

# LA DIRETTIVA REACH

1. Cos'è il REACH e a cosa serve
2. Gli antefatti: PRIMA E DOPO
3. Le definizioni
4. I rischi
5. Le azioni

# La sigla

Che cosa vuol dire REACH:

<b>Registration</b>	→	<b>registrazione</b>
<b>Evaluation</b>	→	<b>valutazione</b>
<b>Authorization</b>	→	<b>autorizzazione</b>
<b>CHemicals</b>	→	<b>chimici</b>

# IL SUO SIGNIFICATO

In originale:

Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency; si tratta di un regolamento emesso dalla comunità europea, il 18 dicembre 2006, **PER ISTITUIRE UN REGISTRO EUROPEO DELLA SOSTANZE CHIMICHE.**

# LO SCOPO 1

Istituire un registro, controllo e classificazione su tutte le sostanze chimiche prodotte o importate nella comunità europea, al fine di preservare:

1) La salute umana

2) La protezione dell'ambiente

# LO SCOPO 2

## Inoltre prevede:

- la valutazione dei test proposti dalle imprese per le sostanze prodotte o importate nella U.E. in quantità superiori a 100 tonnellate per anno
- la valutazione da parte degli Stati membri di alcune sostanze considerate prioritarie
- la predisposizione da parte dell'industria di una "relazione sulla sicurezza chimica" per ciascuna sostanza prodotta o importata in quantità superiori a 10 tonnellate per anno
- l'autorizzazione, solo per usi specifici e controllati, delle sostanze "estremamente preoccupanti", come le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione, le sostanze Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche (PBT), le sostanze molto Persistenti e molto Bioaccumulabili (vPvB) e gli "interferenti endocrini"
- l'adozione di restrizioni di portata generale per alcune categorie di sostanze, allo scopo di tutelare la salute umana e proteggere l'ambiente
- l'abrogazione di numerose norme in vigore allo scopo di semplificare il quadro normativo in materia di sostanze chimiche
- l'accesso del pubblico alle informazioni sulle proprietà tossicologiche e ambientali delle sostanze chimiche
- un'attività di informazione e assistenza tecnica alle imprese (help-desk nazionali)
- l'effettuazione di attività di controllo e vigilanza da parte degli Stati membri per garantire il rispetto dei requisiti previsti dal regolamento.

(fonte Ministero dell'ambiente)

# LO SCOPO 3

Raggruppare ed unificare le direttive in relazione a prodotti chimici:

- Direttiva 67/548 su sostanze pericolose
- Direttiva 76/769 su limitazione a commercio ed uso di alcune sostanze
- Direttiva 793/93 su chimici esistenti
- Direttiva 99/45 su preparati pericolosi

# LA STRUTTURA DEL REGOLAMENTO 1

## Regolamento (CE) n. 1907/2006

- Composto da XV Titoli in 141 articoli e 17 allegati tecnici
- È un regolamento e non una direttiva, quindi ha attuazione immediata senza necessità di recepimento
- Con art. 126 impone agli stati membri, di definire il piano dei controlli, la sorveglianza e le sanzioni, nonché le misure di accompagnamento e supporto alle imprese
- Il titolo X istituisce una agenzia europea per le sostanze chimiche

**ECHA** → **E**uropean **C**hemicals **A**gency:

Ha sede ad Helsinki con lo scopo di gestire, risolvere, rispondere alle problematiche tecniche emergenti in relazione ai prodotti chimici

# LA STRUTTURA DEL REGOLAMENTO 2

## TITOLO I - QUESTIONI GENERALI

- Capo 1 Finalità, portata e ambito d'applicazione
- Capo 2 Definizioni e disposizione generale

## TITOLO II - REGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE

- Capo 1 Obbligo generale di registrazione e prescrizioni in materia d'informazione
- Capo 2 Sostanze considerate registrate
- Capo 3 Obbligo di registrazione e prescrizioni in materia di informazione per taluni tipi di sostanze intermedie isolate
- Capo 4 Disposizioni comuni a tutte le registrazioni
- Capo 5 Disposizioni transitorie applicabili alle sostanze soggette a un regime transitorio e alle sostanze notificate

## TITOLO III - CONDIVISIONE DEI DATI E DISPOSIZIONI DESTINATE AD EVITARE SPERIMENTAZIONI SUPERFLUE

- Capo 1 Obiettivi e norme generali
- Capo 2 Norme applicabili alle sostanze non soggette a un regime transitorio e ai dichiaranti di sostanze soggette a un regime transitorio che non hanno effettuato una registrazione preliminare
- Capo 3 Norme relative alle sostanze soggette a un regime transitorio

## TITOLO IV - INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO

## TITOLO V - UTILIZZATORI A VALLE

## TITOLO VI - VALUTAZIONE

- Capo 1 Valutazione dei fascicoli
- Capo 2 Valutazione delle sostanze
- Capo 3 Valutazione delle sostanze intermedie
- Capo 4 Disposizioni comuni

# LA STRUTTURA DEL REGOLAMENTO 3

## TITOLO VII - AUTORIZZAZIONE

Capo 1 Obbligo d'autorizzazione

Capo 2 Rilascio delle autorizzazioni

Capo 3 Autorizzazioni nella catena d'approvvigionamento

## TITOLO VIII - RESTRIZIONI RELATIVE ALLA FABBRICAZIONE, ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO E ALL'USO DI TALUNE SOSTANZE E PREPARATI PERICOLOSI

Capo 1 Questioni generali

Capo 2 Procedura di restrizione

## TITOLO IX - TARIFFE ED ONERI

## TITOLO X - AGENZIA

## TITOLO XI - INVENTARIO DELLE CLASSIFICAZIONI E DELLE ETICHETTATURE

## TITOLO XII - INFORMAZIONI

## TITOLO XIII - AUTORITÀ COMPETENTI

## TITOLO XIV – APPLICAZIONE

## TITOLO XV - DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

# LA STRUTTURA E LE SCADENZE 1

dal 1° giugno 2007 sono entrati in vigore:

- Titolo IV** (Informazioni su catena di approvvigionamento, art. 31-36)
- Titolo IX** (Tariffe e oneri, art.74)
- Titolo X** (istituzione Agenzia europea, art.75-111)
- Titolo XIII** (Autorità competenti, art.121-124)
- Titolo XIV** (Applicazione, art.125-127)
- Titolo XV** (Disposizioni transitorie e finali, art.128-141, escluso art.136)

# LA STRUTTURA E LE SCADENZE 2

dal 1° giugno 2008 sono entrati in vigore:

- Titolo II** (Registrazione delle sostanze, art.5-24)
- Titolo III** (Condivisione dei dati, art.25-30, registrazione preliminare delle sostanze “soggette a regime transitorio” dal 1° giugno a 1° dicembre 2008, art.28)
- Titolo V** (Utilizzatori a valle, art.37-39)
- Titolo VI** (Valutazione, art.40-54)
- Titolo VII** (Autorizzazione, art.55-66)
- Titolo XI** (Inventario delle classificazioni, art.112-116, escluso art.113 che entrerà in vigore il 1° dicembre 2010)
- Titolo XII** (Informazioni, art.117-120)
- Articolo 128** (libera circolazione)
- Articolo 134** (preparativi per l’istituzione dell’Agenzia)
- Articolo 136** (misure transitorie riguardanti le sostanze esistenti)

# **LA STRUTTURA E LE SCADENZE 3**

dal 1° giugno 2009 entrato in vigore:

Titolo VIII (Restrizioni, art.67-73 e connesso Allegato XVII)

**Vi sono poi altre scadenze vche vedremo in seguito ma che riguardano principalmente i produttori di sostanze**

# PERCHE' SOLO ORA?

Perché fintanto che una cosa non è sanzionata....

L'applicazione dell'art.126 in relazione a gestione, controllo e sanzioni, doveva essere pubblicato entro il 01 dicembre 2008 ma l'Italia è stata inadempiente.

Questo è stato pubblicato il Decreto Legislativo del 14 settembre 2009 n. 133 (G.U. n.222 del 24 settembre 2009).

# I CHIMICI PRIMA DEL REACH

**IN EUROPA EINECS CONTIENE OLTRE 100.000 SOSTANZE IMMESSE SUL MERCATO DAI PRODUTTORI SENZA ALCUN OBBLIGO DI VERIFICARNE LA PERICOLOSITA'**

**CI SONO SOLO CIRCA 3.500 SOSTANZE CLASSIFICATE COME PERICOLOSE, IN QUANTO ONERE DELLA SPERIMENTAZIONE VIENE AFFIDATO A QUESTI ENTI CHE ANALIZZANO GLI EFFETTI DELLE SOSTANZE E NE DEFINISCONO LA LORO PERICOLOSITA'**

**LA SITUAZIONE PRIMA DEL 2007...ED ANCHE ALLO STATO ATTUALE, E' CHE DELLE SOSTANZE CHIMICHE ATTUALMENTE COMMERCIALIZZATE, SOLO SU UN PERCENTUALE MINIMA, SI CONOSCONO GLI EFFETTI, MENTRE SU TUTTI GLI ALTRI NON SIGNIFICA CHE NE SONO ESENTI MA SOLO CHE ANCORA NON E' STATO POSSIBILE VERIFICARLO**

**PER I CHIMICI CLASSIFICATI COME PERICOLOSI, ERA NECESSARIA SCHEDA DI SICUREZZA MENTRE PER GLI ALTRI, NON VI ERA NESSUN OBBLIGO DA PARTE DEI PRODUTTORI**

# I CHIMICI DOPO IL REACH

**SI SPOSTA ONERE DELLA PROVA, SUI PRODUTTORI / IMPORTATORI, PRIMA CHE PRODOTTO VENGA COMMERCIALIZZATO.**

**DEVONO ESSERE SPERIMENTATI SIA I PRODOTTI NUOVI, CHE QUELLI ESISTENTI; INFATTI LE PRIME SCADENZE DEL 2008, DOVEVANO SERVIRE PER LA PRE-REGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE ESISTENTI**

**RIGUARDA TUTTE LE SOSTANZE, I PREPARATI E GLI ARTICOLI CHE CONTENGONO ANCHE SOSTANZE E PREPARATI, QUINDI GLI OBBLIGHI POSSONO RICADERE ANCHE SU UTILIZZATORI CHE SIANO ANCHE IMPORTATORI DA FUORI DELLA COMUNITA' EUROPEA.**

**ALCUNI PRODOTTI CHIMICI POTRANNO SUBIRE FORTI LIMITAZIONI SE SARA' DIMOSTRATA E RICONOSCIUTA LA LORO PERICOLOSITA' PER SALUTE ED AMBIENTE.**

**NON RIGUARDA PIU' ESCLUSIVAMENTE I PRODOTTI CHIMICI IN SENSO "STRETTO" (VERNICI, COLLE...) MA E' ESTESO ANCHE AGLI ARTICOLI CHE CONTENGONO O SONO FATTI DI SOSTANZE CHIMICHE**

# QUALI PRODOTTI SONO INCLUSI

## ART.2 CAMPO DI APPLICAZIONE ED ESCLUSIONI

**Tutte le sostanze, preparati e articoli tranne quelli qui seguenti esclusi:**

- 1) Materiali radioattivi (direttiva 96/29/Euratom del Consiglio, del 13 maggio 1996)
- 2) Sostanze, preparati o articoli non sottoposte ad alcun trattamento o trasformazione e che siano in deposito temporaneo o in zona franca o in deposito franco in vista di una riesportazione, oppure in transito;
- 3) alle sostanze intermedie non isolate (quello che serve a produrre la sostanza);
- 4) al trasporto per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittimo o aereo di sostanze pericolose;
- 5) I rifiuti quali definiti nella direttiva 2006/12/CE;
- 6) I medicinali (in relazione a disposizioni dei titoli II, V, VI e VII);
- 7) Gli alimenti,
- 8) I cosmetici;
- 9) Le sostanze degli allegati IV e V, nonché quelle registrate come previste da titolo II
- 10) I polimeri (in relazione a disposizioni dei titoli II, VI).



# DEFINIZIONI 1

## **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;



# DEFINIZIONI 2

## 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;



# DEFINIZIONI 3

## 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;

# DEFINIZIONI 4

## **Fabbricante (produttore):**

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.

# **COSA DEVO REGISTRARE ?**

- 1. Tutte le sostanze prodotte o importate in quantità  $> 1$  ton./anno;**
- 2. 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);**
- 3. 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;**

# **Come funziona?**

**Il produttore/importatore/utilizzatore:**

**Registra una nuova sostanza presso Echa**

**Esegue sperimentazione**

**Verifica condizioni d'uso**

**Immissione sul mercato è subordinata ad approvazione di autorità e stati membri, con coordinamento di ECHA che valuta le sostanze, i preparati ed articoli registrati**

# Quali sono i rischi 1?

- Sottovalutare la composizione dei propri prodotti
- Commercializzare materiali ed articoli non registrati
- Utilizzare prodotti in cui vi siano state delle modifiche che il produttore non mi ha comunicato
- Non conoscere la scheda prodotto e la composizione chimica dei prodotti usati, fidandomi delle dichiarazioni dei fornitori
- Basarmi solo su indicazioni della scheda di sicurezza
- Avere la falsa convinzione di non utilizzare sostanze, preparati o articoli, contenenti prodotti chimici
- Utilizzare sostanze, preparati contenuti in articoli, non registrati
- Effettuare importazioni di materiali non registrati, vietati o con limitazioni imposti da ECHA

## Quali sono i rischi 2?

- Rischio di natura sanzionatoria, di incorrere in sanzione amministrativa per mancati adempimenti previsti da REACH (registrazione, notifica, condizioni d'uso etc...)
- Rischio di natura pratica, di avere difficoltà applicative o modifica di caratteristiche per alcuni prodotti, modificati dal fornitore perché ha valutato non conveniente registrare alcune sostanze
- Rischio di natura contrattuale di perdere contratti perché non si conosce la natura e composizione dei propri articoli oppure per aver dichiarato di non rientrare negli obblighi previsti dal REACH, ma senza verificare ed avere evidenza oggettiva
- Rischio di natura legale, ove si riscontrasse utilizzo di sostanze, vietate, non registrate e non presenti in elenco ECHA → vedi ad esempio caso 2009 per DMF