

Il Regolamento CE n.1907/06 "REACH"

Elementi essenziali del regolamento

**Workshop "Gli adempimenti dettati dai
Regolamenti Europei REACH e CLP per le
Piccole e Medie Imprese in materia di
registrazione, autorizzazione e restrizione
delle sostanze chimiche"**

27 novembre 2012

**Sala delle Battaglie – Castello Mediceo
Melegnano**



Situazione precedente al Regolamento REACH

100.204 “sostanze esistenti”,

Elenco EINECS

(European INventory of Existing Commercial chemical Substances),
immesse sul mercato prima del 18 settembre 1981

Oltre 4300 “nuove sostanze notificate”,

Elenco ELINCS

(European List of Notified Chemical Substances),
immesse sul mercato dopo il 18 settembre 1981

E notificate ai sensi della dir. 67/548/CEE;

Situazione precedente al Regolamento REACH

Circa 3.500 sostanze classificate come “pericolose”

Allegato I della dir. 67/548/CEE;

Regolamento 790/09 “1° ATP”
modifica Reg 1272/08 “CLP” .
Existing Chemicals

Circa 900 sostanze soggette a “restrizioni”
divise in 40 gruppi in applicazione dir 76/769/CEE;

Allegato XVII del Reg.”REACH”
“Restrizioni” e Reg. n 552/09
Modifica all. XVII del REACH

141 sostanze “prioritarie”,

**inserite nel programma europeo di valutazione del rischio
delle sostanze esistenti reg 793/93/CEE**

Allegato XIV del Reg.”REACH”
“Autorizzazioni” e Reg. n 125/12

Obiettivi del REACH

Sanare la situazione esistente.

Mappare tutte le sostanze chimiche che circolano in Europa (come sostanze, preparati (miscele) e articoli);

Conoscere gli effetti delle sostanze mappate sull'uomo e sull'ambiente attraverso una valutazione chimico fisica, tossicologica ed ecotossicologica;

Correlare la pericolosità della sostanza in relazione alle modalità di utilizzo e il campo d'impiego (concetto di Uso Identificato**);**

Incoraggiare alla sostituzione delle sostanze più problematiche con sostanze o tecnologie meno pericolose, attraverso un meccanismo tale da rendere economicamente più valide le alternative a minore impatto sociale;

Semplificare e armonizzare la legislazione degli Stati Membri;

**Direttiva 67/548.
Sostanze Pericolose**
Recepita in Italia
con D.Lgs 52/1997

**Direttiva 76/769.
Restrizione alla
commercializzazione e uso di
Sostanze e Preparati
Pericolosi**

**Regolamento 793/93
Existing Chemicals**

**Direttiva 99/45.
Preparati Pericolosi**
Recepita in Italia con
il D.Lgs 65/2003



R. E. A. C.H.

Registration Evaluation Authorization of CHemicals

Registration Evaluation Authorization of CHemicals



Regolamento n.
1907/06 "REACH"

Sostanze

R. E. A. CH.

RAPEX

CORAP

SCOEL

Allegato XIV del Reg."REACH"
"Autorizzazioni"

Reg. n.143/2011

Reg. n 125/2012

Allegato XVII del Reg."REACH"
"Restrizioni"

e Reg. n 552/09

Modifica all. XVII del REACH

Sostanze pericolose

Preparati Pericolosi

Articoli

Inventario classificazioni ed etichettature

Regolamento n 1272/08 "CLP"

Regolamento n 286/11 "2° ATP"

Sostanze pericolose

Preparati Pericolosi

Regolamento 790/09 "1° ATP"
modifica Reg 1272/08 "CLP".

Existing Chemicals

STRUTTURA DEL REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 “REACH”

TITOLO I: Questioni generali

TITOLO II: Registrazione delle sostanze

TITOLO III: Condivisione dei dati e disposizioni per evitare sperimentazioni superflue

TITOLO IV: Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento

TITOLO V: Utilizzatori a valle

TITOLO VI: Valutazione

TITOLO VII: Autorizzazione

TITOLO VIII: Restrizioni

TITOLO IX: Tariffe

TITOLO X: Agenzia

TITOLO XI: Inventario delle classificazioni ed etichettature

TITOLO XII: Informazioni

TITOLO XIII: Autorità competenti

TITOLO XIV: Applicazione e controlli

TITOLO XV: Disposizioni transitorie e finali



ALLEGATI AL REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 "REACH"

Allegato I: Disposizioni generali relative alla valutazione delle sostanze e all'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica

Allegato II: Guida alla compilazione delle Schede di dati di sicurezza

Allegato III: Criteri per le sostanze registrate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate

Allegato IV: Esenzioni dall'obbligo di registrazione a norma dell'articolo 2, Par 7, let. a)

Allegato V: Esenzioni dall'obbligo di registrazione a norma dell'articolo 2, Par.7, lettera b)

Allegato VI: Prescrizioni in materia di informazioni di cui all'articolo 10 Allegato VII:

Prescrizioni in materia di informazioni standard per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata

Allegato VIII: Prescrizioni in materia di informazioni standard per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate

Allegato IX: Prescrizioni in materia di informazioni standard per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate

Allegato X: Prescrizioni in materia di informazioni standard per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1000 tonnellate

Allegato XI: Norme generali per l'adattamento del regime di sperimentazione standard di cui agli allegati da VII a X

Allegato XII: Disposizioni generali applicabili agli utilizzatori a valle per quanto riguarda la valutazione delle sostanze e l'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica

Allegato XIII: Criteri per l'identificazione delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche(PBT), e delle sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB)

Allegato XIV: Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

Allegato XV: Caratteristiche dei fascicoli presentati da Stati Membri e/o Agenzia europea

Allegato XVI: Analisi socio-economica: informazioni da considerare

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

ESCLUSIONE TOTALE DAL REACH

- Sostanze Radioattive direttiva 96/29/euratom;
- Sostanze soggette a controllo doganale (in transito o in vista di riesportazione);
- Sostanze intermedie non isolate;
- Trasporto di sostanze (per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittima o aerea);
- Rifiuti (dir. 2008/98/CE) in Italia D.Lgs 205/10;
- Esenzioni specifiche stabilite dagli Stati Membri nell'interesse della difesa.

Sostanze escluse dal REACH;

- **Medicinali**
- **Sostanze presenti in alimenti e alimenti per animali, anche usate come additivi o aromatizzanti**
- **Sostanze incluse in Allegato IV**
- **Sostanze incluse in Allegato V**
- **Polimeri**



Secondo il Regolamento REACH valgono le seguenti 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;

• **Miscela (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.

I principali soggetti coinvolti nel processo REACH

Fabbricante: ogni persona fisica o giuridica stabilita in UE che fabbrica o estrae una sostanza in uno o più Stati Membri;

Produttore di articoli: ogni persona fisica o giuridica stabilita in UE che produce o assembla un articolo in uno o più Stati Membri;

Importatore (di sostanze e articoli): ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione;

Rappresentante esclusivo (OR): ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione;

Utilizzatore a valle (DU): ogni utilizzatore industriale di sostanze chimiche, sia come formulatore di preparati (ad es.: vernici, detersivi,...), utilizzatore di chemicals (ad es.: oli o lubrificanti in processi industriali) o produttore di articoli (ad es.: componenti elettronici).

Distributore (è una categoria di DU): 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

Registrazione

La procedura di registrazione esige che i produttori e gli importatori forniscano ad ECHA un **dossier tecnico** contenente informazioni sulle proprietà, usi e precauzioni d'uso e classificazione di tutte le loro sostanze commercializzate per un quantitativo ≥ 1 t/anno.

I dati richiesti sono proporzionati ai volumi di produzione e ai rischi che la sostanza può determinare (allegati VI / X al Reg 1907/06)

REGISTRAZIONE Sostanze da registrare

Tutte le sostanze prodotte o importate in quantità > 1 t/anno;

Tutti i monomeri usati per la produzione di polimeri

che soddisfano contemporaneamente le due condizioni (art. 6 comma 3 Reg. 1907/06) :

- **contengano una percentuale di monomero > 2% p/p**
- **una quantità totale annua > 1 ton.**

l'Importatore di un polimero deve conoscere l'esatta composizione (condizione critica!**).**

Tutte le sostanze contenute in articoli

che soddisfano contemporaneamente le due condizioni (art 7 Reg 1907/06):

- **la sostanza è contenuta in quantità > a 1 ton./anno**
- **la sostanza è rilasciata a nelle normali condizioni d'uso;**

N.B. Le sostanze si registrano

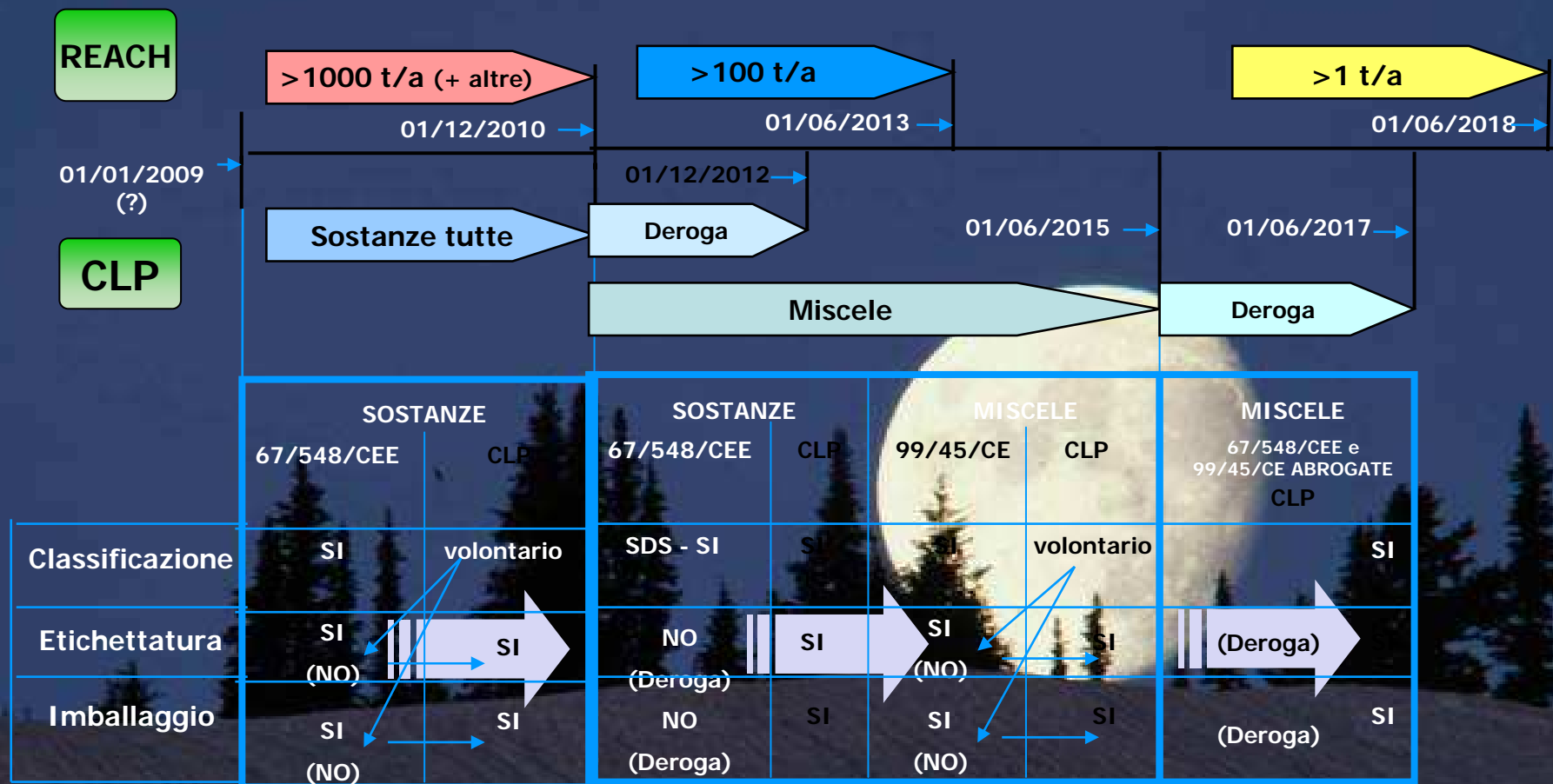
Vi: Le miscele e gli articoli non si registrano

REGISTRAZIONE

Sostanze considerate già registrate

Le sostanze attive fabbricate o importate per essere utilizzate esclusivamente in prodotti biocidi e incluse negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi o nel regolamento (CE) n. 2032/2003 della Commissione relativo alla seconda fase del programma decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2 della direttiva 98/8/CE, fino alla data della decisione di cui all'articolo 16, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 98/8/CE sono considerate registrate e la registrazione è considerata completa ai fini della fabbricazione o dell'importazione per l'uso prodotti biocidi e quindi come rispondenti alle prescrizioni dei capi 1 e 5 del presente titolo.

CLP e REACH: entrata in vigore e periodo di transizione



Deroga le sostanze e le miscele rispettivamente già immesse sul mercato entro il 01/12/2010 e 01/06/2015 possono non essere rietichettate e riimballate rispettivamente fino al 01/12/2012 e 01/06/2017

Schede di dati di sicurezza

- **Le schede di dati di sicurezza sono il principale strumento per garantire che i fabbricanti e gli importatori comunichino in tutta la catena d'approvvigionamento informazioni sufficienti per consentire un uso sicuro delle loro sostanze e miscele.**
- **Le schede di dati di sicurezza comprendono informazioni sulle proprietà e sui pericoli della sostanza, istruzioni per la manipolazione, lo smaltimento e il trasporto e misure di pronto soccorso, antincendio e di controllo dell'esposizione.**

Schede di dati di sicurezza

I fornitori devono consegnare una scheda di dati di sicurezza in caso di:

- **una sostanza classificata come pericolosa ai sensi del regolamento CLP;**
- **una miscela classificata come pericolosa ai sensi della direttiva relativa ai sensi del regolamento CLP;**
(fino al 1° giugno 2015 è consentita la classificazione secondo la direttiva 1999/45 recepita con DLgs 65/03);
- **una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB), ai sensi del regolamento REACH (allegato XIII);**
- **una sostanza inclusa nell'elenco delle sostanze candidate (candidate list) estremamente preoccupanti.**

Aggiornamento e la riemissione della scheda di dati di sicurezza

Alcune situazioni richiedono l'aggiornamento e la riemissione della scheda di dati di sicurezza:

- quando diventano disponibili nuove informazioni sui pericoli o informazioni che possono influire sulle misure di gestione dei rischi;
- dopo che è stata concessa o rifiutata un' a norma del regolamento REACH;
- dopo che è stata imposta una restrizione a norma del regolamento REACH.
- I fornitori consegnano schede di dati di sicurezza aggiornate a tutti i destinatari ai quali hanno distribuito la sostanza o la miscela nei 12 mesi precedenti, a titolo gratuito.

CSA (Chemicals Safety Assessment)

Le sostanze commercializzate in Europa **in quantità ≥ 10 t/anno**, oltre al dossier tecnico, è richiesto anche un *Chemical Safety Assessment* (CSA).

Il CSA identifica e descrive le condizioni con le quali la fabbricazione e l'uso di una sostanza è considerata sicura e comprende 3 principali momenti:

- **Valutazione dei pericoli (*hazard*);**
- **Valutazione dell'esposizione;**
- **Caratterizzazione del rischio**

(*)Tale valutazione non è necessaria, se la sostanza è presente in una miscela in concentrazione $< 1\%$

■ Il CSA/CSR comprende i seguenti step:

1. valutazione del pericolo per la salute umana;
2. valutazione del pericolo per la salute umana delle proprietà fisico-chimiche;
3. valutazione del pericolo per l'ambiente;
4. valutazione PBT e vPvB.

■ Se, a seguito delle tappe 1-4 è possibile concludere che la sostanza risponde ai criteri di classificazione come sostanza pericolosa o PBT o vPvB, il CSA/CSR deve comprendere anche i seguenti step:

5. valutazione dell'esposizione;
6. caratterizzazione dei rischi.

Elementi del CSA

DATI - chimico-fisici, tossicologici, ecotossicologici

DNEL - livello derivato senza effetto basato sui dati tossicologici

PNEC - concentrazione prevedibili senza effetto, basata sui dati ecotossicologici

SCENARI ESPOSITIVI - categorie di uso, ambiente di lavoro, ambiente, consumatori

ECETOC-TRA



DATI ESPOSITIVI - dati di esposizione misurati o calcolati

CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO – valutazione della dose/concentrazione di non effetto mediata con i dati espositivi misurati/calcolati

SCENARIO DI ESPOSIZIONE

- Lo scenario di esposizione rappresenta l'insieme delle condizioni che descrivono il modo in cui una sostanza è utilizzata durante il suo ciclo di vita e le informazioni fornite dal Produttore o Importatore agli Utilizzatori a Valle circa le modalità con cui la sostanza pura o in miscela deve essere utilizzata per un uso in sicurezza durante l'esposizione lavorativa ad una sostanza delle persone e dell'ambiente descrive.

REACH coinvolge nella sua applicazione non solo Produttori/Importatori di sostanze, ma anche i Clienti di essi (Utilizzatori a Valle).

Apparato sanzionatorio

DECRETO LEGISLATIVO 14 settembre 2009, n. 133

- **Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.**

DLgs 133/2009 e DLgs 186/2011 ►

Collegamenti al Regolamento ►