura di tutte le sostanze chimiche che circolano in Europa (in quanto tali, in preparati e in articoli);
- Una conoscenza degli effetti delle sostanze mappate sull'uomo e sull'ambiente attraverso una descrizione chimicofisica, tossicologica ed ecotossicologica;
- Una correlazione tra sostanza, pericolosità e campo d'impiego (concetto di Uso Identificato);
- L'incoraggiamento e, in alcuni casi, la garanzia di SOSTITUZIONE a termine delle sostanze più problematiche con sostanze o tecnologie meno pericolose, inserite nel contesto di alternative tecnicamente ed economicamente idonee;
- La semplificazione e armonizzazione legislativa degli Stati Membri;

Il Regolamento REACH

Publicazione del Regolamento REACH

29 maggio 2007

GUCE L 136

Publicazione delle
“Rettifiche al Regolamento”

Entrata in vigore: 1° **Giugno 2007**

Il Regolamento REACH

Indice

1. La normativa prima del Regolamento REACH
2. **Il Regolamento REACH**
3. La REGISTRAZIONE
4. La Condivisione dei dati (DATA SHARING)

Il Regolamento REACH

SCOPO del Regolamento REACH

Creazione di un “sistema unico” di gestione del rischio delle sostanze chimiche attraverso:

- **Registrazione** delle sostanze prodotte e/o importate nell'UE in quantità >1 tonnellata/anno;
- **Valutazione** della sicurezza delle sostanze (ruolo pro-attivo dell'industria) e delle sostanze prioritarie in termini di rischio;
- **Autorizzazione** delle “sostanze estremamente problematiche” per usi specifici;
- Sistema di **Restrizioni** che ricalca quello attuale (Dir.76/769);
- Istituzione di un'**Agenzia Europea** delle sostanze chimiche;
- Accesso del pubblico all'informazione, unificazione delle norme.

Il Regolamento REACH

STRUTTURA del Regolamento REACH

TITOLI (per un totale di 141 articoli)

TITOLO I: Questioni generali

TITOLO II: Registrazione delle sostanze

TITOLO III: Data sharing per evitare sperimentaz. superflue

TITOLO IV: Informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento

TITOLO V: Utilizzatori a valle

TITOLO VI: Valutazione

TITOLO VII: Autorizzazione

TITOLO VIII: Restrizioni

TITOLO IX: Tariffe ed oneri

TITOLO X: Agenzia

TITOLO XI: Inventario delle classificazioni e delle etichettature

TITOLI XII e XIII: Informazioni/ Autorità Competenti

TITOLI XIV e XV: Applicazione/ Disposizioni transitorie e finali

Il Regolamento REACH

STRUTTURA del Regolamento REACH

ALLEGATI (per un totale di 17 allegati tecnici)

ALLEGATO I: Valutaz. sostanze e relazioni sulla sicurezza chimica

ALLEGATO II: Guida per le schede di dati di sicurezza

ALLEGATO III: Sostanze registrate in quantitativi tra 1 e 10 tonnellate

ALLEGATO IV: Esenzioni dall'obbligo di registrazione (art. 2.7 a)

ALLEGATO V: Esenzioni dall'obbligo di registrazione (art. 2.7 b)

ALLEGATO VI: Informazioni di base

ALLEGATO VII: Informazioni per sostanze > 1 ton./anno

ALLEGATO VIII: Informazioni aggiuntive per sostanze > 10 ton./anno

ALLEGATO IX: Informazioni aggiuntive per sostanze > 100 ton./anno

ALLEGATO X: Informazioni aggiuntive per sostanze > 1000 ton./anno

ALLEGATO XI: Prescrizioni generali sugli studi sperimentali

Il Regolamento REACH

STRUTTURA del Regolamento REACH

ALLEGATI (per un totale di 17 allegati tecnici)

ALLEGATO XII: Disp. generali applicabili agli utilizzatori a valle –
Relazione sulla sicurezza chimica

ALLEGATO XIII: Applicazione/ Disposizioni transitorie e finali

ALLEGATO XIV: Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

ALLEGATO XV: Dossiers

ALLEGATO XVI: Analisi socio-economica

ALLEGATO XVII: Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi

Il Regolamento REACH

ALCUNE DEFINIZIONI

SOSTANZA: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od 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;

PREPARATO: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze;

ARTICOLO: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica;

Il Regolamento REACH

ALCUNE DEFINIZIONI

FABBRICANTE: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità;

IMPORTATORE: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione.

UTILIZZATORE A VALLE: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali.

Il Regolamento REACH

ALCUNE DEFINIZIONI

DISTRIBUTORE: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, ai fini della sua vendita a terzi.

FORNITORE di una sostanza o di un preparato: ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, o un preparato.

Il Regolamento REACH

ALCUNE DEFINIZIONI

SOSTANZA SOGGETTA A REGIME TRANSITORIO (PHASE-IN): una sostanza che soddisfa almeno una delle seguenti condizioni

1.E' compresa nell'inventario EINECS;

1.E' stata fabbricata in UE, ma non immessa sul mercato, almeno 1 volta nei 15 anni prima dell'entrata in vigore del REACH;

1.E' stata immessa sul mercato UE prima dell' entrata in vigore del REACH e considerata notificata a norma dell'art.8 della Dir. 67/548 CEE ("no-longer" polymer).

SOSTANZE INTERMEDIE: sostanze fabbricate, consumate o utilizzate per essere trasformate, mediante un processo chimico (sintesi), in altre sostanze.

Il Regolamento REACH

AMBITO di APPLICAZIONE

Articolo 1 (Finalità e portata)

“Il presente regolamento stabilisce disposizioni riguardanti le sostanze e i preparati definiti nell'articolo 3. Queste disposizioni si applicano alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di tali sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, e all'immissione sul mercato di preparati.”

Il Regolamento REACH

AMBITO di APPLICAZIONE

ESCLUSIONE TOTALE dal REACH (Art. 2 comma 1)

1. Sostanze radioattive (Direttiva 96/29/euratom);
2. Sostanze soggette a controllo doganale (in transito o in vista di riepportazione);
3. Sostanze intermedie non isolate;
4. Trasporto di sostanze (per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittimo o aereo);
5. Rifiuti (dir. 2006/12 CE);
6. Esenzioni specifiche stabilite dagli Stati Membri nell'interesse della difesa.

Il Regolamento REACH

CONFINI DOGANALI per la fabbricazione e l'importazione

I Paesi dell'Area EEA

L'**Islanda**, il **Liechtenstein**, la **Norvegia** fanno parte dell' Area Economica Europea (EAA) dal 1992.

Non appena REACH sarà implementato dagli Stati EEA, le importazioni di prodotti chimici da questi paesi saranno considerate come un commercio intracomunitario.

E' in corso l'iter legislativo per arrivare entro breve all'implementazione del REACH nei paesi EEA.

Il Regolamento REACH

CONFINI DOGANALI per la fabbricazione e l'importazione

I Paesi dell'Area EFTA

La **Svizzera** invece fa parte dell'EFTA (Associazione Europea di Libero Scambio) che non ha aderito al REACH.

Gli importatori di una sostanza dalla Svizzera (un paese non UE appartenente ad EFTA ma non alla EEA) avranno gli stessi obblighi in ambito REACH di qualsiasi altro importatore.

Attualmente la Svizzera ha detto che sta pensando di implementare nel suo sistema il REACH (parte di esso o completamente).

Il Regolamento REACH

CONFINI DOGANALI per la fabbricazione e l'importazione

Esempio

- Un formulatore che acquista le sue sostanze in **Germania** o in **Islanda** sarà considerato un UTILIZZATORE A VALLE.
- Un formulatore che acquista le sue sostanze in **Svizzera** o in Giappone sarà considerato un IMPORTATORE.

Il Regolamento REACH

Indice

1. La normativa prima del Regolamento REACH
2. Il Regolamento REACH
3. **La REGISTRAZIONE**
4. La Condivisione dei dati (DATA SHARING)

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

SCOPO della registrazione

In ambito REACH la responsabilità per la gestione dei rischi da agenti chimici (sostanze) **ricade sulla persona fisica o giuridica** che fabbrica, importa, immette sul mercato o utilizza sostanze chimiche nel contesto delle proprie attività professionali.

Pertanto le disposizioni in materia di registrazione prevedono **che i fabbricanti o gli importatori generino dati sulle sostanze che fabbricano o importano, che utilizzino questi dati per valutare i rischi correlati a queste sostanze e che sviluppino e raccomandino appropriate misure di gestione del rischio.**

...INVERSIONE DELL'ONERE DELLA PROVA...

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

Sostanze da REGISTRARE

1. Tutte le sostanze prodotte o importate in quantità > 1 ton./anno (**REACH-Art.6.1**);
1. Tutti i monomeri usati per la produzione di polimeri che contengano una % di monomero $> 2\%$ e una quantità totale annua > 1 ton. (entrambe le condizioni verificate) (**REACH-Art.6.3**);
1. Tutte le sostanze contenute in articoli se la quantità supera 1 ton./anno e se il rilascio è funzionale al funzionamento dell'articolo in normali condizioni d'uso (**REACH-Art.7.1**);

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

ENTITA' LEGALE

1. Ogni entità legale con sede all'interno della Comunità e che fabbrica o importa una sostanza deve presentare la propria registrazione.
1. Nel caso di un **gruppo di aziende** che è composto da diverse entità legali, per esempio una società madre e le filiali, ciascuna di queste entità di legali deve presentare le proprie registrazioni.
1. Devono presentare parti del fascicolo congiuntamente (come definito nella sezione sulla Presentazione congiunta di dati da parte di dichiaranti multipli).

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

ENTITA' LEGALE

In caso di variazioni nei dettagli di un'entità legale quali una fusione, scorporazione, bancarotta, acquisizione, vendita parziale dell'attività, cambio di indirizzo o dei contatti, in conformità alle disposizioni dell'*Articolo 22* il dichiarante deve **senza alcun ritardo** ingiustificato aggiornare il fascicolo di registrazione.

Nel caso di una fusione in cui le singole entità legali abbiano precedentemente registrato la stessa sostanza, si deve verificare se il tonnellaggio totale della sostanza fabbricata/importata dopo la fusione raggiunge un livello di tonnellaggio superiore, quindi il fascicolo di registrazione deve essere aggiornato di conseguenza.

Le informazioni pertinenti si conservano per **10 anni** dopo l'ultima fabbricazione e si devono rendere disponibili su richiesta.

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

Sostanze da NON registrare

1. Tutte le sostanze che non rientrano nel campo di applicazione del REACH;
1. Medicinali (esclusi anche da Valutazione e Autorizzazione);
1. Sostanze presenti in alimenti e alimenti per animali, anche usate come additivi o aromatizzanti (esclusi anche da Valutazione e Autorizzazione)
1. Sostanze incluse in Allegato IV e V
1. Sostanze incluse in Allegato V
1. Polimeri (esclusi anche da Valutazione

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

Alcuni esempi di sostanze presenti nell'**Allegato IV**

Acido ascorbico

Glucosio

Fruttosio

Saccarosio, puro

Galattosio

Gas nobili (Krypton, Neon, ecc.)

Destrina

Amido

Pasta di cellulosa

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

Alcuni esempi di sostanze presenti nell'**Allegato V**

1. Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in connessione con l'esposizione di un'altra sostanza o di un altro articolo a fattori ambientali quali aria, umidità, organismi microbici o luce naturale.
2. Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in connessione con l'immagazzinamento di un'altra sostanza, di un altro preparato o di un altro articolo.
3. Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in conseguenza dell'uso finale di altre sostanze, altri preparati o altri articoli, e che non sono fabbricate, importate o immesse sul mercato.

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

Alcuni esempi di sostanze presenti nell'**Allegato V**

7. Le seguenti sostanze presenti in natura, se non sono chimicamente modificate: **minerali, minerali metallici, concentrati di minerali metallici, gas naturale greggio e lavorato, petrolio greggio, carbone.**

8. Sostanze presenti in natura diverse da quelle elencate al punto 7 se non sono chimicamente modificate, tranne se corrispondono ai criteri di classificazione come sostanze pericolose a norma della direttiva 67/548/CEE o tranne se sono sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili in conformità dei criteri di cui all'allegato XIII o tranne se sono state individuate a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, almeno due anni prima come sostanze che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente di cui all'articolo 57, lettera f).

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

Esenzione per ricerca e sviluppo (R&D):

L'obbligo di registrazione non si applica per 5 anni alle sostanze prodotte/importate nel UE in quantità > 1 t/anno a fini di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi.

Devono essere **notificati** all'Agenzia:

- L'identità del produttore/importatore;
- L'identità della sostanza;
- La classificazione della sostanza;
- La quantità stimata di produzione/importazione;
- Una lista dei "clienti" che partecipano all'attività di R&D.

L'esenzione può essere prorogata per **ulteriori 5 anni** (10 anni per sostanze usate in ricerca medica o sostanze non immesse sul mercato)

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

Sostanze riciclate o recuperate

Il regolamento REACH esenta dalla registrazione sostanze che sono registrate e recuperate nella Comunità (**REACH – Art. 2, par.7, lettera d)**), **purché un dato numero di condizioni sia soddisfatto**. Il riciclaggio è una forma di recupero ed è pertanto contemplato da questa esenzione.

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

Sostanze riciclate o recuperate

DEVONO PERO' ESSERE SODDISFATTE LE SEGUENTI CONDIZIONI:

La sostanza recuperata deve **essere stata registrata**. Ciò significa che se, per qualsiasi motivo, la sostanza non è stata registrata durante la fase di fabbricazione o importazione, la sostanza recuperata deve essere registrata in seguito all'operazione di recupero prima di essere destinata ad un nuovo uso.

La sostanza già registrata deve **essere la stessa**, cioè avere la stessa identità chimica e le stesse proprietà della sostanza recuperata.

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

Sostanze riciclate o recuperate

N.B. PER CHI SI VUOLE AVVALERE DI QUESTA ESENZIONE:

Accertarsi, per quanto possibile, che le informazioni sulla sostanza registrata raccolte per la conformità al Regolamento REACH, siano a loro disposizione, poiché altrimenti dovranno registrare la sostanza recuperata.

Questa esenzione non richiede che la sostanza sia stata registrata da un attore nella stessa catena d'approvvigionamento. Pertanto è sufficiente che per la sostanza sia stata archiviata una registrazione, da un dichiarante nella stessa catena d'approvvigionamento o da un attore appartenente ad un'altra catena d'approvvigionamento.

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

Sostanze considerate REGISTRATE

1. Sostanze attive e coformulanti fabbricate o importate per essere utilizzate esclusivamente in **fitosanitari** (All. 1 della Dir. 91/414/CEE, reg.3600/92, reg. 703/2001, reg. 1490/2002, dec.2003/565/CE);
2. Le sostanze attive fabbricate o importate per essere utilizzate esclusivamente in **biocidi** (allegati I, IA, IB dir. 98/8/CE, reg. 2032/2003);
3. Le **sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE**: l'Agenzia ha l'obbligo di assegnare a dette sostanze notificate un numero di registrazione entro 18 mesi dall'entrata in vigore del REACH.

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

Fitosanitari e biocidi

Un fabbricante ha prodotto 100 tonnellate di solfato di rame nell'anno X. 50 tonnellate sono usate come sostanze attive nei pesticidi e la sostanza attiva è inclusa in uno degli atti menzionati in (2) di cui sopra, le altre 50 tonnellate sono destinate ad altri usi. Quest'ultimo uso rientra nello scopo e campo di applicazione di REACH e deve essere registrato.

SOLO l'uso come fitosanitario è esentato dalla registrazione!!

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

Sostanza già NOTIFICATA ai sensi della 67/548/CEE

Si prega di notare che una notifica in base alla Direttiva 67/548/CE è nominale cosicché **solo il notificatore può avvantaggiarsi del fatto di essere considerato registrato.**

Tutte le altre parti che producono o che importano la sostanza ma che non l'hanno notificata devono registrarsi a meno che ad esse non si applichi un'altra esenzione.

Il Regolamento REACH

La **REGISTRAZIONE** Sostanze **INTERMEDIE ISOLATE**

Per le **sostanze intermedie isolate o isolate trasportate** si applica una registrazione semplificata **se prodotte e usate in condizioni rigidamente controllate**.

La registrazione prevede la trasmissione all'Agenzia delle informazioni:

1) **SOSTANZE INTERMEDIE ISOLATE IN SITO:**

- Identità del fabbricante e identità della sostanza intermedia
- Classificazione della sostanza intermedia
- Informazioni disponibili su PCF ed effetti su salute umana e ambiente
- Breve descrizione dell'uso e misure per la gestione del rischio

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE Sostanze INTERMEDIE ISOLATE

2) SOSTANZE INTERMEDIE ISOLATE TRASPORTATE:

- Come sostanze intermedie isolate in sito 1)
- Se prodotte in quantitativi pari o superiori a 1 tonn/anno informazioni secondo quanto disposto dall'Alegato VII del REACH.

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

MODALITA' di REGISTRAZIONE

La richiesta di REGISTRAZIONE all'Agenzia deve includere:
FASCICOLO TECNICO, commisurato alla fascia di quantità di sostanza prodotta/importata;

- 1 - 10 t/a: All.VII (solo info chimico-fisiche se la sostanza è phase-in e non è PBT, vPvB, CMR);
- 10 - 100 t/a: All.VII e VIII;
- 100 - 1000 t/a: All.VII, VIII e proposte di test All. IX;
- oltre 1000 t/a: All.VII, VIII e proposte di test All. IX e X;

RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA – CSR, solo per quantità > 10 tonn./anno, secondo art. 14 e all. I. La CSR documenta la Valutazione della sicurezza Chimica e deve essere effettuata da consulenti tecnici competenti;

PAGAMENTO TARIFFA a norma del titolo IX.

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

Informazioni per il dossier di registrazione:

1. Identità del fabbricante o dell'importatore;
2. Identità della sostanza;
3. Informazione sulla fabbricazione e su tutti gli usi identificati dal dichiarante;
4. Classificazione ed etichettatura della sostanza;
5. Istruzioni riguardanti la sicurezza d'uso;
6. Sommari esaurienti di studio delle informazioni risultanti dagli All. da VII a XI;
7. Un'indicazione che specifichi se le informazioni trasmesse sono state esaminate da un consulente tecnico con esperienza;
8. Proposte di test di cui agli allegati IX e X;
9. Una richiesta motivata in cui siano indicate le informazioni che secondo il registrante non devono essere pubblicate su Internet;

Il Regolamento REACH

La **REGISTRAZIONE**

Relazione sulla sicurezza chimica (CSR):

Il CSR documenta la valutazione della sicurezza chimica che deve essere condotta **per le sostanze prodotte/importate in quantità > 10 ton/anno.**

La valutazione della sicurezza chimica deve contenere:

1. Valutazione dei pericoli per la salute umana;
2. Valutazione dei pericoli per la salute umana per le prop. fisico-chim.;
3. Valutazione dei pericoli per l'ambiente;
4. Valutazione PBT e vPvB.

Se la sostanza è classificabile come pericolosa ai sensi della dir.67/548 CEE o se risulta un PBT o un vPvB, va effettuata anche la **Valutazione dell'esposizione**, inclusa la creazione di scenari di esposizione e la **Caratterizzazione del rischio.**

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

Questa valutazione dell'esposizione è effettuata usando scenari di esposizione per ciascuno uso della sostanza.

Gli scenari di esposizione sono serie di condizioni che descrivono in che modo le sostanze sono fabbricate o utilizzate durante il loro ciclo di vita e in che modo il fabbricante o l'importatore controllano, o raccomandano all'utilizzatore a valle di controllare, le esposizioni dell'uomo e dell'ambiente.

Le sostanze fabbricate o importate in quantitativi inferiori alle 10 tonnellate all'anno non richiedono una relazione sulla sicurezza chimica ma richiedono la presentazione di **informazioni di base sull'esposizione**.

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

TASSE DI REGISTRAZIONE (Reg. (CE) n. 340/2008 del 16.04.08)

t/a	Grande		Media		Piccola		Micro	
	Individuale	Condivisa	Individuale	Condivisa	Individuale	Condivisa	Individuale	Condivisa
1 – 10	1600	1200	1120	840	640	480	160	120
10 – 100	4300	3225	3010	2258	1720	1290	430	323
100 – 1000	11500	8625	8050	6038	4600	3450	1150	863
> 1000	31000	23250	21700	16275	12400	9300	3100	2325

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

TEMPI di REGISTRAZIONE

Sostanze non phase-in: dal 1 giugno 2008 vale il principio “**NO DATA, NO MARKET**”, cioè senza aver fatto la registrazione e aver avuto l’assenso dall’Agenzia non si può fabbricare e importare la sostanza.

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

TEMPI di REGISTRAZIONE

	1 DIC 2010	1 GIU 2013	1 GIU 2018
Sostanze non CMR no R50/53	≥ 1.000 tonn./anno	≥ 100 tonn./anno	≥ 1 tonn./anno
CMR	≥ 1 tonn./anno	#	#
R 50/53	≥ 100 tonn./anno	#	#

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

La PRE-REGISTRAZIONE

Al fine di godere del REGIME TRANSITORIO per le sostanze PHASE-IN, il produttore/importatore può effettuare una **PRE-REGISTRAZIONE** trasmettendo all' Agenzia, tra il 1 giugno 2008 e il 1 dicembre 2008, le seguenti informazioni (**REACH – Art. 28**):

- a) il nome della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 2, compresi il numero EINECS e il numero CAS o, se non sono disponibili, altri codici di identificazione;
- b) il proprio nome e indirizzo, nonché il nome della persona da contattare e, se del caso, il nome e l'indirizzo della persona che lo rappresenta a norma dell'articolo 4, come specificato nell'allegato VI, punto 1;
- c) il termine previsto per la registrazione e la fascia di tonnellaggio;
- d) il nome/i nomi della sostanza/delle sostanze, come specificato nell'allegato VI, punto 2, compresi il numero EINECS e il numero CAS o, se non disponibili, altri codici di identificazione, al cui riguardo le informazioni disponibili sono pertinenti ai fini dell'applicazione dell'allegato XI, punti 1.3 e 1.5.

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

Calcolo dei VOLUMI ai fini della REGISTRAZIONE

Un dichiarante deve calcolare il volume totale della sostanza che fabbrica importa e in base a ciò decidere se la registrazione deve essere presentata ed entro quale livello di tonnellaggio.

Se alla medesima sostanza si applicano determinate **esenzioni dalla registrazione**, il potenziale dichiarante **NON deve includere tali quantità** nel suo calcolo per determinare il volume che deve registrare.

Anche le sostanze fabbricate o importate ai fini della **Ricerca e sviluppo orientati al prodotto e al processo (PPORD)** possono essere esentate dalla registrazione e quindi **scorporate dal calcolo**.

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

Calcolo dei VOLUMI ai fini della REGISTRAZIONE

Sarà necessario sommare tutti i volumi della sostanza che sono destinati ad essere fabbricati e importati dal dichiarante dato e che non sono esentati dalla registrazione.

Per esempio se una sostanza è importata in **diversi preparati**, dovranno essere aggiunti i volumi della sostanza in ogni preparato (calcolati utilizzando la quantità di sostanza presente in tali preparati).

Se un dichiarante fabbrica e/o importa la stessa sostanza in luoghi diversi che appartengono alla **stessa entità legale**, il volume della sostanza da registrare è **il totale dei volumi** della sostanza fabbricata e/o importata nei luoghi diversi **poiché tali luoghi non sono entità legali separate.**

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

Sostanze negli ARTICOLI

ARTICOLO: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica

OBBLIGO DI REGISTRAZIONE (REACH – Art.7, par.1) se:

1. Quantità totale della sostanza negli articoli > 1 ton./anno;
2. Sostanza destinata al rilascio in condizioni d'uso normali o prevedibili;

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

Sostanze negli ARTICOLI

OBBLIGO DI NOTIFICA (REACH – Art. 7, parag.2) se:

1. La sostanza è altamente preoccupante (è quindi in regime di AUTORIZZAZIONE, candidata ad essere inserita in All.XIV).
2. Sostanza negli articoli in concentrazione $> 0,1\%$ (w/w).
3. Quantità totale della sostanza negli articoli > 1 ton./anno.

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

Sostanze negli ARTICOLI

L'obbligo di NOTIFICA non si applica se il produttore/importatore può escludere l'esposizione di persone o dell'ambiente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento.

La NOTIFICA all'Agenzia deve includere:

Identità e dati del fabbricante/importatore;

Il n. di registrazione della sostanza;

L'identità della sostanza e la sua classificazione;

Descrizione dell'uso della sostanza nell'articolo e dell'articolo stesso;

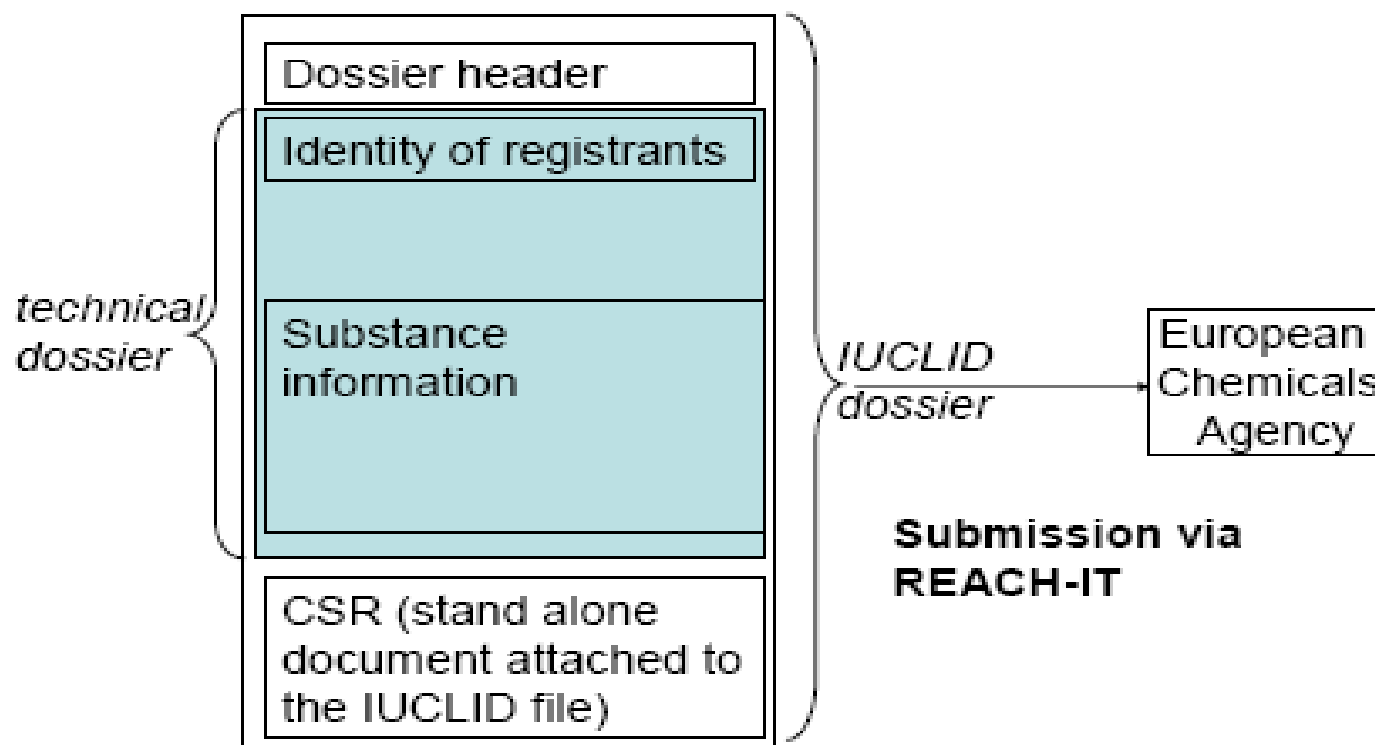
La fascia di tonnellaggio della sostanza.

L'AGENZIA **può richiedere la registrazione** di una sostanza notificata, in particolare se c'è il sospetto che la sostanza sia rilasciata dagli articoli e il rilascio presenti pericolo per l'uomo o l'ambiente (**Art.7, par.5**)

Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

Il formato e la struttura del fascicolo tecnico con Iuclid



Il Regolamento REACH

La REGISTRAZIONE

Ruoli dell'Agenzia nella Registrazione

1. Attribuisce ad ogni Registrazione un numero di presentazione, che deve essere citato in tutta la corrispondenza, e una data di presentazione.
2. Procede al controllo di completezza della documentazione entro 3 settimane dalla data di presentazione o entro 3 mesi dal termine prescritto per la registrazione di sostanze soggette a regime transitorio.
3. Se la registrazione è incompleta, comunica al registrante, prima della scadenza del periodo di 3 settimane, o 3 mesi, quali altre informazioni debbano essere fornite entro un termine fissato dall'Agenzia.
4. Quando la Registrazione è completa, attribuisce alla sostanza un numero di registrazione e una data di registrazione (presentazione)

Il Regolamento REACH

Indice

1. La normativa prima del Regolamento REACH
2. Il Regolamento REACH
3. La REGISTRAZIONE
4. La Condivisione dei dati (DATA SHARING)

Il Regolamento REACH

La CONDIVISIONE DEI DATI

Ogni fabbricante, importatore o rappresentante unico è individualmente obbligato a presentare **una registrazione per ciascuna delle sue sostanze** (“**one substance, one registration**”).

Tuttavia nei casi in cui una sostanza sia prodotta o importata da più di un'azienda, queste devono presentare determinate informazioni congiuntamente.

I dichiaranti devono presentare congiuntamente informazioni sulle proprietà pericolose della sostanza, sulla sua classificazione ed etichettatura e una (eventuale) proposta di sperimentazione, inoltre possono, se d'accordo, presentare sempre congiuntamente la relazione sulla sicurezza chimica e una guida all'uso di sicurezza.

Il Regolamento REACH

La CONDIVISIONE DEI DATI

Le informazioni che devono essere presentate congiuntamente sono presentate da un dichiarante principale per conto degli altri.

Altre informazioni devono essere presentate individualmente da tutti i dichiaranti.

Ciò riguarda:

1. informazioni sull'identità di ciascuna entità legale,
2. l'identità della sostanza,
3. le informazioni sulla fabbricazione e sull'uso/i della sostanza incluso il tonnellaggio
4. nonché alcune informazioni sull'esposizione per le sostanze registrate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate.

Il Regolamento REACH

La CONDIVISIONE DEI DATI

Il dichiarante principale di una presentazione congiunta potrebbe essere per esempio il fabbricante maggiore (cioè il fabbricante con il livello di tonnellaggio più elevato), poiché egli in ogni caso dovrà registrare l'intera serie di dati alla prima scadenza.

Tuttavia ciò non è obbligatorio: i partecipanti alla presentazione congiunta hanno la possibilità di nominare un altro responsabile con un tonnellaggio inferiore.

In questo modo però il **dichiarante principale** con un livello di tonnellaggio inferiore deve fornire **comunque** un fascicolo completo (vale a dire con studi per il tonnellaggio superiore) rispettando la prima scadenza che si applica ad uno qualsiasi dei dichiaranti.

Il Regolamento REACH

La CONDIVISIONE DEI DATI

È importante sottolineare che il “dichiarante principale” pagherà sempre la commissione corrispondente solo al suo livello di tonnellaggio.

In termini di tempo, il dichiarante principale dovrà presentare prima il suo fascicolo di registrazione.

Gli altri dichiaranti contemplati da questa presentazione congiunta saranno identificati in questo fascicolo. Gli altri dichiaranti dovranno quindi presentare i propri fascicoli di registrazione contenenti, come minimo, le informazioni che devono presentare separatamente.

Il Regolamento REACH

La CONDIVISIONE DEI DATI

I produttori, importatori o, quando pertinente, utilizzatori a valle, possono, pur mantenendo la piena responsabilità del rispetto dei loro obblighi in base al presente Regolamento, nominare un **Rappresentante terzo** per tutti i procedimenti di “presentazione congiunta dei dati” che prevedano discussioni con altri produttori, importatori, rappresentanti unici e, quando pertinenti, utilizzatori a valle.

Spetta comunque al fabbricante o importatore della sostanza presentare la registrazione, in quanto una terza parte non può registrare una sostanza per l'azienda che rappresenta nelle discussioni sulla condivisione dei dati.

Il Regolamento REACH

La **CONDIVISIONE DEI DATI**

Condivisione dei dati in caso di sostanze già registrate (Art. 27)

Il registrante deve chiedere all'Agenzia se la sostanza è già stata registrata; in tal caso deve chiedere al primo/i dichiarante/i la lettera di accesso ai dati, previo compenso dei costi sostenuti; per i dati su animali vertebrati la condivisione è **OBBLIGATORIA** mentre per dati diversi il registrante può fornirli in proprio. numero di registrazione e una data di registrazione (presentazione).

Il dichiarante precedente e il dichiarante o i dichiaranti potenziali compiono ogni sforzo per garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni siano determinati in modo obiettivo, trasparente e **NON** discriminatorio. Un aiuto in tal senso potrà essere fornito da orientamenti in materia adottati dall'Agenzia.

Il Regolamento REACH

La **CONDIVISIONE DEI DATI**

Condivisione dei dati per sostanze phase-in (Artt. 28, 29 e 30)

Nella fase di pre-registrazione ogni registrante dichiara i propri dati. Per tutti i potenziali registratori della stessa sostanza è istituito un Forum per lo scambio di Informazioni sulle Sostanze (**SIEF**).

I partecipanti al SIEF ed il proprietario/i dei dati compiono ogni sforzo per garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni siano determinati in modo obiettivo, trasparente e **NON** discriminatorio. Un aiuto in tal senso potrà essere fornito da orientamenti in materia adottati dall'Agenzia. In caso però di mancato accordo, i costi verranno suddivisi in parti **UGUALI**.

Se il proprietario di uno studio (sperimentazione su vertebrati) si rifiuta di fornire lo studio con relativi costi, non può procedere alla **REGISTRAZIONE**. Ciascun SIEF sarà operativo fino il 1° giugno 2018.

Il Regolamento REACH

La CONDIVISIONE DEI DATI

Un fabbricante o importatore può presentare parti comuni del fascicolo di registrazione separatamente (dissociazione dalla presentazione congiunta) nel caso in cui trovi applicazione almeno una delle ragioni elencate nell'**Art.11(3)** o, per le sostanze in intermedi, rispettivamente nell'**Art.19(2)**:

- (a) *per lui sarebbe sproporzionatamente costoso presentare queste informazioni congiuntamente, oppure*
- (b) *la presentazione delle informazioni in forma congiunta causerebbe una divulgazione di informazioni che egli ritiene essere **Informazioni Aziendale Riservate (CBI)**, oppure*
- (c) *egli non concorda con il dichiarante principale sulla selezione delle informazioni presentate nella registrazione principale.*

Il Regolamento REACH

La CONDIVISIONE DEI DATI

In questo caso il dichiarante deve presentare insieme al suo fascicolo una spiegazione del motivo per cui i costi sarebbero sproporzionati o la divulgazione delle informazioni causerebbe un danno commerciale sostanziale o della natura del disaccordo, a seconda del caso.

Inoltre in questo caso il fascicolo viene subito valutato dall'Agenzia.

Il Regolamento REACH

PER ULTERIORI APPROFONDIMENTI

<http://echa.europa.eu> (sito ufficiale dell'Agenzia per le sostanze chimiche di Helsinki)

<http://www.helpdesk-reach.it> (sito ufficiale del servizio di assistenza tecnica alle imprese)