

Azienda Sanitaria Firenze

Il Regolamento n.1907/2006 del 18 dicembre 2006 **“REACH”**

Seminario: REACH e regolamento CLP



Sesto Fiorentino, 14 dicembre 2010



1

Perché il regolamento n.1907/2006 ?

2

Che cosa è il regolamento n.1907/2006 ?

3

Decreto Legislativo 133/2009

4

Il controllo in EU, Italia e Toscana

Perché un nuovo Regolamento in Europea ?



circa 20.000 sostanze potenzialmente pericolose



solo per il 10 % esiste una classificazione ufficiale

circa 30000 sostanze in commercio a più di 1 ton/anno



solo per circa 3000 (nuove) c'è una adeguata gestione dei rischi

- ❑ Insufficienti informazioni sulla maggioranza delle sostanze esistenti
- ❑ Preoccupazione del pubblico per salute ed ambiente
- ❑ Deficit di strumenti per la gestione delle sostanze preoccupanti (140 nel programma di valutazione)
- ❑ Onere della prova a carico degli Stati Membri

Problemi di funzionamento e di integrazione fra tali norme, generalmente direttive e no regolamenti

Iter legislativo per arrivare al regolamento Reach



1999	Il Consiglio richiede una nuova strategia di controllo e gestione del rischio
2001	Libro Bianco e relativi pareri di Parlamento e Consiglio
2003	A seguito di una vasta consultazione, la Commissione adotta la proposta di Regolamento
2005	Prima lettura del Parlamento e accordo politico in Consiglio
2006	Compromesso interistituzionale e pubblicazione sulla G.U.
2007	Entrata in vigore (1 giugno)

REACH



è l'acronimo di

Registration, Evaluation

Authorization Chemicals



Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga.....

141 articoli
suddivisi in 15 titoli (alcuni hanno dei capi)
e 17 allegati

Entrato in vigore per alcune parti dal 1 giugno 2007

Struttura del regolamento REACH



TITOLO I: Questioni generali

TITOLO II: Registrazione delle sostanze

TITOLO III: Condivisione dei dati e disposizioni per evitare sperimentazioni superflue

TITOLO IV: Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento

TITOLO V: Utilizzatori a valle

TITOLO VI: Valutazione

TITOLO VII: Autorizzazione

TITOLO VIII: Restrizioni

TITOLO IX: Tariffe

TITOLO X: Agenzia

TITOLO XI: Inventario delle classificazioni ed etichettature (abrogato e sostituito dal Titolo V del Regolamento CLP)

TITOLO XII: Informazioni

TITOLO XIII: Autorità competenti

TITOLO XIV: Applicazione e controlli

TITOLO XV: Disposizioni transitorie e finali

Gli allegati tecnici: sono 17



ALLEGATO I: Disposizioni generali per la valutazione delle sostanze e per l'elaborazione del CSR;

ALLEGATO II: Guida alla compilazione delle SDS ora modificato dal **Regolamento 453/2010** ;

ALLEGATO III: Criteri per sostanze registrate in quantitativi tra 1 e 10 tonnellate;

ALLEGATO IV: Esenzioni dall'obbligo di registrazione (sostanze naturali non pericolose) ora modificato dal **Regolamento 987/2008** ;

ALLEGATO V: Esenzioni dall'obbligo di registrazione (sostanze che si formano per reazione accidentale e altro) ora modificato dal **Regolamento 987/2008** ;

ALLEGATO VI: Prescrizioni generali per le informazioni da fornire con la registrazione;

ALLEGATO VII: Informazioni da fornire per la registrazione di sostanze fra 1 e 10 tonnellate;

ALLEGATO VIII: Informazioni supplementari per la registrazione di sostanze fra 10 e 100 tonnellate;

ALLEGATO IX: Informazioni supplementari per la registrazione di sostanze fra 100 e 1000 tonnellate;

Gli allegati tecnici



ALLEGATO X: Informazioni supplementari per la registrazione di sostanze oltre 1000 tonnellate;

ALLEGATO XI: Norme generali per l'adattamento del regime di sperimentazione standard di cui agli Allegati da VII a X;

ALLEGATO XII: Disposizioni generali per gli utilizzatori a valle;

ALLEGATO XIII: Criteri per l'identificazione delle sostanze PBT e vPvB;

ALLEGATO XIV: Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione;

ALLEGATO XV: Criteri per la preparazione dei dossier;

ALLEGATO XVI: Analisi socio-economica;

ALLEGATO XVII: Elenco delle restrizioni (ha coinciso con dir 76/679) ora modificato dal **Regolamento 552/2009**

Obiettivi REACH



- ❑ Protezione della salute umana e dell'ambiente (No data, no market)
- ❑ Impulso alla competitività dell'industria europea (chimica e non)
- ❑ Semplificazione normativa (Regolamento, non Direttiva)
- ❑ Consolidamento del mercato interno
- ❑ Garanzia del massimo di trasparenza e informazione
- ❑ Promozione dei sistemi alternativi ai test sugli animali
- ❑ Sostituzione delle sostanze più pericolose

Articolo 1 comma 2



Il presente regolamento stabilisce disposizioni riguardanti le sostanze e le miscele definite nell'articolo 3. Queste disposizioni si applicano alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di tali sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, e all'immissione sul mercato di miscele.



Approccio progressivo basato sui volumi di produzione e sulla pericolosità delle sostanze

- ❖ **R**egistration, per tutte le sostanze prodotte o importate in quantità >1tonn./anno la prima scadenza di registrazione per le sostanze esistenti (30 Nov 2010)
- ❖ **E**valuation (di alcune) delle Sostanze **C**himiche registrate - compito centrale per ECHA
- ❖ **A**uthorization (di alcune) delle Sostanze **C**himiche (sostanze che destano preoccupazione)
- ❖ **R**estrizione (di alcune) delle Sostanze **C**himiche (sostanze che destano preoccupazione)

Agenzia Europea per le sostanze chimiche



Esenzioni totali dal REACH

(art.2 comma 1)



- ❖ Sostanze radioattive, Trasporto (legislazioni specifiche)
- ❖ Sostanze, in quanto tali o componenti di preparati o di articoli, in transito assoggettate a controllo doganale, che non sono soggette ad alcun trattamento o trasformazione
- ❖ Intermedi non isolati
- ❖ Rifiuti in base alle definizioni non sono considerati né sostanze, né miscele, né articoli
- ❖ Materiali per la difesa su richiesta dello SM



Non si applica
Registrazione, Valutazione e Autorizzazione
ad una sostanza utilizzata in medicinali (per uso umano
e veterinario), in alimenti e mangimi

Non si applica Registrazione e Valutazione
ai polimeri, alle sostanze di cui agli allegati IV
(sostanze naturali non pericolose) e V (sostanze che si formano per
reazione accidentale e altro),

Eccc.....



Il Regolamento è complementare alle norme specifiche sui luoghi di lavoro e quelle relative alla protezione ambientale, infatti incoraggia e, in alcuni casi, garantisce la sostituzione delle sostanze più pericolose, quando esistano alternative economicamente e tecnicamente idonee.

Registrazione Titolo II



Le sostanze prodotte o importate come tali o presenti in miscele ≥ 1 tonn/anno per produttore o importatore devono essere registrate prima di essere immesse sul mercato.

I fabbricanti e gli importatori devono raccogliere o generare dati sulle sostanze e valutare in che modo i rischi per la salute umana e dell'ambiente siano controllati applicando idonee misure di gestione del rischio

E' stata fatta una distinzione tra le sostanze esistenti (phase-in) e quelle nuove (no phase in)

Per le sostanze esistenti era possibile una pre-registrazione da giugno-novembre 2008 allo scopo di poter redigere il fascicolo registrazione in tempi diversi a secondo della pericolosità e dei quantitativi



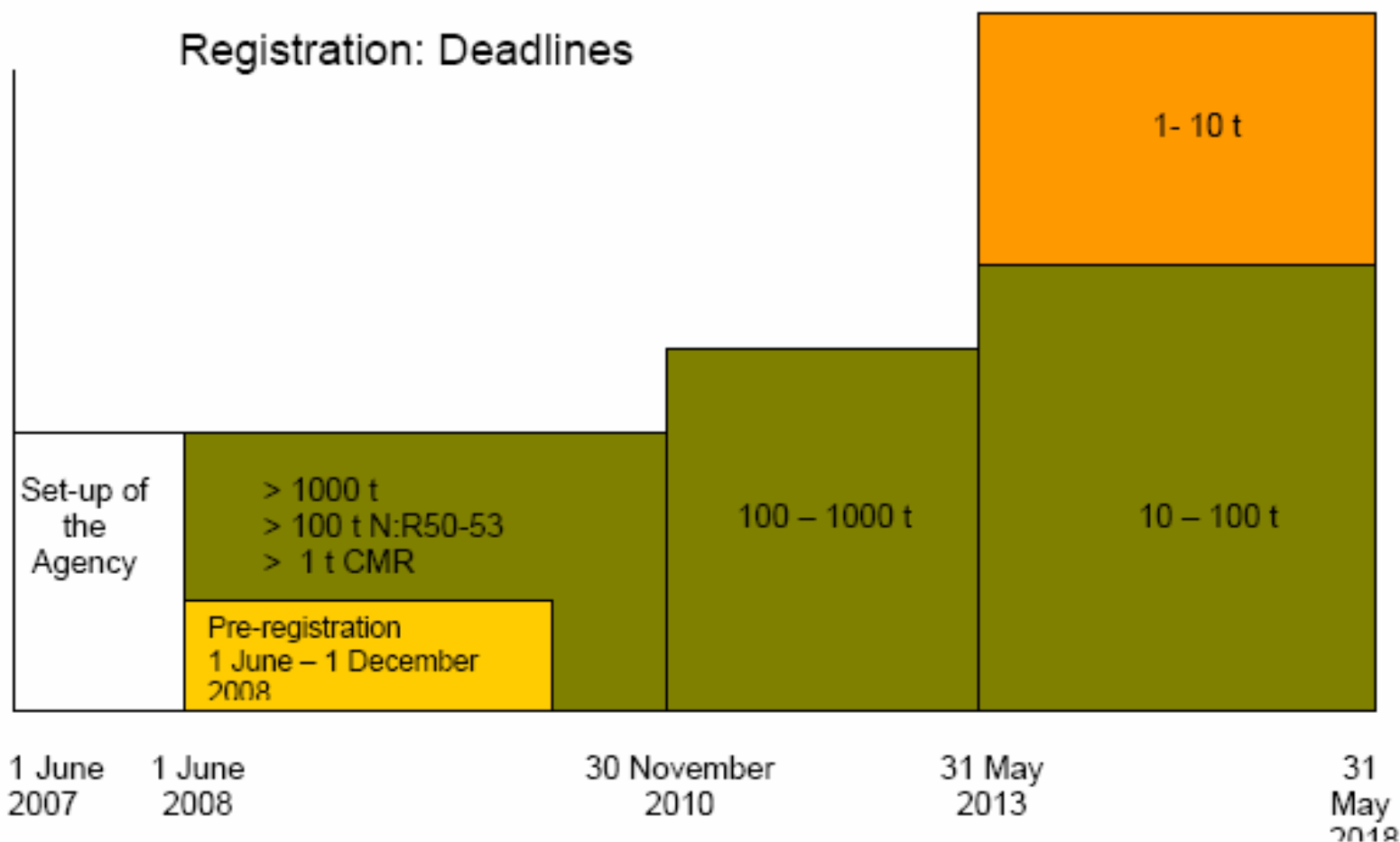
Piu' del 50% delle preregistrazioni sono arrivate nelle
ultime 2 settimane (dati ECHA)

Pre-registrations received
circa 2 700 000

Companies
Circa 65 000

Substances
Circa 143 000

Tempistica per la registrazione delle sostanze esistenti





Creare un inventario delle sostanze presenti:

- 1) Quali sostanze phase in / escluse
- 2) Quantità delle sostanze anno
- 3) Motivo dell'uso della sostanza (uso identificativo)
- 4) Ruolo dell'azienda rispetto alla sostanza
- 5) Presenza di sostanze SHVC
- 6) Presenza di sostanze soggette ad autorizzazione o in allegato XVII



Valutazione sostanze effettuate dagli S.M.

Lista di sostanze su cui eseguire una **valutazione approfondita**

Gli S.M. individuano all'interno del piano di azione a rotazione, le sostanze per le quali si propongono come "valutatori" e definiscono programmi di azione triennali, con l'indicazione delle sostanze che si intende valutare annualmente.

Possibilità di richiedere informazioni supplementari al dichiarante.

Lo S.M. deve concludere la valutazione entro dodici mesi dall'inizio o dalla presentazione delle nuove informazioni richieste

Autorizzazione - Titolo VII



Lo scopo è quello di ridurre rischi che determinate la sostanze.

L'autorizzazione delle sostanze estremamente preoccupanti viene concessa se

- I vantaggi economico-sociali prevalgono sui rischi
- Non esistono alternative
- E' dimostrabile un «adeguato controllo»

Si prevede che circa 1500 saranno soggette, in futuro, ad autorizzazione.

Queste sostanze saranno elencate nell'allegato XIV di Reach "Lista delle sostanze soggette ad autorizzazione". Una sostanza prima di essere inserita in questo allegato sarà inserita nella Candidate List. (39 sostanze al 18/6/10)

Autorizzazione - Titolo VII



La domanda di autorizzazione, deve essere presentata all'ECHA per un uso specifico.

L'autorizzazione è di durata limitata e sottoposta a revisione

Questo processo è completamente indipendente dal processo di registrazione, ciò implica che una sostanza possa essere esentata dalla registrazione, sia soggetta ad autorizzazione

Restrizioni - Titolo VIII



- ❑ Reach prevede delle restrizioni alla fabbricazione, immissione sul mercato ed uso di alcune sostanze quando i rischi per la UE sono considerati inaccettabili.
- ❑ La restrizione è concepita come una "rete di sicurezza" per gestire i rischi.
- ❑ Le proposte di restrizione sono elaborate dagli SM e ECHA su richiesta della Commissione Europea sulla base di quanto previsto nella allegato XV.
- ❑ L'allegato XVII contiene l'elenco delle restrizioni



Agenzia Europea per le sostanze chimiche
a sede ad Helsinkin,
è stata fondata il 1 Giugno 2007 ed è
diventata operativa dal 1 Giugno 2008



Articolo 126

Sanzioni in caso di inadempimento

Gli Stati membri emanano le disposizioni relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione.

Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri notificano dette disposizioni alla Commissione entro il 1° dicembre 2008 e informano immediatamente la Commissione di ogni loro modifica successiva



Molto severo
Sanzione penale (3 mesi di arresto) (Autorizzazione e Restrizione)
o ammenda 40.000-150.000 €

Severo
15.000 - 90.000 €
10.000 - 60.000 €

Leggero
2.000-12.000 €

Controllo - REACH-EN-FORCE 1 Project



Il progetto, il primo di una serie, dovrà servire ad iniziare a coordinare ed armonizzare l'attuazione del Reach per conseguire l'obiettivo primario di garantire un alto livello di protezione della salute umana e dell'ambiente nonché la libera circolazione delle sostanze chimiche, favorendo l'innovazione

Il metodo di lavoro ha previsto ispezioni, analisi della qualità dei dati, eventuali azioni correttive, rendicontazione delle singole ispezioni al coordinatore nazionale, che relaziona al gruppo di lavoro del Forum

Ogni Stato ha definito i criteri per la scelta del campione

REACH-EN-FORCE 1 Project

Target = fabbricanti ed importatori



Art.6 Obbligo generale di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati

Art.31.1 Disponibilità delle Schede dati di sicurezza (SDS)

Art.31.5 Lingua SDS

Art.31.6 Contenuto SDS

Art.31.7 Scenari di esposizione con DSD, se previsti

REACH EN-FORCE 1

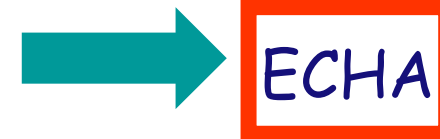


Viste in EU 1589 aziende (dati di 25 SM)
(2_{Portogallo} - 268_{Polonia})

Nei controlli sul territorio italiano è stata applicato la stessa strategia e metodologia del progetto Reach En-Force 1

Ispettori Ministeriali circa 12 aziende
i dati italiani saranno inviati all'ECHA

Regione Toscana 3 aziende i dati toscani
saranno inviati al Ministero





Grazie
per
l'attenzione

