



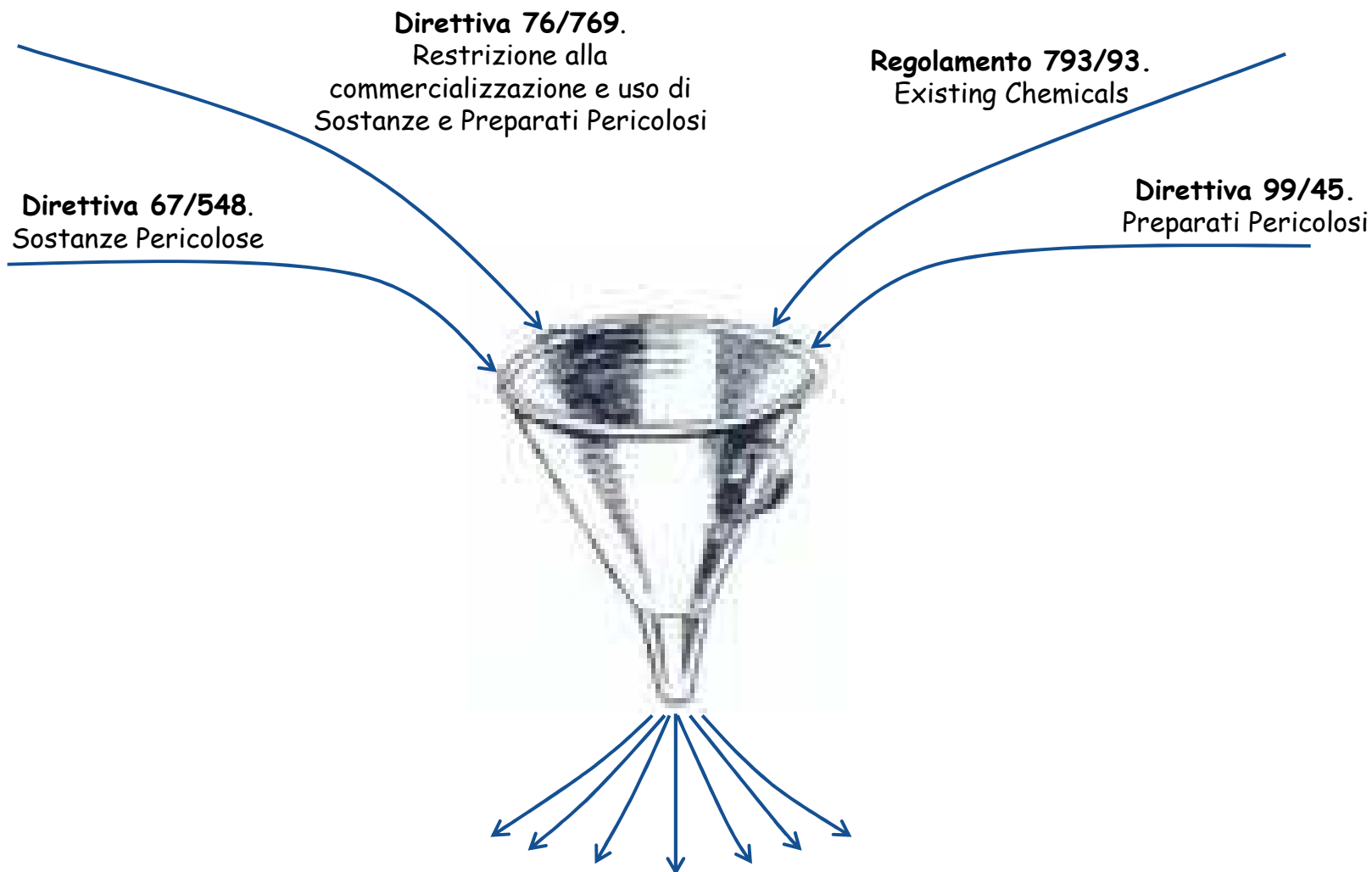
FEDERCHIMICA  
CONFINDUSTRIA

# Il regolamento REACH: gli elementi principali e le disposizioni a carico dell'Industria

Ilaria Malerba  
Ufficio Sicurezza Prodotti

- CONFINDUSTRIA ABRUZZO -  
L'Aquila, 21 giugno 2007

# Obiettivo del Regolamento REACH



**R.E.A.C.H.**

Registration Evaluation Authorization of CHemicals

# ITER LEGISLATIVO DEL REACH

- Febbraio 2001:* Libro Bianco sulla "Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche".
- 29 Ottobre 2003:* Proposta di Regolamento REACH presentata dalla Commissione Europea.
- 17 Novembre 2005:* Prima Lettura - voto in plenaria al Parlamento Europeo.
- 27 Giugno 2006:* Adozione Posizione Comune del Consiglio.
- 13 Dicembre 2006:* Seconda Lettura - voto in plenaria al Parlamento Europeo.
- 18 Dicembre 2006:* Ratifica da parte del Consiglio Ambiente
- 30 Dicembre 2006:* Pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.
- 1 Giugno 2007:* Entrata in vigore.

# ELEMENTI ESSENZIALI

*L'onere della prova* relativo alla sicurezza delle sostanze chimiche è trasferito dalle Autorità Pubbliche all'Industria.

**Registrazione:** chi produce/importa una sostanza, in quantità  $\geq 1$  t/a, ha l'obbligo di "registrarla" presso la nuova Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche.

**Valutazione:** le Autorità Competenti degli Stati Membri, sotto il coordinamento dell'Agenzia, valuteranno le informazioni fornite dall'Industria sulle proprie sostanze.

Eventuale **Autorizzazione e Restrizione** all'uso di sostanze con particolari proprietà pericolose per la salute umana e/o per l'ambiente.

# REGISTRAZIONE

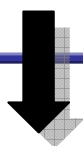
Il REACH prevede l'obbligo di Registrazione delle sostanze *in quanto tali o in quanto componenti di preparati*:

- prodotte (o che si intendono produrre)  $\geq 1$  t/a;
- intermedie isolate  $\geq 1$  t/a;
- importate da extra UE (o che si intendono importare da extra UE)  $\geq 1$  t/a;
- contenute negli articoli  $\geq 1$  t/a e intenzionalmente rilasciate da essi.

# SOSTANZE "PHASE-IN" E "NON PHASE-IN"

## *sostanze "phase-in"*

- ✓ sostanze in *EINECS* (sul mercato prima del 1981)
- ✓ prodotte almeno 1 volta, ma mai immesse sul mercato nei 15 anni precedenti all'entrata in vigore del REACH
- ✓ *No Longer Polymers* (sostanze non considerate polimeri in accordo alla Direttiva 92/32/EEC)

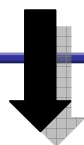


### **PRE-REGISTRAZIONE**

per poter usufruire del periodo transitorio

## *sostanze "non phase-in"*

- ✓ sostanze nuove



### **REGISTRAZIONE**

senza periodo transitorio  
(non devono essere pre-registrate)

***Il REACH non prevede  
più la distinzione  
tra sostanze "nuove"  
ed "esistenti" !!!***

# TEMPISTICA PER LA REGISTRAZIONE

Scadenze all'entrata in vigore del REACH (Giugno 2007)	Termini previsti	Obblighi del Produttore/Importatore
Dopo 12 mesi	Giugno 2008	Le sostanze "non phase-in" devono d'ora in avanti essere registrate secondo il sistema REACH.
Dopo 18 mesi	Dicembre 2008	Scadenza del termine per la Pre-registrazione delle sostanze "phase-in".
Dopo 3.5 anni	Dicembre 2010	Scadenza dei termini transitori per la Registrazione delle sostanze "phase-in": <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>CMR (cat. 1 e 2) <math>\geq 1</math> t/a,</i></li> <li>▪ <i>R50/53 <math>\geq 100</math> t/a,</i></li> <li>▪ <i><math>\geq 1000</math> t/a.</i></li> </ul>
Dopo 6 anni	Giugno 2013	Scadenza dei termini transitori per la Registrazione delle sostanze "phase-in" <i>100-1000 t/a.</i>
Dopo 11 anni	Giugno 2018	Scadenza dei termini transitori per la Registrazione delle sostanze "phase-in" <i>1-100 t/a.</i>

# PRE-REGISTRAZIONE

Per usufruire dei termini transitori per la Registrazione delle sostanze "phase-in" è prevista una procedura di Pre-registrazione a cui ottemperare entro un termine compreso *tra il 1° giugno 2008 e il 1° dicembre 2008.*

- Identificazione della *sostanza*;
- Identificazione del *Dichiarante*;
- Definizione dei termini previsti per la Registrazione (*fascia di tonnellaggio*);
- Identificazione della/e sostanza/e le cui informazioni disponibili sono pertinenti ai fini dell'applicazione del *READ-ACROSS* o delle *(Q)SAR*.



# PRE-REGISTRAZIONE

## *Identificazione della sostanza:*

- Nome della sostanza (IUPAC o altro nome chimico internazionale);
- Numero EINECS o ELINCS (se disponibile e appropriato);
- Nome e Numero CAS (se disponibili).

## *Identificazione del Dichiarante:*

- Nome e Indirizzo, nonché eventualmente il Nome della persona da contattare che lo rappresenta (Rappresentante Terzo).

## *Fascia di tonnellaggio:*

- per le sostanze "phase-in" volumi medi di produzione/importazione dei tre anni di calendario precedenti.

# PRE-REGISTRAZIONE

Entro il *1° gennaio 2009*, l'Agenzia pubblicherà nel suo sito web un elenco delle sostanze pre-registrate.

L'elenco comprenderà soltanto:

- i nomi delle sostanze;
- i rispettivi Numeri EINECS e CAS (se disponibili) o altri codici di identificazione;
- la prima scadenza prevista per la Registrazione.

*Ogni Dichiarante conoscerà il nominativo  
di tutti gli altri potenziali Registranti  
della stessa sostanza !!!*

# SIEF

Saranno costituiti i cosiddetti ***SIEF*** (Substance Information Exchange Forum) per:

- facilitare lo ***scambio delle informazioni*** tra i potenziali Registranti, evitando in tal modo la duplicazione degli studi;
- convenire su ***Classificazione ed Etichettatura*** della sostanza.

All'interno del SIEF, ogni potenziale Registrante dovrà:

- informare gli altri partecipanti riguardo alla eventuale ***disponibilità di studi*** sulla sostanza;
- valutare ed accordarsi sulla necessità di effettuare ulteriori studi sulla sostanza.

# CONDIVISIONE DEI DATI

*La Condivisione dei Dati è:*

- *obbligatoria* per quelli ottenuti da test su animali vertebrati;
- *su richiesta* per tutti gli altri.

*Sono previste sanzioni per chi si rifiuti di condividere dati !!!*

Produttori/Importatori della stessa sostanza potranno riunirsi in Consorzi di registranti.

La partecipazione ad un *Consorzio* è in ogni caso volontaria.

*E' però prevista una riduzione delle Tasse di Registrazione per chi decida di consorziarsi !!!*

# REGISTRAZIONE

I documenti da produrre ai fini della Registrazione sono:

- il *Fascicolo Tecnico*, nel quale sono fornite le informazioni relative alle proprietà intrinseche chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche, all'uso e alle precauzioni d'uso delle sostanze (la richiesta di informazioni è proporzionale ai quantitativi prodotti/importati);
- la *Relazione sulla Sicurezza Chimica*, per le sostanze prodotte/importate in quantità  $\geq 10$  t/a, che riporta una Valutazione del Rischio, realizzata sulla base degli scenari di esposizione/uso.

# POSSIBILITA' ALTERNATIVE AI TEST

Il numero degli studi da sostenere per la generazione dei dati potrà essere ridotto utilizzando:

- dati già disponibili, non prodotti secondo *GLP* (di cui dovrà essere valutata la idoneità);
- dati relativi a sostanze strutturalmente affini, secondo il metodo "*READ-ACROSS*";
- metodologie *(Q)SAR* (relazione qualitativa o quantitativa struttura/attività);
- *metodi in vitro* idonei, cioè elaborati secondo criteri riconosciuti a livello internazionale (es. ECVAM);
- dati epidemiologici e dati umani storici;
- deroghe, se lo studio non è tecnicamente possibile.

# REGISTRAZIONE DEGLI INTERMEDI

## *Intermedi non isolati:*

esentati dalla Registrazione (in quanto esclusi dal Campo di Applicazione).

## *Intermedi isolati in sito:*

Registrazione semplificata.

- Identità del Produttore;
- identità della sostanza;
- classificazione;
- informazioni disponibili sulle proprietà chimico/fisiche e sugli effetti sulla salute umana e sull'ambiente.

## *Intermedi isolati trasportati:*

Registrazione semplificata.

- < 1000 t/a: come intermedi isolati in sito;
- $\geq$  1000 t/a: informazioni allegato VII (1-10 t/a).

# POLIMERI

*I polimeri sono esentati dalla Registrazione e dalla Valutazione (ma non dall'Autorizzazione).*

*L'esenzione dalla Registrazione per i polimeri sarà soggetta a futura valutazione ed eventuale revisione da parte della Commissione Europea.*

*I monomeri, sebbene rispondano alla definizione prevista per gli intermedi devono essere registrati come qualsiasi altra sostanza.*

*Ossia non possono beneficiare della Registrazione "semplificata" prevista per le sostanze intermedie !!!*



# REGISTRAZIONE DEI MONOMERI

Ogni Produttore/Importatore di un polimero presenta una Registrazione *per i monomeri o per qualsiasi altra sostanza non ancora registrata, se* sono soddisfatte le 2 seguenti condizioni:

- il polimero contiene il *2% o più in peso/peso* di tali monomeri o altre sostanze in forma di unità monomeriche e sostanze chimicamente legate;
- la quantità totale di tali monomeri o altre sostanze è >1 t/a.

# VALUTAZIONE

Le Autorità Competenti degli Stati Membri, sotto il coordinamento dell'Agenzia, valutano le informazioni fornite dall'Industria sulle proprie sostanze.

Sono previsti 2 tipi di Valutazione:

- del ***Fascicolo Tecnico***: sono esaminate le proposte di test, prima che questi vengano effettuati e, successivamente, è valutata la conformità delle informazioni contenute nel Fascicolo Tecnico rispetto alle richieste del REACH.
- della ***Sostanza***, la cui Valutazione è assegnata dall'Agenzia alle Autorità Competenti dei singoli Stati Membri.

Entrambi i tipi di Valutazione possono concludersi con una ***richiesta di informazioni supplementari***, qualora sorgesse un sospetto di rischi per la salute e/o per l'ambiente.

# AUTORIZZAZIONE

**Scopo:** garantire il controllo o la sostituzione delle sostanze di "high concern".

Non è vincolata alla Registrazione (prescinde dal limite quantitativo di 1 t/a).

Una domanda di Autorizzazione deve essere presentata per ciascun uso delle sostanze presenti nell'Allegato XIV.

E' concessa per una *durata di tempo limitata* (in base ad una valutazione "caso per caso").

L'Agenzia preparerà una *elenco di sostanze prioritarie* da introdurre in Allegato XIV.

# SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE

Una Domanda di Autorizzazione deve essere presentata per la produzione, l'immissione sul mercato e l'uso e delle seguenti sostanze:

- **CMR** (Cancerogeni, Mutageni, Tossici per la Riproduzione) di categoria 1 e 2;
- **PBT** (Persistenti, Bioaccumulabili, Tossici) e **vPvB** (molto Persistenti e molto Bioaccumulabili);
- **DE** (Distruttori Endocrini) e sostanze che danno adito ad un **livello di preoccupazione equivalente** a quella suscitata dalle altre sostanze soggette a tale procedura.

# CONDIZIONI PER IL RILASCIO

Concessa a condizione che il rischio possa essere adeguatamente controllato, ma *non per i CMR senza soglia limite di rischio, per i PBT e per i vPvB.*

Per queste sostanze, l'Agenzia potrà concedere l'Autorizzazione *in presenza di benefici socio-economici superiori ai rischi* per la salute umana o per l'ambiente, e *se non vi sono alternative disponibili.*

Presentazione obbligatoria di un *piano di sostituzione, se vi sono alternative disponibili*, anche se il rischio è adeguatamente controllato. *Qualora non vi siano alternative disponibili, è obbligatorio presentare un piano di R&S.*

# RESTRIZIONE

Proposte di Restrizione possono riguardare le condizioni di produzione, immissione sul mercato e uso di una sostanza o anche, se necessario, il divieto di tali attività.

Le restrizioni attualmente esistenti, secondo la ***Direttiva 76/769/CEE***, sono riprese in una nuova forma che rappresenta il punto di partenza della procedura all'interno del REACH.

In aggiunta alle restrizioni "all'immissione sul mercato e uso", ora verrà considerata anche la "produzione".

Le sostanze soggette a Restrizione saranno elencate in Allegato XVII.

Anche la Restrizione prescinde dal limite quantitativo di 1 t/a.

# CAMPO DI APPLICAZIONE

## *Esclusione:*

- sostanze radioattive;
- sostanze assoggettate a controllo doganale;
- sostanze intermedie non isolate;
- rifiuti.

## *Esenzione da Registrazione, Valutazione, Autorizzazione:*

sostanze utilizzate:

- in medicinali per uso umano o veterinario;
- in alimenti e mangimi.

## *Esenzione dall'informazione lungo la catena:*

per i seguenti preparati allo stato finito:

- medicinali per uso umano o veterinario;
- prodotti cosmetici;
- dispositivi medici;
- alimenti e mangimi.

# CAMPO DI APPLICAZIONE

## *Esenzione da Registrazione, Valutazione:*

- polimeri;
- sostanze di cui all'Allegato IV (rischio minimo a causa delle loro proprietà intrinseche: es. acqua, zucchero);
- sostanze di cui all'Allegato V, (Registrazione considerata non opportuna o non necessaria: es. sostanze presenti in natura non modificate chimicamente, se non pericolose);
- sostanze esportate e reimportate.

## *Esenzione da Registrazione:*

- sostanze prodotte/importate ai fini di attività di R&S: 5 anni (+ proroga di 10 anni nel caso di sostanze utilizzate nella messa a punto di medicinali).

## *Considerate già registrate:*

Sostanze utilizzate:

- in prodotti fitosanitari;
- in prodotti biocidi.



## Il Regolamento REACH:

gli elementi essenziali  
e le indicazioni utili  
per la sua gestione

Marzo 2007

Documento riassuntivo  
delle *principali disposizioni  
previste dal REACH*  
per le differenti  
Tipologie di Soggetto  
coinvolte  
nell'implementazione  
del Regolamento.

## I primi passi da compiere per affrontare il REACH

Marzo 2007

Documento orientativo  
rispetto alle ***prime azioni da intraprendere***, a fronte degli  
obblighi del REACH, in base  
alla Tipologia di Soggetto nella  
quale l'Impresa si identifica  
(Produttore/Importatore di  
sostanze chimiche e/o  
Utilizzatore a Valle di esse).

Predisposizione di un  
***inventario delle sostanze***  
trattate dall'Impresa.

## Le monografie sul Regolamento REACH:

Prime considerazioni  
per i Produttori in UE e  
per gli Importatori da extra UE  
di polimeri

Marzo 2007

Documento orientativo  
rispetto agli *obblighi*  
*previsti dal REACH per i*  
*Produttori/Importatori*  
*di polimeri.*

Sono definite le azioni  
richieste con l'ausilio di  
casi-esempio.

Monografie di  
approfondimento su altre  
tematiche specifiche sono  
in fase di elaborazione.



L'Applicazione informatica **QUICK-REACH 3.0®** consente all'Impresa di:

- identificare le disposizioni di legge che la riguardano;
- posizionare il proprio Portafoglio Prodotti, rispetto al REACH;
- stimare orientativamente i costi di gestione del Regolamento.


**FEDERCHIMICA**  
 Federazione Nazionale dell'Industria Chimica




 La chimica è per te

Federchimica
 Imprese e Settori
 Chimica e Industria
 Chimica: Parliamone

Home Page

**Chimica: Parliamone**

05.06.2007 FEDERCHIMICA  
PARTECIPA AD AMBIENTE  
LAVORO - BOLOGNA

03.02.2007 FEDERCHIMICA

- News
- Eventi
- Fabbriche Aperte
- Sala Stampa
- Proposte di lettura
- Video Vivere senza chimica?

**In primo piano**



**Regolamento REACH: due giornate per prepararsi operativamente**  
3-4 Aprile 2007 - Milano, Corso Venezia 49

Il primo evento del Centro Reach per presentarsi alle Imprese

**Sicurezza, salute e ambiente**

La sicurezza e la salute dei dipendenti e la protezione dell'ambiente sono aree di massimo impegno per Federchimica e per le imprese associate.

**RESPONSIBLE CARE**  
Programma mondiale volontario dell'industria chimica su sicurezza, salute e ambiente.

**S.E.T.**  
Servizio Emergenza Trasporti

**REACH**  
Regolamento concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche

**FEDERCHIMICA**

Federchimica rappresenta l'industria chimica italiana ed è articolata in 17 Associazioni e 47 Gruppi merceologici, cui aderiscono oltre 1500 imprese. Federchimica è una delle Federazioni di settore di Confindustria e aderisce al CEFIC (Federazione dell'industria chimica europea)

**LE 17 ASSOCIAZIONI DI FEDERCHIMICA**  
Le Associazioni di Settore e i Gruppi Merceologici

**ASSOBASE**  
Associazione nazionale imprese chimica di base inorganica ed organica

E-mail: [base@federchimica.it](mailto:base@federchimica.it)  
Web site: <http://assobase.federchimica.it>

**Banca Dati Documentale**  
Normative nazionali ed internazionali, circolari interpretative e informazioni di interesse del settore riservate alle imprese associate Federchimica.

ACCEDI COME ASSOCIARSI

**Repertorio**

Oltre 1500 imprese, quasi 5000 prodotti, 800 marchi. Tutte le informazioni sull'industria chimica italiana con un comodo tool di ricerca.

**Dati e analisi**

Conoscere meglio l'industria chimica attraverso le statistiche e l'analisi delle sue caratteristiche

News: Panel Congiunturale - Gennaio 2007

Allestita una *sezione* specifica dedicata al **REACH**, all'interno del sito di Federchimica.