



## "Introduzione al REACH"

- ❑ **Registrazione**: chi produce/importa da extra UE una sostanza, in quantità  $\geq 1$  ton/anno, ha l'obbligo di "registrarla" presso l'ECHA (Agenzia Europea per le 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.

### Fascicolo Tecnico

- ❑ Deve contenere le informazioni risultanti dagli studi sulle proprietà intrinseche (chimico-fisiche, tossicologiche ed eco-tossicologiche) della sostanza.

### Relazione sulla Sicurezza Chimica

- ❑ Deve essere effettuata per le sostanze prodotte/importate da extra UE in quantità  $\geq 10$  ton/anno.
- ❑ Deve riportare una valutazione del rischio, realizzata sulla base degli usi della sostanza e delle modalità di esposizione ad essa.

- Produttore di una sostanza ----> **SI !**
- Importatore da extra UE di una sostanza ----> **SI !**
- Produttore di un polimero --- > **NO !**
- Importatore di un polimero --- > **SI !**  
**I monomeri e le altre sostanze costituenti !**
- Produttore di un preparato --- > **NO !**
- Importatore di un preparato --- > **SI !**  
**Le sostanze in esso contenute !**

- ❑ Il REACH prevedeva la possibilità di pre-registrare le sostanze prodotte/importate da extra UE in quantità  $\geq$  1 ton/anno.
- ❑ La fase di Pre-registrazione, aperta il 1° giugno 2008, si è conclusa il **1° dicembre 2008**.
- ❑ I Pre-registranti possono continuare la produzione/importazione da extra UE delle proprie sostanze, fino alla scadenza dei termini previsti per la Registrazione di esse.

# TERMINI TRANSITORI per la Registrazione

Scadenze	Registrazione delle sostanze (pre-registrate) Prodotte/importate da extra UE
30.11.2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CMR (cat. 1 e 2) <math>\geq</math> 1 ton/anno;</li> <li>▪ R50/53 <math>&gt;</math> 100 ton/anno;</li> <li>▪ <math>\geq</math> 1000 ton/anno.</li> </ul>
31.05.2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 100-1000 ton/anno.</li> </ul>
31.05.2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1-100 ton/anno.</li> </ul>

# AUTORIZZAZIONE sostanze soggette a tale procedura

- Una Domanda di Autorizzazione dovrà essere presentata per la produzione, l'immissione sul mercato e l'uso e delle sostanze:
  - **CMR** (Cancerogeni, Mutageni, Tossici per la Riproduzione) di categoria 1 e 2;
  - **PBT** (Persistenti, Bioaccumulabili, Tossici) e **vPvB** (molto Persistenti e molto Bioaccumulabili);
  - che danno adito ad un **livello di preoccupazione equivalente** a quella suscitata dalle altre sostanze soggette a tale procedura.

# AUTORIZZAZIONE

## descrizione della procedura

- ❑ L'Agenzia preparerà periodicamente un elenco di sostanze da introdurre in **Allegato XIV**.
  
- ❑ Una domanda di Autorizzazione dovrà essere presentata:
  - per ciascun uso previsto della sostanza;
  - a prescindere dal limite quantitativo di 1 ton/anno previsto per la Registrazione.



- ❑ 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.
- ❑ Le sostanze soggette a Restrizione sono elencate nell'**Allegato XVII** del REACH.
- ❑ Anche la Restrizione prescinde dal limite quantitativo di 1 ton/anno.

- ❑ Ai fini della Registrazione delle sostanze prodotte/importate in quantità  $\geq 10$  ton/anno, deve essere presentata una Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR).
- ❑ Il CSR riporta una valutazione del rischio, realizzata sulla base degli usi della sostanza e delle modalità di esposizione ad essa (**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;
  - il modo in cui il Produttore/Importatore da extra UE raccomanda agli Utilizzatori a Valle di controllare l'esposizione ad una sostanza delle persone e dell'ambiente.
  
- ❑ Pertanto, il REACH coinvolge nella sua applicazione non solo Produttori/Importatori di sostanze, ma anche i Clienti di essi (**Utilizzatori a Valle**).

- ❑ Ogni persona fisica o giuridica diversa dal Produttore/Importatore da extra UE che utilizza una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di un preparato) nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali.

### ATTENZIONE !!!

- ❑ Se un Utilizzatore a Valle acquista sostanze, preparati o polimeri da Fornitori extra UE, ricade nella categoria degli Importatori da extra UE ---> obbligo di Registrazione.

- ❑ Il REACH prevede dunque che siano acquisite (e trasmesse) informazioni sulle sostanze durante tutto il loro ciclo di vita:
  - dalla loro produzione/importazione, alla loro eventuale incorporazione in preparati o articoli, fino al loro utilizzo finale;
  - ... valutandone l'esposizione dei lavoratori, dei consumatori e dell'ambiente.
  
- ❑ Pertanto, è opportuno avviare un rapporto di collaborazione Fornitore/Cliente, al fine di raccogliere le informazioni necessarie per identificare gli usi delle sostanze e definirne gli scenari di esposizione.

- Il REACH conferisce agli Utilizzatori a Valle il diritto di notificare per iscritto (su carta o in forma elettronica) un uso ai propri Fornitori diretti di una sostanza o di un preparato, affinché tale uso sia identificato in fase di Registrazione (art. 37, par. 2).
- A questo proposito, è consigliabile fare riferimento a descrittori di uso condivisi a livello europeo ---> vedi Chapter R.12 "**Use Descriptor system**" della "Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment".

□ L'Utilizzatore a Valle dovrà:

- verificare che il proprio uso di una sostanza (in quanto tale o in quanto componente di un preparato) sia contemplato nella SDS inviata dal Fornitore;
- applicare le stesse condizioni descritte nello scenario di esposizione allegato alla SDS, adottando le misure di gestione del rischio individuate.

- ❑ Il Formulatore deve includere i pertinenti scenari di esposizione desunti dalle SDS dei suoi Fornitori nelle SDS dei propri preparati.
- ❑ Per adempiere a questo requisito, il Formulatore deve valutare se gli scenari di esposizione riferiti alle singole sostanze siano pertinenti per l'uso del preparato da parte dei suoi Clienti e riportino raccomandazioni coerenti su come controllare in maniera adeguata i rischi.



- ❑ Il Conciatore è, ai sensi del REACH, un **Produttore di articoli**.
- ❑ Un Produttore di articoli non ha alcun obbligo di Registrazione dei prodotti chimici (sostanze e/o polimeri e/o preparati) che acquista da Fornitori UE.
- ❑ Dal momento che, nell'ambito della sua attività, il Conciatore utilizza prodotti chimici, esso si configura anche come Utilizzatore a Valle.

- ❑ Il sito dell'ECHA riporta una lista di sostanze definite SVHC (Substances of Very High Concern):  
[http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp)
- ❑ Questa "Candidate List" sarà periodicamente integrata con l'aggiunta di nuove sostanze.
- ❑ Il fornitore di un articolo contenente una sostanza SVHC, in concentrazioni > 0,1 % in peso/peso deve fornire al destinatario dell'articolo informazioni sufficienti a consentirne la sicurezza di uso e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

TIPOLOGIA DI INFRAZIONE	SANZIONE MASSIMA			
	ITALIA		GERMANIA	
	Euro (1.000)	Reclusione	Euro (1.000)	Reclusione
Mancata Registrazione.	90	-	100	2 anni
Mancata o inesatta predisposizione del CSA/CSR.	90	-	100	-
Mancata o non corretta trasmissione di informazioni lungo la catena di approvvigionamento.	60	-	100	-
Produzione/immissione sul mercato di sostanze incluse in Allegato XIV (Allegato XVII), senza Autorizzazione (Restrizione).	120	3 mesi	100	2 anni
Utilizzo di sostanza in modo non conforme alle condizioni previste da un'Autorizzazione (Restrizione).	120	3 mesi	100	2 anni