

Il Regolamento CE n.1907/06 "REACH" Elementi essenziali del regolamento

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

27 novembre 2012

**Sala delle Battaglie – Castello Mediceo
Melegnano**



Situazione precedente al Regolamento REACH

100.204 “sostanze esistenti”,

Elenco **EINECS**

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

Oltre 4300 “nuove sostanze notificate”,

Elenco **ELINCS**

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

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

Situazione precedente al Regolamento REACH

Circa 3.500 sostanze classificate come “pericolose”

Allegato I della dir. 67/548/CEE;

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

Circa 900 sostanze soggette a “restrizioni”

divise in 40 gruppi in applicazione dir 76/769/CEE;

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

141 sostanze “prioritarie”,

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

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

Obiettivi del REACH

Sanare la situazione esistente.

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

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

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

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

Semplificare e armonizzare la legislazione degli Stati Membri;

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

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

**Regolamento 793/93
Existing Chemicals**

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



R. E. A. C.H.

Registration Evaluation Authorization of CHemicals

Registration Evaluation Authorization of Chemicals



Regolamento n.
1907/06 "REACH"
Sostanze

R. E. A. C H.

RAPEX

CORAP

SCOEL

Allegato XIV del Reg. "REACH"
"Autorizzazioni"
Reg. n.143/2011
Reg. n 125/2012

Regolamento n 1272/08 "CLP"
Regolamento n 286/11 "2° ATP"

Sostanze pericolose
Preparati Pericolosi

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

Allegato XVII del Reg. "REACH"
"Restrizioni"
e Reg. n 552/09
Modifica all. XVII del REACH
Sostanze pericolose
Preparati Pericolosi
Articoli

Inventario classificazioni ed etichettature

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

TITOLO I: Questioni generali

TITOLO II: Registrazione delle sostanze

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

TITOLO IV: Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento

TITOLO V: Utilizzatori a valle

TITOLO VI: Valutazione

TITOLO VII: Autorizzazione

TITOLO VIII: Restrizioni

TITOLO IX: Tariffe

TITOLO X: Agenzia

TITOLO XI: Inventario delle classificazioni ed etichettature

TITOLO XII: Informazioni

TITOLO XIII: Autorità competenti

TITOLO XIV: Applicazione e controlli

TITOLO XV: Disposizioni transitorie e finali



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Allegato XIV: Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

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

Allegato XVI: Analisi socio-economica: informazioni da considerare

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

ESCLUSIONE TOTALE DAL REACH

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

Sostanze escluse dal REACH;

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



Secondo il Regolamento REACH valgono le seguenti definizioni:

Sostanza:

un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione;

•Miscela (preparato):

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

Articolo:

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

I principali soggetti coinvolti nel processo REACH

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

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

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

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

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

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

Registrazione

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

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

REGISTRAZIONE Sostanze da registrare

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

Tutti i monomeri usati per la produzione di polimeri

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

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

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

Tutte le sostanze contenute in articoli

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

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

N.B. Le sostanze si registrano

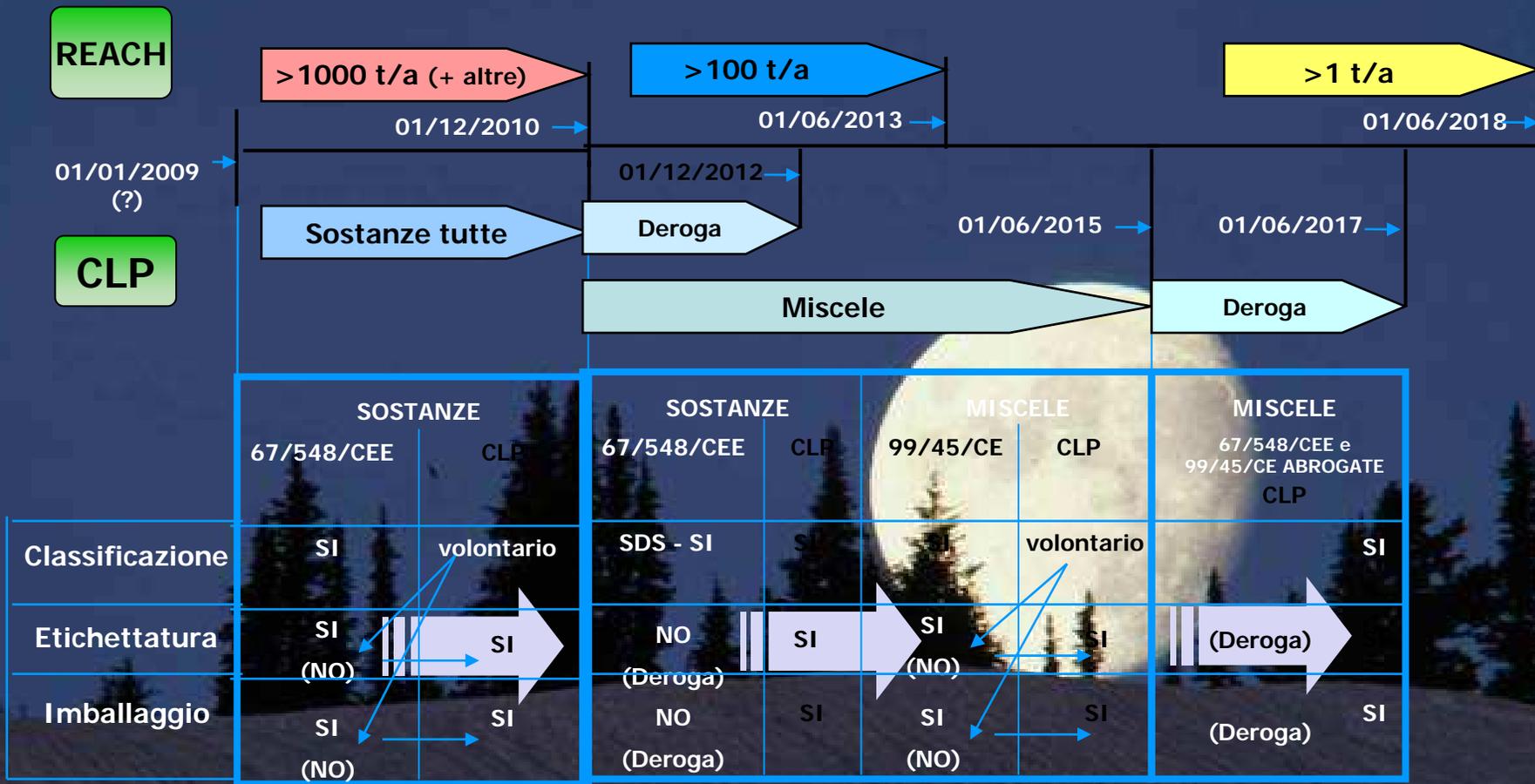
Vi. Le miscele e gli articoli non si registrano

REGISTRAZIONE

Sostanze considerate già registrate

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

CLP e REACH: entrata in vigore e periodo di transizione



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

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

Schede di dati di sicurezza

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

Schede di dati di sicurezza

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

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

Aggiornamento e la riemissione della scheda di dati di sicurezza

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

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

CSA (Chemicals Safety Assessment)

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

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

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

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

- Il CSA/CSR comprende i seguenti step:

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

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

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

Elementi del CSA

DATI - chimico-fisici, tossicologici, ecotossicologici

DNEL - livello derivato senza effetto basato sui dati tossicologici

PNEC - concentrazione prevedibili senza effetto, basata sui dati ecotossicologici

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

ECETOC-TRA



DATI ESPOSITIVI - dati di esposizione misurati o calcolati

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

SCENARIO DI ESPOSIZIONE

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

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

Apparato sanzionatorio

DECRETO LEGISLATIVO 14 settembre 2009, n. 133

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

DLgs 133/2009 e DLgs 186/2011 ▶

Collegamenti al Regolamento ▶