



Regolamento REACH. Obblighi in materia di importazione di materie prime extra UE, schede di sicurezza e per i produttori di articoli

Il REACH è un Regolamento dell'Unione europea (precisamente n. 1907/2006) adottato per migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente dai rischi che possono derivare dalle sostanze chimiche. La sigla REACH deriva dall'inglese e indica «registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche». Tale regolamento è entrato in vigore in data 1° giugno 2007.

Il REACH si applica in linea di principio a tutte le sostanze chimiche: sia a quelle utilizzate nei processi industriali, sia anche quelle di uso quotidiano. Per tale motivo questo regolamento ha un impatto sulla maggioranza delle aziende presenti nell'UE e rappresenta un riferimento per tutte le aziende che producono, distribuiscono o trasformano prodotti chimici.

Il regolamento REACH attribuisce alle aziende l'onere della prova, pertanto le aziende, a norma del regolamento, devono identificare e gestire i rischi collegati alle sostanze che producono e commercializzano nell'Unione europea. Esse devono dimostrare all'ECHA (Agenzia Europea per le sostanze chimiche) che utilizzano tali sostanze senza correre rischi e devono comunicare agli utilizzatori le misure di gestione dei rischi.

Per le sostanze per le quali i rischi non possono essere gestiti, le Autorità europee possono adottare delle misure per limitarle. Nel lungo termine le sostanze più pericolose devono essere sostituite con altre meno pericolose.

Il REACH stabilisce le procedure per la raccolta e la valutazione delle informazioni sulle proprietà delle sostanze e sui pericoli che derivano da esse. Le aziende sono tenute a registrare le sostanze e a tale fine devono collaborare con le altre aziende che stanno eseguendo la registrazione della stessa sostanza.

L'ECHA riceve le singole registrazioni e ne valuta la conformità normativa, mentre gli Stati membri dell'UE valutano le sostanze selezionate al fine di chiarire le preoccupazioni iniziali per la salute umana e per l'ambiente. Le autorità e i comitati scientifici dell'ECHA valutano se è possibile gestire i rischi che derivano da queste sostanze.



COMUNICAZIONE INTERNA

Nr. I-28 Documento dedicato alle aziende associate

2/08/2022

Le autorità possono vietare le sostanze pericolose se i rischi derivanti non sono gestibili e possono anche decidere di limitare un uso o di renderlo possibile solo previa autorizzazione.

In generale, ai sensi del REACH sono previste diverse figure, ognuna con una serie di obblighi e di responsabilità:

Fabbricante: chi produce prodotti chimici, per uso proprio o per fornirli ad altri soggetti, anche non a scopo di esportazione.

Importatore: chi effettua degli acquisti al di fuori dell'UE/del SEE. I beni acquistati possono essere singole sostanze chimiche, miscele per successiva vendita o prodotti finiti, come i granuli di polistirene espanso.

Utilizzatori a valle: la maggior parte delle aziende utilizza prodotti chimici, comprese quelle operanti nella filiera dell'EPS. È necessario che questi soggetti verifichino i propri obblighi qualora utilizzino qualsiasi sostanza chimica nella propria attività industriale o professionale, poiché potrebbero avere delle responsabilità a norma del regolamento REACH.

Imprese stabilite al di fuori dell'UE: le imprese stabilite al di fuori dell'UE non sono vincolate dagli obblighi del regolamento REACH, anche qualora esportino i loro prodotti nel territorio doganale dell'Unione europea. Gli obblighi di REACH, quale la registrazione, ricadono sugli importatori stabiliti nell'Unione europea o sul rappresentante esclusivo, stabilito nell'Unione europea, di un fabbricante non-UE.

Riportiamo in questo documento un approfondimento su tre aspetti del Regolamento REACH che possono avere delle ricadute dirette sulla filiera dell'EPS: gli obblighi per l'importazione di materie prima da Paesi extra UE, le schede di sicurezza, gli obblighi per i produttori di articoli.

Ricordiamo che in Federchimica è a disposizione un CENTRO REACH per ogni eventuale chiarimento e supporto riguardo l'applicazione del Regolamento.

Obblighi per l'importazione di materie prima da Paesi extra UE

La scarsità di alcune materie prime a livello nazionale e comunitario ha reso di grande attualità il tema degli obblighi derivanti dal Regolamento REACH per l'importazione da paesi extra UE. Molte aziende, infatti, sono costrette ad approvvigionarsi su mercati esteri, che fino a qualche anno fa prima erano poco rilevanti.



COMUNICAZIONE INTERNA

Nr. I-28 Documento dedicato alle aziende associate

2/08/2022

L'obbligo di registrazione REACH, che è a carico dell'importatore, si applica alle sostanze chimiche importate come tali o come costituenti di polimeri o come componenti di una miscela.

Una sostanza va registrata se il quantitativo annuo importato supera la tonnellata; per i polimeri l'obbligo si applica ai monomeri (liberi e in forma legata) e agli altri reagenti usati per sintetizzarli; per le miscele/compound l'obbligo riguarda tutti i costituenti. Anche in questi casi l'obbligo scatta quando si supera il quantitativo di una tonnellata/anno. Il fatto che una sostanza o polimero o miscela sia già stata registrata da altri operatori, non esenta l'importatore dal registrarla nuovamente.

L'obbligo di registrazione REACH a carico dell'importatore decade solo nel caso in cui il produttore extra UE abbia nominato un «Only Representative», ovvero un rappresentante esclusivo, per ciascuna delle sostanze oggetto dell'importazione.

In tal caso, è opportuno non fidarsi sulla parola del partner, ma richiedere una dichiarazione su carta intestata da parte dell'Only Representative attraverso la quale esso confermi di operare con tale ruolo per conto del produttore e che sono coperti i volumi annui di importazione.

In caso di problemi (per esempio, l'Only representative non lavora più per quel produttore o i quantitativi non sono coperti) le sanzioni ricadono sull'importatore, per questo è consigliato di ricevere documenti che attestino questi fatti, dal momento che una sanzione per mancata registrazione è compresa tra 15.000 e 90.000 euro.

Quello della registrazione REACH non è l'unico vincolo relativo alle materie prime importate da fuori dall'Unione Europea. In caso di prodotti chimici pericolosi, l'importatore deve verificare che la scheda di sicurezza ricevuta dal fornitore extra UE sia conforme alle disposizioni del REACH (allegato II) e in italiano e che l'etichetta applicata sull'imballaggio sia conforme al regolamento CLP sull'etichettatura delle sostanze chimiche pericolose e sia scritta in italiano.

Nel caso in cui la scheda di sicurezza o l'etichetta non siano conformi o in italiano, l'onere di revisione o di traduzione è a carico dell'importatore.

Questi obblighi si applicano anche ai prodotti chimici utilizzati in azienda e non solo in caso di rivendita.



COMUNICAZIONE INTERNA

Nr. I-28 Documento dedicato alle aziende associate

2/08/2022

Le schede di sicurezza

Le schede di sicurezza (SDS) sono materia normata dal regolamento REACH e non dal Regolamento CLP.

Se ne parla al Titolo IV, che riguarda le informazioni all'interno della catena di approvvigionamento, nell'Articolo 31, che detta le prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza.

L'allegato II dà indicazioni tecniche su come deve essere redatta la scheda di sicurezza. Questo allegato è già stato emendato tre volte con i regolamenti 453/2010, 2015/830 e 2020/878. Quest'ultimo prevede un regime transitorio che scadrà il 31 dicembre 2022. Dal 2023, quindi, le schede di sicurezza dovranno essere elaborate secondo il format previsto dal Regolamento 2020/878.

L'obbligo di trasmissione della scheda di sicurezza, anche senza che il cliente ne faccia richiesta, riguarda le sostanze classificate come pericolose; le sostanze PBT (persistente, bioaccumulabile, tossico) o vPvB (molto persistente, molto bioaccumulabile), ai sensi dell'allegato XIII del Regolamento REACH; le sostanze incluse nella candidate list SVHC (sostanze altamente preoccupanti).

La scheda di sicurezza deve essere obbligatoriamente trasmessa anche per le miscele classificate come pericolose.

È invece previsto l'obbligo di trasmettere la scheda di sicurezza, solo su richiesta del cliente, nel caso di miscela non classificata come pericolosa, ma che contiene almeno una sostanza con queste caratteristiche:

- | | |
|----------------------------------------------------|---------|
| - pericolosa | > 1 % |
| - cancerogena di cat. 2 | > 0.1 % |
| - tossica per la riproduzione, cat. 1A, 1B o 2 | > 0.1 % |
| - sensibilizzante (pelle/vie respiratorie), cat. 1 | > 0.1 % |
| - avente effetti su o attraverso l'allattamento | > 0.1 % |
| - PBT o vPvB | > 0.1 % |
| - SVHC | > 0.1 % |
| - con limite di esposizione comunitario | > 1 % |

La scheda deve essere aggiornata quando si rendono disponibili nuove informazioni che possono avere ripercussioni sulla gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli della sostanza o della miscela. La nuova versione della SDS deve essere trasmessa, oltre ai nuovi clienti, a tutti i destinatari ai quali è stata



COMUNICAZIONE INTERNA

Nr. I-28 Documento dedicato alle aziende associate

2/08/2022

consegnata la sostanza o la miscela nel corso dei 12 mesi precedenti. Quando una scheda di sicurezza è stata sottoposta a revisione, le modifiche devono essere portate all'attenzione dei clienti, mettendole bene in evidenza o indicandole nella sezione 16.

Obblighi per i produttori di articoli

Per gli utilizzatori a valle, cioè per i produttori di articoli non è previsto alcun obbligo di registrazione REACH e notifica CLP, come non è obbligatorio trasmettere la scheda di sicurezza per gli articoli stessi. Gli unici obblighi incorrono in caso di sostanze sottoposte a procedure di autorizzazione o di restrizione.

L'autorizzazione nasce con l'inclusione da parte delle Autorità di una sostanza nella candidate list SVHC (si tratta di sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, persistenti o bioaccumulabili, sensibilizzanti, interferenti endocrini). L'inserimento nella candidate list non implica l'automatica messa al bando della sostanza, ma scatta l'obbligo di segnalarne la presenza ai clienti nel prodotto fornito (se contenuta in concentrazione > 0.1% peso/peso).

Ad oggi, la candidate list include 223 sostanze (disponibili a questo link <https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>), ma è soggetta ad aggiornamento periodico.

Una sostanza inclusa nella candidate list può rimanervi senza ulteriori evoluzioni, oppure essere «prioritizzata» per l'inserimento in Allegato XIV.

Se viene inserita nell'Allegato XIV, scatta il processo di autorizzazione, definito attraverso la pubblicazione di un apposito regolamento attuativo, nel quale sono individuate la tempistica per la presentazione della domanda di autorizzazione (application date); la tempistica per la messa al bando della sostanza (sunset date), in caso di mancata presentazione e/o accettazione della domanda di autorizzazione; eventuali specifiche applicazioni esentate dall'autorizzazione.

Ad oggi, l'Allegato XIV include 59 sostanze, consultabili a questo link <https://echa.europa.eu/it/authorisation-list>

Se nel caso di procedura di autorizzazione è l'industria a dover fare richiesta, nel processo di restrizione è l'autorità che identifica e limita l'immissione sul mercato e l'uso di determinate sostanze. L'elenco delle restrizioni è fornito nell'Allegato XVII del REACH.



COMUNICAZIONE INTERNA

Nr. I-28 Documento dedicato alle aziende associate

2/08/2022

Le restrizioni possono essere nominali, ossia correlate a una specifica sostanza/famiglia di sostanze (<https://echa.europa.eu/it/substances-restricted-under-reach>), oppure generiche per categorie di pericolo.

In sintesi, non ci sono obblighi di registrazione REACH e notifica CLP per chi produce articoli, né di trasmettere la scheda di sicurezza ai propri clienti.

C'è invece l'obbligo di informarli (non è previsto un format specifico) dell'eventuale presenza nell'articolo di sostanze SVHC > 0.1%, di operare nel rispetto delle condizioni definite dalla specifica Autorizzazione, in caso di presenza nell'articolo di sostanze incluse in Allegato XIV, o di operare nel rispetto delle condizioni definite dalla specifica Restrizione, in caso di presenza nell'articolo di sostanze incluse in Allegato XVII.