

# **Regolamento REACH**

*Registrazione, valutazione, autorizzazione e  
restrizione dell'uso delle sostanze chimiche*

A cura di: Dott. **Dario Giardi**, Avv. **Grazia Nuzzi**, *Settore Ambiente, Qualità e Sicurezza Confcommercio*  
Responsabile: Avv. **Pierpaolo Masciocchi**, *Area Ambiente, Innovazione ed Utilities Confcommercio*  
Editing: **Francesco Rossi**, *Area Comunicazione e Immagine Confcommercio*

in collaborazione con:



ASSOCIAZIONE NAZIONALE DEI COMMERCianti  
IN FERRO E ACCIAI, METALLI NON FERROSI,  
ROTTAMI FERROSI, FERRAMENTA E AFFINI



ASSOCIAZIONE NAZIONALE IMPORTATORI  
E PRODUTTORI DI ELETTRONICA CIVILE

# Sommario



---

<b>SOMMARIO</b>	<b>I</b>
<b>REGISTRAZIONE, VALUTAZIONE, AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE DELL'USO DELLE SOSTANZE CHIMICHE</b>	<b>1</b>
Cos'è Reach?	3
Come è iniziato tutto	4
Sostanze interessate	5
Soggetti coinvolti	9
Quali sono gli obiettivi principali?	10
Come funziona Reach	11
Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA)	13
Obblighi	19
Sistema sanzionatorio	24
Le fasi del Reach	28
Cosa si intende per “revisione”?	42
Tipicità, criticità e proposte semplificative	43
<b>ALLEGATI</b>	<b>55</b>
Allegato I: simboli di rischio chimico	57
Allegato II: glossario	63



**Registrazione, valutazione,  
autorizzazione e restrizione  
dell'uso delle sostanze  
chimiche**



## *Cos'è Reach?*

Con il termine REACH si fa riferimento al **Regolamento europeo n.1907 del 2006**, entrato in vigore il 1° Giugno 2007, che semplifica e migliora la legislazione sulle sostanze chimiche. REACH è acronimo delle parole inglesi “**R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and **R**estriction of **CH**emicals”, ovvero “Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle sostanze Chimiche”. Trattandosi di un regolamento Europeo, non necessita di essere trasposto nell’ordinamento nazionale ed è dunque immediatamente applicabile e valido in tutti gli Stati dell’Unione Europea.

Obiettivo principale del REACH è aumentare la protezione della salute umana ed ambientale attraverso una migliore e più rapida identificazione delle proprietà intrinseche delle sostanze chimiche; allo stesso tempo mira ad aumentare la competitività dell’industria chimica europea prevenendo la frammentazione del mercato interno ed aumentandone la trasparenza.

Perché mai un’impresa non chimica dovrebbe preoccuparsi di REACH? Non è un regolamento che riguarda esclusivamente le imprese chimiche?

**Non bisogna assolutamente pensare che REACH riguardi solo le industrie chimiche:** il suo approccio è per molti aspetti rivoluzionario e di una portata che ha pochi precedenti nella storia del diritto comunitario. **Anche tutti gli utilizzatori di sostanze chimiche** (pensiamo a vernici e coloranti utilizzati da falegnami e carrozzieri, o ai prodotti per la pulizia, utilizzati da tutti) sono in qualche misura coinvolti dall’applicazione di REACH.

*“La chimica è la scienza, o, più precisamente, è quella branca delle scienze naturali, che si occupa dello studio, della costituzione e delle proprietà della materia e delle sue trasformazioni”.* **Dove**

**c'è materia, c'è chimica!** Basta questa semplice affermazione per renderci conto di come tutta la nostra vita sia immersa e regolata dalla chimica.

Il nostro stesso organismo, composto da sostanze chimiche, funziona sulla base di delicati equilibri e processi chimici. Tutto ciò che ci circonda, visto dal punto di vista chimico, è sostanza chimica, risultato chimico di un processo naturale o artificiale. L'aria che respiriamo, l'acqua che beviamo, il cibo di cui ci nutriamo sono “*prodotti chimici*”.

**Anche i materiali con cui lavorano le aziende sono in buona parte chimici.** Un barista, un ferramenta, un carrozziere, un'impresa di pulizia, tutti utilizzano prodotti chimici!

Da queste brevi considerazioni deriva che qualsiasi lavoro, in misura più o meno evidente, si occupa ed usa prodotti chimici; e se REACH va a rivoluzionare il mondo dei prodotti chimici, qualche effetto su ogni attività produttiva – indipendentemente dalla sua natura, dimensione, localizzazione – lo comporta.

### *Come è iniziato tutto*

L'Unione Europea, con il Libro Bianco sulla “**Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche**”, pubblicato nel febbraio 2001, ha dato il via ad un sostanziale tentativo di rinnovamento del contesto normativo comunitario.

In attuazione dei principi e delle idee contenute nel Libro Bianco, il 29 ottobre 2003, la Commissione Europea ha presentato la Proposta di Regolamento **REACH**.

L'iter legislativo del Regolamento si è concluso, a distanza di quasi 6 anni dal Libro Bianco, con la sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30 dicembre 2006, che ne ha stabilito l'**entrata in vigore per il 1° giugno 2007**.

## Sostanze interessate

Il regolamento REACH non si riferisce genericamente ai “prodotti chimici”, ma utilizza una terminologia ben precisa che a volte può lasciare perplessi e ingenerare confusione. Vediamo di chiarire alcuni aspetti.

Come regola generale, il REACH si applica a tutte le sostanze chimiche, da sole, contenute in preparati (miscela o soluzione composta di due o più sostanze) oppure in un articolo. Gli obblighi variano a seconda della pericolosità e dei quantitativi della sostanza prodotta o immessa sul mercato europeo:

- quantità: la quantità minima oltre la quale si applica la registrazione del REACH per una certa sostanza prodotta o importata in UE è 1 t all'anno per persona legale;
- pericolosità: le sostanze considerate pericolose sono incluse, nell'obbligo di registrazione, prescindendone dalla quantità impiegata.

Al centro del regolamento vi è l'obbligo di registrare le **sostanze** chimiche. Una sostanza è “*un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o 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*”.

Un **preparato** è “*una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze*” che però non hanno legami chimici tra loro. Rappresentano la stragrande maggioranza dei prodotti chimici esistenti sul mercato. **Una vernice, ad esempio, è un preparato che contiene diverse sostanze chimiche** (solventi, coloranti, ecc.).

Un articolo è “*un oggetto a cui, la produzione è data da una forma, una superficie o un disegno particolare che ne determina una funzione maggiore rispetto alla sua composizione chimica*”.

Facciamo un esempio: una **bottiglia di plastica** è fatta da una sostanza chimica (ad esempio il PVC, un polimero) ma l'aspetto decisamente più rilevante è **la sua forma di bottiglia che ne consente l'esclusivo utilizzo per cui è stata prodotta**; qualcosa di impermeabile in grado di contenere dei liquidi.

Al contrario, la polvere di PVC che è la materia prima per produrre la bottiglia (e un'infinità di altri prodotti plastici), pur essendo fatta esattamente dello stesso mate-

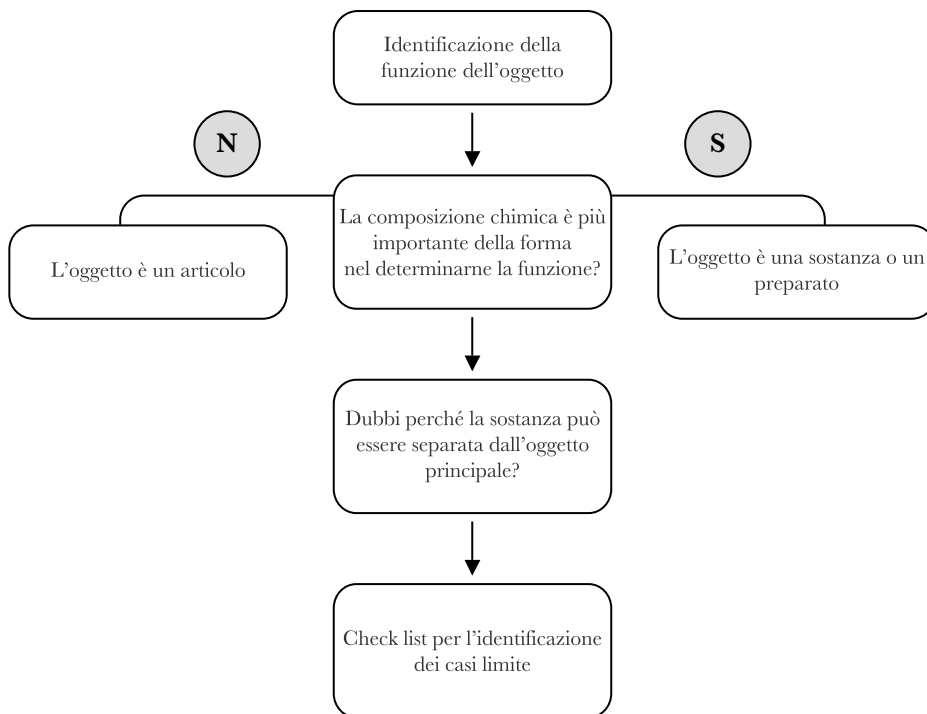
riale della bottiglia finita non ha alcuna “forma fisica” che ne caratterizza e qualifica l’impiego, e quindi non è un “articolo” ma una “sostanza” (in questo caso un polimero, quindi non deve essere registrato in REACH, se non per il suo monomero costituente). Le sostanze poco pericolose, quali ad esempio acqua, ossigeno, gas nobili e polpa di cellulosa, sono escluse dalla registrazione. Anche altre sostanze presenti in natura – quali ad esempio minerali, minerali metallici e/o concentrati di minerali metallici e cemento clinker – sono escluse dalla registrazione, sempre che non siano chimicamente modificate. Sono altresì esenti da ampie sezioni del REACH le sostanze presenti nei cibi e nei farmaci, poiché regolati da un’altra legislazione specifica.

Qualora le sostanze chimiche, utilizzate per produrne altre, non siano mai separate dal mix di altre sostanze chimiche entro un sistema chiuso, risultano totalmente esenti dall’applicazione del REACH (intermediari non isolati). Le sostanze intermedie che vengono separate durante il processo produttivo (intermediari isolati) dovranno essere registrate, ma con requisiti di informativa semplificati e commisurati al loro basso rischio.

La differenza di classificazione tra articoli e preparati/sostanze è di fondamentale importanza per la determinazione degli obblighi aziendali.

La consultazione di tutte le linee guida emesse dall’ECHA (**E**uropean **C**hemicals **A**gency – Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche) non sempre risolve i dubbi. Non tutti gli oggetti, intesi nell’uso quotidiano del termine, sono classificati come articoli all’interno del REACH. Cosa definisce, quindi, un articolo? **La funzione dell’oggetto**. La funzione deve essere determinata più dalla sua forma, superficie o disegno che dalla sua composizione chimica.

### ***Schema 1 - L'oggetto è un articolo?***



### ***Check list per l'identificazione dei casi limite***

N.		Si	No
1	Se la sostanza viene rimossa dal contenitore, riesce ancora a svolgere la sua funzione?		
2	L'oggetto ha la funzione di contenitore per il rilascio della sostanza o per il rilascio della sostanza/preparato in maniera controllata?		
3	La sostanza viene consumata o eliminata dall'oggetto alla fine del suo ciclo di vita prima dello smaltimento?		

Se le risposte alle domande sono più sì che no, l'oggetto viene classificato come sostanza in un contenitore, altrimenti deve essere classificato come articolo.

*Esempio: cartucce per stampante*

---

Funzione: trasferire, in modo controllato, l'inchiostro sulla carta

N.		Si	No
1	Se la sostanza viene rimossa dal contenitore, riesce ancora a svolgere la sua funzione?	X	
2	L'oggetto ha la funzione di contenitore per il rilascio della sostanza o per il rilascio della sostanza/preparato in maniera controllata?	X	
3	La sostanza viene consumata o eliminata dall'oggetto alla fine del suo ciclo di vita prima dello smaltimento?	X	

Conclusione: la cartuccia per la stampante è un preparato in un contenitore (inchiostro+articolo).

*Esempio: sacchetto di silice gel*

---

Funzione: assorbire l'umidità che si può creare in imballaggi

N.		Si	No
1	Se la sostanza viene rimossa dal contenitore, riesce ancora a svolgere la sua funzione?	X	
2	L'oggetto ha la funzione di contenitore per il rilascio della sostanza o per il rilascio della sostanza/preparato in maniera controllata?	X	
3	La sostanza viene consumata o eliminata dall'oggetto alla fine del suo ciclo di vita prima dello smaltimento?		X

Conclusione: il sacchetto di gel di silice è un preparato in un contenitore (cristalli di gel di silice+articolo).

Per completezza di informazione, si segnala che il Regolamento riserva una particolare attenzione alle leghe metalliche, le quali vengono espressamente definite “preparati speciali”.

Più in particolare, le leghe sono definite materiali metallici, omogenei su scala macroscopica, composti da due o più elementi combinati in modo tale da non poter essere facilmente separati con processi meccanici. Come tali, non saranno le leghe stesse a dover essere registrate, se prodotte o importate nella UE, ma solo i singoli elementi chimici in esse contenuti (es. ferro, carbonio, silicio, rame, manganese, cromo, nichel, etc.).

Al fine di individuare quali prodotti siderurgici e/o metallurgici fossero oggetto di pre-registrazione l'ECHA ha affrontato l'argomento all'interno della “Guida agli Articoli”, con particolare riferimento all'alluminio evidenziando, tuttavia, che quanto precisato poteva essere esteso anche agli altri metalli ferrosi e non ferrosi.

Pertanto, utilizzando le domande più sopra riportate, l'ECHA ha concluso, in linea generale che, per esempio, i coils, i profilati, le barre, la vergella e i getti colati sono da considerarsi Articoli, in quanto la loro forma acquista un'importanza predominante rispetto alla composizione chimica.

Allo stato attuale, pertanto, sulla scorta delle considerazioni e delle indicazioni contenute nella citata “Guida agli articoli”, per esempio, i lingotti, le billette, i blumi e le bramme di acciaio (che nel linguaggio siderurgico vengono definiti “semiprodotto”) sono quindi da considerarsi dei Preparati.

Conseguentemente, gli Importatori da Paesi Extra UE di lingotti, billette, blumi e bramme, dovranno procedere alla Pre-registrazione e successivamente alla Registrazione delle Sostanze che li compongono.

### *Soggetti coinvolti*

Produttori, Importatori e Utilizzatori a Valle di sostanze chimiche.

Gli attori coinvolti dal Regolamento sono i seguenti:

- **produttori di articoli:** ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno dell'UE;
- **fabbricanti di sostanze:** ogni persona fisica o giuridica che fabbrica una sostanza all'interno dell'UE;
- **importatori:** ogni persona fisica o giuridica, con sede nella Comunità, responsabile dell'importazione (da paesi Extra-UE) di sostanze, preparati o articoli. La fornitura di una sostanza/preparato/prodotto da uno Stato membro UE ad un altro Stato membro UE non è considerata importazione;
- **utilizzatori finali:** ogni persona fisica o giuridica con sede in UE, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che utilizza la sostanza nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle;
- **distributori:** ogni persona fisica o giuridica con sede in UE, compreso il rivenditore al dettaglio che si limita ad immagazzinare e ad immettere sul mercato una sostanza in quanto tale o in quanto componente del prodotto da vendere.

### *Quali sono gli obiettivi principali?*

I due obiettivi più importanti del REACH sono da un lato, il miglioramento della tutela della salute umana e dell'ambiente rispetto ai pericoli legati alle sostanze chimiche, dall'altro, il rafforzamento della competitività dell'industria chimica europea.

REACH sostituisce le disposizioni normative già in vigore, creando un sistema che – a differenza della passata legislazione che effettuava una distinzione tra sostanze chimiche cosiddette “esistenti” e “nuove”- è unico per tutte le sostanze chimiche. A partire dal 1981, infatti, le sostanze chimiche già presenti sul mercato furono definite “esistenti”, mentre quelle introdotte successivamente a tale data (ad oggi, oltre 4300), furono definite “nuove” sostanze. Inoltre, per quest'ultime era previsto un sistema di testing abbastanza rigoroso, che non si applicava alle sostanze “esistenti”.

Di conseguenza, sussiste una generale mancanza di informazioni circa le proprietà e gli impieghi delle sostanze “esistenti”. Questa mancanza di informazioni ha potenzialmente messo a rischio sia la salute umana sia l'ambiente.

REACH prende il posto di tale legislazione richiedendo ai produttori e agli importatori di raccogliere informazioni complete sulle proprietà di tutte le sostanze prodotte o importate in quantità superiori alla tonnellata annua e di trasmettere, all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, le informazioni necessarie a dimostrarne l'uso in regime di sicurezza. L'inadempienza di tale obbligo di registrazione comporta l'impossibilità di fabbricare o importare la sostanza in oggetto all'interno del mercato europeo.

### *Come funziona Reach*

Elemento fondante del Regolamento REACH è che esso pone a carico dell'industria la responsabilità della gestione dei rischi, legati alle sostanze chimiche, e l'obbligo di trasmissione dell'appropriata informativa sulla sicurezza agli utilizzatori professionali, come pure, per quanto riguarda le sostanze maggiormente pericolose, anche ai consumatori.

Lo strumento fondamentale per adempiere gli obblighi previsti dal Regolamento è la registrazione di tutte le sostanze chimiche utilizzate in ambito industriale.

**Il principio di base di REACH è che solo le sostanze che sono state registrate presso l'Agenzia Europea della Chimica possono essere commercializzate e utilizzate.**

Sono stati pertanto individuati compiti specifici a carico dei produttori e degli importatori che devono raccogliere informazioni circa le proprietà delle sostanze chimiche usate e registrarle, in un database centrale gestito dall'Agenzia Chimica Europea (ECHA), prima di poterle commercializzare.

Il sistema Reach ha previsto che ciascuno Stato membro istituisca una **autorità nazionale competente** per adempiere gli obblighi previsti dal regolamento e per

cooperare con l’Agenzia e la Commissione europea nell’applicazione del regolamento stesso.

Uno dei principali compiti affidati a ciascuna autorità nazionale è quello di valutare le sostanze selezionate in ambito comunitario. La determinazione dei criteri per l’identificazione delle sostanze prioritarie viene definita dall’Agenzia in cooperazione con gli Stati membri, al fine di garantire un approccio armonizzato e la successiva adozione di un piano d’azione “a rotazione” a livello comunitario. L’efficienza del sistema nazionale di controllo e vigilanza è determinante per garantire un’effettiva tutela ed evitare situazioni di squilibrio competitivo a favore, in particolare, dei produttori extra europei. Il rispetto delle condizioni previste dal regolamento Reach nel caso di merci importate, sia che si tratti di sostanze, preparati o articoli contenenti sostanze chimiche, risulta di particolare importanza per la tutela della salute del consumatore nonché dell’ambiente come pure per la salvaguardia di settori produttivi (es. tessile).

Gli stati membri, secondo il regolamento, hanno il compito di istituire servizi nazionali di assistenza tecnica per fornire ai fabbricanti, agli importatori, agli utilizzatori a valle ed a qualsiasi altra parte interessata, adeguate informazioni sugli obblighi e sulle responsabilità che competono loro in forza del regolamento, in particolare in relazione alla procedura di registrazione. Con la creazione di help desk per le imprese, si facilitano le azioni di adeguamento dei sistemi organizzativi interni e il trasferimento del know how necessario per l’attuazione dei compiti previsti dal reach.

Il primo passo per attuare quanto sopra descritto è stato la previsione di cui all’articolo 5-bis del decreto legge n.10 del 2007, convertito con modificazioni dalla legge n.46 del 2007 nel quale si è individuato nel Ministero del Lavoro, della salute e delle politiche sociali, il soggetto (designato quale autorità competente) cui compete, di intesa con i ministeri dell’ambiente, dello sviluppo economico e del dipartimento delle politiche comunitarie della presidenza del consiglio dei ministri, adempiere gli obblighi ed i compiti derivanti dal regolamento Reach.

Il Regolamento inoltre istituisce l’**Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA)**, insediata ad Helsinki, per gestire e, in alcuni casi per realizzare, gli aspetti tecnico-scientifici e amministrativi connessi e per assicurarne la coerenza applicati-

va a livello comunitario. L'Agenzia, presta la sua consulenza agli Stati membri e alla Comunità nel contesto del sistema REACH.

Più nello specifico, l'Agenzia diffonde le informazioni agli Stati membri e alle altre parti interessate e cura l'aggiornamento della base di dati che costituisce la fonte principale delle informazioni che saranno messe a disposizione delle Autorità nazionali competenti, nonché la fonte delle informazioni non riservate comunicate su richiesta. I servizi d'assistenza tecnica delle competenti autorità nazionali forniscono consulenza alle imprese, mentre quello dell'Agenzia incoraggia l'adozione di un approccio armonizzato da parte delle autorità competenti degli Stati membri, **ma non fornisce direttamente consulenza all'industria.**

Per supportare le Imprese, le Autorità e l'Agenzia nell'implementazione del Regolamento la Commissione Europea ha previsto specifiche linee guida sviluppate dall'ECB (European Chemical Bureau): i **RIP (REACH Implementation Project)**. I RIP sono sviluppati da appositi Gruppi di Lavoro con la partecipazione di tutte le parti interessate: Stati Membri, Industria e Organizzazioni non governative.

I RIP sono suddivisi in 7 aree principali oltre ad un certo numero di sotto-progetti:

- **RIP 1:** descrizione del processo REACH
- **RIP 2:** sviluppo di un sistema IT a supporto dell'implementazione del REACH
- **RIP 3:** documenti tecnici, guide e strumenti per le industrie
- **RIP 4:** documenti tecnici, guide e strumenti per le Autorità competenti
- **RIP 5 e 6:** istituzione dell'Agenzia
- **RIP 7:** pacchetto generale di documentazione

### *Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA)*

Il Regolamento REACH ha richiesto la creazione di un'Agenzia al fine di rendere concretamente realizzabile quanto previsto da questo ambizioso e complesso progetto.

E' stato deciso di localizzarla a Helsinki dove è entrata in funzione il 1° giugno 2006; si prevede che, a pieno regime, sia composta da uno staff di circa 400 persone.

Suo compito primario è quello di governare il processo di Registrazione per l'espletamento del quale l'ECHA è stata organizzata per:

- gestire ed attuare gli aspetti tecnici, scientifici ed amministrativi del sistema REACH;
- attuare la valutazione dei dossier;
- coordinare il processo di valutazione delle sostanze, prendendo la maggior parte delle decisioni risultanti da tali valutazioni;
- provvedere a fornire il parere degli esperti alla Commissione in tema di sostanze da proporre per l'Autorizzazione e la Restrizione;
- armonizzare ed arrivare ad un consenso comune nel caso di pareri discordanti tra le Autorità Competenti degli Stati Membri responsabili dell'implementazione del REACH;
- ricevere le richieste per l'esenzione dalla Registrazione delle sostanze PPORD (Product and Process Oriented Research and Development) e facilitare lo scambio di informazioni relative ai test su animali;
- favorire e facilitare la formazione dei SIEF (Substance Information Exchange Forum);
- creare e mantenere un database elettronico di un "Classification and Labelling Inventory";
- elaborare e fornire specifiche Linee Guida Tecniche (RIP) per facilitare l'applicazione del REACH nei suoi vari aspetti sia per l'industria che per le Autorità Competenti degli Stati Membri;
- favorire, coordinare ed armonizzare gli Help Desk nazionali e quello ECHA;
- fornire un'ampia, aperta e completa informazione a tutti gli stakeholder, incluso il pubblico in generale, utilizzando prevalentemente il suo sito web.

Per realizzare i principi fondanti di TRASPARENZA, EFFICIENZA ed INDIPENDENZA, ECHA vuol sviluppare efficaci canali di comunicazione, dialogo ed impegno con i suoi stakeholder.

ECHA intende comportarsi sempre in modo aperto coinvolgendo le organizzazioni degli stakeholder (gruppi di interesse) anche nelle attività dei Comitati e del Forum,

secondo precise modalità e tali da garantire la partecipazione di tutti i gruppi d'interesse (eventualmente anche con partecipazioni a rotazione).

Per poter partecipare le organizzazioni si devono rispettare i seguenti criteri:

- svolgere attività in Europa ed a livello europeo;
- rappresentare membri provenienti dalla maggior parte degli Stati Membri;
- avere legittimi interessi nelle aree di competenza ECHA;
- essere rappresentativi nel campo di loro competenza.

Nei processi di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione vengono definiti gli specifici argomenti per i quali è richiesto il coinvolgimento degli stakeholder che verranno anche consultati regolarmente su argomenti tecnici e scientifici e nell'aggiornamento delle Guide Tecniche.

ECHA, inoltre, si dichiara disponibile a ricevere visitatori, fare presentazioni in eventi promossi dalle organizzazioni, a continuare a sviluppare il suo sito web non solo per i registranti ma anche per tutto il pubblico in generale.

Infine, ECHA si propone di organizzare regolarmente riunioni con gli stakeholder, eventi che rappresentano un canale di comunicazione a due-vie.

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche è composta da:

- un consiglio d'amministrazione, che adotta il piano finanziario, il programma di lavoro, la relazione annuale;
- un direttore esecutivo, rappresentante legale dell'Agenzia, responsabile della gestione ed amministrazione corrente dell'Agenzia anche sul piano finanziario; risponde inoltre al consiglio d'amministrazione;
- un segretariato, che assiste i comitati e il forum, si occupa delle procedure di registrazione e valutazione e provvede a elaborare orientamenti, aggiornare le banche dati e fornire informazioni;
- un comitato degli Stati membri, che risolve le divergenze d'opinione in merito ai progetti di decisione dell'Agenzia o degli Stati membri e presenta proposte per l'identificazione di sostanze estremamente problematiche;
- un comitato di valutazione dei rischi, che elabora pareri sulla valutazione, sulle domande di autorizzazione, sulle proposte di restrizione, sulla classificazione ed etichettatura;

- un comitato di analisi socio-economica, che elabora pareri sulle domande di autorizzazione, sulle proposte di restrizione e sulle questioni relative all'impatto socio-economico degli interventi legislativi proposti;
- un forum per le questioni relative all'applicazione della normativa, incaricato di coordinare una rete delle autorità nazionali competenti in materia;
- una commissione di ricorso, che si pronuncia sui ricorsi avverso le decisioni dell'Agenzia.

### *Management Board (Consiglio di Amministrazione)*

---

E' formato da:

- 1 membro votante per ogni Stato Membro designato dal Consiglio;
- 2 membri votanti designati dal Parlamento Europeo;
- 3 membri votanti e 3 membri non-votanti designati dalla Commissione;
- 1 osservatore per ciascun Stato Membro EEA-EFTA.

La durata dell'incarico è di 4 anni, rinnovabile una sola volta.

Tra i membri votanti viene eletto un Presidente ed un vice-Presidente

La loro durata è di 2 anni, rinnovabile una sola volta.

I membri sono tenuti a sottoscrivere annualmente :

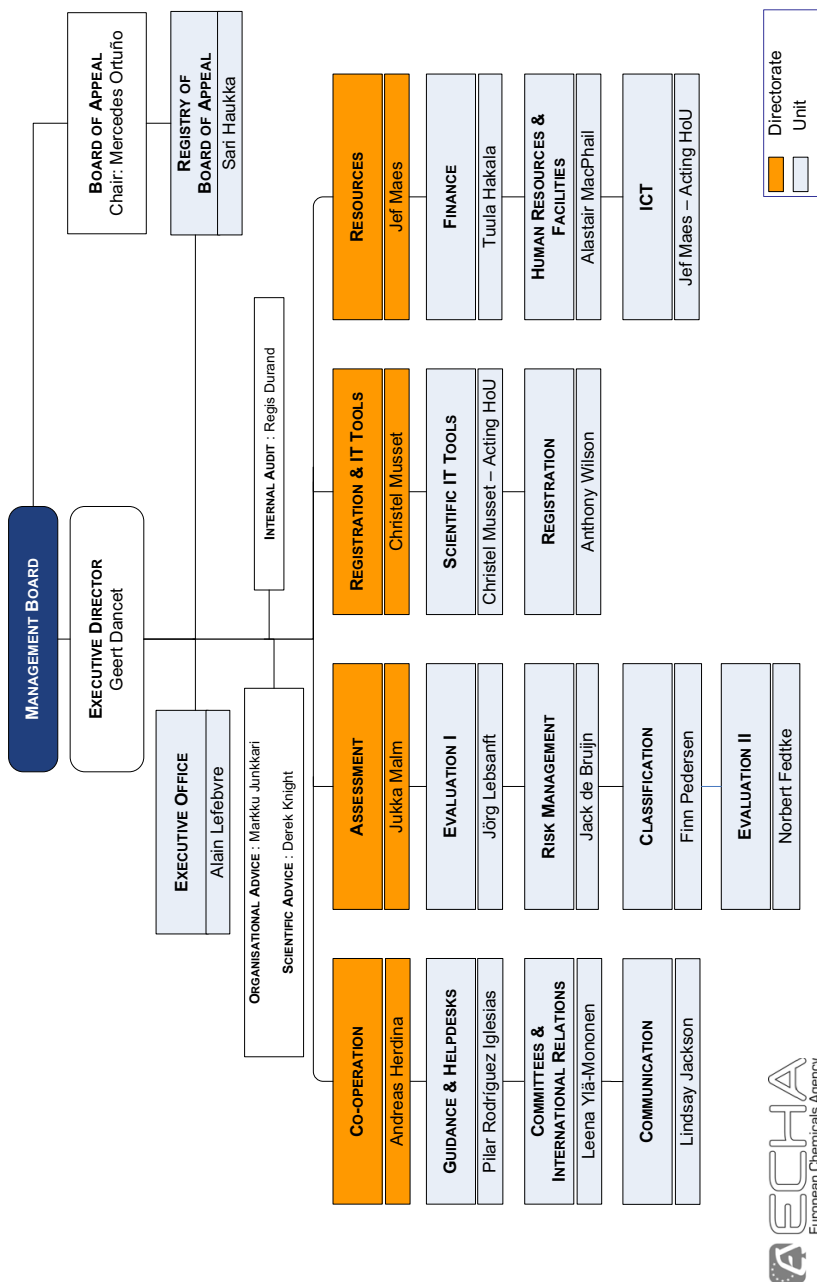
- una dichiarazione con cui confermano il loro impegno ad assolvere i compiti previsti dal loro incarico;
- una "dichiarazione d'interessi" con la quale confermano di non avere interessi che possano pregiudicare la loro indipendenza di giudizio; tale dichiarazione verrà richiesta anche ad ogni riunione; se si dovesse riscontrare che detto interesse sussiste per un dato punto all'ordine del giorno, il dichiarante non parteciperà alla votazione relativa al suddetto punto.

Le suddette dichiarazioni saranno reiterate annualmente e rese disponibili al pubblico.

I membri sono vincolati alla segretezza dei dati sensibili di cui sono venuti a conoscenza; tale vincolo sarà vigente anche alla cessazione dell'incarico.

## Schema 2 - Struttura organizzativa dell'ECHA

maggio 2009



*Board of Appeal (Commissione dei Ricorsi)*

---

E' l'organismo incaricato di rivedere e prendere decisioni sugli appelli presentati contro le decisioni dell'Agenzia. E' composta da un Presidente e da due membri nominati dal Management Board, scelti da un elenco proposto dalla Commissione. Vengono scelti sulla base dell'esperienza e delle competenze acquisite nel settore della sicurezza delle sostanze chimiche, delle scienze naturali o delle procedure regolamentari e giudiziarie, da un elenco di candidati qualificati adottato dalla Commissione.

La commissione di ricorso può esercitare ogni funzione che rientra nell'ambito di competenza dell'Agenzia o deferire il caso all'organo dell'Agenzia competente per proseguire l'azione,

Le decisioni dell'Agenzia contro le quali si può presentare ricorso possono riguardare, tra l'altro:

- esenzione dell'obbligo della registrazione per le **sostanze PPORD** (**P**roduct and **P**rocess **O**rientated **R**esearch and **D**evelopment – Prodotti e processi orientati alla ricerca ed allo sviluppo);
- rigetto di una registrazione;
- condivisione dei dati disponibili nel caso di sostanza registrata;
- condivisione dei dati relativamente ai test;
- esame di proposte di test;
- controllo della conformità della registrazione;
- valutazione di sostanze.



[http://echa.europa.eu/home\\_it.asp](http://echa.europa.eu/home_it.asp)

## Obblighi

Che tipo di obblighi gravano sulle imprese?

Il **primo obbligo in base al REACH**, a carico dei produttori e degli importatori, è la pre-registrazione che doveva essere effettuata tra il 1 giugno 2008 ed il 1 dicembre 2008 – delle sostanze chimiche presenti da tempo sul mercato. I soggetti che hanno effettuato tale pre-registrazione, possono beneficiare delle successive scadenze relative alla registrazione: il 30 novembre 2010, il 31 maggio 2013 e il 31 maggio 2018, in base alla fascia quantitativa o al livello di preoccupazione legato ad una sostanza.

**Gli utilizzatori di sostanze chimiche dovranno cercare di comunicare attivamente con i propri fornitori**, per assicurarsi che l'impiego che ne fanno della sostanza sia coperto dal fascicolo di registrazione compilato dai fornitori. Il passo da fare è quindi quello di censire tutte le sostanze chimiche che l'azienda utilizza come tali, per formulare preparati o per produrre articoli. Una volta identificate le sostanze chimiche che entrano in azienda, anche come costituenti dei preparati, bisogna **verificare da dove e da chi vengono importate**. Se sono acquistate da fornitori (produttori o commercianti) dell'Unione europea si procederà contattandoli per avere garanzia sul fatto che gli obblighi previsti da REACH siano stati presi in considerazione o si sta provvedendo ad ottemperarli. **Se sono importate direttamente da fornitori extra Unione europea**, dovrà essere verificata la quantità annua importata.

Nel caso in cui una sostanza sia prodotta in **quantitativi superiori alle 10 tonnellate/anno**, occorre che il produttore o l'importatore (se la stessa sostanza è importata da un paese non UE) effettui una valutazione sulla sicurezza chimica (**CSA – Chemical Safety Assessment**) e ne rediga il **Rapporto (CSR – Chemical Safety Report)**, che al suo interno contenga gli **scenari d'esposizione**.

L'impiego di una sostanza implica la definizione di uno **“scenario d'esposizione”** definito dal regolamento REACH come *“l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla*

*o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Questi scenari d'esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o se del caso più processi o usi specifici"* (Articolo 3, comma 37).

Se dalla Relazione emerge che la sostanza appartiene a quelle "cattive" (cancerogene, mutagene, ecc.), occorre un ulteriore approfondimento.

**Quando si registra una sostanza, occorre indicare anche tutti gli usi cui questa sostanza è destinata:** se un uso non è elencato nella documentazione relativa alla registrazione, la sostanza non può essere legalmente impiegata per quel particolare utilizzo.

**Se la sostanza è definita "pericolosa" deve anche essere accompagnata da una "Scheda di sicurezza".**

Produttori e importatori di sostanze chimiche dovranno informare i propri clienti (gli utilizzatori a valle) sugli eventuali rischi connessi all'impiego delle sostanze fornite attraverso apposite Schede di Sicurezza che dovranno prevederne utilizzi e cautele.

Le **schede di sicurezza** e gli **scenari d'esposizione** sono strumenti fondamentali per la protezione dell'uomo e dell'ambiente dal rischio chimico.

**La scheda di sicurezza è una modalità per comunicare le adeguate informazioni di sicurezza sulle sostanze e sui preparati agli utilizzatori a valle.**

Al suo interno si trovano tutte le informazioni relative alla: sostanza, alle sue proprietà e pericolosità, alla azienda produttrice e a tutte le precauzioni da tenere nella sua manipolazione, alle informazioni tossicologiche, ecologiche e di trasporto. In allegato a questa troviamo gli scenari d'esposizione.

Le schede di sicurezza di una sostanza o di un preparato sono consegnate gratuitamente dal fornitore all'utilizzatore a valle quando si sia in presenza di un preparato pericoloso o una sostanza, persistente, bioaccumulabile, tossica o quando è inclusa nell'elenco stabilito dall'articolo 59 del Regolamento.

**Lo scenario d'esposizione**, elemento nuovo introdotto da REACH e allegato alle schede di sicurezza, **è l'insieme delle condizioni che descrivono il procedimento con cui la sostanza è fabbricata o utilizzata e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori**

**a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente.** Esso serve per comunicare, a chi utilizza una sostanza, quali precauzioni deve adottare affinché il rischio chimico sia adeguatamente controllato.

Le informazioni che vi sono riportate riguardano le condizioni operative (i processi coinvolti, le attività di lavoratori e consumatori, la durata e la frequenza di emissioni) e le misure di gestione dei rischi.

Questi documenti che devono essere chiari, concisi e comprensibili; sono molto importanti: non solo perché **si occupano esplicitamente della tutela della persona e dell'ambiente**; ma anche perché **gli usi** delle sostanze che vi sono **descritti sono gli unici permessi**. Se un utilizzatore a valle fa un uso non standard e molto specifico di una sostanza **deve comunicarlo all'azienda fornitrice** affinché lo registri, pena l'impossibilità di continuare ad utilizzarla nel modo richiesto.

In pratica ogni azienda, che acquista prodotti chimici contenenti sostanze considerate pericolose, riceverà obbligatoriamente con la prima fornitura una Scheda di sicurezza che illustra i rischi e le procedure per controllarli. REACH prevede che gli utilizzatori a valle identifichino e applichino misure appropriate per controllare i rischi identificati nelle “**Schede di sicurezza**” che vengono loro fornite.

L'utilizzatore a valle che riceve la sostanza con annessa Scheda di sicurezza deve fare qualcosa?

Vi sono due possibilità previste da REACH:

- Nel caso in cui un utilizzatore impieghi una sostanza chimica **al di fuori di quelli che sono gli scenari previsti dal fornitore** (produttore o importatore) ed individuati all'interno della Scheda di sicurezza, **dovrà redigere una Relazione sulla sicurezza chimica** definendo le misure necessarie per garantirne la sicurezza come previsto dall'Allegato I. Può verificarsi il caso in cui l'utilizzatore a valle ritenga che l'uso che fa della sostanza sia riservato per ragioni competitive. L'informazione che ne deriva dovrà essere comunicata all'Agenzia Europea per la Chimica in quanto vige il divieto di utilizzare una sostanza al di fuori degli usi previsti. Su questi impieghi l'Agenzia manterrà il riserbo per non compromettere la posizione competitiva dell'impresa.

- **Non vi è invece da parte dell'utilizzatore finale alcun obbligo** di relazionare **sulla sicurezza chimica** nel caso in cui non riceva dal proprio fornitore una **Scheda di sicurezza** per una delle seguenti ragioni: il produttore o l'importatore ha registrato la sostanza per quantitativi inferiori alle 10 tonnellate/anno e quindi non è obbligato a produrne la **Relazione sulla sicurezza chimica**, oppure la sostanza non è pericolosa quindi non richiede l'obbligo di compilarne la scheda di sicurezza.

Gli utilizzatori a valle non devono produrre alcuna Relazione sulla sicurezza chimica se utilizzano le sostanze nell'ambito di scenari descritti nelle schede di sicurezza che hanno ricevuto. In questo caso dovranno limitarsi ad applicare e rispettare le misure di controllo del rischio indicate nella scheda.

Se l'utilizzatore non condivide tali misure dovrà contattare il fornitore e discutere con lui la questione o effettuare per proprio conto un'analisi del rischio chimico.

Il principio di fondo di questo approccio è rivoluzionario. Devono infatti essere le imprese a dimostrare che un prodotto chimico è sicuro per poterlo commercializzare. Sino ad oggi, doveva essere un'Autorità pubblica a dimostrarne la pericolosità e limitarne la circolazione. Ora, sulla base dei dati forniti, l'Agenzia Europea della Chimica potrà eventualmente prevederne una specifica autorizzazione o decidere restrizioni all'utilizzo di certe sostanze particolarmente dannose.

**In base al REACH, l'onere della prova relativo alla sicurezza dell'impiego di una determinata sostanza chimica è, quindi, trasferito dagli Stati Membri all'industria, per assicurare che i rischi per la salute e l'ambiente siano evitati o tenuti adeguatamente sotto controllo.**

**I fabbricanti e gli importatori** sono tenuti a registrare le sostanze che producono o importano in quantitativi superiori alla tonnellata/annua. Il requisito della registrazione si applica alle sostanze in sé, presenti in preparati e in articoli in base a particolari specifiche (rilascio intenzionale). La mancata registrazione implica che una data sostanza non può essere fabbricata, importata o utilizzata entro il mercato europeo.

Gli obblighi di registrazione variano a seconda del ruolo ricoperto all'interno della catena di approvvigionamento e dei quantitativi della sostanza in questione.

Esistono due casi possibili:

- produttori o importatori di sostanze, da sole oppure contenute in preparati;
- produttori o importatori di prodotti nei quali le sostanze sono contenute: essi devono registrare ciascuna sostanza rilasciata.

Se non esiste alcun rappresentante in Europa del produttore (non appartenente alla UE), l'importatore sarà responsabile di portare avanti le procedure di registrazione se:

- importa una sostanza in quantità pari o superiore a 1 t/anno, che verrà usata nel processo produttivo;
- importa una sostanza in quantità pari o superiore a 1 t/anno, che verrà fornita a un cliente insieme con un prodotto;
- importa un prodotto che rilascia una sostanza e la sostanza è presente nel prodotto in quantità pari o superiore alla tonnellata/anno.

Se invece è presente un **rappresentante esclusivo** del produttore (non appartenente alla UE) in Europa, l'importatore sarà considerato un utilizzatore finale e non dovrà procedere alla registrazione. In base all'Articolo 8 del Regolamento REACH, la figura del rappresentante esclusivo (**Only Representative**) è una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità Europea e nominata da un produttore non Europeo che fabbrica una sostanza in quanto tale o in quanto componente di preparati o articoli, importati nella Comunità, per adempiere, in qualità di rappresentante esclusivo, gli obblighi che spettano agli importatori. In particolare, il rappresentante esclusivo dovrà adempiere agli obblighi di registrazione degli importatori (Titolo II di REACH) e a tutti gli altri obblighi degli importatori previsti dal Regolamento REACH.

Il fabbricante di sostanze o l'importatore di sostanze deve registrare la sostanza in oggetto se si verificano le seguenti condizioni:

- la sostanza è fabbricata o importata in quantitativi pari o superiori a 1 t/anno per produttore o importatore;
- la sostanza è di tipo monomero contenuta in polimeri e sussistono le condizioni di cui all'art. 6, par. 3 (il polimero contiene il 2% o più in peso/peso di tali sostanze monomeriche o altre sostanze in forma di unità monomeriche e sostanze chimicamente legate; il quantitativo totale di tali sostanze monomeriche o altre sostanze è pari ad almeno 1 t/anno).

Il produttore o l'importatore di articoli deve registrare la/e sostanza/e se si verificano le seguenti condizioni:

- si ritiene che la sostanza all'interno degli articoli venga rilasciata durante l'uso normale o ragionevolmente prevedibile;
- se l'ammontare totale di questa sostanza all'interno di tutti gli articoli è pari o superiore a 1t/anno;
- se la sostanza non è già stata registrata per lo stesso uso.

Il rilascio delle sostanze dagli articoli avviene durante l'uso normale o ragionevolmente prevedibile nei seguenti casi:

- il rilascio è fondamentale per la funzione d'uso dell'articolo o nel caso in cui l'articolo non funzionerebbe sufficientemente senza rilascio (es. rilascio inchiostro da un pennarello);
- il rilascio contribuisce alla qualità o alla funzione collaterale dell'articolo; ad esempio: il rilascio dà un valore aggiunto all'articolo che non è direttamente collegato alla funzione principale dell'oggetto (come nel caso di rilascio di profumo da una gomma profumata).

**Gli utilizzatori a valle** di sostanze chimiche devono applicare le misure per la gestione dei rischi legati a sostanze pericolose contenute nei fascicoli sui dati relativi alla sicurezza (Safety Data Sheets) del fornitore. Gli utilizzatori possono mettere a conoscenza del fabbricante l'utilizzo che fanno di una sostanza, in modo che diventi un utilizzo identificato e sia dunque coperto dalla valutazione del loro fornitore circa la sicurezza. In alternativa, gli utilizzatori possono elaborare la propria valutazione e trasmetterne l'impiego all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)

### *Sistema sanzionatorio*

Il Regolamento REACH è diventato legge cogente in tutti i Paesi dell'Unione europea nel momento in cui è entrato in vigore (1° giugno 2007) senza dover essere recepito da alcuna legge/decreto nazionale. Questa è la caratteristica tipica del Regolamento che lo distingue invece dalla Direttiva.

Due aspetti importanti però vengono demandati agli Stati membri e sono:

1. definizione del piano dei controlli, sorveglianza e sanzioni;
2. definizione delle misure di accompagnamento/supporto alle imprese.

Quindi, le sanzioni e la pianificazione dei controlli devono essere definite attraverso impianti legislativi nazionali. Il REACH definisce solamente gli orientamenti su questi aspetti che già si possono leggere sui consideranda, come ad esempio:

*[Consideranda 122] Per assicurare la trasparenza, l'imparzialità e la coerenza a livello dei provvedimenti di applicazione da parte degli Stati membri è necessario che questi ultimi stabiliscano un appropriato quadro di sanzioni che permetta di irrogare sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive in caso di mancata ottemperanza, poiché da essa possono derivare danni per la salute umana e per l'ambiente.*

Invece nell'articolo 126 possiamo leggere:

*“Gli Stati membri emanano le disposizioni relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. **Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri devono aver notificato dette disposizioni alla Commissione entro il 1° dicembre 2008 e dovranno informare immediatamente la Commissione di ogni loro modifica successiva.**”*

Due aspetti importanti da considerare:

1. il REACH definisce, come detto prima, solo un principio sulle sanzioni e cioè che devono essere “giuste e dissuasive”;
2. gli Stati dovevano definire il decreto (e comunicarlo alla Commissione) entro il 1° dicembre 2008.

L'Italia è quindi già “inadempiente” per quanto riguarda il Decreto sanzioni (sarà un Decreto Legislativo) in quanto NON è ancora stato pubblicato in GU italiana. Al momento della pubblicazione della presente guida, lo schema di decreto è tornato al Senato in secondo esame preliminare – al fine di acquisire nuovamente il parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, in ordine al puntuale aspetto riguardante l'armonizzazione della disciplina sanzionatoria prevista dagli articoli 14 e 16 dello schema di decreto.

In realtà il primo parere favorevole era stato, infatti, accompagnato da una condizione, la seguente: “*all’articolo 14 le parole: «Salvo che il fatto costituisca reato» siano sostituite dalle seguenti: «Salvo che il fatto costituisca più grave reato» e le parole: «con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 20.000 a euro 120.000» siano sostituite dalle seguenti: «**con l’arresto fino a tre mesi** o con l’ammenda da euro 40.000 a euro 150.000»”.*

Questo significa che la Commissione Giustizia del Senato aveva voluto introdurre la sanzione PENALE per chi immette sul mercato e/o utilizza una sostanza che sia soggetta ad autorizzazione (presente quindi in allegato XIV) senza avere ottemperato agli obblighi specifici previsti dal Regolamento.

Le osservazioni della Commissione parlamentare, al fine di aggiornare la disposizione sanzionatoria ivi prevista, è stata pienamente accolta nel nuovo testo dell’iniziativa, nel quale, peraltro, la stessa sanzione è stata estesa anche alla violazione di cui all’art. 16, al fine di garantire il parallelismo dei piani sanzionatori già contemplato dall’originaria formulazione del provvedimento. L’estensione al Penale è, quindi, anche possibile nei confronti di chi NON applica il regime delle Restrizioni (art. 16 del Decreto sanzioni) definite dal titolo VIII e dall’allegato XVII del REACH.

Infatti, l’equiparazione sanzionatoria delle violazioni contemplate dai due citati articoli – autorizzazioni e restrizioni- scaturisce dall’esigenza di trattare in modo uniforme le infrazioni al regolamento atte a determinare, in eguale misura, un rischio per l’uomo e per l’ambiente. Tale orientamento a stato recentemente confermato anche dai competenti Uffici tecnici dell’Istituto superiore di sanità, con nota in data 20 aprile c.a.

L’accoglimento dell’osservazione formulata dalla citata Commissione parlamentare al solo art. 14, produrrebbe un disallineamento del quadro sanzionatorio tra le due fattispecie, suscettibile di vanificare la tutela sostanziale preordinata dal regolamento comunitario nello specifico ambito di applicazione; tale effetto si determinerebbe, peraltro, in assenza di una espressa valutazione sullo specifico profilo da parte della stessa Commissione parlamentare.

Con riferimento alla condizione formulata dalla II Commissione della Camera dei Deputati, in merito all’articolo 14, si evidenzia che la stessa è stata accolta. Infatti, si evidenzia che il citato articolo, che reca sanzioni nell’ipotesi di violazione agli

obblighi in materia di immissione sul mercato e utilizzo di una sostanza destinata ad un determinato uso, fa riferimento alle sostanze di cui all'allegato XIV del regolamento che sono "estremamente preoccupanti" e pertanto suscettibili di ledere o esporre a pericolo interessi costituzionalmente protetti quale il diritto alla salute.

Relativamente all' allegato XIV si evidenzia che nello stesso sono presenti:

- le sostanze che rispondono, ai sensi della direttiva 67/548/CEE, a criteri di classificazione come sostanze cancerogene, categorie 1 o 2, mutagene, categorie 1 o 2, o sostanze tossiche per la riproduzione, categorie 1 o 2;
- le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili, secondo i criteri di cui all'allegato XIII del regolamento REACH;
- le sostanze aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino o altre sostanze aventi proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili, che non rispondono ai criteri dell'allegato XIII del regolamento REACH, per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quello suscitato dalle altre sostanze precedentemente elencate.

Al riguardo si evidenzia che le sostanze di cui all'allegato XVII, indicato nell' articolo 16 del testo all'esame, rappresentano il medesimo livello di rischio rispetto alle sostanze di cui all'allegato XIV; per coerenza del sistema è stata opportunamente modificata anche la sanzione di cui all'articolo 16, individuando, pertanto anche in tal caso, una sanzione penale.

Questi sono gli unici due punti critici e soggetti a sanzione penale. Per tutto il resto, si parla di sanzione amministrativa con importi massimi di 90 mila euro. Si ricorda però che, oltre alla sanzione, scatta immediatamente il divieto di produrre e/o importare e/o impiegare la sostanza soggetta alla sanzione. Questo può portare a conseguenze economiche molto pesanti per l'azienda interessata.

In base alla bozza preliminare del DLGS, la condotta maggiormente sanzionata è l'immissione sul mercato o l'utilizzo di una sostanza chimica contro i precetti delle norme in parola (arresto fino a tre mesi o ammenda da 40 a 150mila euro). La violazione degli obblighi di registrazione delle sostanze presso la competente Agenzia

europea è invece punita con sanzioni fino a 90mila euro. La sperimentazione ingiustificata su animali è colpita con sanzioni fino a 60mila euro.

### *Le fasi del Reach*

L'acronimo REACH, come abbiamo visto in precedenza, sta per Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e restrizione delle sostanze CHimiche.

Analizziamo meglio queste definizioni:

#### *Pre-registrazione*

La finestra temporale per effettuare la preregistrazione delle sostanze così dette phase-in si è conclusa il **1 dicembre 2008**. Il regolamento REACH prevedeva questa fase per fare sì che le aziende potessero dilazionare nel tempo ed in base al tonnellaggio la registrazione delle sostanze chimiche.

#### **Cosa accade se un'impresa non ha preregistrato una sostanza?**

Tutte le imprese stabilite nella Comunità Europea responsabili della **fabbricazione** e dell'**importazione** di sostanze phase in (in quanto tali, se contenute in un preparato o presenti in articoli da cui sono intese essere rilasciate in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili) in quantitativi pari o superiori ad 1 tonn/anno che non hanno preregistrato entro il 1 dicembre 2008, hanno l'**obbligo di sospendere le attività che coinvolgono tali sostanze ed effettuare immediatamente la loro registrazione** onde evitare di essere soggetti a **discipline sanzionatorie** in accordo alla legge nazionale. Una volta completata la procedura di registrazione e ricevuto il numero di registrazione dall'ECHA, sarà possibile riprendere il corso delle normali attività lavorative.

Per avviare la procedura di registrazione di una sostanza che NON è stata pre-registrata entro il 1°dicembre 2008, l'impresa dovrà prima di tutto presentare un'**in-**

**quiry** all'ECHA secondo quanto disposto dall'Art. 26 del REACH per accertarsi se già sia stata presentata una registrazione per la sostanza in questione.

Una volta ricevuto l'**inquiry dossier**, l'ECHA ne effettuerà il controllo ed una valutazione. Se l'inquiry dossier è ritenuto essere completo, l'impresa riceverà: un inquiry number; informazioni sugli altri potenziali e/o precedenti registrati (della stessa sostanza) ed i dettagli sui pertinenti sommari di studio. Se l'inquiry dossier NON è ritenuto essere completo in quanto non sono state trasmesse sufficienti informazioni per l'identificazione della sostanza, l'impresa riceverà una comunicazione che specificherà in dettaglio le informazioni mancanti. In questo caso bisognerà ripreparare l'inquiry dossier completo ed inviarlo di nuovo all'ECHA.

### **Cosa accade se il fornitore comunitario non ha preregistrato?**

Se un fornitore non avesse preregistrato, un utilizzatore a valle può:

1. cercare **un altro fornitore** comunitario che abbia preregistrato la sostanza di suo interesse;
2. **segnalare all'ECHA il suo interesse alla sostanza**, trasmettendo i suoi dati e quelli del suo fornitore attuale. A sua volta l'ECHA pubblicherà sul proprio sito web il nome della sostanza e, su richiesta, potrà fornire ad un dichiarante potenziale i dati dell'utilizzatore a valle;
3. **iniziare un'importazione da imprese stabilite fuori il territorio europeo** e per questo assumere il ruolo in ambito REACH di importatore effettuando una preregistrazione tardiva ed assumendosi tutti gli oneri legati alla figura dell'importatore.

Il 27 marzo 2009 l'ECHA (Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche) ha pubblicato una lista aggiornata delle sostanze che sono state pre-registrate tra il 1 giugno e il 1 dicembre 2008. La precedente versione era stata pubblicata il 19 dicembre 2008.

La nuova lista è importante per i produttori e gli importatori di sostanze e per tutti coloro che desiderano individuare il **SIEF (Substance Information Exchange Forum)** corrispondente alle diverse sostanze pre-registrate.

I SIEF sono dei “Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze” che hanno lo scopo di facilitare, tra i potenziali registranti, lo scambio di informazioni (evitando in tal modo la duplicazione di studi) e di convenire sulla classificazione ed etichettatura delle sostanze, ai fini della registrazione delle stesse ai sensi del Regolamento REACH.

Infatti, nel processo di registrazione di una sostanza, i SIEF hanno lo scopo di produrre, attraverso la collaborazione tra le aziende, una corretta identificazione della sostanza, la raccolta dei migliori dati disponibili, informazioni accurate sugli scenari d’esposizione, la redazione di un dossier unico per la registrazione ed in particolare la condivisione e l’abbattimento dei costi.

I SIEF, operativi dal 1 dicembre 2008 al 1 giugno 2018, sono, quindi, una sorta di tavoli virtuali attorno ai quali si siedono tutti coloro che hanno preregistrato la medesima sostanza chimica. In base alla sostanza preregistrata, si viene automaticamente assegnati al SIEF corrispondente al quale è obbligatorio partecipare.

Anche se gli utilizzatori a valle non sono chiamati a partecipare ai SIEF, essi dovranno, comunque, assicurarsi dell’effettiva registrazione della sostanza chimica che a loro interessa e delle specifiche modalità di utilizzo.

**Qual è la differenza tra un SIEF (Forum per lo Scambio di Informazioni sulle Sostanze) ed un consorzio o altre opzioni finalizzate alla cooperazione nel contesto di un SIEF?**

Un SIEF non ha di per sé una forma legale stabilita. Si tratta di un gruppo di potenziali registranti, utilizzatori a valle e terzi (secondo l'Articolo 29 del Regolamento REACH), interessati alla stessa sostanza e che, pertanto, potrebbero essere tenuti a rispettare obblighi di condivisione di dati o potrebbero beneficiare della possibilità di condividere dati ai sensi di REACH. Il Regolamento REACH non impone alcun obbligo ai partecipanti di un SIEF di formare un consorzio o di associarsi, né di unirsi a qualsiasi altra forma di accordo di collaborazione. Perciò la partecipazione ad un SIEF è obbligatoria per i membri di un SIEF in base all'Articolo 29 del Regolamento REACH, mentre l'associazione in un consorzio o in qualsiasi altra forma di accordo di collaborazione è completamente facoltativa. Se alcuni o tutti i partecipanti di uno o più SIEF differenti decidono di costituire un consorzio, sono

liberi di definirne come meglio credono campo di applicazione, scopo, durata, condizioni di associazione e dissociazione e via dicendo, a condizione che non infrangano le regole della concorrenza comunitaria. In aggiunta è importante osservare che quando un SIEF è composto da membri che non fanno parte di un consorzio o di un'altra forma di accordo, i membri del consorzio sono comunque tenuti a collaborare con i partecipanti al SIEF che non partecipano al consorzio o all'accordo.

Il CEFIC - European Chemical Industry Council “Consiglio dell’Industria Chimica Europea” ha evidenziato che le aziende che hanno pre-registrato una o più sostanze hanno la necessità di iniziare a lavorare urgentemente per l’organizzazione delle attività all’interno dei vari SIEFs. Considerato che sono state effettuate 2,7 milioni di pre-registrazioni entro la scadenza del 1° dicembre 2008 e che la prima scadenza per la registrazione delle sostanze fabbricate o importate in quantità rilevanti (> 1000 t/anno) è prevista per il prossimo anno (30/11/2010), ciò significa che le aziende interessate hanno a disposizione solo un ristretto periodo di tempo, assolutamente prezioso, per realizzare la necessaria condivisione dei dati per registrare le sostanze entro la data di scadenza. Il SIEF più numeroso conta circa 8.000 aziende perciò il compito di organizzare le attività all’interno del Forum è assolutamente improbo. Diventa perciò fondamentale comprendere quali membri di ogni SIEF sono seriamente intenzionati a registrare la sostanza in questione. A tale proposito CEFIC ha presentato un’inedita proposta di classificazione dei membri dei SIEFs, auspicando che tale metodologia venga comunemente utilizzata per rendere la comunicazione il più possibile efficiente. La proposta prevede la classificazione delle aziende in quattro possibili stati all’interno di un SIEF:

- **Dormiente:** comprende le aziende che hanno pre-registrato cautelativamente una sostanza per regolarizzare eventuali futuri business ma che non hanno intenzione di procedere concretamente alla sua registrazione. Queste aziende non saranno coinvolte nella comunicazione delle informazioni e nelle fatture ma dovranno conformarsi con le disposizioni cogenti inerenti alla condivisione dei dati.
- **Passivo:** comprende le aziende che possono pianificare la registrazione ma che hanno risorse limitate o poco interesse nel prendere parte alle attività all’inter-

no del Forum. Queste aziende necessitano di essere coinvolte solo nella parte finale della registrazione congiunta e riceveranno un rapporto sulle attività del SIEF ed una fattura per le spese da condividere.

- **Coinvolto:** comprende le aziende che vogliono essere coinvolte nel processo di realizzazione del dossier sulla sostanza e che vogliono registrare la sostanza ma che non possono partecipare a tutte le attività del SIEF a causa delle limitate risorse umane. Queste aziende riceveranno un rapporto sulle attività del SIEF, una fattura per le spese da condividere ed un invito a commentare i procedimenti adottati.
- **Guida:** comprende le aziende che considerano la pre-registrazione della sostanza di valore strategico, hanno disponibilità di risorse umane e sono disposte a guidare il processo di registrazione.

### *Registrazione*

La registrazione è la **fase obbligatoria e caratteristica** del REACH. Il processo di registrazione richiede ai fabbricanti e agli importatori di fornire informazioni circa tutte le sostanze chimiche prodotte o importate nell'Unione europea in quantitativi pari o superiori ad una tonnellata annua. Ai fini della registrazione, dovranno trasmettere un fascicolo contenente le informazioni sulle sostanze, sui rischi che tali sostanze comportano, nonché le misure appropriate di gestione dei rischi. Per quanto riguarda quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate annue, **viene richiesta una relazione sulla sicurezza chimica (Chemical Safety Report – CSR art. 14)** che documenti la valutazione della sicurezza chimica.

I preparati non devono essere registrati. Essi sono soggetti al REACH in ragione delle loro sostanze costituenti, che devono essere registrate dai rispettivi produttori/importatori. La registrazione delle sostanze comporta, per i fabbricanti e gli importatori, l'obbligo di presentare all'Agenzia europea una serie di informazioni di base sulle caratteristiche delle sostanze e, in mancanza di dati disponibili, l'obbligo di eseguire test sperimentali per caratterizzarne le proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ambientali.

Il REACH distingue le sostanze in due categorie:

- le sostanze “soggette ad un regime transitorio” **cd. sostanze phase in** – definizione all’articolo 3, punto 20 – e,
- tutte le altre (le sostanze cosiddette “nuove”) che non rientrano in tale definizione.

Gli obblighi di registrazione per le sostanze non soggette a regime transitorio sono entrati in vigore il 1 giugno 2008; mentre per le altre (soggette a regime transitorio) il primo obbligo a carico dei produttori e degli importatori è stato la pre-registrazione che doveva essere effettuata tra il 1 giugno 2008 e il 1 dicembre 2008.

Il regolamento REACH all’**Articolo 6** stabilisce un obbligo generale di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati: *“Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento, qualsiasi fabbricante o importatore di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di uno o più preparati in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all’anno deve registrarla all’Agenzia.”*

Inoltre, all’**Articolo 7**, **l’obbligo di registrazione viene esteso a “ogni produttore o importatore di articoli” per “ogni sostanza contenuta in tali articoli**, se si verificano le due seguenti condizioni: la sostanza è contenuta in tali articoli in **quantitativi complessivamente superiori ad 1 tonnellata all’anno** per produttore o importatore; e se la sostanza è **destinata a essere rilasciata in condizioni d’uso normali** o ragionevolmente prevedibili.”

**La registrazione è il cuore di REACH.** Senza registrazione, una sostanza chimica non può essere lecitamente prodotta, importata, commercializzata, utilizzata.

La documentazione che deve essere fornita con la domanda di registrazione è piuttosto corposa in quanto deve fornire tutte le informazioni *“fisico-chimiche, tossicologiche e ecotossicologiche pertinenti e di cui dispone il dichiarante”* e varia in funzione del tonnellaggio.

In particolare la documentazione comprende:

- un **fascicolo tecnico** contenente: l’identità del o dei fabbricanti o importatori (allegato VI, punto 1); l’identità della sostanza (allegato VI, punto 2); informazioni sulla fabbricazione e sull’uso o sugli usi della sostanza (allegato VI, punto 3); la classificazione e l’etichettatura della sostanza (allegato VI, punto 4); istru-

zioni sulla sicurezza d'uso della sostanza (allegato VI, punto 5); sommari sulle informazioni risultanti dall'applicazione degli allegati da VII a XI;

- una **relazione sulla sicurezza chimica**, quando è richiesta in forza dell'articolo 14 nel formato definito nell'allegato I.

Al momento della registrazione, oltre alle informazioni biologiche, chimiche e fisiche richieste, sarà necessario presentare gli “**Scenari d'esposizione**”, ovvero uno studio sugli usi previsti per ogni sostanza e le eventuali cautele che devono essere assunte. Su questo punto è fondamentale il coinvolgimento degli “**utilizzatori a valle**” (“downstream users”) che, pur non essendo imprese chimiche, ne utilizzano i prodotti.

**La quantità di informazioni da fornire dipende dal tonnellaggio annuo sia per produttori che per importatori.**

Le sostanze prodotte in quantitativi **pari o superiori a 1 tonnellata all'anno** per fabbricante o importatore devono contenere, nei documenti di cui ai precedenti punti, **tutte le informazioni fisico-chimiche, tossicologiche e ecotossicologiche** pertinenti di cui dispone il dichiarante e le informazioni di cui all'**Allegato VII**.

Quelle fabbricate o importate in **quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno** per fabbricante o importatore, le informazioni devono comprendere quelle specificate negli **Allegati VII e VIII**.

Quelle fabbricate o importate in **quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno** per fabbricante o importatore le informazioni dovranno riguardare quelle specificate negli **Allegati VII e VIII** nonché le proposte di sperimentazione per la produzione con le informazioni di cui all'**Allegato IX**.

Le sostanze fabbricate o importate in **quantitativi pari o superiori a 1.000 tonnellate all'anno** per fabbricante o importatore devono fornire le informazioni specificate negli **Allegati VII e VIII** e le proposte di sperimentazione per la produzione con le informazioni di cui agli **Allegati IX e X**.

Nel caso in cui un produttore o un importatore che abbia registrato una sostanza per un certo tonnellaggio ne aumenti la produzione o l'importazione sino a superare

la soglia di tonnellaggio successiva, deve informare immediatamente l'Agenzia in merito alle informazioni aggiuntive necessarie.

La registrazione avviene attraverso l'utilizzo di un software denominato **IUCLID 5** e prevede il pagamento di apposite tariffe.

**Per chi ha pre-registrato questa operazione è semplicemente consequenziale**, anche se comporterà un numero di informazioni maggiore.

**Dal 1 giugno 2008:** sono iniziate le registrazioni delle sostanze **non “phase in”** prodotte in **quantità superiori ad 1 t/a**. Per le altre sostanze, le scadenze variano in base al tonnellaggio ed alle caratteristiche ed indici di pericolosità.

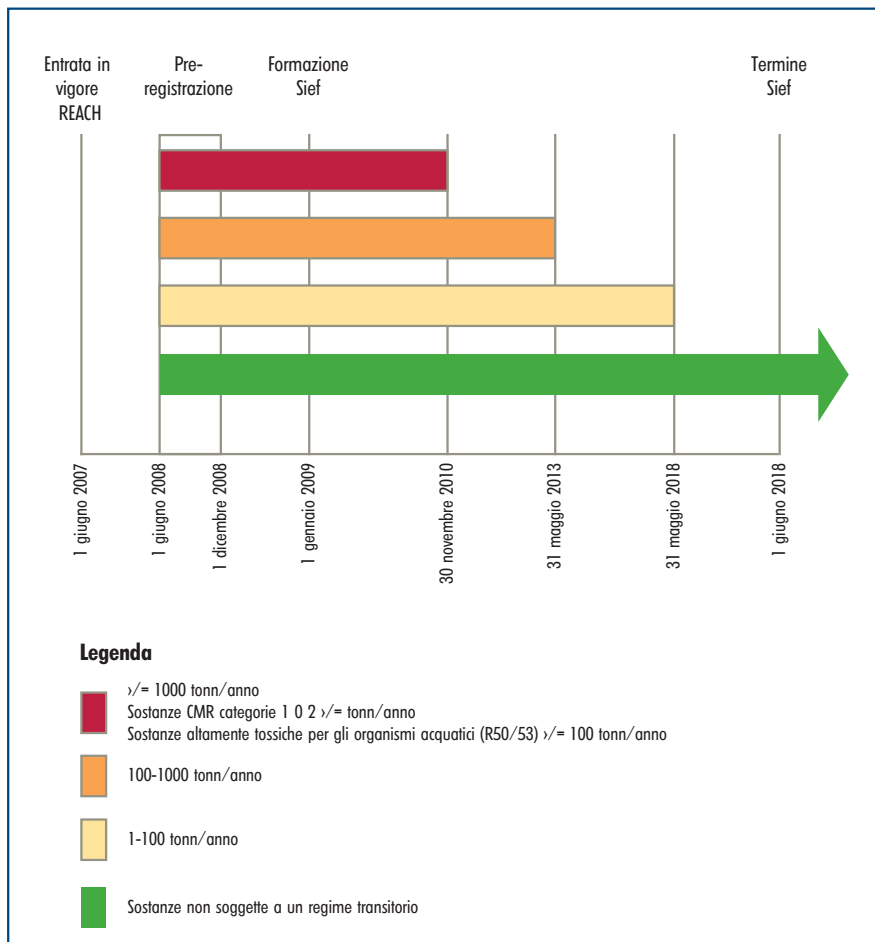
**Entro il 30 novembre 2010:** dovranno essere registrate le sostanze appartenenti alle seguenti categorie:

- le sostanze classificate come *cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione* (cd. *CMR – Carcinogenic, Mutagenic or toxic to R*eproduction), categoria 1 o 2, a norma della direttiva 67/548/CEE e fabbricate nella Comunità o importate, in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno per fabbricante o importatore;
- le sostanze classificate come *sostanze altamente tossiche per gli organismi acquatici*, che possono provocare effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico (R50/53), a norma della direttiva 67/548/CEE, fabbricate nella Comunità o importate in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore;
- le sostanze fabbricate nella Comunità o importate, in **quantitativi pari o superiori a 1.000 tonnellate all'anno** per fabbricante o importatore.

**Entro il 31 maggio 2013:** dovranno essere registrate le sostanze fabbricate nella Comunità o importate, in **quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno** per fabbricante o importatore.

**Entro il 31 maggio 2018:** dovranno essere registrate tutte le sostanze fabbricate nella Comunità o importate, in **quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno** per fabbricante o importatore.

### Schema 3 - Scadenze di registrazione



### Valutazione

L'Agenzia esaminerà i fascicoli per valutare le proposte di sperimentazione fatte dal dichiarante o per verificare che i fascicoli di registrazione siano conformi agli obblighi previsti. Essa coordinerà altresì la valutazione delle sostanze, che sarà realizzata dagli Stati membri per studiare le sostanze chimiche problematiche.

L'Agenzia e le autorità competenti degli Stati Membri realizzeranno diversi tipi di valutazioni al fine di determinare se sono necessarie ulteriori informazioni sulla sostanza registrata.

Vi sono due tipi di valutazione, ciascuno dei quali con un diverso scopo.

Valutazione dei fascicoli: l'Agenzia realizzerà i seguenti controlli sui fascicoli di registrazione:

- *Controllo della conformità*: l'Agenzia può selezionare qualsiasi fascicolo di registrazione per controllare se sono disponibili le informazioni opportune e se sono state riferite adeguatamente. All'occorrenza, può chiedere al dichiarante di presentare informazioni più approfondite.
- *Controllo delle proposte di sperimentazione*: per le sostanze chimiche fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate non si deve effettuare alcuna sperimentazione per le informazioni specificate negli Allegati IX e X del Regolamento REACH. Si deve invece presentare una proposta di sperimentazione nel fascicolo di registrazione. L'Agenzia valuterà poi se la proposta di sperimentazione è adeguata prima che siano realizzati i test. L'obiettivo di questa procedura è quello di evitare sperimentazioni inutili sugli animali, cioè la ripetizione di test già esistenti e test di scarsa qualità.

Valutazione delle sostanze: qualora l'Agenzia o l'autorità competente di uno Stato membro sospetti che una sostanza possa presentare un rischio per la salute umana o per l'ambiente, inserirà detta sostanza in un elenco di "valutazione delle sostanze". Per ogni sostanza che figura in questo elenco, uno Stato membro deve valutare più approfonditamente se sono necessarie ulteriori informazioni e, all'occorrenza, sarà richiesto di allegare dette informazioni alla registrazione.

La valutazione delle sostanze può portare a diverse conclusioni:

- occorre agire avviando procedure di restrizione o autorizzazione;
- occorre armonizzare la classificazione e l'etichettatura in base ai criteri di REACH;
- occorre fornire informazioni alle altre autorità al fine di agire correttamente nel rispetto di altre normative.

## Autorizzazione

Uno degli obiettivi più rilevanti di REACH è la **sicurezza dell'uomo e dell'ambiente**. Tra le strategie che vengono attivate a questo scopo, **l'autorizzazione**, punta a sostituire le sostanze più pericolose e preoccupanti e ad ottenere una gestione migliore dei rischi derivanti da specifici utilizzi.

**Essendo l'autorizzazione molto costosa e limitata nel tempo e richiedendo percorsi documentati di ricerca**, si offre all'azienda la possibilità di sostituire direttamente la sostanza con un'altra meno pericolosa. Questa procedura è necessaria quando viene immessa sul mercato europeo una sostanza ad alta pericolosità singola o un preparato anche se incorporato all'interno di un prodotto.

L'autorizzazione punta alla **sostituzione delle sostanze** più pericolose e ad una migliore gestione dei rischi. L'autorizzazione è richiesta per le sostanze estremamente problematiche **SVHC – Substances of Very High Concern** (sostanze con effetti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione e per le sostanze che risultano persistenti, bio-accumulabili e tossiche, molto persistenti e molto bio-accumulabili o che destano simili preoccupazioni), elencate nella c.d. **candidate list** (lista in continuo aggiornamento da parte dell'ECHA).

Circa 1500 sostanze chimiche estremamente problematiche potrebbero diventare soggette ad autorizzazione. Tra queste:

- **CMRs:** (**C**arcinogenic, **M**utagenic or toxic to **R**eproduction) sostanze con effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione) categorie 1 e 2;
- **PBTs:** (**P**ersistent, **B**io-accumulative and **T**oxic), sostanze con proprietà persistenti, bio-accumulabili e tossiche;
- **vPvBs:** (**V**ery **P**ersistent and **V**ery **B**io-accumulative) sostanze molto persistenti e molto bio-accumulabili identificate da prove scientifiche come causanti probabili effetti seri sulla salute umana e sull'ambiente, equivalenti a quelli di altre categorie summenzionate (ad esempio, alcune sostanze disturbanti il sistema endocrino ovvero sostanze che disturbano il sistema ormonale corporeo). Quest'ultime saranno individuate caso per caso.

**Il sistema di autorizzazione è progettato per assicurare che tali sostanze siano progressivamente sostituite** qualora comportino rischi inaccettabili per la salute umana e l'ambiente o qualora non vi siano motivi atti a giustificare il continuo utilizzo. In particolare, potrebbero esservi applicazioni ove l'esposizione di persone e dell'ambiente sia molto limitata per cui i rischi possano essere adeguatamente tenuti sotto controllo. In altri casi, l'impiego di tali sostanze può comportare un sostanziale beneficio socio-economico, tale da surclassare i rischi associati al loro utilizzo (come ad esempio, assicurando la sicurezza dell'equipaggiamento nei casi in cui non esista un'alternativa valida a detta sostanza). Per tali impieghi, sono state definite particolari regole per l'autorizzazione. Per determinate sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per il sistema riproduttivo (sostanze CMR), un'autorizzazione sarà garantita qualora il produttore o l'importatore siano in grado di dimostrare che i rischi legati all'utilizzo di dette sostanze possono essere adeguatamente tenuti sotto controllo. Ciò significa che gli scienziati possono concordare circa una "soglia di sicurezza" sotto la quale una sostanza non comporta effetti negativi a danno del corpo umano o dell'ambiente. Per altre sostanze CMR e sostanze con proprietà persistenti, bio-accumulabili o tossiche, ove controlli adeguati non siano possibili, l'autorizzazione sarà concessa solo qualora non esistano alternative più sicure e qualora i benefici socio-economici, derivanti dall'uso di una delle suddette sostanze, siano superiori ai rischi derivanti dal loro utilizzo.

Tutte le sostanze persistenti e bio-accumulabili (PBTs e vPvBs) potranno essere autorizzate solo in assenza di sostituti adatti e se sia dimostrato che i benefici socio-economici derivanti da un loro impiego specifico siano maggiori rispetto ai rischi per la salute umana e per l'ambiente. Dopo 6 anni dall'entrata in vigore del REACH, la Commissione rivedrà se applicare le stesse condizioni severe alle sostanze perturbanti il sistema endocrino.

I criteri per l'identificazione di sostanze persistenti e bio-accumulabili (PBTs e vPvBs) saranno rivisti e aggiornati periodicamente dalla Commissione.

**Le procedure, sia di restrizione sia di autorizzazione, possono essere applicate anche a sostanze chimiche prodotte o importate in quantitativi inferiori alla tonnellata annua. Questo potrebbe ad esempio consentire di individuare i rischi derivanti da particelle su nano-scala.**

Qualunque fabbricante, importatore, utilizzatore a valle non potrà immettere sul mercato o utilizzare, in un determinato modo, sostanze particolarmente preoccupanti (incluse nell'allegato XIV) senza richiedere ed ottenere preliminarmente un'autorizzazione. L'organo competente per il rilascio dell'autorizzazione è la Commissione Europea e si prevede che verranno concesse da 10 a **non più di 35 autorizzazioni all'anno**.

Il rilascio di un'autorizzazione è subordinato al criterio dell'**adeguato controllo**: lo specifico utilizzo può essere autorizzato se il richiedente dimostri di aver ottenuto un adeguato controllo dei rischi verso l'uomo e l'ambiente (punto 6.4, Allegato I). In secondo luogo, se il richiedente non può garantire un adeguato controllo dei rischi verso l'uomo e l'ambiente, il rilascio dell'autorizzazione è ugualmente possibile qualora i **benefici socio-economici** superino i possibili danni.

La **durata dell'autorizzazione è limitata** ma non è definita a priori; sarà stabilita caso per caso. L'autorizzazione sarà specifica per soggetto richiedente, sostanza chimica e tipologia di utilizzo e sarà vietato qualsiasi altro utilizzo non esplicitamente autorizzato. Le sostanze chimiche più preoccupanti saranno gradualmente sostituite attraverso l'inserimento nell'allegato XIV; solo allora potrà iniziare l'iter autorizzativo.

Una volta inserite in questo allegato, **le sostanze non potranno essere immesse sul mercato o utilizzate a partire da una certa data (detta "data di scadenza" – cd. sunset date) a meno che all'impresa non sia concessa, appunto, un'autorizzazione specifica**.

Da segnalare che gli utilizzatori a valle potranno, previa comunicazione all'Agenzia, utilizzare le sostanze incluse nell'allegato XIV senza richiedere il rilascio di una specifica autorizzazione purché l'uso sia conforme alle condizioni previste dall'autorizzazione rilasciata per lo stesso utilizzo ad un soggetto a monte nella catena di approvvigionamento.

Così è consigliabile che gli utilizzatori a valle contattino le proprie aziende fornitrici per conoscere le loro decisioni al riguardo e considerino il deciso innalzamento del prezzo sul mercato di tali sostanze. Inoltre, è sempre importante rispettare l'uso esclusivo previsto per quella sostanza.

La procedura di autorizzazione NON e' legata a quella di registrazione (non tutte le sostanze per le quali e' obbligatoria la registrazione sono soggette all'autorizzazione) e prescinde dal limite quantitativo di 1 ton/anno.

Lo scopo dell'autorizzazione e' quello di garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando un controllo idoneo delle sostanze più pericolose ovvero che i rischi, che presentano tali sostanze, siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano infine sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, laddove disponibili.

In assenza di alternative più sicure, dovranno essere previste misure che garantiscano l'utilizzo controllato delle sostanze estremamente problematiche in funzione dei rischi ad esse associati.

Le domande d'autorizzazione possono essere inoltrate dal o dai fabbricanti, importatori e/o utilizzatori a valle della sostanza e possono essere inoltrate da uno o più soggetti, per una o più sostanze e per uno o più usi specifici. Le domande di autorizzazione possono essere inoltrate per l'uso o gli usi propri del richiedente e/o per gli usi per i quali egli intende immettere la sostanza sul mercato.

### *Restrizione*

Le restrizioni costituiscono la rete di sicurezza del sistema. Qualsiasi sostanza, in quanto tale o in quanto componente di preparati e di articoli, può essere soggetta ad un'ampia restrizione in ambito comunitario qualora il suo impiego presenti rischi inaccettabili per la salute umana e l'ambiente. Le restrizioni sono stabilite per l'uso delle sostanze in certi prodotti, l'uso da parte dei consumatori o anche per tutti gli usi (in quest'ultimo caso la sostanza viene totalmente vietata). Questa attività spetta esclusivamente all'Agenzia Europea per la Chimica sulla base delle caratteristiche della Sostanza e delle sue applicazioni.

Anche la procedura di restrizione, come quella di autorizzazione, non e' legata a quella di registrazione e prescinde dal limite quantitativo di 1 ton/anno.

Una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo, per la quale esiste una restrizione in conformità a quanto riportato

nell'Allegato XVII al regolamento REACH, non può essere fabbricata, immessa sul mercato o utilizzata se non ottempera alle condizioni di tale restrizione.

Quando la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di sostanze comportano un rischio inaccettabile per la salute umana o per l'ambiente, e' prevista una procedura che modifica l'Allegato XVII adottando nuove restrizioni o modificando quelle esistenti previste nell'allegato XVII stesso per la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli: una decisione del genere tiene conto sia dell'impatto socio-economico della restrizione che dell'esistenza di possibili alternative.

### *Cosa si intende per “revisione”?*

Il REACH prevede che, nell'arco dei 12 anni successivi all'entrata in vigore, la Commissione realizzerà una serie di revisioni di parti del Regolamento, tenendo conto delle nuove esperienze raccolte in un determinato periodo di tempo e, ove opportuno, presenterà una proposta legislativa o quasi legislativa per emendare la legge e assicurare un alto livello di protezione della salute e dell'ambiente.

Il termine “revisione”, nel presente contesto legislativo, non deve essere confuso con le “revisioni” che la Commissione europea effettuerà per emendare o ritirare autorizzazioni temporanee garantite all'industria per l'impiego peculiare di una sostanza ad alto rischio. Le seguenti informazioni attengono esclusivamente alle “revisioni” considerate entro il contesto legale:

**Dopo 5 anni**, la Commissione rivedrà lo scopo del Regolamento per evitare sovrapposizioni con altri provvedimenti comunitari in materia e rivedrà le norme relative all'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

**Dopo 6 anni**, la Commissione riconsidererà se le sostanze con proprietà interagenti con il sistema endocrino debbano ancora essere autorizzate, qualora esista una alternativa valida e più sicura.

**Dopo 7 anni**, la Commissione rivedrà se estendere o meno l'obbligo di trasmettere una relazione sulla sicurezza delle sostanze chimiche CMR inferiori alle 10 tonnell-

late e dopo 12 anni, una simile riconsiderazione toccherà anche le sostanze inferiori alle 10 tonnellate.

La Commissione realizzerà inoltre una revisione sull'opportunità di estendere l'obbligo di informativa ai consumatori circa le sostanze chimiche contenute negli articoli ed altre sostanze che non dèstino preoccupazioni ma che potrebbero comunque essere pericolose o sgradevoli (vd. allergeni). Anche il requisito relativo al test di tossicità riproduttiva, tra le 10 e le 100 t (previsto nell'Allegato VIII), verrà rivisto.

### *Tipicità, criticità e proposte semplificative*

#### **Incidenza sul sistema economico**

La normativa Reach è molto complessa ed articolata. A questa complessità deve aggiungersi la revisione del Reach prevista per il 2012 che pende sulle imprese disinformate su quali potranno essere gli sviluppi e le linee guida che ispireranno la revisione. Il sistema delle PMI ha già accusato il colpo inferto dal Regolamento in un periodo di crisi mondiale del settore chimico.

#### **Revisione Regolamento 2012**

Qualsiasi revisione sul REACH dovrà conciliare la protezione dell'ambiente e della salute pubblica con la necessità di promuovere e facilitare la competitività dell'industria europea, accordando nel contempo un'attenzione particolare alle PMI e alla loro capacità innovativa.

#### **Rapporto normativa REACH – G.H.S. (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals)**

Nel mondo esistono attualmente diversi sistemi di classificazione ed etichettatura per le sostanze e le miscele chimiche: la stessa sostanza potrebbe ad esempio essere classificata

come “tossica” negli Stati Uniti, “nociva” nell’UE e addirittura “non pericolosa” in Cina. Per superare queste differenze, che costituiscono un ostacolo alla circolazione delle sostanze, migliorando la protezione della salute umana e dell’ambiente, nel quadro della Conferenza dell’ONU su ambiente e sviluppo, svoltasi a Rio de Janeiro nel 1992, è stato deciso di introdurre un sistema globale armonizzato di classificazione dei prodotti chimici **GHS** (**G**lobally **H**armonized **S**ystem of Classification and Labelling of Chemicals).

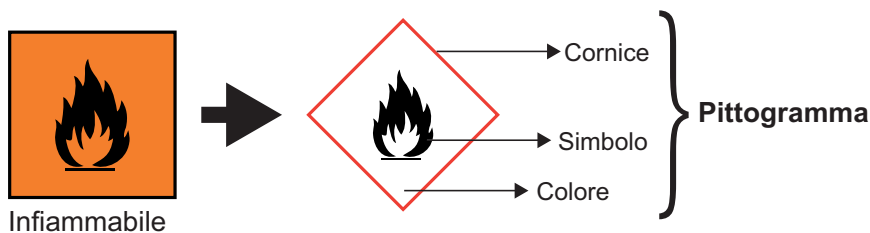
Il GHS contempla:

- criteri globali armonizzati per la classificazione e l’etichettatura di prodotti e composti chimici;
- elementi atti a comunicare i pericoli derivanti da sostanze e composti chimici.

Se la normativa Reach è destinata a rivoluzionare il mercato e il modus operandi delle società che importano o producono sostanze chimiche (pericolose), le aziende che operano sulle sostanze e le miscele pericolose (preparati o formulati, derivanti dalla miscelazione di sostanze pericolose tra loro o con sostanze non pericolose) dovranno altresì adeguarsi alla normativa “GHS”.

Tale sistema è introdotto e trasposto in ambito comunitario attraverso il Regolamento (CE) n.1272/2008 (**c.d. Regolamento CLP – Classification, Labelling and Packaging**), entrato in vigore il 20.01.2009, relativo alla classificazione, all’etichettatura e all’imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CEE e che reca modifica al regolamento (CE) n.1907/2006.

Il nuovo Regolamento avrà il compito non solo di armonizzare l’etichettatura e la classificazione dei preparati pericolosi ad esempio, ed imporrà variazioni operative per le imprese (cambieranno le avvertenze e le frasi di rischio e scompariranno i simboli neri su sfondo arancione, sostituendoli con pittogrammi a forma di diamante).



Il regolamento CLP riprende le caratteristiche e le procedure di base delle direttive comunitarie ma va evidenziato che è simile ma non identico ai sistemi che implementano il GHS in altri Paesi Extra UE.

## **Principali modifiche introdotte dal regolamento CLP**

Il regolamento modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006.

Il regolamento segue la terminologia GHS: il termine “sostanza” viene mantenuto, mentre “preparato” viene sostituito da “miscela”; il termine “categoria di pericolo” viene sostituito da “classe di pericolo”. La classe di pericolo indica la natura del pericolo fisico, per la salute o per l’ambiente.

Alcune classi di pericolo possono comprendere differenziazioni, altre possono comprendere categorie di pericolo.

Per esempio per le sostanze cancerogene le 3 “categorie “ attualmente presenti (Categoria 1- R45; Categoria 2 – R45 e Categoria 3 – R40) sono raggruppate in **due categorie di pericolo**:

**categoria 1:** Sostanze cancerogene per l’uomo accertate o presunte sulla base di dati epidemiologici e/o di dati ottenuti con sperimentazioni su animali.

Questa categoria comprende due sottocategorie:

1. *categoria 1A:* cancerogeno noto basato su evidenza sull’uomo;
2. *categoria 1B:* cancerogeno presunto basato su evidenza su animali

**categoria 2:** Sospetto cancerogeno per l’uomo – cancerogeno sospetto in base a evidenza limitata su uomo e animale.

Gli strumenti per comunicare il pericolo che deriva dall’uso o dall’esposizione ad una determinata sostanza o miscela sono due: l’etichetta e la scheda di sicurezza.

Per quanto riguarda l’etichetta di una sostanza o di una miscela le principali novità riguardano:

- le frasi di rischio sono sostituite dagli **hazard statement** (*indicazioni di pericolo*) per esempio la frase di rischio **R28 – molto tossico se ingerito**, è sostituita dall’hazard statement **H300 – fatale se ingerito** (allegato I, parti da 2 a 5);

- i consigli di prudenza sono sostituiti dai **precautionary statement** (allegato I, parti da 2 a 5);
- l'introduzione dell'avvertenza costituita da una singola parola che può essere "**pericolo**" oppure "**attenzione**", secondo la classificazione della sostanza o miscela pericolosa sono introdotti i **pittogrammi di pericolo**: una composizione grafica comprendente un simbolo e altri elementi grafici, ad esempio un bordo, motivo o colore di fondo, destinata a comunicare informazioni specifiche sul pericolo in questione (allegato I).

Con il regolamento CLP sparisce anche il concetto di smaltimento delle scorte. Le partite di prodotto non ancora immesse sul mercato ma presenti nel magazzino del produttore e recanti ancora la vecchia etichetta, non potranno più essere smaltite (ossia immesse sul mercato) entro una determinata data limite. Sarà consentita la presenza sul mercato dei prodotti con la vecchia etichetta fino al 1.12.2012 solo se già immessi sul mercato, vale a dire già usciti dal magazzino del produttore e presenti "sugli scaffali" dei rivenditori.

Con circolare 4 aprile 2009 il Ministero della salute ha fornito una interpretazione del regime transitorio previsto dalla nuova normativa comunitaria meglio nota come "Regolamento CLP", declinazione europea del sistema internazionale "GHS" adottato dall'Organizzazione delle Nazioni Unite nel 2002.

Il provvedimento chiarisce le tappe per l'adozione del nuovo sistema nella classificazione di sostanze e miscele secondo il calendario recato dal regolamento in parola, ossia a partire dal 20 gennaio 2009 (data della sua entrata in vigore) e fino al giugno 2017.

Il regolamento CLP prevede un periodo transitorio:

- è facoltativa l'adozione del nuovo sistema GHS per la classificazione delle sostanze e delle miscele, contestualmente all'uso obbligatorio del vecchio sistema comunitario (cd. direttiva "sostanze" 67/548/CEE, cd. direttiva "preparati" 1999/45/CE e naturalmente il regolamento Reach), a partire dall'entrata in vigore del medesimo regolamento al 1.12.2010 per le sostanze, e fino al 1.6.2015 per la classificazione delle miscele;
- è possibile scegliere tra continuare ad utilizzare il vecchio sistema comunitario di etichettatura ed imballaggio (cd. direttiva "sostanze" 67/548/CEE, cd. direttiva "preparati" 1999/45/CE e naturalmente il regolamento Reach) o, in alter-

nativa, adottare il nuovo sistema dall'entrata in vigore del regolamento CLP fino al 1.12.2010 per le sostanze e fino al 1.6.2015 per le miscele.

Dopo tali date scatterà l'obbligatorietà dell'adozione del nuovo sistema di classificazione, etichettatura ed imballaggio.

### **Coordinamento disposizioni REACH – GHS**

Il nuovo regolamento CLP toccherà in maniera rilevante specialmente la distribuzione chimica. Infatti, bisogna tenere conto che il regolamento si applica a quasi tutte le sostanze e miscele (preparati) e non soltanto a quelle soggette a registrazione. Nei prossimi anni, quindi, le aziende dovranno attrezzarsi per la cosiddetta “catena dell'informazione” dove ciascun elemento della catena dovrà fornire informazioni sull'uso al predecessore fino al fornitore primo che effettuerà la registrazione della sostanze chimica; inoltre chi di quella sostanza fa uso, per preparare dei miscelati da commercializzare pur non essendo soggetto a registrazione dello stesso in base alla normativa Reach, dovrà attenersi alle regole stabilite dal GHS in materia di nuova classificazione ed etichettatura. Sarà necessario quindi un raccordo ed un'armonizzazione tra le due normative per non creare confusione negli operatori che dovranno da un lato classificare, imballare ed etichettare secondo il regolamento CLP per l'immissione in commercio e dall'altro dovranno classificare per registrare o notificare secondo quanto previsto dal regolamento REACH.

### **I problemi della distribuzione**

Si valuta in circa 420 il numero di aziende italiane distributrici nel settore chimico. Questo numero è molto elevato tre/quattro volte rispetto a Germania, Francia, Inghilterra.

La quantità media di merci per distributore è, però, inferiore a quella di altri paesi europei (Italia 11.000 ton contro le 31.000 di Francia e Spagna). Ciò sta a significare che la struttura delle aziende italiane è molto piccola.

Le problematiche per le aziende italiane saranno particolarmente numerose a causa delle piccole dimensioni aziendali, dell'alto numero sia dei prodotti trattati che dei clienti:

- difficoltà a sostenere i costi del personale da dedicare al REACH;
- difficoltà di determinare con certezza l'implicazione nella registrazione;
- grosse difficoltà nella preparazione dei dossier;
- alti costi per la preparazione dei dossier e per la registrazione;
- quantità inadeguate (molto spesso) a sopportare detti costi;
- posizioni di debolezza nella partecipazione ai consorzi;
- difficoltà al reperimento di tutti gli "usi" dei prodotti venduti (alto numero dei clienti).

Tutte le difficoltà sopra elencate saranno, inoltre, molto differenziate dipendendo essenzialmente dalla struttura aziendale, dai prodotti trattati e da quelli che continueranno ad essere importati dai fornitori extra UE:

- le multinazionali, le aziende con struttura robusta e quelle ben supportate dai fornitori saranno in grado di continuare l'attività, magari sfruttando a loro favore le debolezze delle altre aziende distributrici;
- si prevede che parecchie sostanze potrebbero sparire dal mercato;
- le aziende con prodotti di nicchia dipenderanno molto dalle decisioni dei loro fornitori;
- la partecipazione ai consorzi, inevitabilmente, porterà a conoscenza dei concorrenti delicate informazioni di mercato;
- la figura dell'*Only Representative* potrebbe assumere un ruolo determinante a livello commerciale;
- difficoltà a mantenere gli stessi livelli di fatturato dovuta a perdite nelle vendite di determinati prodotti che saranno sostituiti con altri;
- certamente assisteremo ad una diversa configurazione del mercato anche per quanto riguarda la continuità delle attività degli utilizzatori finali.

Il distributore non è un utilizzatore a valle di sostanze o preparati ai sensi del regolamento REACH, ma ricopre comunque una posizione chiave in relazione al flusso di informazioni all'interno della catena di approvvigionamento. L'obbligo di un distribu-

tore è quello di trasmettere le informazioni relative ai prodotti che distribuisce da un attore all'altro della catena di approvvigionamento. Pertanto, le esperienze e i metodi di trasmissione delle informazioni all'interno della catena di approvvigionamento acquisiti in precedenza possono ancora essere utilizzati in ambito REACH.

Il tipo di informazioni che un distributore deve trasmettere includono:

- informazioni correlate all'identificazione degli usi, sia dal fabbricante/importatore che dall'utilizzatore a valle attraverso questionari o dall'utilizzatore a valle ai fornitori, per esempio attraverso un formato standard in cui è riportata in breve la descrizione dell'uso;
- richieste specifiche di informazioni per un utilizzatore a valle che vuole predisporre un suo CSR (relazione sulla sicurezza chimica);
- schede di sicurezza con e senza l'allegato scenario di esposizione;
- informazioni sull'autorizzazione di una sostanza;
- informazioni sulle sostanze "altamente preoccupanti" presenti in articoli.

### **Semplificazione normativa ed amministrativa per i distributori**

Considerato il grosso impegno che si prospetta per le aziende del settore e la struttura di gran parte delle stesse, è necessario fare tutto il possibile affinché la distribuzione chimica e di conseguenza le PMI italiane (da essa dipendenti), non vengano soffocate dal peso del REACH aiutando queste imprese ad adempiere agli obblighi ad esso relativi nel modo più efficiente, chiaro e corretto.

### **Il problema dei rottami ferrosi e non ferrosi quali Materie Prime Secondarie (MPS).**

Oltre alle problematiche relative alla distribuzione, c'è il problema relativo ai rottami ferrosi e non ferrosi che, a seguito di operazioni di recupero vengono qualificati come MPS e pertanto fuoriescono dalla normativa sui rifiuti.

Com'è noto, la siderurgica e metallurgica nazionale sono nate e si sono sviluppate proprio grazie alla rifusione dei rottami ferrosi e non ferrosi, a differenza degli altri Paesi europei, ricchi di materia prima che hanno potuto sviluppare un'industria siderurgica incentrata sul ciclo integrale (altoforno).

Andrebbero chiariti in questo senso i problemi interpretativi che ad oggi non esimono i rottami ferrosi e non ferrosi dalla registrazione. Data la rilevanza e l'incidenza dei rottami sul sistema produttivo italiano è opportuno un approfondimento.

### **I rottamatori sono soggetti alla registrazione a prescindere dalla produzione e/o al trattamento di sostanza chimiche?**

Se i rottami ferrosi o non ferrosi sono sottoposti a operazioni di recupero divengono MPS, la composizione chimica del rottame non cambia (in quanto le operazioni di recupero consistono esclusivamente in trattamenti a freddo di tipo “meccanico” quali ad es.: selezione, cernita, cesoiatura, pressatura, macinazione, frantumazione, ecc...), ma in realtà si modifica solo la definizione: la Commissione Europea non ha ancora espressamente e definitivamente escluso le MPS dal campo di applicazione del REACH, conseguentemente se i rottami/MPS vengono considerati nuovi preparati (leghe) prodotti e immessi sul mercato UE sono soggetti a registrazione delle sostanze contenute nella lega (es. cromo, nichel, ferro, carbonio, molibdeno, ecc.). Non esiste un articolo dedicato nel Regolamento(CE). Per la suddetta ragione le associazioni di categoria nelle loro circolari hanno suggerito in primis di pre-registrare e le stesse acciaierie attualmente la richiedono ai propri fornitori.

Al momento il 5° meeting delle Autorità Competenti per l'implementazione del REACH ha prodotto un documento (CA/24/2008 rev. 1) in cui si definiscono le modalità di applicazione degli obblighi derivanti dal REACH nel processo di recupero dei rifiuti. Dal documento emerge che l'attività di recupero dei rifiuti è considerata, ai fini del REACH, una fabbricazione di sostanze, poiché dopo le fasi di recupero le sostanze non hanno più lo status di rifiuti: quindi le sostanze che sono recuperate rientrano nel campo di applicazione del REACH, e tutte le sostanze che sono state selezionate intenzionalmente nel processo di recupero, e che hanno una

funzione nel materiale recuperato, devono essere considerate come sostanze e non come impurezze e, quindi, registrate.

Acciaio e leghe metalliche sono considerati preparati, secondo REACH, e come tali essi non devono essere registrati ma devono essere registrati invece i loro componenti laddove fabbricati o importati in quantità maggiore a 1 tonn/anno. Pertanto ciò che deve essere registrato non è il rottame venduto bensì i suoi componenti (il ferro, l'alluminio, il rame, il carbonio etc.) e questo perché i metalli sono considerati sostanze secondo REACH. Nello specifico, risulta che sia il ferro che il rame come pure l'alluminio ed il carbonio (costituenti principali dei rottami ferrosi e non ferrosi) sono già stati pre – registrati da molti.

La tipicità italiana però non va sottovalutata: il soggetto che recupera e commercializza i rottami non “produce” la sostanza “nichel”, “molibdeno” e quant'altro visto che sostanzialmente il processo di recupero è basato sulla selezione e, la cernita e gli adeguamenti volumetrici, senza alcuna modificazione chimica. Il discorso è diverso per le acciaierie e le fonderie che rifondono i rottami ferrosi e non ferrosi, tant'è che la “Guida alla Registrazione” dell'ECHA ha indicato chiaramente la procedura da adottarsi. Il nostro sistema di recupero attua solo trattamenti fisici non alterando la composizione chimica dei rottami.

### **Ruolo ed obblighi rottamatori**

Andrebbe chiarito e ribadito con la Commissione europea e con l'ECHA il ruolo e l'importanza dei rottami ferrosi per il sistema siderurgico italiano, mettendo in luce le tipicità della gestione e dei trattamenti posti in essere dai rottamatori per far in modo che possano essere esonerati dalle procedure di

Le aziende associate dei commercianti di rottami ferrosi e non ferrosi precisano anche che, a titolo cautelativo, sarebbero tenuti alla registrazione, nel rispetto di REACH, gli impianti che effettuano recupero trasformando il “Rottame Rifiuto” in

“Rottame MPS” mentre chi fa solo commercializzazione di rottame già trasformato da terzi in MPS non sarebbe soggetto a tale obbligo.

A tal fine l'ASSOFERMET, l'Associazione Nazionale che, tra l'altro, rappresenta anche l'intero settore del recupero dei rottami ferrosi e non ferrosi, ha portato avanti e sostenuto questa tesi, proponendo alle Autorità competenti in materia il seguente “Quesito” e argomentando come segue il testo della relativa “Risposta” (il testo è in lingua inglese):

**Question about ferrous and non ferrous scrap under REACH**

Whereas the REACH Regulation excludes the waste from its application's field [Art. 2 – (Par. 2)] and exempts recovery substances [Art. 2 – Par. 7, lett. d)].

Whereas the European Commission letter (ENTR.G1 – REACH and ENVD.1 – Chemicals), on 6th October 2008, informs that meeting of the REACH Competent Authorities on 25-26 September “...did not call into question the need to pre-register recovered substances that have ceased to be waste...”.

Collected and sorted ferrous and non ferrous scrap waste, submitted just to mechanical processes that do not modify the original chemical composition of the substances contained, is excluded from pre-registration?

**Answer**

The REACH Regulation excludes waste materials from its application's field [Art. 2 (Par. 2)] and the ECHA by its “Guidance to Registration” confirms that recovered substances in UE are exempted from the provision of titles II V and VI and in particular from the registration under certain conditions [Art. 2 (Par. 7) (d)].

Stated in advance that preregistration is not an obligation but an opportunity for undertakings, according to the considerations expressed in the Commission document CA/24/2008 rev.1 of the 10 September 2008, in the case of scrap, the general orientation is that the recovery chain ends with re-melting and only in that phase the recovered material “ceases to be

a waste” and becomes a substance (metals), or a preparation (alloys)/articles (i.e.: cast pieces).

Therefore, concerning the field of metals, the recovered substances correspond to the products (i.e. ingots, billets, blooms, etc...) that steelworks and foundries (for non-ferrous metals) obtain by re-melting ferrous and non ferrous scrap (recycling).

The recovery of ferrous and non ferrous scrap metals and alloys, made by steelworks and foundries, is the last step of recycling, where from scrap it's possible to obtain recovered substances.

Before the recycling operations – made in steelworks and foundries – scrap needs to be subjected to some mechanical processes in recovery authorised facilities, that do not modify the original chemical composition of the substances, such as sorting, shearing, shredding, pressing, etc... Only at the end of these mechanical recovery operations, the scrap, called secondary raw material, can be delivered to steelworks and foundries for manufacturing in industrial processes.

**Therefore, for these reasons, scrap before obtaining recovered substances doesn't require a registration and all the more reason a preregistration should be not useful.**



# Allegati



## Allegato I: simboli di rischio chimico

I **simboli di rischio chimico** sono simboli che vengono stampati sulle etichette dei prodotti chimici e che servono ad informare immediatamente sui tipi di pericoli connessi all'uso, alla manipolazione, al trasporto ed alla conservazione degli stessi.

Nell'Unione Europea i simboli di rischio chimico sono stati codificati dall'European Chemicals Bureau, annesso II della direttiva 67/548/EWG.

I simboli sono di colore nero in un quadrato arancione incorniciato di nero. Le dimensioni minime di questo quadrato sono di 10 mm × 10 mm, oppure almeno il 10% della superficie totale dell'etichetta.

<i>Simbolo</i>	<i>Denominazione e significato (definizione e precauzioni)</i>
----------------	--

**C****CORROSIVO**

**Classificazione:** questi prodotti chimici causano la distruzione di tessuti viventi e/o materiali inerti.

**Precauzioni:** non inalare ed evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli abiti.

**E**



### **ESPLOSIVO**

**Classificazione:** sostanze o preparazioni che possono esplodere a causa di una scintilla o che sono molto sensibili agli urti o allo sfregamento.

**Precauzioni:** evitare colpi, scuotimenti, sfregamenti, fiamme o fonti di calore.

**O**



### **COMBURENTE**

**Classificazione:** sostanze che si comportano da ossidanti rispetto alla maggior parte delle altre sostanze o che liberano facilmente ossigeno atomico o molecolare, e che quindi facilitano l'incendiarsi di sostanze combustibili.

**Precauzioni:** evitare il contatto con materiali combustibili.

**F**

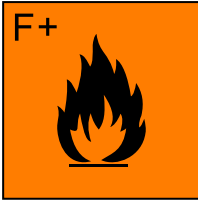


### **INFIAMMABILE**

**Classificazione:** sostanze o preparazioni:

- che possono surriscaldarsi e successivamente infiammarsi al contatto con l'aria ad una temperatura normale senza impiego di energia
- solidi che possono infiammarsi facilmente per una breve azione di una fonte di fiamma e che continuano ad ardere
- liquidi che possiedono un punto di combustione compreso tra i 21 °C ed i 55 °C.
- gas infiammabili al contatto con l'aria a pressione ambiente
- gas che a contatto con l'acqua o l'aria umida creano gas facilmente infiammabili in quantità pericolosa.

**Precauzioni:** evitare il contatto con materiali ignitivi (come aria ed acqua).

**F+****ESTREMAMENTE INFIAMMABILE**

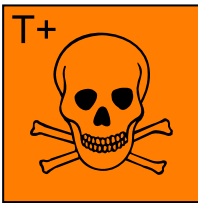
**Classificazione:** sostanze o preparazioni liquide il cui punto di combustione è inferiore ai 21 °C .

**Precauzioni:** evitare il contatto con materiali ignitivi (come aria ed acqua).

**T****TOSSICO**

**Classificazione:** sostanze o preparazioni che, per inalazione, ingestione o penetrazione nella pelle, possono implicare rischi gravi, acuti o cronici, e anche la morte.

**Precauzioni:** deve essere evitato il contatto con il corpo.

**T+****ESTREMAMENTE TOSSICO**

**Classificazione:** sostanze o preparazioni che, per inalazione, ingestione o assorbimento attraverso la pelle, provocano rischi estremamente gravi, acuti o cronici, e facilmente la morte.

**Precauzioni:** deve essere evitato il contatto con il corpo, l'inalazione e l'ingestione, nonché un'esposizione continua o ripetitiva anche a basse concentrazioni della sostanza o preparato.

**Xi****IRRITANTE**

**Classificazione:** sostanze o preparazioni non corrosive che, al contatto immediato, prolungato o ripetuto con la pelle o le mucose possono espletare un'azione irritante.

**Precauzioni:** i vapori non devono essere inalati ed il contatto con la pelle deve essere evitato.

**X<sub>n</sub>**



**NOCIVO**

**Classificazione:** sostanze o preparazioni che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono implicare rischi, per la salute, di gravità limitata, e raramente la morte.

**Precauzioni:** i vapori non devono essere inalati ed il contatto con la pelle deve essere evitato.

**N**



**PERICOLOSO PER L'AMBIENTE**

**Classificazione:** il contatto con l'ambiente di queste sostanze o preparazioni può provocare danni all'ecosistema a corto o a lungo periodo.

**Precauzioni:** le sostanze non devono essere disperse nell'ambiente.

Ai simboli si associano delle frasi.

Sono chiamate **frasi R** alcune frasi **convenzionali** che descrivono i **rischi** per la **salute umana**, **animale** ed **ambientale** connessi alla manipolazione di **sostanze chimiche**.

Sono frasi codificate dall'**Unione Europea** nella direttiva 88/379/CEE, sostituita dalla direttiva 1999/45/CEE (a sua volta modificata dalla direttiva 2001/60/CEE). Ad ogni frase è associato un **codice** univoco composto dalla lettera **R** seguita da un numero. Ad ogni codice corrispondono le diverse traduzioni della frase in ogni **lingua ufficiale dell'Unione Europea**.

Sono chiamate **frasi S** alcune frasi **convenzionali** che descrivono i **consigli di prudenza** cui attenersi in caso di manipolazione di **sostanze chimiche**.

Sono frasi codificate dall'**Unione Europea** nella direttiva 88/379/CEE.

È previsto dalle attuali normative che ogni confezione di prodotto chimico rechi sulla propria **etichetta** le **frasi R** e **le frasi S** corrispondenti al prodotto chimico ivi contenuto.

*Esempi frasi R ed S:*

---

- R 1** Esplosivo a secco.
- R 50** Altamente tossico per gli organismi acquatici.
- R 50/53** Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
- S 1** Conservare sotto chiave.
- S 2** Conservare fuori portata dei bambini.



## Allegato II: glossario

**ARfD** (*Acute Reference Dose*): la quantità di un prodotto chimico presente in un cibo che può essere assunta in un breve periodo di tempo senza provocare alcun rischio apprezzabile sulla salute umana.

**Articolo**: si intende qualsiasi oggetto al quale, nel corso di un processo produttivo, sia data una forma, superficie o design che ne determina la sua funzione in maniera prevalente rispetto a quanto non faccia la sua composizione chimica (es: un detersivo è un prodotto chimico, ma non un articolo, in quanto non gli viene conferita alcuna forma che ne determini le caratteristiche funzionali. Una tazza di plastica è un articolo fatto di materia chimica, in cui la lavorazione ne determina le caratteristiche di utilizzo indipendentemente dalla sua composizione chimica).

**Autorità competente**: l'autorità nazionale che deve farsi carico dell'applicazione di quanto previsto dal Regolamento REACH.

**BCF** (*Bioconcentration Factor*): fattore che indica se una sostanza attiva è lipofila per gli organismi acquatici.

**Candidate List**: in questa lista (in continuo aggiornamento) sono elencate le sostanze identificate come **SVHC**. Tali sostanze, il cui elenco è in continuo aggiornamento da parte dell'ECHA, saranno gradualmente incluse nell'annesso XIV del Regolamento REACH. Una volta incluse, non potranno più essere messe sul mer-

cato o utilizzate a partire da una certa data in poi (*sunset date*), a meno di autorizzazione da parte della Commissione europea.

**CAS** (*Chemical Abstract Service*): registro internazionale delle sostanze chimiche. Vedi anche **Numero CAS**.

**Categoria chimica delle sostanze**: in REACH rappresenta un gruppo di sostanze le cui proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e/o ecotossicologiche sono simili e seguono un pattern regolare a causa delle loro similitudini strutturali.

**CLP** (*Classification, Labelling and Packaging*): regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CEE e che reca modifica al regolamento (CE) n.1907/2006.

**CSA** (*Chemical Safety Assessment*): vedi **Valutazione di Sicurezza Chimica**.

**CMRs** (*Carcinogenic, Mutagenic and Toxic for reproduction*): sostanze estremamente pericolose per il loro effetto cancerogeno (provocano il cancro), mutageno (causano danni al patrimonio genetico delle cellule) o tossico per la riproduzione (causano una diminuzione della fertilità o problemi nello sviluppo del feto). Le categorie 1 e 2 delle sostanze CMR nell'ambito di REACH sono soggette ad autorizzazione.

**Componente**: una sostanza intenzionalmente aggiunta per formare una preparazione.

**CSR** (*Chemical Safety Report – Report di Sicurezza Chimica*): documenta il CSA di una sostanza isolata, in una preparazione, in un articolo o in un gruppo di sostanze. L'Allegato I del Regolamento REACH specifica come realizzare il CSA e preparare il CSR.

**CSTEE** (*Scientific committee on toxicity, ecotoxicity and the environment*): Comitato Scientifico sulla tossicità, l'ecotossicità e l'ambiente.

**Distributore**: ogni persona naturale o giuridica con sede nell'Unione europea, inclusi i dettaglianti, che si limita a immagazzinare e distribuire sul mercato una sostanza (da sola o all'interno di un preparato).

**DNEL** (*Derived No-Effect Level*): indica il livello di esposizione al di sotto del quale non si verificano effetti negativi sull'uomo e quindi rappresenta il livello oltre il quale le persone NON devono essere esposte a una certa sostanza chimica.

**Downstream user** (*utilizzatore a valle*): ogni persona naturale o giuridica con sede nell'Unione europea, e che non sia né produttore né importatore, che utilizza una sostanza, da sola o all'interno di un preparato, nell'ambito delle sue attività industriali o professionali. Dalla definizione sono esclusi sia i distributori che i consumatori finali.

**ECB** (*European Chemicals Bureau*): Ufficio Europeo per le sostanze Chimiche

**ECHA** (*European Chemicals Agency*): Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche.

**EEA** (*European Economic Area*): Area Economica Europea.

**EEA-EFTA**: accordo che unisce gli Stati dell'UE e gli Stati EFTA in un unico mercato, regolato dall'aquis communautaire, ovvero quel sistema per la libera circolazione di persone, beni, capitali e servizi e omologando le regole della competizione.

**EFTA** (*European Free Trade Organisation*): Associazione Europea di Libero Scambio

**EINECS** (*European Inventory of Existing Commercial chemical Substances*): classificazione di tutte le 100.204 sostanze chimiche presenti sul Mercato Comune europeo tra il 1 gennaio 1971 e il 18 settembre 1981. (Gazzetta Ufficiale della Comunità europea,

N° C 146A del 15.6.1990). Ne esiste anche una versione elettronica (*European Inventory of Existing Commercial chemical Substances Information System*) che fornisce per ogni sostanza una varietà di informazioni (numero CAS number, numero EINECS, nome della sostanza, formula molecolare). Ogni sostanza è identificata univocamente da un **Numero EINECS** di sette cifre.

**ELINCS** (*European List of Notified Chemical Substances*): lista europea delle sostanze chimiche notificate, periodicamente aggiornata e pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea. A ogni sostanza viene assegnato un codice identificativo (Numero ELINCS) di sette cifre.

**ESR** (*Existing Substances Regulation*): regolamento sulle sostanze chimiche esistenti.

**EUSES** (*European Union System for the Evaluation of Substances*): sistema dell'Unione europea per la valutazione delle sostanze.

**Esposizione**: il venire in contatto con una sostanza chimica.

**GHS** (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*): sistema globale armonizzato di classificazione e etichettatura delle sostanze chimiche, sviluppato dalle Nazioni Unite.

**GLP** (*Good Laboratory Practice – Buone Pratiche di Laboratorio*): si tratta di un sistema qualità relativo all'organizzazione e alle condizioni sotto le quali i laboratori pianificano, svolgono, monitorano, registrano, archiviano e rendicontano le attività di studio non cliniche sulla sicurezza della salute e dell'ambiente.

**IFCS** (*Intergovernmental Forum on Chemicals Safety*): forum intergovernativo sulla sicurezza chimica.

**Intermedi**: sostanze chimiche impiegate nella produzione di altre sostanze chimiche.

**Importatore:** qualsiasi persona naturale o giuridica con sede nell'Unione europea responsabile dell'importazione all'interno dell'Unione.

**IUCLID** (*International Uniform Chemical Information Database*): strumento base per la raccolta dei dati necessari allo sviluppo dello **European Risk Assessment Programme on Existing Substances** (programma europeo di valutazione del rischio delle sostanze esistenti).

**Numero CAS** (*Chemical Abstract Service*): si tratta di un numero univoco di identificazione di una sostanza chimica registrata nel CAS composto da 9 cifre divise in tre gruppi.

**Only Representative:** le imprese di Stati terzi possono designare un rappresentante esclusivo, stabilito nella Comunità, vale a dire una persona fisica o giuridica alla quale conferiscono il mandato di procedere alla comunicazione oppure alla registrazione di sostanze chimiche.

**PBTs** (*Persistent, Bio-accumulative and Toxic*): sostanze con proprietà persistenti, bio-accumulabili e tossiche.

**PPORD** (*Product and Process Orientated Research and Development*): prodotti e processi orientati alla ricerca ed allo sviluppo.

**PVC** (*PoliVinilCloruro*): cloruro di polivinile, è il polimero del cloruro di vinile. È il polimero più importante della serie ottenuta da monomeri vinilici ed è una delle materie plastiche di maggior consumo al mondo.

**Rip:** Reach implementation project (linea guida dell'European chemical bureau per l'applicazione di Reach).

**SDS:** Scheda di sicurezza (documento che accompagna la sostanza in cui sono contenute le specifiche tecniche e le istruzioni per l'uso).

