

“La novità e l’impatto di REACH per il sistema delle imprese in Italia”

Ilaria Malerba
Centro Reach S.r.l.

Congresso Nazionale SNOP
Civitanova Marche, 30 ottobre 2009

PREMESSA

- REACH (Registration, Evaluation, Authorization of CHemicals) è il nuovo sistema di regolamentazione europeo delle sostanze chimiche entrato in vigore il 1 giugno 2007.
- È il più grande intervento legislativo europeo sulla chimica dell'ultimo ventennio.
- Sostituisce ben oltre 40 interventi normativi
- E' un Regolamento in continua evoluzione ... già nel 2012 è prevista la prima revisione.

FINALITA' DEL REACH

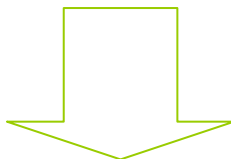
- **Mappatura di tutte le sostanze chimiche** presenti sul mercato europeo (sostanze, preparati, articoli);
- **Accrescere la conoscenza degli effetti** delle sostanze sull'uomo e sull'ambiente attraverso studi chimico-fisici, tossicologici ed ecotossicologici;
- Correlazione tra sostanza, pericolosità e campo d'impiego (**Uso Identificato**);
- **Sostituire** le sostanze più problematiche con sostanze o tecnologie meno pericolose;
- **Armonizzare e semplificare a livello europeo** la legislazione sui prodotti chimici.

IL REGOLAMENTO REACH

- ✓ **15 Titoli (141 Articoli) e 17 Allegati: circa 800 pagine!**
- ✓ Il Regolamento REACH prevede la creazione di un “sistema unico” di gestione del rischio delle sostanze chimiche attraverso:
 - **Registrazione** di tutte le sostanze che superano la produzione di 1 ton/anno. Si basa sulle informazioni fornite dall'industria
 - **Valutazione** delle sostanze: permetterà alle autorità di esaminare proposte per eventuali ulteriori test, di evitare i test non necessari e di verificare il rispetto delle procedure previste per la registrazione delle sostanze
 - **Autorizzazione** di sostanze ad alto rischio. Rilasciata a condizione che i rischi associati alle sostanze siano tenuti sotto controllo. Regole molto restrittive per CMR, PBT e vPvB.
 - Sistema di **Restrizioni** riprende quello attuale (Dir.76/769);
 - Istituzione di **un'Agenzia Europea** delle sostanze chimiche;

CAMPO D'APPLICAZIONE

Il Regolamento REACH si applica alle **sostanze** in quanto tali o in quanto componenti di **preparati** o di **articoli** prodotte o importate in **UE**.



Coinvolge **produttori e importatori di sostanze chimiche, di formulati chimici e di articoli**, nonché ogni **utilizzatore industriale di sostanze chimiche**.

Timing di attuazione procedure REACH.



Pre-registrazione

- 1 Giu-1 Dic 2008
- Possibilità di Pre-registrazione Tardiva
- Possibilità di avvalersi del periodo transitorio

Registrazione delle sostanze phase in:

- Fino al 30 novembre 2010:
 - Sostanze > 1000 t/a
 - Sostanze CMR1, CMR2 > 1t/a
 - Sostanze R50/53 > 100 t/a
- Fino al 31 Maggio 2013:
 - Sostanze > 100 t/a
- Fino al 31 Maggio 2018
 - Sostanze > 1t/a

Valutazione

- Valutazione Dossier:
 - Check compliance: 2011
 - Verifica della proposta di test: dal 2012, 2016 e 2022
- Valutazione delle sostanze: dal 2012

Autorizzazione

- Prima Candidate List: Ottobre 2008
- Pubblicazione Allegato XIV: Autunno 2009
- Data di applicazione: Primavera 2011

Restrizioni

- Prima pubblicazione: Giugno 2009

I 10 Paesi che hanno effettuato il maggior numero di Pre-registrazioni

N°	Paese	N° di Pre-registrazioni	N° imprese Pre-registranti	N° medio Pre-registrazioni per impresa
1	Germania	818.004	8.642	95
2	Regno Unito	440.345	22.214	20
3	Francia	337.443	4.420	76
4	Polonia	188.217	2.430	77
5	Paesi Bassi	134.139	5.517	24
6	Italia	118.442	4.642	26
7	Spagna	88.227	2.626	34
8	Irlanda	77.475	3.248	24
9	Belgio	71.373	1.921	37
10	Estonia	53.529	153	350

In totale circa **65.000** Imprese Pre-registranti
per più di **2.600.000** Pre-registrazioni !!!

Dopo la Pre-registrazione...

- ✓ La 1a importante procedura del REACH → la Pre-registrazione
- ✓ Dopo la Pre-registrazione → la fase critica dai Pre-SIEFs ai SIEFs, necessità avvio del lavoro per le registrazioni con scadenza 2010
- ✓ In assenza di consorzi → come organizzare i SIEF, l'incertezza sui costi che le imprese devono/dovrebbero sostenere
- ✓ Alcuni importanti punti per l'applicazione del Regolamento non sono ancora definitivi;

IL SIEF: SCOPO

Un SIEF **non è né un'entità legale né un consorzio**, ma un **forum** per condividere dati e altre informazioni su una determinata sostanza.

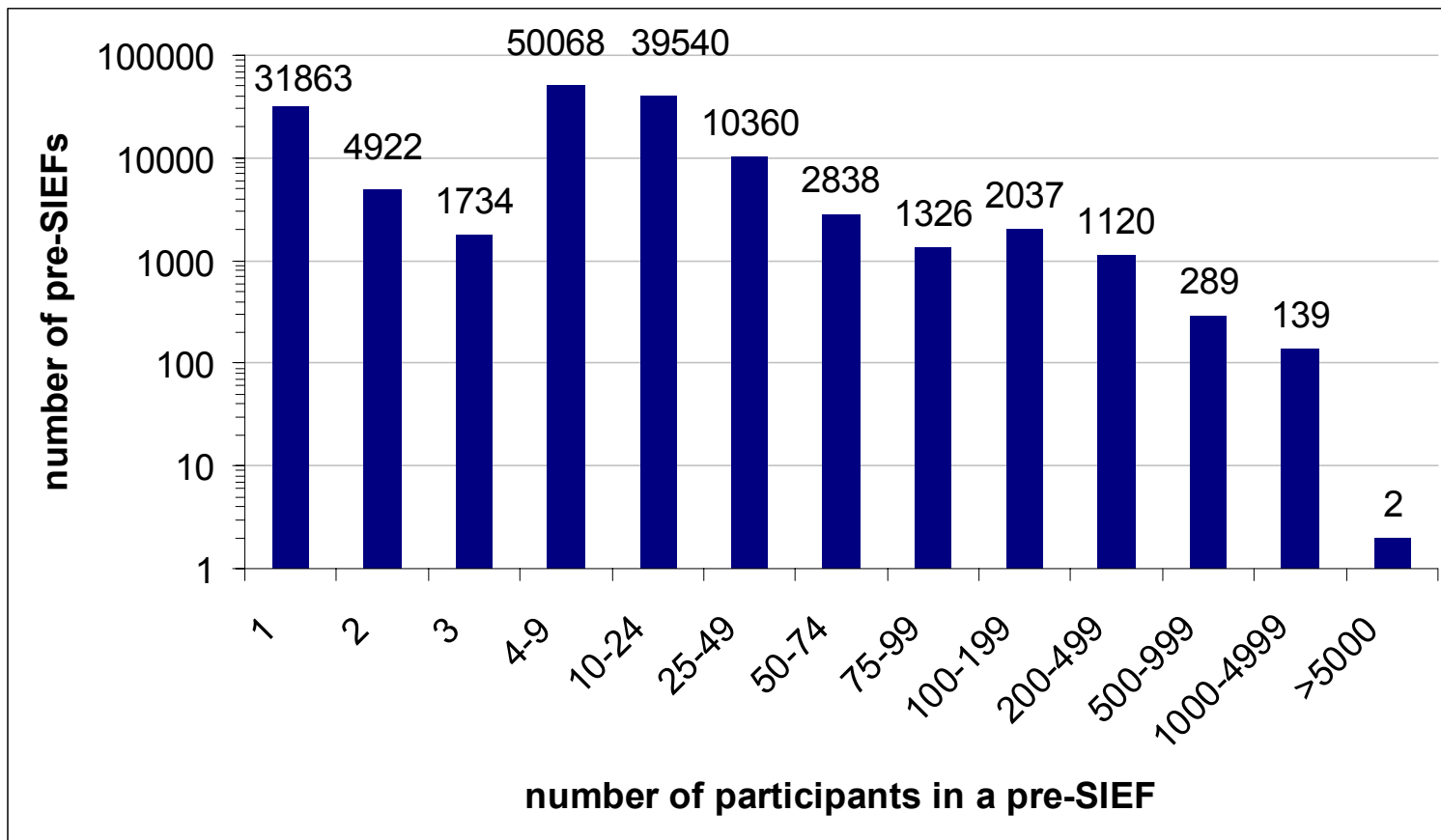
Verrà formato **un SIEF per ogni sostanza pre-registrata con la stessa identità chimica** per (Articolo 29):

- ➔ Facilitare la **condivisione dei dati** ai fini della registrazione, evitando così la duplicazione degli studi
- ➔ Accordarsi sulla **classificazione ed etichettatura** delle sostanze interessate quando vi è una differenza di classificazione ed etichettatura della sostanza tra i dichiaranti potenziali.

Pre- SIEF: criticità emerse/attuali

- ✓ Numero elevato di partecipanti nei SIEF
- ✓ Numero esiguo di SIEF "Facilitati"
- ✓ Difficoltà di accesso al Portale REACH-IT, anche se con qualche miglioramento – certi funzionalità non ancora disponibili
- ✓ Helpdesks: tempi di risposta lunghi
- ✓ Partecipanti nei Pre-SIEF con finalità diversa dalla vera registrazione (proposte di servizi, etc.)

Distribuzione dei partecipanti nei pre-SIEF (03.09)



Trasmissione delle informazioni lungo la filiera

- ✓ Il REACH prevede che siano acquisite (e trasmesse) le info sulla sostanza durante tutto il loro ciclo di vita:
 - Dalla produzione/importazione alla loro eventuale incorporazione in articoli o preparati fino al loro utilizzo finale;
 - Valutandone l'esposizione dei lavoratori, dei consumatori e dell'ambiente.

- ✓ Questo richiede un rapporto di **collaborazione Fornitore/Cliente** al fine di raccogliere le informazioni necessarie per identificare gli usi delle sostanze e definirne gli scenari d'esposizione

IN SINTESI: LO SCAMBIO DI INFORMAZIONI

Fornitore di una sostanza



SDS con scenari di esposizione e raccomandazioni d'uso



Destinatario di una sostanza



Applicare le raccomandazioni d'uso suggerite dal fornitore nella SDS

Comunicare per iscritto al fornitore gli usi delle sostanze affinché diventino usi identificati; comunicare ogni informazione che consenta di implementare e raffinare le misure di gestione del rischio che sono state comunicate



NUMERO di Pre-registrazione

- ✓ Il testo del REACH **non** prevede il rilascio di un numero di Pre-registrazione.
- ✓ L'ECHA ha assegnato comunque ai Pre-registranti di una sostanza un numero di Pre-registrazione, inteso esclusivamente per "uso interno".
- ✓ I Pre-registranti non hanno alcun obbligo di comunicare il numero di pre-registrazione ai propri Clienti.

ARTICOLO 33: obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli

- ✓ Il fornitore di un articolo contenente una sostanza SVHC, in concentrazioni $> 0,1$ % in peso/peso fornisce al destinatario dell'articolo informazioni sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

CRITICITA' PER LE IMPRESE

- ✓ La fornitura di un articolo non prevede la redazione di una SDS, pertanto spesso è difficile identificarne la composizione e quindi l'eventuale presenza di sostanze SVHC ...
... in particolare su articoli di provenienza extra UE, per i quali la responsabilità di comunicare la presenza di sostanze SVHC ricade sull'Importatore.

(SVHC: Substances of Very High Concern)

Il processo di AUTORIZZAZIONE

3 Fasi

1. IDENTIFICAZIONE delle SVHC



2. (Annex XV)



CANDIDATE LIST



2. PRIORITIZZAZIONE



ANNEX XIV Listing



3. Processo di AUTORIZZAZIONE



AUTORIZZAZIONE



RESTRIZIONE

Decreto sulle sanzioni REACH

Il Decreto dovrebbe essere pubblicato in ottobre 09.

- ✓ Abbandono del concetto delle sanzioni solamente amministrative.
- ✓ La Commissione Giustizia ha introdotto anche una sanzione penale (3 mesi) per i reati in ambito di Autorizzazione/Restrizione.
- ✓ Generale impostazione della maggior parte dei MS che prevedono comunque anche sanzioni di tipo penale.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE