



FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

Proposta di Regolamento sulle sostanze chimiche *Il Sistema R.E.A.CH.*

Giuseppina Luvarà

Milano, 18.05.05
Giugno Pindori, Chimica
dell'Ambiente 2005-2006

La normativa vigente in materia di sostanze chimiche

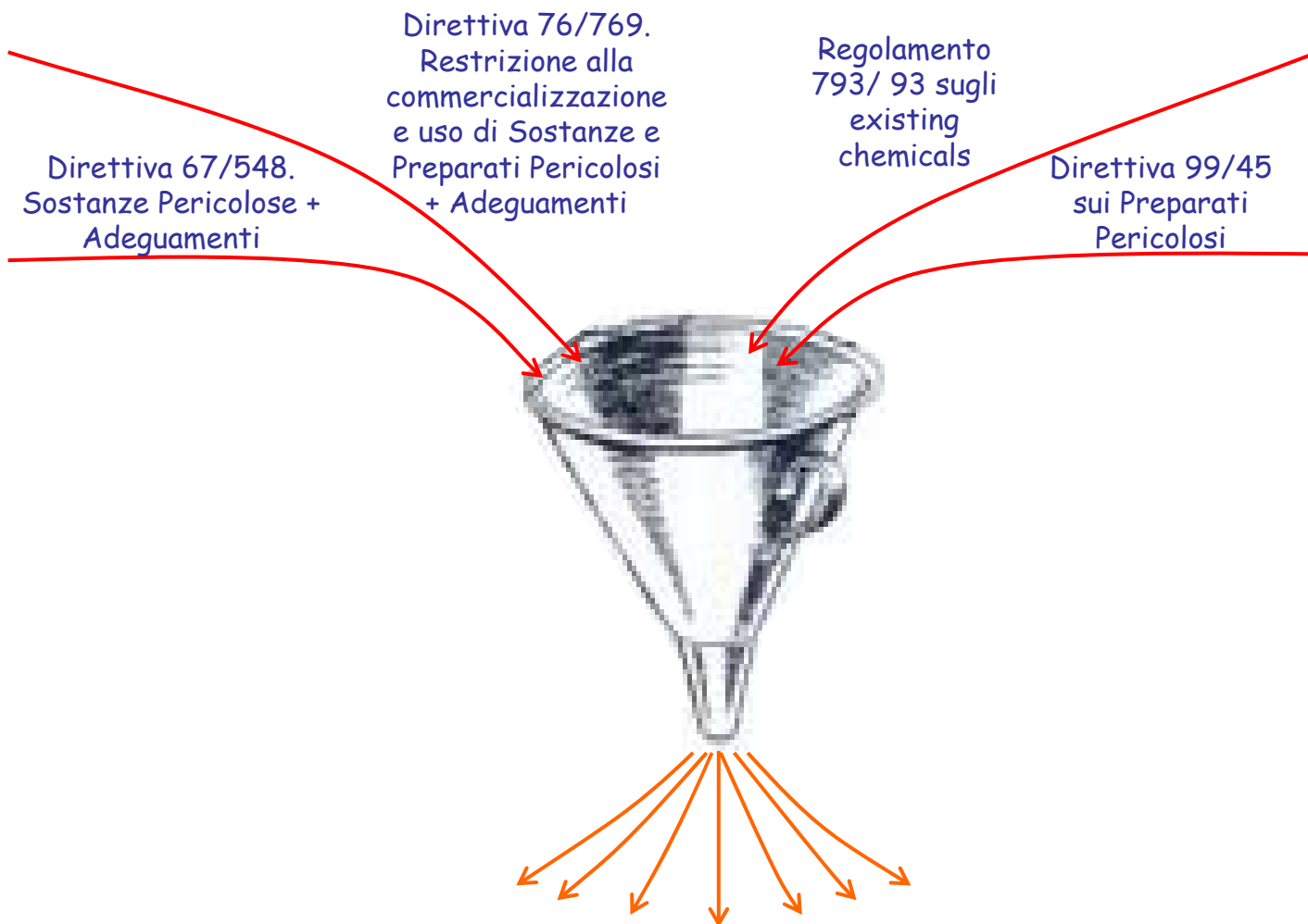
- direttiva 67/548/CEE (classificazione e notifica nuove sostanze);
- direttiva 1999/45/CE (classificazione preparati);
- regolamento n. 793/93/CEE (valutazione e gestione del rischio sostanze esistenti);
- direttiva 76/769/CEE (restrizione alla commercializzazione e all'uso di sostanze e preparati pericolosi).

Problemi di funzionamento e di integrazione fra le norme sopra

indicate

Bruno Riboldi - Chimica
dell'Ambiente 2005-2006

Obiettivo del nuovo Regolamento



R.E.A.C.H.

Registration Evaluation Authorization of Chemicals

Bruno Rindone - Chimica
dell'Ambiente 2005-2006

Ragioni e obiettivi della proposta

- proteggere la salute umana e l'ambiente;
- mantenere e rafforzare la competitività dell'industria chimica europea;
- evitare la frammentazione del mercato interno;
- accrescere la trasparenza;
- integrare le iniziative esistenti sul piano internazionale;
- favorire la sperimentazione non su animali;
- rispettare gli obblighi internazionali a cui l'UE è soggetta nell'ambito dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO).

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione
delle sostanze chimiche, che istituisce un'agenzia europea delle sostanze
chimiche e modifica la direttiva 1999/45/CE e il regolamento (CE) {sugli
inquinanti organici persistenti}

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
che modifica la direttiva 67/548/CEE del Consiglio per adattarla al regolamento
(CE) del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la
valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche

(presentate dalla Commissione)

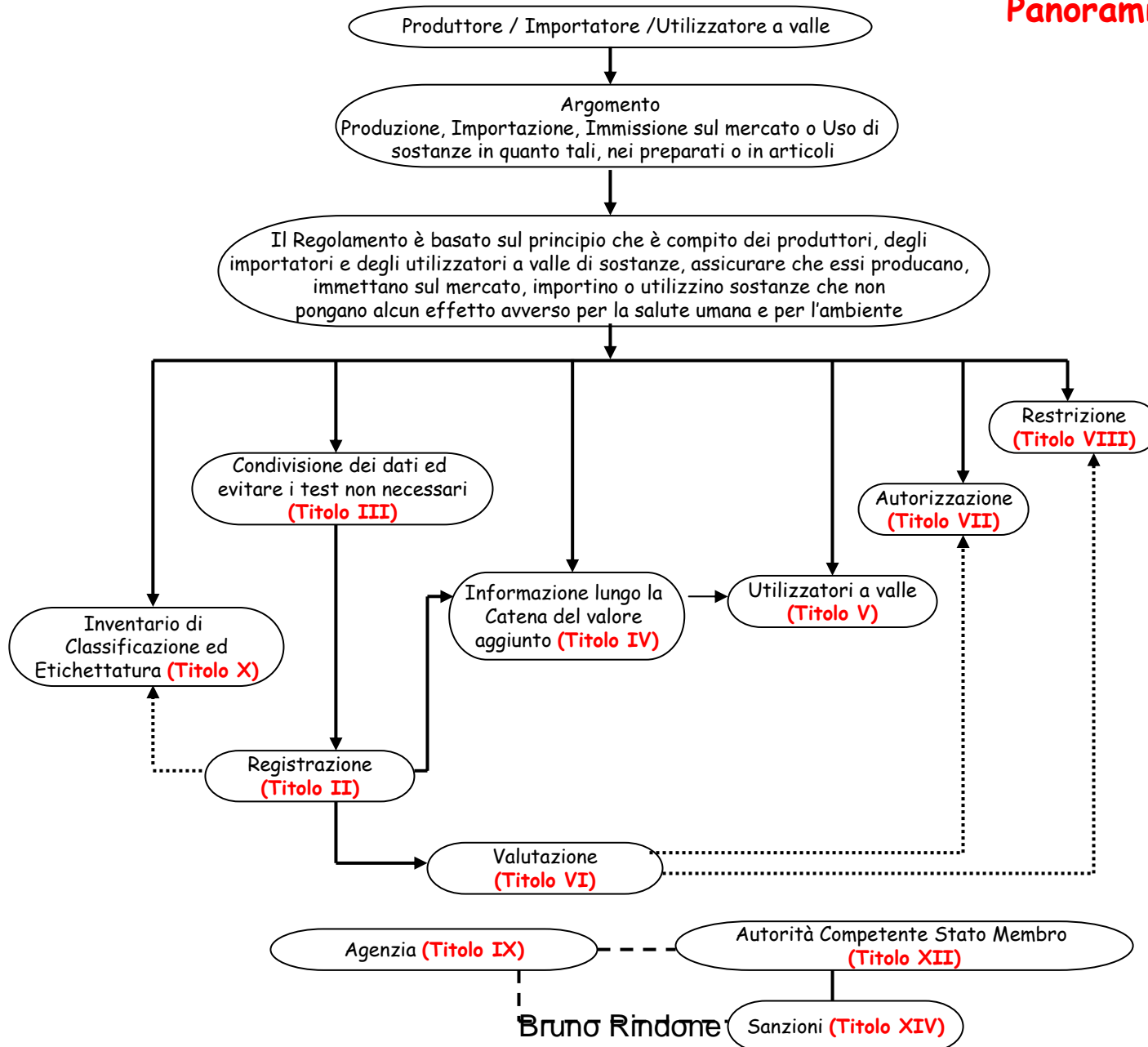
Elementi essenziali del sistema REACH

- Registrazione, impone all'industria di acquisire adeguate informazioni sulle sostanze e di utilizzarle in condizioni di sicurezza; tali informazioni vanno comunicate all'Agenzia;
- Valutazione, attraverso la quale si giudicano le proposte di test e le autovalutazioni effettuate dall'industria;
- Autorizzazione degli usi di sostanze di un'elevata pericolosità, rilasciata a condizione che i rischi che essi comportano siano tenuti sotto adeguato controllo o che i benefici sociali ed economici che essi consentono siano considerati prevalenti rispetto a tali rischi, e che non esistano idonee sostanze o tecnologie alternative;

Viene introdotta la Procedura delle restrizioni, che offre una garanzia di sicurezza supplementare in quanto consente di far fronte ai rischi che non siano stati presi in sufficiente considerazione dagli altri elementi del sistema REACH.

Viene inoltre istituita un'Agenzia che si occuperà della gestione degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del sistema REACH a livello comunitario, allo scopo di assicurarne il buon funzionamento e la credibilità presso tutte le parti interessate.

Panoramica del REACH





REGISTRAZIONE

(TITOLO II)

Definizioni:

A) Sostanza: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione.

B) Preparato: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze.

R.E.A.CH.



**Esclusione campo di
applicazione**

A) sostanze intermedie non-isolate,

**B) sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di
preparati o articoli sotto controllo doganale,**

C) sostanze radioattive (soggette ad altre normative).

REGISTRAZIONE A) CAMPO D'APPLICAZIONE

Fuori dal campo di applicazione della Registrazione:

- prodotti medicinali per uso umano o veterinario
- additivi per alimenti
- aromi per alimenti
- additivi per mangimi
- alimentazione animale

Esentate temporaneamente dalla Registrazione:

- sostanze importate/prodotte a fini di attività di ricerca e sviluppo
 - ⇒ < 1 ton/anno: nessuna richiesta
 - ⇒ > 1 ton/anno: esenzione per 5 anni prorogabile (5 anni)
(10 anni per i prodotti farmaceutici)

Esentate dalla Registrazione:

- sostanze in Allegato II
- sostanze in Allegato III
- sostanze registrate re-importate

REGISTRAZIONE A) CAMPO D'APPLICAZIONE

Obbligo di registrazione:

- sostanze prodotte/importate in quantità ≥ 1 ton/a
- monomero non registrato $> 2\%$ contenuto nei polimeri
- intermedi isolati in sito/trasportati in quantità ≥ 1 ton/a
- sostanze contenute negli articoli

Nessun obbligo di registrazione:

- sostanze prodotte/importate in quantità < 1 ton/a
- monomero non registrato $< 2\%$ nei polimeri

Considerate già registrate:

- fitosanitari/biocidi
- sostanze già notificate (Dir. 92/32: VII modifica della Dir. 67/548)

REGISTRAZIONE A) CAMPO D'APPLICAZIONE

Intermedi isolati: registrazione semplificata

A) *Intermedi isolati in sito*:

- a) identità del fabbricante;
- b) identità della sostanza intermedia;
- c) classificazione della sostanza intermedia;
- d) ogni informazione disponibile sulle proprietà fisico-chimiche e sui suoi effetti sulla salute umana e sull'ambiente.

B) *Intermedi isolati trasportati*:

- a) se < 1000 ton/a: le stesse informazioni previste per gli intermedi isolati in sito;
- b) se ≥ 1000 ton/a: le informazioni dell'Allegato V (1 - 10 ton/a), a condizione che l'intermedio sia trasportato e utilizzato in condizioni controllate.

Registrazione dei polimeri: i polimeri sono esentati dalla
Registrazione e dalla Valutazione.

SOSTANZE NEGLI ARTICOLI (Art.6)

Definizione di Articolo:

Un oggetto composto di una o più sostanze o preparati, a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione di uso finale in misura maggiore della sua composizione chimica.

Registrazione: Sostanze negli articoli

Sostanze contenute negli articoli:

- > 1 ton/anno/tipo articolo per P/I
- classificate secondo 67/548/CEE

Sono intenzionalmente rilasciate
in condizioni d'uso normali

Obbligo di registrazione

Rilascio non intenzionale, ma
possibilità di rilascio in condizioni
d'uso normali.

Obbligo di notifica all'agenzia

L'agenzia può richiedere
la registrazione

REGISTRAZIONE B) PREPARAZIONE DOSSIER DI REGISTRAZIONE

POSSIBILITA' DI CONSORZI:

Le registrazioni possono essere presentate singolarmente o mediante consorzi di aziende, una delle quali si assume l'onere di rappresentare l'intero consorzio.

Osservazioni

C'è una proposta UK/Ungherese (una sostanza-una registrazione) che prevede la presentazione di un unico dossier di Registrazione con una condivisione dei dati obbligatoria. Vantaggi:

- riduzione di test effettuati e di documenti scambiati;
- riduzione di attività per Agenzia e S.M.;
- vantaggi per le PMI.

Vanno comunque valutate attentamente le conseguenze di tale approccio (problemi di competitività, necessità di definire regole per la divisione dei costi, ecc.).

CONDIVISIONE DEI DATI E DISPOSIZIONI DESTINATE AD EVITARE ESPERIMENTI SUPERFLUI (TITOLO III)

- **Sostanze phase-in**

E' prevista una fase di pre-registrazione, in cui si dichiarano all'agenzia i dati in possesso (CAS, EINECS, quantità,...) e l'assenso a mettere a disposizione anche gli studi non su animali vertebrati

Tempi: 18 mesi prima del termine fissato per le sostanze soggette a regime transitorio.

- **Sostanze non phase-in**

Il dichiarante deve chiedere all'Agenzia se la sostanza è già registrata ed eventualmente l'accesso ai dati. L'accesso è obbligatorio per i dati su animali vertebrati mentre per i dati non su animali vertebrati vale la dichiarazione di intenti fatta dal primo dichiarante.

Informazioni da fornire con la Registrazione:

1) DOSSIER TECNICO

2) RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA (CSR)
per quantità prodotte/importate >10 ton/a

Informazioni costi test in funzione dei quantitativi

Testing	Costi	Riferimento
1-10 ton/a	25,000 euro	Allegato V
10-100 ton/a	70,000 euro	Allegato V e VI
100-1000 ton/a	200,000 euro	Allegato V, VI + proposta test Allegato VII
>1000 ton/a	1 milione di euro	Allegato V, VI + proposta test Allegato VII e VIII

Fonte: Commissione Europea

Gli allegati da V a VIII descrivono le informazioni richieste per le sostanze prodotte o importate, in funzione della quantità (ton/a):

- 1) informazioni sulle proprietà fisico-chimiche della sostanza,
- 2) informazioni tossicologiche,
- 3) informazioni ecotossicologiche.

UTENTI A VALLE (Downstream Users - D.U.) (TITOLO V)

Definizione di Utente a valle:

Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal produttore e dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono considerati utenti a valle. Un reimportatore di una sostanza che è stata esportata da uno SM all'altro della Comunità da un altro attore della catena di approvvigionamento è considerato un utente a valle.

Un D.U. può fornire informazioni per contribuire alla preparazione di una Registrazione



Il D.U. rende noto al fornitore l'uso specifico della sostanza (e/o del preparato).



L'uso specifico diventa "uso identificato", riconosciuto dal Produttore/Importatore.



L'uso identificato viene riportato nella Registrazione.

Un D.U. può(segue)



Il Produttore/Importatore prepara la Scheda Dati di Sicurezza (SDS) che conterrà in allegato gli scenari di esposizione per gli usi identificati.




Il D.U. riceve la Scheda Dati di Sicurezza (SDS) e esamina il contenuto, soprattutto la descrizione degli scenari di esposizione.



Ogni rilevante variazione deve essere comunicata tra Produttore/Importatore e D.U. e integrata nella SDS.

Obblighi del D.U.

 Il D.U. prepara, rende disponibile e aggiornato la Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) nel caso in cui l'uso è al di fuori dello scenario di esposizione comunicatogli attraverso la SDS e/o nel caso in cui decide di mantenere confidenziale il proprio uso.

 Il D.U. identifica, applica e raccomanda, le appropriate misure per controllare in maniera adeguata i rischi identificati:

- o nella SDS fornitagli;
- o nel caso in cui effettua una propria Valutazione della Sicurezza Chimica.

Obblighi del D.U.segue

Gli obblighi dell'utilizzatore "verso l'Agenzia" (art.35)

- Se l'utilizzo è diverso da quelli previsti dallo scenario d'esposizione contenuto nella SDS del fornitore deve informare l'Agenzia comunicandone:
 1. Identità, nr. Registrazione, Nome sostanza
 2. Fabbricante/Importatore, Utilizzo, Eventuali proposte studi complementari.
- Deve informare l'Agenzia se ritiene che la classificazione di una sostanza debba essere differente da quella indicata dal fornitore.
- Deve informare l'Agenzia, entro 3 mesi dalla prima fornitura, che intende usare (o sta usando) una certa sostanza autorizzata per un uso autorizzato.

Esenzioni del D.U.



Nessuna azione nei seguenti casi:

- Il D.U. opera all'interno degli scenari di esposizione che gli sono stati comunicati attraverso SDS.
- Quando non è richiesta una SDS (per es. sostanze non pericolose).
- Quando non è richiesto un CSR da parte del fornitore (al di sotto di 10 ton/a).

Ulteriori informazioni sui D.U.

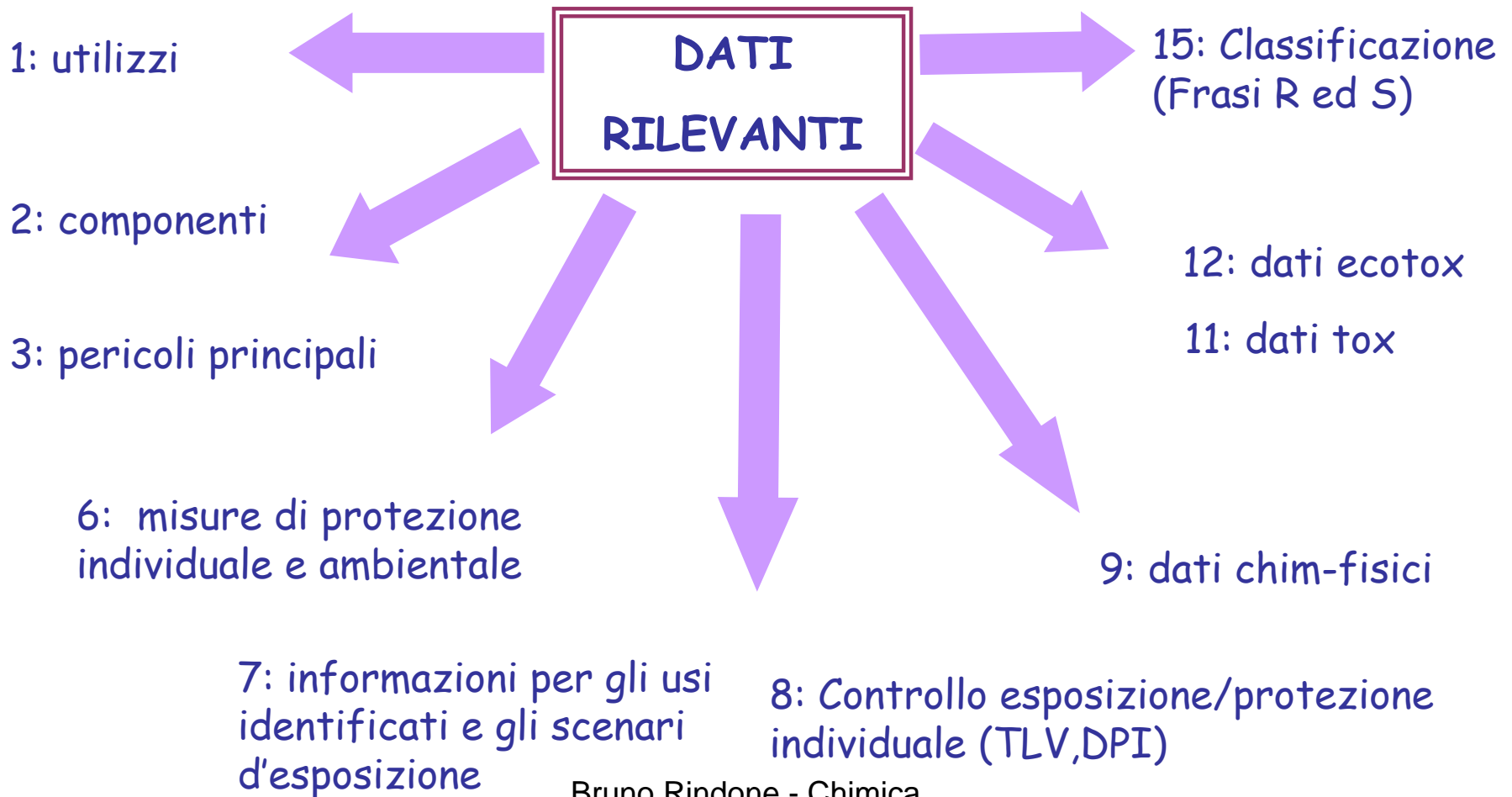
 Il rapporto del D.U. non è una Registrazione. Il rapporto del D.U non è richiesto se <1ton/a.

 L'informazione è trasmessa "up & down" da tutti gli attori della catena di approvvigionamento.

 La SDS è un documento chiave dell'informazione:

- viene trasmessa da ogni persona responsabile dell'immissione sul mercato;
- serve per D.U. e distributori;
- utilizzata per sostanze pericolose e preparati pericolosi e non;
- deve riportare le informazioni che corrispondono a quelle contenute nel CSR;
- deve includere gli scenari di esposizione;
- deve essere aggiornata senza ritardi.

**Nel REACH la scheda di sicurezza (SDS)
sarà l'unico elemento di trasmissione
dell'informazione a valle della catena di
approvvigionamento**



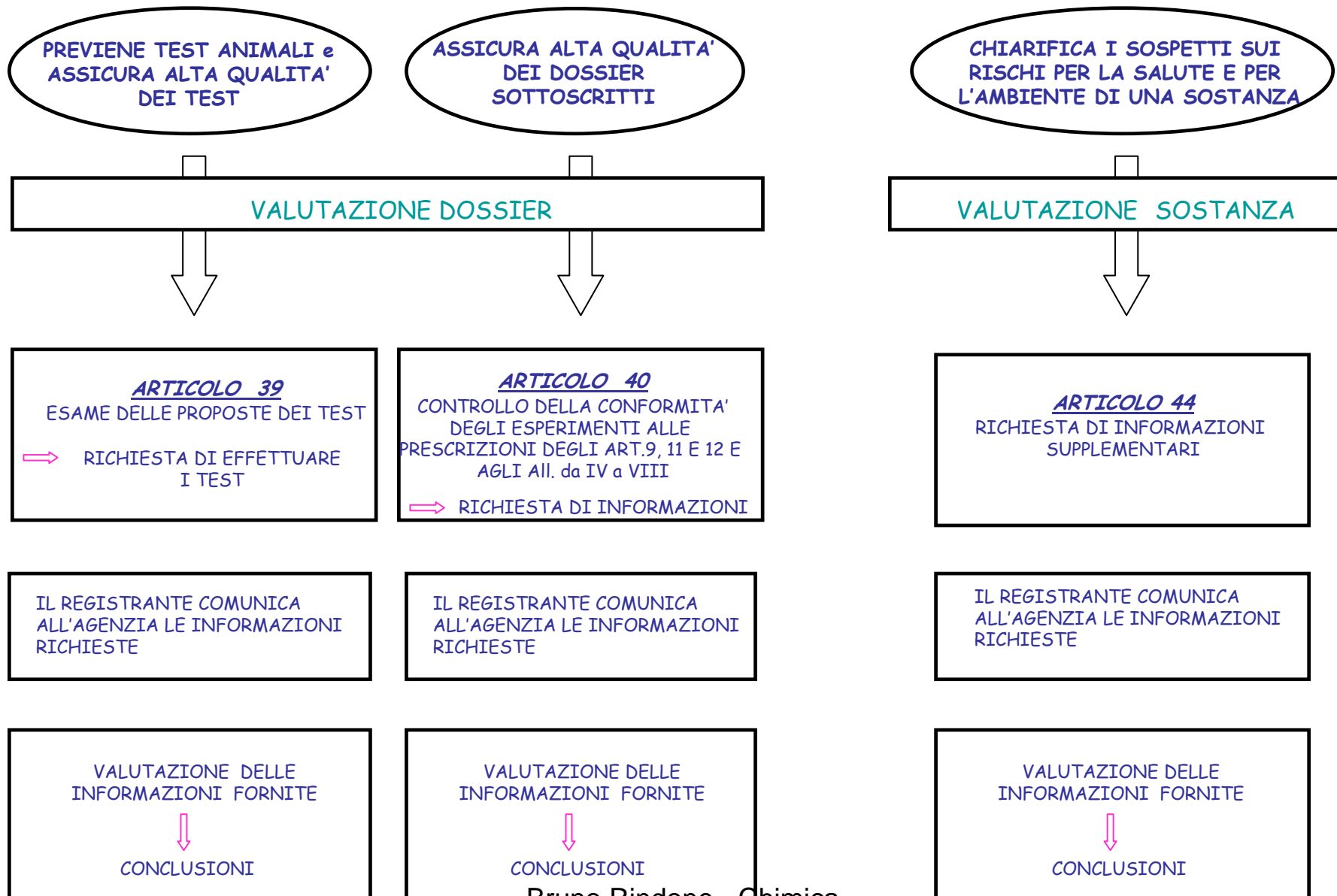


VALUTAZIONE (TITOLO VI)

Sono previsti due tipi di valutazione ...

- Valutazione dei fascicoli, i cui scopi sono
 - assicurare la conformità alle prescrizioni dei dossiers di registrazione
 - limitare gli esperimenti su animali
 - assicurare una buona qualità degli esperimenti
- Valutazione delle sostanze, il cui scopo è quello di chiarire il sospetto che alcune sostanze possano presentare rischi per la salute umana e per l'ambiente

Valutazione dossier e sostanza





AUTORIZZAZIONE

(TITOLO VII)

Principi

- Scopo dell'autorizzazione è che le sostanze estremamente problematiche siano adeguatamente controllate o che siano sostituite con sostanze o tecnologie alternative.
- Richiesta di autorizzazione prima della immissione sul mercato di una sostanza estremamente problematica per la quale viene documentata l'assenza di rischio.
- L'autorizzazione viene rilasciata per un uso specifico, per una specifica società e può essere soggetta a condizioni e limiti e temporali.
- Una volta approvata e pubblicata l'autorizzazione, ogni altro uso della sostanza è automaticamente vietato.

Autorizzazione

Aspetti generali

- L'autorizzazione prescinde dal limite quantitativo di 1 ton/anno, non è quindi legata alla registrazione
- L'Agenzia preparerà una lista di sostanze prioritarie da introdurre in Allegato XIII
- L'autorizzazione è richiesta all'industria per le sostanze prodotte / importate presenti in Allegato XIII
- Gli utenti a valle dovranno informare l'Agenzia della avvenuta prima fornitura della sostanza autorizzata

Autorizzazione

Rientrano nella procedura di autorizzazione:

- 1) Sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR) di categoria 1 e 2
- 2) Sostanze persistenti, bio-accumulabili e tossiche - PBT (criteri in allegato XII)
- 3) Sostanze molto persistenti e molto bio-accumulabili - vPvB (criteri in allegato XII)
- 4) Distruttori endocrini e sostanze che pur non rientrando nei criteri precedenti possono presentare rischi analoghi per l'uomo e per l'ambiente



RESTRIZIONE

(TITOLO VIII)

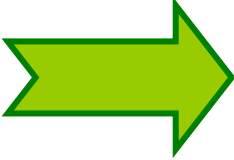
Aspetti generali

- Una sostanza, in quanto tale o componente di un preparato o di un articolo, per la quale è prevista una restrizione non è prodotta, immessa sul mercato o utilizzata se non rispetta le condizioni della restrizione
- La restrizione prescinde dal limite quantitativo di 1 ton/anno, non è quindi legata alla registrazione
- La restrizione può essere emanata con procedura rapida, come nel caso dei CMR 1 e 2 utilizzati dai Consumatori e dei POPs (inquinanti organici persistenti), ma può anche dipendere dalle conclusioni della valutazione



AGENZIA (TITOLO IX)

- Viene creata l'Agenzia europea delle sostanze chimiche; l'attuale ECB - European Chemicals Bureau - di Ispra verrà trasformato in Agenzia.
- L'Agenzia è composta di:
 - a) un Consiglio d'amministrazione,
 - b) un Direttore esecutivo,
 - c) un Comitato di valutazione dei rischi,
 - d) un Comitato d'analisi socio-economica,
 - e) un Comitato degli Stati membri,
 - f) un Forum di scambio informazioni,
 - g) un Segretariato,
 - h) una Commissione di ricorso.



L'Agenzia, che avrà sede ad Helsinki, sarà responsabile della gestione degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del REACH, assicurando armonizzazione nelle decisioni prese a livello comunitario.



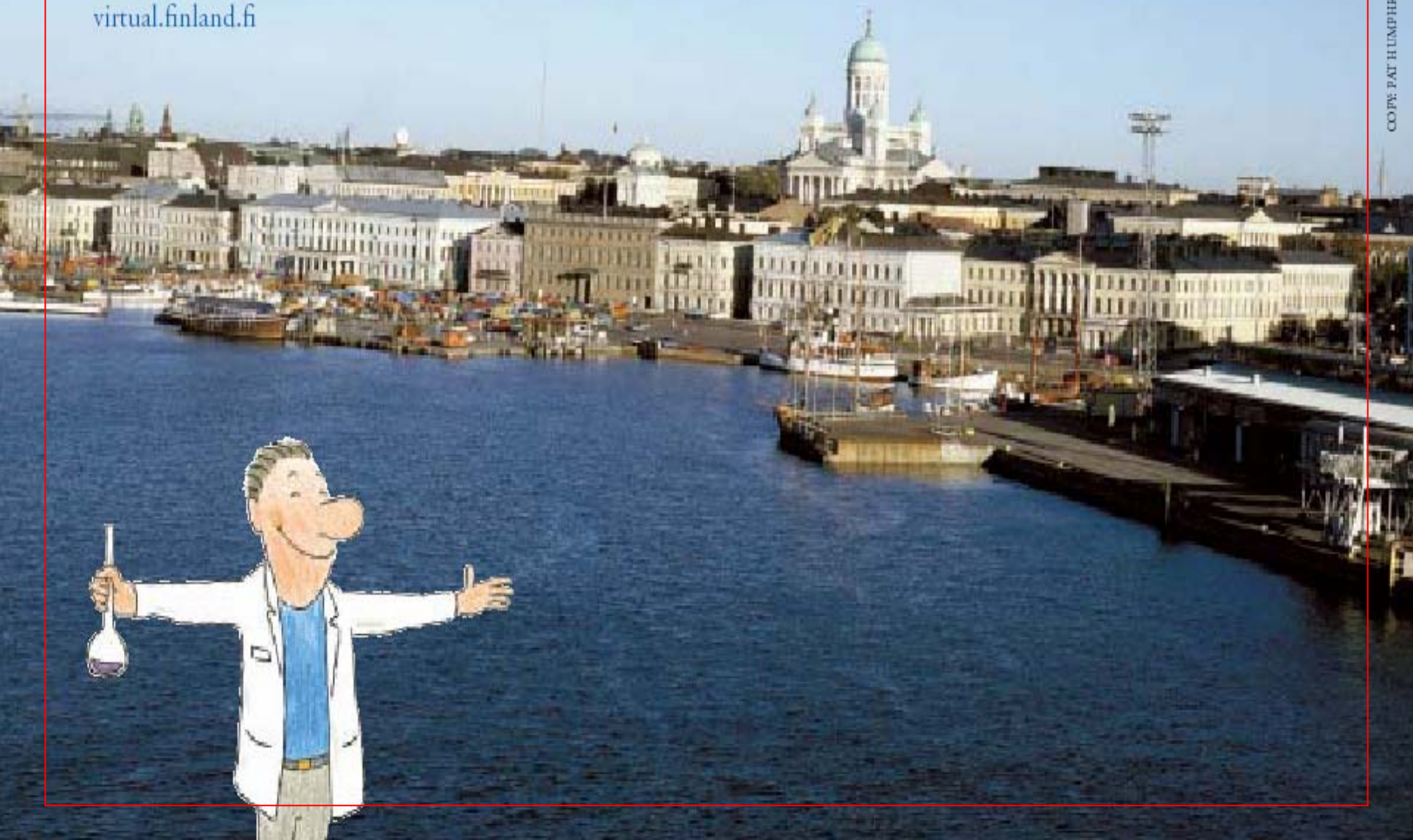
L'Agenzia sarà finanziata dalla Commissione Europea, dai contributi volontari degli Stati Membri e dall'apposito sistema tariffario a carico dell'industria chimica.

Federchimica ritiene che un modello organizzativo di riferimento sia l'EMA (Agenzia Europea per il Farmaco) di Londra. Tale Agenzia si occupa della valutazione e della supervisione dei prodotti medicinali presenti sul mercato europeo ed è supportata da Comitati Scientifici che danno il proprio parere scientifico in rappresentanza dei 25 Stati Membri.

Welcome to Helsinki

The European Chemicals Agency

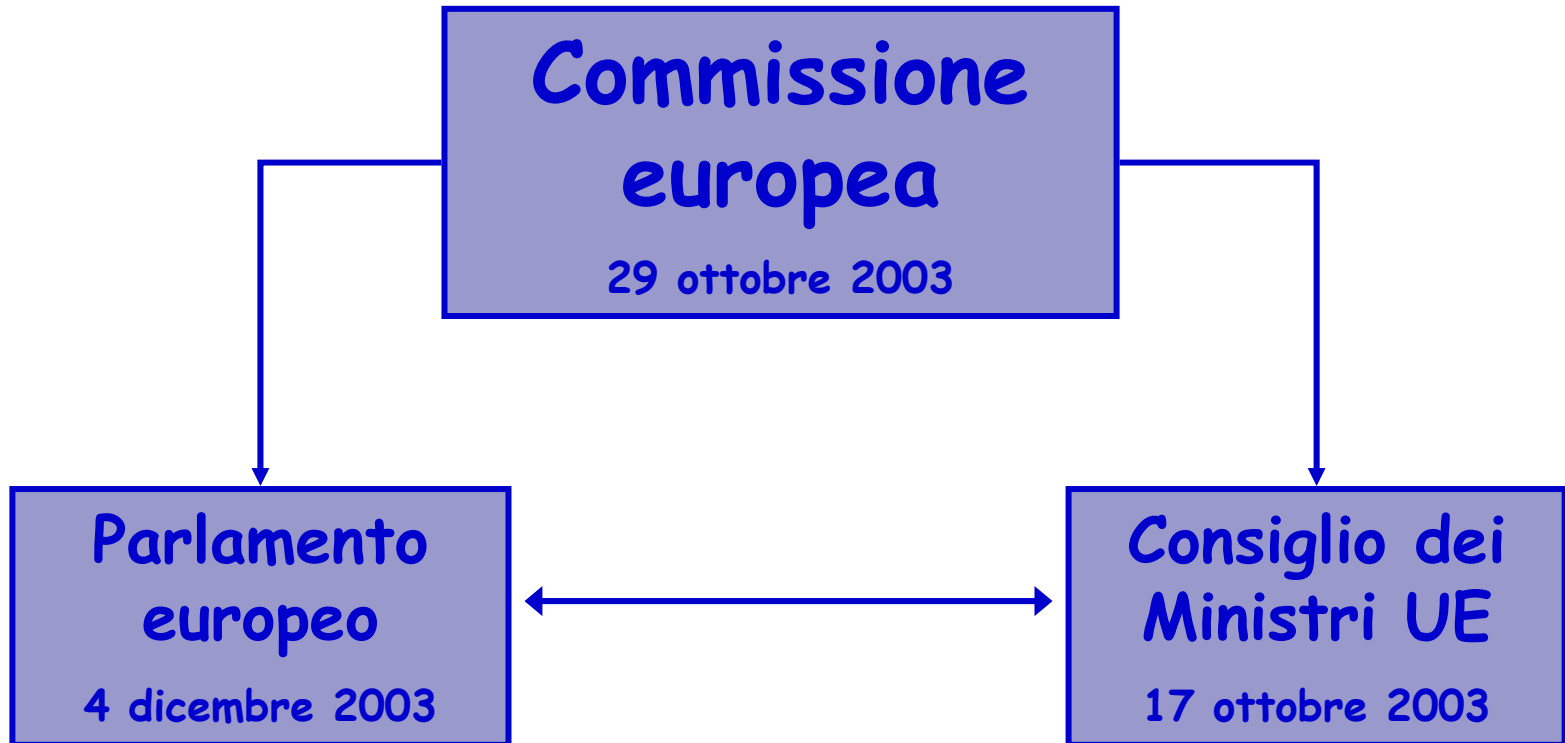
www.helsinki.fi/eca
virtual.finland.fi



REACH

Procedura legislativa ordinaria (ex procedura di codecisione)

Art. 251 del Trattato CE



Durata media dell'intero iter legislativo: un anno e mezzo / due

Modalità: sono previste due letture (più una in caso di conciliazione) tra le tre istituzioni legiferanti
Bruno Rindone Chimica
dell'Ambiente 2005-2006

Parlamento europeo

- 8 commissioni parlamentari esprimeranno un parere entro la metà di luglio 2005. Tra queste le due maggiormente coinvolte sono la commissione Industria e Mercato Interno
- La commissione Ambiente, Sanità pubblica e Sicurezza alimentare, competente per merito, voterà a metà settembre 2005
- L'adozione della prima lettura in Aula è prevista per il mese di ottobre

Consiglio dei Ministri UE

- Il Consiglio europeo del 17 ottobre 2003 ha attribuito la proposta di regolamento al Consiglio Competitività in coordinamento con le altre formazioni consiliari (Consiglio Ambiente e Consiglio Salute)
- Sotto Presidenza italiana del Consiglio UE è stato costituito il "Gruppo ad hoc Chemicals" che prepara i lavori del Consiglio UE
- Ad oggi sono stati svolti 4 Dibattiti politici in Consiglio Competitività e Ambiente
- Totale documenti preparati dal Gruppo ad hoc circa 400

Conclusioni



Cosa si può fare per rendere il sistema REACH meno oneroso, più pratico e che non minacci la competitività delle imprese.

1. Il campo di applicazione

Federchimica ritiene che:


- a) tutte le sostanze già regolamentate da norme specifiche vengano escluse dal campo di applicazione del REACH (es. rifiuti);
- b) dovrebbero essere elencate in modo esaustivo le tipologie riportate dall'esenzione del campo di applicazione (es. Biocidi, Fitosanitari, Materiali a contatto con alimenti).

2. La fase di Registrazione

Federchimica ritiene che la fase di Registrazione non debba essere basata solo sulle Quantità prodotte/importate ma su una Prioritizzazione effettuata in base alla Valutazione del Rischio.

3. La generazione dei dati

Federchimica ritiene che il Regolamento debba prevedere la presentazione di un unico dossier di registrazione per sostanza all'interno di una costituzione volontaria di Consorzi.



La messa in comune dei dati deve essere obbligatoria e non riguardare solo i dati provenienti da test effettuati su animali vertebrati, ma anche tutti gli altri dati sperimentali ottenuti da test condotti ai fini della registrazione.

Federchimica ritiene che debba essere la Commissione o l'Agenzia a identificare preliminarmente i criteri e le modalità di funzionamento per la messa in comune dei dati e svolgere anche le eventuali azioni di arbitrato.

4. La valutazione del Rischio

Nella Valutazione del Rischio e ai fini della stesura del CSR, per le sostanze e i preparati classificati pericolosi, occorre considerare i livelli di esposizione per ogni scenario di esposizione raccomandato dal Produttore/Importatore. Tali "Scenari di Esposizione", unitamente agli usi identificati, potranno essere integrati dal P/I e comunicati agli Utilizzatori a Valle.

Federchimica ritiene che debbano essere individuate solo 3 categorie d'uso: industriale, professionale e al consumo, all'interno delle quali il P/I debba identificare i livelli di esposizione che consentano all'Utilizzatore a Valle di utilizzare in sicurezza la sostanza/il preparato per gli usi desiderati, con il solo vincolo di rispettare i limiti indicati.



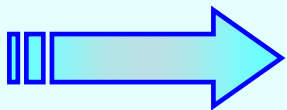
Viene snellita la comunicazione "up & down"

Bruno Rindone - Chimica
dell'Ambiente 2005-2006

5. Protezione del segreto industriale

Federchimica ritiene che nella Proposta di Regolamento vi sia una insufficiente protezione del segreto industriale e della Conoscenza Tecnica.

L'articolo 30 dà prescrizioni più severe, in termini di richiesta di informazioni, per sostanze e preparati per i quali non è richiesta una Scheda Dati di Sicurezza rispetto a sostanze e preparati per i quali sussiste tale richiesta.



Federchimica ritiene che, per i preparati non pericolosi, l'indicazione del N° di Registrazione dei soli ingredienti pericolosi contenuti possa essere una informazione sufficiente a consentire l'uso sicuro dei prodotti lungo l'intera catena di fornitura.

6. Il ruolo dell'Agenzia

Nella Proposta di Regolamento, l'Agenzia ha un ruolo determinante e unico nella fase di Registrazione, ma alquanto ridotto nella fase di Valutazione.

Federchimica ritiene che, per un'applicazione armonizzata della norma, l'Agenzia debba:

- avere il ruolo di Gestore del sistema R.E.A.CH.;
- assicurare i criteri scientifici e le metodologie gestionali per l'efficienza del sistema;
- stimolare e permettere l'organizzazione dei Consorzi e tutelare la presenza in essi delle P.M.I.;
- assicurare una esaustiva comunicazione e trasmissione delle informazioni tra tutti gli attori della catena di approvvigionamento.

7. Le sostanze negli articoli

Federchimica ritiene che il Regolamento dovrebbe contenere principi e criteri che valgano per tutti, in modo da garantire che un articolo di fabbricazione extra-UE assicuri gli stessi standard di sicurezza e di protezione della salute degli articoli prodotti in UE.

Le prescrizioni relative agli articoli dovrebbero essere chiare, applicabili e controllabili per consentire la tutela della competitività della produzione europea ed evitare un ulteriore rischio di delocalizzazione delle imprese sia chimiche che manifatturiere. Per raggiungere tale scopo dovrebbe essere inoltre migliorato e potenziato il sistema di controllo da parte degli organismi preposti.

Tali posizioni sono:

- state definite da un GdL che rappresenta 70 Managers delle Aziende associate a Federchimica durante 3 anni di lavoro;
- state "convertite" in *emendamenti*.

Grazie per l'attenzione