

Aggiornato al 06-2008

# La struttura e i contenuti del Regolamento REACH

**Gianluca Stocco**

Esperto Chimico Ambientale

Consulente del Ministero dello Sviluppo Economico  
per l'Helpdesk REACH

## 15 Titoli, per 141 articoli complessivi, più 17 Allegati

Scopo del Regolamento REACH:

creazione di un “sistema unico” di gestione del rischio delle sostanze chimiche attraverso:

- **Registrazione** delle sostanze prodotte e/o importate nell’UE in quantità >1 tonnellata/anno
- **Valutazione** della sicurezza delle sostanze (ruolo pro-attivo dell’industria) e delle sostanze prioritarie in termini di rischio
- **Autorizzazione** delle “sostanze estremamente problematiche” per usi specifici
- Sistema di **Restrizioni** che ricalca quello attuale (Dir.76/769)
- Istituzione di un’**Agenzia Europea** delle sostanze chimiche
- Accesso del pubblico all’informazione, unificazione delle norme

TITOLO I: Questioni generali

TITOLO II: Registrazione delle sostanze

TITOLO III: Condivisione dei dati per evitare sperimentaz. superflue

TITOLO IV: Informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento

TITOLO V: Utilizzatori a valle

TITOLO VI: Valutazione

TITOLO VII: Autorizzazione

TITOLO VIII: Restrizioni

TITOLO IX: Tariffe ed oneri

TITOLO X: Agenzia

TITOLO XI: Inventario delle classificazioni e delle etichettature

TITOLI XII e XIII: Informazioni/ Autorità Competenti

TITOLI XIV e XV: Applicazione/ Disposizioni transitorie e finali

ALLEGATO I: Valutaz. sostanze e relazioni sulla sicurezza chimica

ALLEGATO II: Guida per le schede di dati di sicurezza

ALLEGATO III: Sostanze registrate in quantitativi tra 1 e 10 tonnellate

ALLEGATO IV: Esenzioni dall'obbligo di registrazione (art. 2.7 a)

ALLEGATO V: Esenzioni dall'obbligo di registrazione (art. 2.7 b)

ALLEGATO VI: Informazioni di base

ALLEGATO VII: Informazioni per sostanze > 1 ton./anno

ALLEGATO VIII: Informazioni aggiuntive per sostanze > 10 ton./anno

ALLEGATO IX: Informazioni aggiuntive per sostanze > 100 ton./anno

ALLEGATO X: Informazioni aggiuntive per sostanze > 1000 ton./anno

ALLEGATO XI: Prescrizioni generali sugli studi sperimentali

ALLEGATO XII: Guida per utilizzatori a valle – Relazione sulla sicurezza chimica

ALLEGATO XIII: Applicazione/ Disposizioni transitorie e finali

ALLEGATO XIV: Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

ALLEGATO XV: Dossiers

ALLEGATO XVI: Analisi socio-economica

ALLEGATO XVII: Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi

## Sviluppo dell'entrata in vigore

- Il Regolamento entra in vigore il **1 giugno 2007**
- **Si applicano immediatamente** le disposizioni riguardanti il Titolo IV (Informazioni nella Catena di Approvvigionamento), il Titolo IX (Tariffe) e il Titolo X (Agenzia)
- **16 aprile 2008** Regolamento 340/2008 sulle Tariffe e Oneri
- Le disposizioni riguardanti il Titolo II (Registrazione), il Titolo III (Condivisione dei dati), il Titolo V (Utilizzatori a valle), il Titolo VI (Valutazione), il Titolo VII (Autorizzazione), il Titolo XI (Inventario delle classificazioni) e il Titolo XII (Informazioni) **si applicano a partire dal 1 giugno 2008**
- Le disposizioni relative alle restrizioni (Titolo VIII) **si applicano a partire dal 1 giugno 2009**

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

**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.



*Linea Guida sull'identificazione, assegnazione e denominazione delle sostanze chimiche.*

**Articolo:** un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica.

**Fabbricante (produttore):** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità.

**Importatore:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione.

**Utilizzatore a Valle:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali.

*Linea Guida sugli articoli.*

**Distributore:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, ai fini della sua vendita a terzi.

**Fornitore di una sostanza o di un preparato:** ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, o un preparato.





## **Sostanze soggette a regime transitorio (PHASE-IN):**

- Comprese nell'inventario EINECS
- Fabbricate in UE, ma non immesse sul mercato, almeno 1 volta nei 15 anni prima dell'entrata in vigore del REACH
- Immesse sul mercato UE prima dell' entrata in vigore del REACH e considerate notificate a norma dell'art.8 della Dir. 67/548 CEE

**Sostanze intermedie:** sostanze fabbricate, consumate o utilizzate per essere trasformate, mediante un processo chimico, in altre sostanze.

- Sostanze intermedie non isolate
- Sostanze intermedie isolate in sito
- Sostanze intermedie isolate trasportate

## Sono esentate completamente dal REACH:

- **Sostanze radioattive** (Direttiva 96/29/euratom)
- **Sostanze soggette a controllo doganale** (in transito o in vista di riesportazione)
- **Sostanze intermedie non isolate**
- **Trasporto di sostanze** (per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittimo o aereo)
- **Rifiuti** (Dir. 2006/12 CE)
- **Esenzioni specifiche** stabilite dagli Stati Membri nell'interesse della difesa

## Paesi che aderiscono al REACH

L'Islanda, il Liechtenstein, la Norvegia fanno parte dell'Area Economica Europea (EAA) del 1992.

Non appena REACH sarà implementato dagli Stati EEA, le importazioni di prodotti chimici da questi paesi saranno considerate come un commercio intracomunitario.

È in corso l'iter legislativo per arrivare entro breve all'implementazione del REACH nei paesi EEA.

La **Svizzera** invece fa parte dell'EFTA (Associazione Europea di Libero Scambio) che non ha aderito al REACH.

Gli importatori di una sostanza dalla Svizzera (un paese non UE appartenente ad EFTA ma non alla EEA) avranno gli stessi obblighi in ambito REACH di qualsiasi altro importatore.

Durante l'ultimo Meeting Group delle Autorità Competenti, la Svizzera ha detto che sta pensando di implementare nel suo sistema il REACH (parte di esso o completamente).

**L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)** ha sede a **Helsinki** e verrà finanziata da contributi della Commissione, dagli introiti del sistema tariffario e da contributi volontari degli Stati Membri.

## Compiti dell'Agenzia

- Gestire a livello centrale gli aspetti tecnico - scientifici ed amministrativi del processo
- Garantire la coerenza delle decisioni a livello comunitario
- Dare supporto alle autorità competenti degli Stati Membri e a chi richiede la registrazione

## L'Agenzia sarà costituita da:

- un Consiglio d'Amministrazione e un Direttore Esecutivo
- un Comitato degli Stati Membri, in cui tutti gli SM sono presenti
- un Comitato per la valutazione dei rischi, con la partecipazione di esperti degli SM. Non è necessario che tutti gli SM siano presenti
- un Comitato d'analisi socio-economica, con la partecipazione di esperti degli SM. Non è necessario che tutti gli SM siano presenti
- un Forum di scambio di informazioni fra gli SM sull'applicazione del Regolamento (coordinamento attività di controllo)
- una Commissione d'Appello