



*Progettare il FUTURO
per la SALUTE e la SICUREZZA*
Congresso Nazionale

LE NOVITA' E L'IMPATTO DI REACH PER IL SISTEMA PUBBLICO IN ITALIA

*Paola Tittarelli – ASUR Marche Z.T. 7 Ancona
Celsino Govoni - AUSL Modena*

Civitanova Marche 29-30-31 ottobre 2009



Il 1° giugno 2007 è entrato in vigore il Regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio più noto come REACH acronimo di :

R egistration
E valuation
A uthorization of
CH emicals

Struttura del Regolamento REACH

```
graph TD; A[Struttura del Regolamento REACH] --- B[15 titoli]; A --- C[141 articoli]; A --- D[17 allegati tecnici];
```

15 titoli

141 articoli

17 allegati tecnici

OBIETTIVI PRINCIPALI

1. Assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente
2. Assicurare la libera circolazione di sostanze nel mercato interno, mantenendo e rafforzando la competitività e l'innovazione

Inoltre:

- Accrescere la trasparenza
- Favorire la sperimentazione non eseguita su animali
- Delineare l'intero ciclo di vita dei prodotti chimici
- Tentativo di realizzare un controllo sulle fonti di dispersione nell'ambiente, dalle emissioni in fase produttiva, a quelle dei beni di consumo contenenti sostanze chimiche (giocattoli, tessuti, manufatti vari)

Scompare la distinzione tra sostanze nuove e sostanze esistenti

Scompare la procedura di notifica per le sostanze nuove

```
graph TD; A[ ] --> B[La distinzione ora è tra sostanze]; B --> C[Phase in]; B --> D[Non Phase in];
```

La distinzione ora è tra sostanze

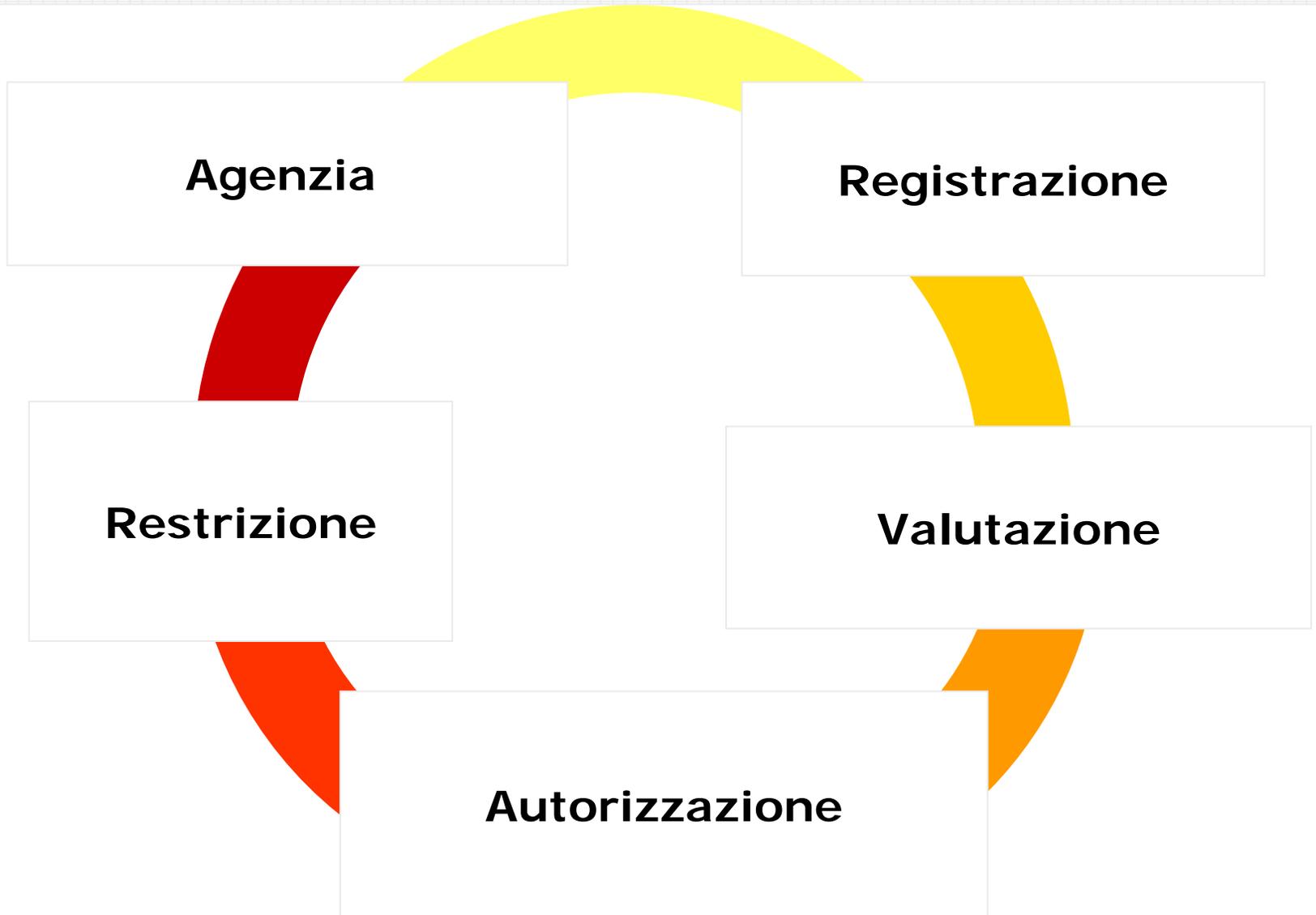
Phase in

sono le sostanze già prodotte e/o immesse sul mercato alla data del 01.06.08 per le quali l'obbligo di registrazione è scaglionato nel tempo in funzione dei quantitativi

Non Phase in

sostanze nuove per le quali vige il principio "no data - no market"

Articolazione del REACH



Titolo X - L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (Articoli 75-111)

ECHA European Chemicals Agency

Viene istituita allo scopo di gestire e, in alcuni casi, di realizzare gli aspetti tecnici, scientifici ed amministrativi del Regolamento e di assicurare la coerenza a livello comunitario in relazione a tali aspetti

Ha sede ad Helsinki



Titolo II - REGISTRAZIONE

La registrazione costituisce l'elemento fondamentale del sistema REACH



In assenza di registrazione la sostanza non può essere fabbricata o immessa sul mercato europeo

L'obbligo di registrazione riguarda le sostanze prodotte od importate in quantità > 1 t/a

L'obbligo di registrazione si applica a partire dal 1° giugno 2008, ma per alcune sostanze che devono essere oggetto di una registrazione preliminare è istituito un regime transitorio che in taluni casi può arrivare al 1° giugno 2018

Pre-registrazione e Registrazione

Le scadenze cambiano a seconda che le sostanze siano:

PHASE-IN sostanze già sul mercato europeo all'entrata in vigore del Regolamento, che entrano gradualmente nel REACH in funzione dei quantitativi .

Tali sostanze dovevano essere pre-registrate all'Agenzia nel periodo compreso tra il *1° giugno 2008 e il 1° dicembre 2008* dai fabbricanti o importatori

NON PHASE-IN sostanze nuove o comunque non rientranti tra le precedenti per cui vale il principio *"no-data, no market"*

Tempi di registrazione

Pre-registrazione

<i>scadenza</i>	<i>disposizione</i>
1 giugno 2008	Inizio fase di pre-registrazione per le sostanze soggette a regime transitorio (phase-in)
1 dicembre 2008	Termine della fase di pre-registrazione
1 dicembre 2010	Termine per la registrazione delle sostanze phase-in classificate come cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR), cat.1 o 2 prodotte in quantitativi ≥ 1 t/a
	Termine per la registrazione delle sostanze phase-in classificate con la frase di rischio R50/53, >100 t/a
	Termine per la registrazione delle sostanze phase-in >1000 t/a
1 giugno 2013	Termine per la registrazione delle sostanze phase-in >100 t/a
1 giugno 2018	Termine per la registrazione delle sostanze phase-in >1 t/a

Titolo VI - VALUTAZIONE

Oltre alla valutazione della sicurezza chimica
effettuata dal fabbricante (q.tà > 10 t/a – allegato I)

○

dall'utilizzatore a valle (q.tà > 1 t/a – allegato XII)

sono previsti altri due tipi di valutazione

Valutazione del dossier
(effettuata dall'Agencia)

Valutazione delle
proposte di test

Valutazione della conformità

Valutazione delle sostanze
(effettuata dagli Stati Membri)

Vengono definiti i criteri per
determinare l'ordine di priorità
delle sostanze da sottoporre ad
una valutazione più approfondita

Titolo VII – AUTORIZZAZIONE

E' uno degli aspetti più innovativi del REACH

Fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle si astengono dall'immettere sul mercato ed utilizzare essi stessi una sostanza inclusa nell' **Allegato XIV** (sostanze estremamente preoccupanti)

Si sottintende il principio di precauzione

Quali sono le sostanze soggette ad AUTORIZZAZIONE ?

C/M/R cat. 1 e 2

PBT e vPvB

Interferenti endocrini e sostanze che non rientrano nei criteri precedenti, ma per le quali è scientificamente provata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente

Contenuti generali

La quantità annua di 1 t/a non è richiesta

l'autorizzazione non è correlata alla registrazione

L'Agenzia prepara un elenco di sostanze prioritarie da inserire nell'Allegato XIV e bandire

Solo un'autorizzazione permetterà alle industrie di poter importare/produrre/ecc. le sostanze presenti nell'All.XIV

Gli utilizzatori a valle dovranno informare l'Agenzia nel caso di prima fornitura di sostanze autorizzate

Titolo VIII - RESTRIZIONI

Definizione : qualsiasi condizione o divieto riguardante la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato

Si prescinde dal limite quantitativo di 1 t/a: non è correlata alla registrazione

Le sostanze soggette a restrizione sono riportate nell'Allegato XVII. In tale allegato sono riportate anche le sostanze per le quali nessuna impresa ha richiesto un'autorizzazione specifica (in questo caso tutti gli usi della sostanza sono vietati)

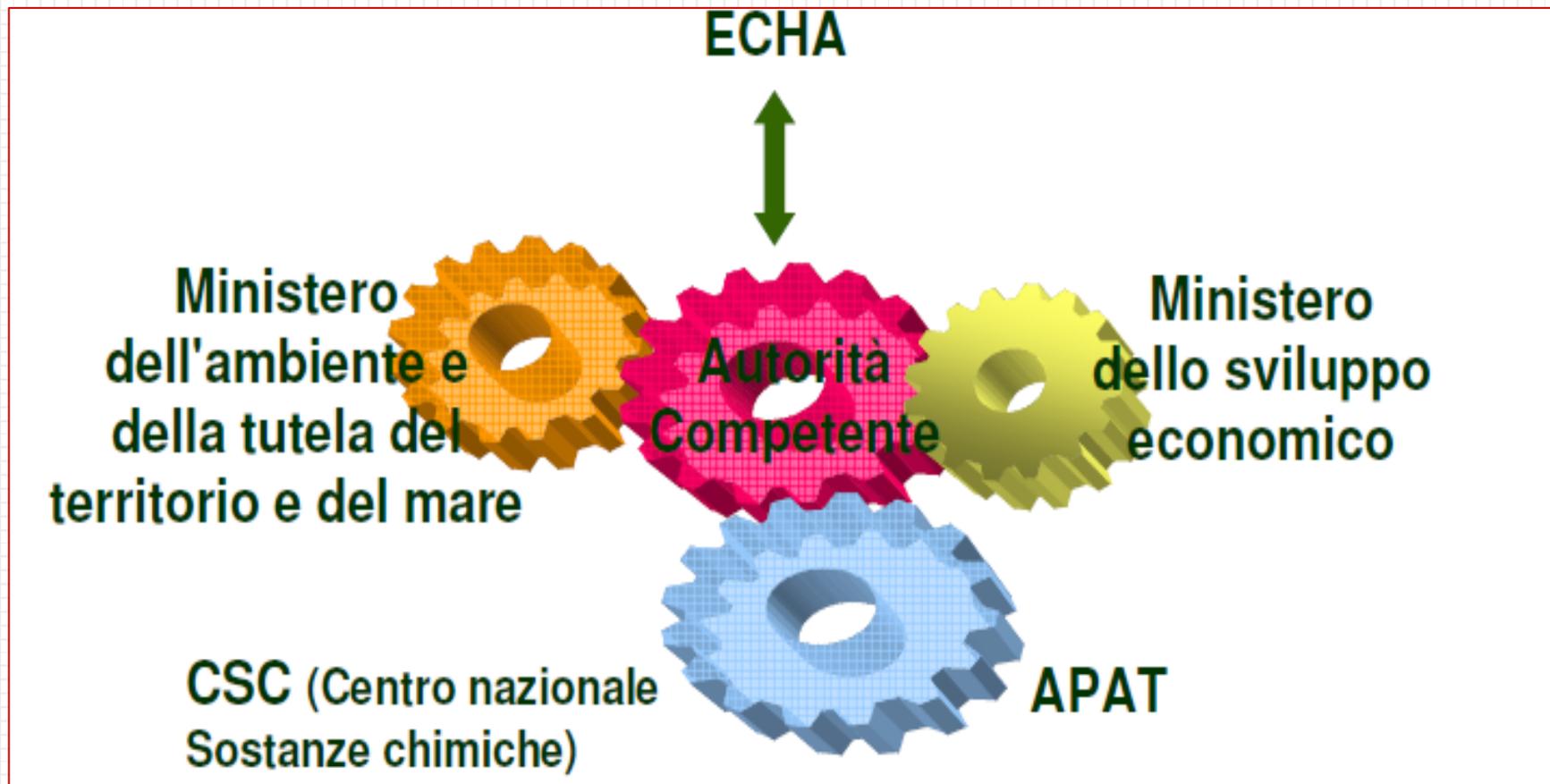
Una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo per la quale l'all. XVII prevede una restrizione, non è fabbricata o immessa sul mercato o utilizzata se non ottempera alle condizioni di tali restrizioni.

IL REACH IN ITALIA

Legge 6 aprile 2007, n. 46
art. 5- bis punto 2

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle
Politiche Sociali è designato quale
“autorità competente”
ai sensi dell’art. 121 del Regolamento REACH

Gli Enti coinvolti nell'attuazione del REACH



Decreto Interministeriale 22 novembre 2007

(GU n. 12 del 15 gennaio 2008)

Allegato I

**CHI FA CHE COSA
triennio 2007-2009**

Le azioni strategiche previste dal piano di attività

- 1.** attuazione degli adempimenti previsti dal REACH ed attività di interfaccia con l'ECHA
- 2.** attivazione di una rete nazionale di sportelli per l'informazione e l'assistenza tecnica alle imprese
- 3.** attivazione di una rete nazionale per le attività di ispezione e vigilanza, in stretto raccordo con le Regioni e gli organismi tecnici operanti sul territorio

Le azioni strategiche previste dal piano di attività (1)

Attuazione degli adempimenti previsti dal REACH ed attività di interfaccia con l'ECHA

Il REACH è un sistema integrato di norme e presuppone l'attivazione di strutture nazionali altrettanto integrate e sufficientemente dimensionate per poter incidere in maniera significativa sulle politiche di settore

Alcune attività dell'Autorità Competente

- a. stabilisce e mantiene i rapporti ufficiali con la Commissione Europea
- b. partecipa alle attività del Forum dell'ECHA (scambio di informazioni tra Autorità nazionali)
- c. istituisce e presiede un Comitato Tecnico di Coordinamento (CTC)
- d. formula, in accordo con il CTC, proposte per favorire l'attuazione di programmi di formazione rivolti alle imprese
- e. formula, in accordo con il CTC, un piano di iniziative per soddisfare le esigenze formative prioritarie del sistema pubblico
- f. promuove le attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale, al fine di garantire la corretta applicazione del Regolamento
- g. emana Linee Guida concernenti le attività ispettive da realizzare per garantire il controllo sull'applicazione del REACH nel territorio nazionale, anche con il coinvolgimento di altre strutture quali l' Agenzia delle Dogane

Il Comitato Tecnico di Coordinamento

E' istituito presso il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ed è formato da:

- un membro designato dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
- un membro designato dal Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare
- un membro designato dal Ministero dello Sviluppo Economico
- un membro designato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze
- un membro designato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri - dipartimento delle politiche comunitarie
- un membro designato dal Centro Nazionale Sostanze Chimiche
- un membro designato dall'Istituto per la Protezione e la Ricerca Ambientale
- un membro designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra Stato e Regioni e le Province autonome

Cosa fa il Comitato Tecnico di Coordinamento

Svolge un'attività di raccordo operativo per gli aspetti connessi all'attuazione del Regolamento tra le amministrazioni centrali, gli organi tecnici di supporto e le Regioni e Province autonome:

effettua una ricognizione per individuare le strutture già impegnate nelle attività di vigilanza al fine di valorizzare le risorse esistenti e potenziarle

individua delle modalità di collaborazione tra ASL, ARPA, Agenzia delle Dogane, ISPESL

propone un piano annuale di attività ispettive

Le azioni strategiche previste dal piano di attività (2)

Attivazione di una rete nazionale di sportelli per l'informazione e l'assistenza tecnica alle imprese

Gli stati Membri allestiscono servizi di assistenza tecnica (***Help desk***) per fornire alle imprese le informazioni necessarie per adeguarsi a quanto previsto dal Regolamento, specie per quanto concerne gli obblighi della registrazione.

Lo scopo è quello di garantire, attraverso un sistema integrato e complesso di interazione tra i vari Help Desk nazionali, l'uniforme applicazione del Regolamento REACH in tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea

In Italia l'autorità designata per la creazione e la gestione dell'Help desk nazionale è il Ministero dello Sviluppo Economico

www.helpdesk-reach.it

Gli help desk nazionali hanno il compito di assistere le imprese, ma anche di interfacciarsi tra loro, con l'ECHA e con i servizi competenti della Commissione europea per rispondere in maniera uniforme ai quesiti relativi agli obblighi e alle responsabilità di produttori, importatori, utilizzatori a valle.

Le azioni strategiche previste dal piano di attività (3)

Attivazione di una rete nazionale per le attività di ispezione e vigilanza, in stretto raccordo con le Regioni e gli organismi tecnici operanti sul territorio

Al fine di permettere il coerente passaggio del sistema di vigilanza dalla attuale normativa sulle sostanze e preparati pericolosi al regolamento REACH, lo Stato e le Regioni e Province autonome definiscono le modalità per concorrere alla implementazione del REACH in un apposito atto di accordo

Chi controlla

E' l'Autorità competente che avvia il sistema dei controlli ufficiali previsto dal REACH, assicurando che sia intrapresa una appropriata attività di controllo e vigilanza per verificare la completa attuazione delle prescrizioni da parte di tutti i soggetti della catena di approvvigionamento.

Il sistema dei controlli è costituito da Amministrazioni ed Enti dello Stato e delle Regioni e Province autonome, nell'ambito della propria attività istituzionale.

Fanno parte delle Amministrazioni dello Stato di cui sopra: gli Uffici di Sanità Marittima aerea e di frontiera (USMAF), NAS, ISPESL, Corpo Ispettivo Centrale (di cui al D.M. 27.01.06)

“Entro 90 giorni dalla pubblicazione dell’Accordo, le Regioni e le Province autonome, nell’ambito della propria organizzazione e legislazione individuano le Autorità per i controlli sul REACH e le articolazioni territoriali che effettuano il controllo e ne danno comunicazione all’Autorità competente”

Cosa controllare

L'attività di controllo riguarda la verifica:

- dell'avvenuta presentazione di una registrazione, di una notifica, di una richiesta di autorizzazione,
- del rispetto delle restrizioni stabilite ai sensi del titolo VII del regolamento
- dell'esistenza e dell'efficacia di un sistema di gestione e controllo da parte di tutti gli attori della catena, relativo ai vari aspetti del REACH

I controlli riguardano tutte le fasi della catena di approvvigionamento, dalla fabbricazione o importazione, all'uso, all'immissione sul mercato della sostanza e possono essere eseguiti in qualunque momento con o senza preavviso

Cosa fa il Comitato Tecnico di Coordinamento

Svolge un'attività di raccordo operativo per gli aspetti connessi all'attuazione del Regolamento tra le amministrazioni centrali, gli organi tecnici di supporto e le Regioni e Province autonome:

effettua una ricognizione per individuare le strutture già impegnate nelle attività di vigilanza al fine di valorizzare le risorse esistenti e potenziarle

individua delle modalità di collaborazione tra ASL, ARPA, Agenzia delle Dogane, ISPESL

propone un piano annuale di attività ispettive

Il piano annuale di attività ispettive

Ispezioni da effettuare: numero, distribuzione sul territorio, tipologia in base alle classi di utilizzo dei prodotti, soggetti che svolgeranno attività ispettiva

Predisposizione di **programmi di visite congiunte**, tra due o più Paesi dell'Unione Europea al fine di armonizzare i sistemi ispettivi

Valutazione degli interventi ispettivi effettuati, al fine della formulazione dei nuovi piani di vigilanza

ENTRO il 1° luglio di ogni anno, così come previsto dal Regolamento, l'Autorità Competente presenta all'ECHA una relazione sui risultati dei controlli ufficiali.

di intesa con il Gruppo Tecnico di esperti delle Regioni

il Comitato TECNICO di Coordinamento e tenendo conto delle posizioni ed indicazioni dell'ECHA, propone Linee Guida concernenti le attività ispettive da realizzare.

Tali Linee Guida individueranno le modalità di attuazione della vigilanza in tutti i suoi aspetti

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.

Sono previste sanzioni di diverso peso a seconda del rischio e dell'eventuale danno che può derivare dall'inadempienza da parte dell'Azienda.

Non sono previsti sconti: è espressamente escluso il pagamento in forma ridotta e sarà necessario individuare criteri oggettivi per stabilire l'entità della sanzione.

Sono previste sanzioni penali con arresto sino a tre mesi o ammenda fino a 150.000 € per i casi di sostanze fabbricate, importate o utilizzate senza la necessaria autorizzazione o in violazione delle restrizioni