FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

Direzione Centrale Tecnico Scientifica

Il Regolamento REACH

Silvano Terraneo

Percorso istituzionale

Tappe fondamentali (procedura di co-decisione)

- **29 Ottobre 2003:** Proposta di Regolamento REACH presentata dalla Commissione Europea.
- **17 Novembre 2005:** Prima Lettura - voto in plenaria al Parlamento Europeo.
- **13 Dicembre 2005:** Accordo Politico al Consiglio.
- **27 Giugno 2006:** Adozione Posizione Comune del Consiglio
- **Settembre 2006:** Esame Posizione Comune in Commissione Ambiente.
- **10 Ottobre 2006:** Voto in Commissione ENVI e invio Rapporto in plenaria.
- **Novembre/Dicembre 2006:** Seconda Lettura - voto in plenaria:
  - Parere favorevole: Risoluzione
  - Parere sfavorevole: Conciliazione
- **Metà 2007:** Entrata in vigore.

Obblighi per le Imprese

Entrata in vigore del REACH prevista per la metà del 2007:

è pertanto consigliabile che le Imprese si preparino sin da ora!

Attori Principali previsti dal REACH:

- Produttori e Importatori di sostanze chimiche

- Utilizzatori Finali

Il Regolamento riguarderà infatti le sostanze:

- in quanto tali

- all'interno dei preparati

- contenute negli articoli!

Produttore/Importatore

Pre-registrazione

- **Pre-registrazione** delle sostanze prodotte/importate ≥1 t/a che dovrà poi registrare.

- **Entro 18 mesi** dall'entrata in vigore del Regolamento.

- **Informazioni da fornire:**
  - Identificazione del Produttore/Importatore
  - Identificazione della sostanza
  - Volumi di produzione/importazione
  - Eventuale disponibilità di studi

Produttore/Importatore

Registrazione

- **Registrazione** delle sostanze prodotte/importate ≥1 t/a che si concluderà, con tempistiche diverse, entro 11 anni.

- **Sostanze phase-in:**

- ≥1000 t/a:	entro 3 anni (dall'entrata in vigore del Regolamento)
- CMR Cat. 1 e 2:	entro 3 anni (≥1 t/a)
- R50/53	entro 3 anni (≥100 t/a)
- ≥100 t/a:	entro 6 anni
- ≥1 t/a:	entro 11 anni

- **Sostanze non phase-in:** entro 60 giorni

Produttore/Importatore

Registrazione

- Elaborazione di un **fascicolo tecnico** per le sostanze da registrare, che dovrà contenere le informazioni richieste, in funzione dei volumi di produzione/importazione.
- Analisi dei rischi effettuata sulla base degli **usi identificati** e comunicati dall'Utilizzatore a Valle.
- **Relazione sulla Sicurezza Chimica** per le sostanze prodotte/importate $\geq$10 t/a, contenente una Valutazione della Sicurezza Chimica.
- Domanda di **Autorizzazione** per usi specifici nel caso di sostanze considerate di elevata pericolosità (CMR cat. 1 e 2; PBT; vPvB; ED e "similar concern?!").
- Predisposizione delle **Misure di Gestione del Rischio** attraverso una nuova versione della **Scheda Dati di Sicurezza** che dovrà contenere in allegato gli **Scenari di Esposizione** per gli usi identificati della sostanza.

Produttore/Importatore

Registrazione - Intermedi

- Il Produttore dovrà farsi carico della Registrazione degli intermedi, secondo le seguenti modalità specifiche:

Intermedi non isolati: esentati dalla Registrazione

Intermedi isolati in sito (>1 t/a): Registrazione semplificata:
- Identità del fabbricante
- 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
- ≥1000 t/a: stesse informazioni da fornire per le sostanze 1-10 t/a

Registrazione

Esenzioni

- I polimeri sono esentati da Registrazione e Valutazione (ma non da Autorizzazione).

  Monomeri e altre sostanze contenute nel polimero sono soggette a Registrazione se:
  - presenti nel polimero ≥ 2%
  - prodotte/importate in quantità ≥ 1 t/a

- Per le sostanze utilizzate per attività di R&S è previsto una esenzione di 5 anni (rinnovabile per ulteriori 5 anni).

- Le sostanze notificate secondo la attuale legislazione ed elencate in ELINCS sono considerate già registrate.

Sostanze negli articoli

Posizione Comune CdM

- Ogni Produttore/Importatore di articoli presenta una ***Registrazione*** per ogni sostanza contenuta in tali articoli:
  - in quantità $\geq$ 1 t/a
  - destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili

- Ogni Produttore/Importatore di articoli presenta una ***Notifica*** per ogni sostanza soggetta ad ***Autorizzazione*** e contenuta in tali articoli:
  - in quantità $\geq$ 1 t/a
  - in concentrazione $\geq$ 0,1% in peso/peso

Utilizzatore a Valle

Comunicazione "up and down"

- Comunicare al proprio Fornitore gli usi delle sostanze/preparati, affinché diventino **usi identificati**, sempre che lo ritenga opportuno:

  diritto di confidenzialità del proprio uso,
  con obbligo di Notifica nei confronti dell'Agenzia

- Comunicare al proprio Fornitore le informazioni necessarie a consentire la preparazione dello **Scenario di Esposizione**.

Utilizzatore a Valle

Comunicazione "up and down"

- Verificare la presenza dei propri usi nella **Relazione sulla Sicurezza Chimica** e nella **SDS** inviata dal Fornitore ed applicare le stesse condizioni descritte negli **Scenari di Esposizione**;

- garantire la sicurezza delle sostanze/preparati utilizzati, in base alle informazioni ricevute dal proprio Fornitore e applicare le debite **Misure di Gestione del Rischio**;

Per fare ciò è necessaria una stretta collaborazione fra il Produttore e l'Utilizzatore a Valle!

Utilizzatore a Valle

Relazione sulla Sicurezza Chimica

- Nel caso gli **usi non** siano compresi tra quelli **identificati** dal proprio Fornitore, o per qualsiasi altro uso che egli ritenga opportuno mantenere confidenziale, l'Utilizzatore a Valle **deve** preparare una Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR).

- L'Utilizzatore a Valle **non deve** preparare un CSR quando:
  - le Misure di Gestione del Rischio sono più rigide di quelle raccomandate dal proprio Fornitore;
  - si tratta di sostanze non pericolose;
  - si tratta di sostanze per le quali non sussiste l'obbligo di preparazione di un CSR da parte del proprio Fornitore.

- Per i preparati è possibile redigere un CSR del preparato in quanto tale o delle singole sostanze contenute.

In Conclusione…

- Impatto organizzativo, tecnico ed economico.
- Impegno di tutta la filiera.
- Verifiche sugli elementi diretti (sostanze proprie) e previsioni sugli elementi indiretti.

PREPARARSI AL REACH

In che modo?

I 10 + 6 passi

Linea Guida di azioni suggerite da Federchimica in preparazione al REACH

Azioni per i Produttori/Importatori (10 passi)

Step 1: Preparare un inventario delle sostanze in quanto tali o contenute nei preparati, prodotte e/o importate.

Step 2: Stabilire se le sostanze o i preparati ricadono nelle seguenti categorie:
- prodotti all'interno dell'Unione Europea;
- importati da Paesi extra UE.

Step 3: Per ciascuna sostanza prodotta/importata, identificare gli eventuali intermedi:
- isolati in sito;
- isolati e trasportati.

Step 4: Per ciascuna sostanza prodotta/importata, identificare il numero CAS e, se possibile, il numero EINECS o ELINCS.

Step 5: Nel caso in cui la sostanza prodotta/importata sia un polimero, stabilire da quali monomeri è composto e indicarne il relativo numero CAS.

Azioni per i Produttori/Importatori (10 passi)

Step 6: Stabilire, per le sostanze in quanto tali o contenute nei preparati, i volumi prodotti/importati annualmente.

Step 7: Identificare ed elencare i Clienti.

Step 8: Raccogliere le informazioni disponibili riguardanti le proprietà intrinseche (chimico-fisiche, tossicologiche ed eco-tossicologiche) delle sostanze e i dati che potrebbero essere utilizzati secondo le richieste degli Allegati da V a VIII.

Indicare se i dati di proprietà dell'Impresa sono basati o meno su test effettuati su animali vertebrati.

Verificare l'esistenza di una Scheda Dati di Sicurezza conforme alla legislazione esistente.

Azioni per i Produttori/Importatori (10 passi)

Step 9: Stabilire l'entità legale dell'Impresa che risulta essere Produttore, Importatore o entrambi.

Step 10: Verificare l'esistenza di informazioni sugli usi e le condizioni d'uso delle sostanze o dei preparati (es. informazioni relative al rilascio nell'ambiente, all'esposizione nel luogo di lavoro, ecc.).

In questa fase è sufficiente indicare per ciascuna sostanza o preparato una generica categoria d'uso:
- industriale;
- professionale;
- al consumo.

Azioni per gli Utilizzatori a Valle (6 passi)

Step 1: Preparare l' inventario delle materie prime (sostanze e preparati).

Nel caso di preparati, identificare la composizione dichiarata dal Fornitore.

Step 2: Identificare il numero CAS e, se possibile, il numero EINECS o ELINCS delle sostanze in quanto tali o contenute nei preparati.

Step 3: Stabilire i volumi acquistati annualmente.

Step 4: Verificare la disponibilità delle Schede Dati di Sicurezza e la conformità di queste alla legislazione esistente.

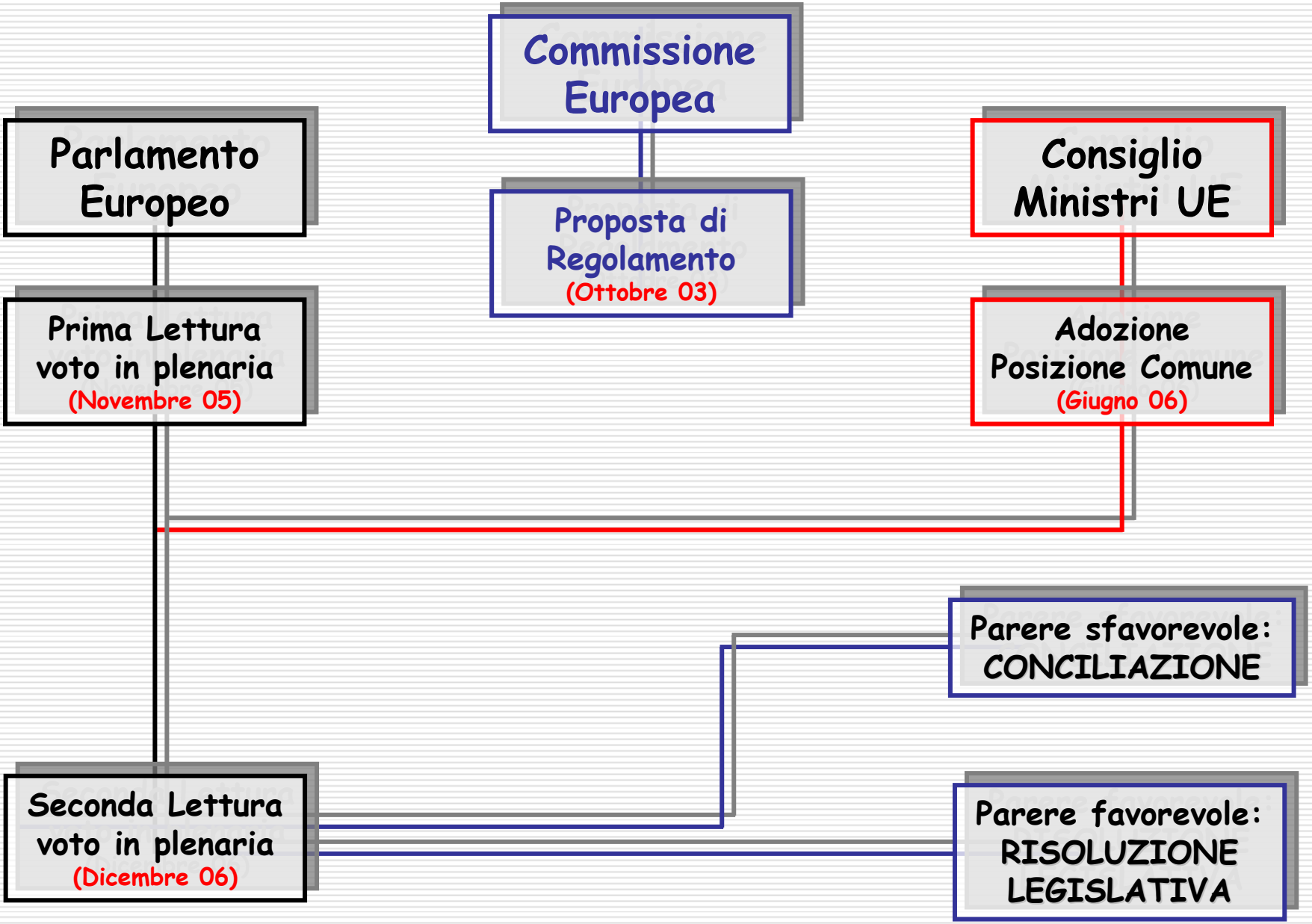
Step 5: Redigere una lista dei Fornitori.

Verificare se il Fornitore è stabilito al di fuori dell'UE.

Step 6: Raccogliere le informazioni sugli usi e le condizioni d'uso delle materie prime all'interno della propria Impresa.

Verificare l'eventuale disponibilità di informazioni relative al rilascio nell'ambiente, all'esposizione nel luogo di lavoro, ecc.

Procedura di co-decisione



Punti critici – Posizione Federchimica

1. Duty of Care:

PE	CdM	Posizione Federchimica
Inserito nel testo del REACH, sia nei Considerando che nell'articolato.	Non menzionato.	Il concetto di "Duty of Care" differisce per definizione e stato giuridico all'interno degli SM. Se tale concetto venisse inserito nel testo del REACH porterebbe a confusione ed incertezza legale.

Federchimica pertanto è in linea con il CdM.

Punti critici – Posizione Federchimica

2. Registrazione

PE	CdM	Posizione Federchimica
Prevede: - un approccio basato sul rischio per le sostanze 1-10 t/a; - una diminuzione dei test per i bassi tonnellaggi. - la possibilità di non presentare l'All. VI completo, per le sostanze 10-100 t/a, sulla base della Valutazione della Sicurezza Chimica. Per sostanze di "high concern" o pericolose per la salute umana o per l'ambiente, destinate ad essere utilizzate in prodotti al consumo, deve comunque essere fornito tutto l'All. V + 3 test addizionali (tossicità acuta, acquatica e biodegradabilità).	L'approccio per le sostanze <10 t/a è basato solo sulle quantità.	La proposta del PE, pur assicurando lo stesso livello di sicurezza, garantisce maggiore flessibilità. È inoltre meno onerosa e più attuabile, soprattutto per le PMI.

Federchimica pertanto è in linea con il PE.

Punti critici – Posizione Federchimica

3. Agenzia Europea per la Chimica

PE	CdM	Posizione Federchimica
L'Agenzia ha un ruolo "forte", come responsabile e coordinatore sia della Valutazione dei dossier che della Valutazione delle sostanze.	Gli SM hanno un ruolo "eccessivo" nella gestione del sistema REACH.	La proposta del PE permetterebbe un'implementazione più efficiente del REACH, senza il rischio che più SM competano per valutare la stessa sostanza.

Federchimica pertanto è in linea con il PE.

Punti critici – Posizione Federchimica

4. Autorizzazione

PE	CdM	Posizione Federchimica
Ha validità temporale di 5 anni ed è legata alla Sostituzione, che può diventare obbligatoria.	Non è legata alla Sostituzione, che viene valutata "case by case" e in seguito a un "Risk Approach". Prevede infatti che l'Autorizzazione: - sia garantita se il rischio è adeguatamente controllato o se i vantaggi socio-economici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana o per l'ambiente; - non sia limitata a 5 anni, ma sia oggetto di una revisione di durata limitata; - comprenda un'analisi delle sostanze alternative che tenga in considerazioni dei rischi ad esse connessi e l'effettiva fattibilità, sia tecnica che economica, della Sostituzione; Richiede inoltre criteri specifici per la definizione delle sostanze di "similar concern".	La proposta del PE di una Sostituzione "forzata" porterebbe alla scelta di sostanze alternative, che potrebbero anche ridurre la sicurezza per l'uomo o per l'ambiente, invece di migliorarla.

Federchimica pertanto è in linea con il CdM.

Punti critici – Posizione Federchimica

5. Confidenzialità dei Dati e Accesso alle informazioni

PE	CdM	Posizione Federchimica
E' garantita alle Imprese la Confidenzialità dei Dati sensibili, se è a rischio la loro competitività E' inoltre prevista la possibilità di ricorrere contro la decisione dell'Agenzia Europea per la Chimica di condividere i dati.	Nessuna modifica alla proposta di Regolamento presentata dalla Commissione Europea il 28 ottobre 2003.	Le modifiche apportate dal PE in 1ª Lettura garantiscono una maggiore protezione del segreto industriale, rispetto alla Proposta di Regolamento della Commissione.

Federchimica pertanto è in linea con il PE.

Punti critici
- 3 ulteriori Posizioni di Federchimica -

1. OSOR

PE	CdM	Posizione Federchimica
Mantiene una posizione di "opting-out" sulla condivisione dei dati chimico-fisici.	Condivisione obbligatoria di tutti i Dati necessari per la Registrazione delle sostanze.	L'applicazione totale della proposta OSOR consentirebbe da un lato di evitare una inutile duplicazione dei test da effettuare, dall'altro di ripartirne equamente i costi.

Federchimica pertanto è in linea con il CdM.

Punti critici
- 3 ulteriori Posizioni di Federchimica -

2. Articoli (contenenti sostanze chimiche)

PE	CdM	Posizione Federchimica
Prevede l'obbligo di Registrazione delle sostanze contenute negli articoli, solo se le stesse sono classificate come pericolose.	Prevede: - l'obbligo di Registrazione per tutte le sostanze il cui rilascio è previsto nell'uso dell'articolo, indipendentemente dalla loro pericolosità; - l'obbligo di Notifica per le sostanze soggette ad Autorizzazione, anche per rilascio non previsto nell'uso dell'articolo.	La proposta del CdM è maggiormente in linea con le esigenze dell'Industria, riducendo parzialmente lo svantaggio competitivo degli articoli prodotti in UE rispetto a quelli importati da extra-UE.

Federchimica pertanto è in linea con il CdM.

Punti critici
- 3 ulteriori Posizioni di Federchimica -

3. Confidenzialità dei Dati

PE	CdM	Posizione Federchimica
Prevede l'obbligo di comunicare i numeri di Registrazione di tutte le sostanze contenute nei preparati non pericolosi.	Prevede l'obbligo di comunicare i numeri di Registrazione delle sostanze contenute nei preparati non pericolosi, solo se soggette ad Autorizzazione o Restrizione.	La proposta del PE prevede di fatto prescrizioni più severe, in termini di richiesta di informazioni, per preparati non pericolosi, rispetto a preparati pericolosi. Fornendo i numeri di registrazione dei componenti di un preparato non pericoloso, l'intera formulazione sarebbe infatti resa nota lungo la catena di fornitura a discapito del "know how" e della proprietà intellettuale dell'Impresa.

Federchimica pertanto è in linea con il CdM.