

L'Unione europea (UE) ha istituito il sistema REACH, un sistema integrato di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, e istituisce un'agenzia europea per tali prodotti. Il sistema REACH obbliga le imprese che fabbricano e importano sostanze chimiche a valutare i rischi derivanti dal loro uso ed a prendere le misure necessarie per gestire qualsiasi rischio venga individuato. L'onere della prova con riguardo alla sicurezza delle sostanze chimiche fabbricate o commercializzate spetta all'industria.

Il regolamento è inteso ad assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, nonché a rafforzare la competitività del settore delle sostanze chimiche e l'innovazione.

### Campo d'applicazione

Il campo d'applicazione del regolamento copre tutte le sostanze **\*** fabbricate, importate, commercializzate o utilizzate, in quanto tali o nelle miscele.

Il regolamento esclude dal suo campo d'applicazione:

- le sostanze radioattive (a cui si applica la direttiva 96/29/Euratom);
- le sostanze assoggettate a controllo doganale che sono in deposito temporaneo, in zone franche o in depositi franchi in vista di una riesportazione oppure ancora in transito;
- le sostanze intermedie **\*** non isolate;
- il trasporto di sostanze pericolose; e
- i rifiuti.

Peraltro le regole relative alla registrazione, agli utilizzatori a valle, alla valutazione ed all'autorizzazione non si applicano alle sostanze utilizzate nei medicinali per uso umano o veterinario o nelle derrate alimentari o negli alimenti per animali (inclusi gli additivi), a condizione che rientrino nell'ambito d'applicazione della legislazione comunitaria sui medicinali o sugli alimenti.

### Registrazione

La registrazione costituisce l'elemento fondamentale del sistema REACH. Le sostanze chimiche fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori ad una tonnellata l'anno devono essere obbligatoriamente registrate in una banca dati centrale, gestita dall'Agenzia europea delle sostanze chimiche. In assenza di registrazione, la sostanza non può essere fabbricata o immessa sul mercato europeo.

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 essere esteso fino al 1° giugno 2018.

Alcuni gruppi di sostanze (elencati nel regolamento) sono tuttavia esentati dall'obbligo di registrazione, come ad esempio:

- i polimeri (i monomeri che compongono i polimeri devono però essere registrati);
- talune sostanze per le quali il rischio è considerato trascurabile (acqua, glucosio, ecc.);
- talune sostanze esistenti in natura e non modificate chimicamente;
- le sostanze utilizzate nell'ambito della ricerca e dello sviluppo, a talune condizioni.

La registrazione esige che l'industria (fabbricanti e importatori) fornisca informazioni relative alle proprietà, alle utilizzazioni ed alle precauzioni per l'uso delle sostanze chimiche (fascicolo tecnico). I dati richiesti sono proporzionati ai volumi di produzione e ai rischi che la sostanza presenta (ad esempio test complessi di tossicità per le sostanze di cui è fabbricato o importato un quantitativo superiore a 1 000 tonnellate). Peraltro, una domanda di registrazione concernente una sostanza di cui è importato o fabbricato un quantitativo pari o superiore a 10 tonnellate annue deve indicare dettagliatamente i rischi che la sostanza presenta, i diversi scenari d'esposizione possibili e le misure di gestione di tali rischi (relazione sulla sicurezza chimica).

Modalità semplificate di registrazione sono previste per le sostanze intermedie isolate che restano sul sito, a condizione che siano fabbricate in condizioni strettamente controllate, e per le sostanze intermedie isolate che sono trasportate ed utilizzate nel quadro di rigidi controlli in quantitativi inferiori a 1 000 tonnellate. In questi casi, sono richieste unicamente la classificazione, le misure di gestione dei rischi e le informazioni già disponibili concernenti le proprietà. Sono necessarie maggiori informazioni se il trasporto riguarda un quantitativo superiore a 1 000 tonnellate della sostanza in questione.

Inoltre, un regime speciale è applicato alla registrazione delle sostanze presenti negli articoli: tenuto conto dei milioni di articoli immessi sul mercato nell'Unione, nonché del rischio potenziale che alcuni di essi comportano per la salute umana e per l'ambiente, occorre registrare alcune sostanze integrate negli articoli. Tale registrazione è obbligatoria quando la sostanza in questione è abitualmente rilasciata durante l'utilizzazione dell'articolo ed è presente negli articoli di cui trattasi in misura superiore ad una tonnellata per produttore/importatore per anno. Per le sostanze che non sono rilasciate in condizioni d'uso normali, ma che presentano particolari rischi, che sono contenute in una concentrazione minima dello 0,1% e che sono commercializzate in misura superiore ad una tonnellata per produttore/importatore per anno, tale obbligo prende la forma di una semplice notifica, sulla base della quale l'Agenzia europea delle sostanze chimiche può chiedere una registrazione.

L'Agenzia europea delle sostanze chimiche è incaricata di gestire la banca dati, di ricevere i fascicoli di registrazione e di elaborare orientamenti tecnici per assistere i fabbricanti e gli importatori, nonché le autorità competenti, nell'applicazione delle suddette disposizioni. Nei primi 11 anni di applicazione del sistema REACH, la registrazione dovrebbe riguardare circa 30 000 sostanze già in commercio. Si prevede peraltro che l'80% circa di tutte le sostanze registrate non richiederà ulteriori interventi.

### **Condivisione dei dati**

Il regolamento contiene alcune disposizioni riguardanti la condivisione dei dati, destinate a limitare gli esperimenti sui vertebrati ed a ridurre i costi per l'industria. Esso stabilisce segnatamente che i dati pertinenti siano condivisi tra dichiaranti prevedendo una contropartita finanziaria.

Allo stesso scopo, il regolamento stabilisce che tutti i dichiaranti di una stessa sostanza devono presentare insieme la loro domanda di registrazione, tranne nei casi in cui è possibile presentare una giustificazione relativa alla tutela delle informazioni riservate, in cui vi è disaccordo con gli altri dichiaranti o in cui la presentazione congiunta della domanda di registrazione comporta costi eccessivi.

### **Informazioni nella catena d'approvvigionamento**

I dati di sicurezza vanno trasmessi lungo tutta la catena di approvvigionamento, in modo da permettere a chi fa uso di sostanze chimiche nel processo di produzione, per fabbricare altri preparati o articoli, di operare in modo sicuro e responsabile senza mettere in pericolo la salute dei lavoratori e dei consumatori e senza rischi per l'ambiente. Ciò implica che le informazioni siano trasmesse a monte e a valle della catena di approvvigionamento e tra tutti gli attori che intervengono in tale catena.

I dati trasmessi riguardano, tra l'altro, l'identificazione, la composizione e le proprietà delle sostanze, le misure da prendere per l'uso ed il trasporto sicuri, le misure in caso di rilascio accidentale o d'incendio nonché le informazioni tossicologiche ed ecologiche. Non è necessaria la trasmissione di informazioni sensibili a carattere commerciale.

### **Utilizzatori a valle**

Gli utilizzatori a valle sono tenuti a valutare la sicurezza chimica delle sostanze, basandosi innanzi tutto sulle informazioni comunicate dai fornitori, e ad adottare provvedimenti idonei per la gestione dei rischi. Queste disposizioni consentono inoltre alle autorità di prendere conoscenza degli usi che vengono fatti di una sostanza lungo tutta la catena d'approvvigionamento e, se necessario, di chiedere ulteriori informazioni e di adottare le misure del caso.

### **Valutazione**

La valutazione consente all'Agenzia di accertare che l'industria rispetti i propri obblighi ed eviti esperimenti sui vertebrati inutilmente. Sono previsti due tipi di valutazione: la valutazione del fascicolo e la valutazione della sostanza.

La valutazione del fascicolo è obbligatoria per tutte le domande che prevedono talune prove elencate negli allegati IX e X del regolamento (si tratta dei test più rigorosi, nei quali vengono utilizzati per lo più dei vertebrati). In tal caso, la sua finalità è essenzialmente di ridurre al minimo la necessità del ricorso a questo tipo di sperimentazione. Inoltre la valutazione del fascicolo può avere lo scopo di verificare la conformità della registrazione. È previsto che l'Agenzia proceda ad una revisione approfondita del 5% almeno dei fascicoli presentati.

Le sostanze che si ritiene comportino rischi per la salute umana o per l'ambiente possono inoltre essere oggetto di una valutazione da parte delle autorità competenti degli Stati membri al fine di determinare se sono necessarie ulteriori informazioni. Il programma di valutazione delle sostanze è sviluppato dall'Agenzia, in collaborazione con dette autorità competenti.

Qualora sospetti che una sostanza comporti rischi per la salute umana o per l'ambiente, l'Agenzia includerà tale sostanza in un elenco specifico e uno Stato membro designato all'uopo procederà ad una valutazione al fine di determinare se occorrono informazioni supplementari da parte del dichiarante.

La valutazione può dar luogo alle seguenti conclusioni:

- la sostanza deve essere sottoposta alle procedure di restrizione o di autorizzazione;
- la classificazione e l'etichettatura della sostanza devono essere armonizzate;
- delle informazioni devono essere trasmesse alle altre autorità al fine di permettere loro di adottare le opportune misure. Ad esempio, se durante la valutazione della sostanza diventano disponibili informazioni sulle misure di gestione dei rischi suscettibili di influire sulle condizioni d'uso della sostanza, tali informazioni dovrebbero essere trasmesse alle autorità incaricate della normativa.

### **Autorizzazione**

Le sostanze estremamente problematiche possono essere sottoposte all'autorizzazione della Commissione in vista di utilizzazioni particolari. Lo scopo è garantire la possibilità di gestire adeguatamente i rischi che comportano tali sostanze e la progressiva sostituzione delle sostanze in esame con altre sostanze o tecnologie appropriate, quando esistono alternative economicamente e tecnicamente idonee.

L'Agenzia pubblica ed aggiorna regolarmente un elenco di sostanze («elenco delle sostanze candidate») identificate come aventi caratteristiche che destano serie preoccupazioni, fra cui figurano:

- le sostanze CMR (sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per il sistema riproduttivo);
- le sostanze PBT (sostanze persistenti, bioaccumulanti e tossiche);

- le sostanze vPvB (sostanze molto persistenti e molto bioaccumulanti);
- talune sostanze problematiche aventi effetti gravi irreversibili sull'essere umano e sull'ambiente, come i perturbatori endocrini.

L'inclusione delle sostanze candidate nell'elenco comporta, a talune condizioni, un obbligo d'informazione circa la presenza di questa sostanza negli articoli. In seguito all'inclusione di questa sostanza nell'allegato XVI del regolamento, qualsiasi commercializzazione o utilizzazione di una sostanza chimica di questo tipo dovrà essere oggetto di una domanda di autorizzazione. Quest'ultima viene concessa se i rischi derivanti dall'uso di tale sostanza possono essere adeguatamente gestiti. In caso contrario, e se non esistono prodotti sostitutivi, la Commissione valuta il livello di rischio ed i vantaggi socioeconomici dell'uso della sostanza e decide se autorizzare o meno tale sostanza. Alcune sostanze, come i PBT ed i vPvB, possono essere autorizzate soltanto se i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi e non esistono sostituti.

L'onere della prova spetta al richiedente. Tutte le autorizzazioni devono essere rivedute dopo un certo periodo, da stabilire caso per caso.

Gli utilizzatori a valle possono destinare una sostanza ad un uso autorizzato, a condizione che si procurino la sostanza presso un'impresa alla quale è stata rilasciata un'autorizzazione e che rispettino le condizioni a cui è subordinata tale autorizzazione. Essi sono tenuti ad informare l'Agenzia, di modo che le autorità siano pienamente informate dell'uso che viene fatto di alcune sostanze estremamente problematiche.

### **Restrizioni**

La procedura di restrizione offre una rete di sicurezza che permette di gestire i rischi che non sono adeguatamente contemplati da altre disposizioni del sistema REACH. Le proposte di restrizione possono riguardare le condizioni di fabbricazione, uso(i), e/o immissione sul mercato di una sostanza o anche, se necessario, il divieto di tali attività. Sono suggerite dagli Stati membri o dall'Agenzia (su richiesta della Commissione) sotto forma di un fascicolo strutturato e sono approvate dalla Commissione.

### **Agenzia europea delle sostanze chimiche**

Il regolamento istituisce un'Agenzia europea delle sostanze chimiche, che ha il compito di gestire gli aspetti tecnici, scientifici ed amministrativi del sistema REACH e garantire la coerenza delle decisioni a livello comunitario.

L'Agenzia gestisce anche la procedura di registrazione e svolge un ruolo fondamentale nel processo di valutazione. Essa riceve inoltre le domande di autorizzazione e formula pareri e raccomandazioni nell'ambito delle procedure di autorizzazione e di restrizione.

La sede dell'Agenzia è stabilita ad Helsinki.

### Informazioni

È assicurata la disponibilità delle informazioni non riservate sulle sostanze chimiche, in particolare per permettere alle persone esposte a queste sostanze di prendere decisioni circa l'accettabilità dei rischi connessi. Alcune informazioni possono essere ottenute gratuitamente sul sito internet dell'Agenzia ed altre su richiesta. Comunque l'Agenzia ha anche l'obbligo di rispetto dei dati riservati delle aziende.

### Autorità competenti

Il regolamento precisa che in ciascuno Stato membro devono esistere autorità che dispongano delle competenze e delle risorse necessarie per assolvere i compiti loro attribuiti. Nell'esercizio delle loro funzioni, dette autorità devono stabilire forme di collaborazione reciproca e con l'Agenzia.

### Contesto

Il sistema REACH sostituisce oltre 40 direttive e regolamenti e crea un solo sistema applicabile a tutte le sostanze chimiche.

Il sistema REACH è completato dal regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. Questo regolamento integra i criteri di classificazione e le norme di etichettatura del Sistema mondiale armonizzato (GHS) delle Nazioni Unite nella legislazione comunitaria e riprende le disposizioni di REACH che regolano l'inventario delle classificazioni e delle etichettature.

**Contatti** info@iansrl.it