

Aggiornato al 06-2008

Le altre procedure del Regolamento REACH oltre alla registrazione

Gianluca Stocco

Esperto Chimico Ambientale

Consulente del Ministero dello Sviluppo Economico
per l'Helpdesk REACH

Il processo di valutazione si divide in due parti:

- La **valutazione del dossier di registrazione** attraverso:
 - un **controllo di conformità** = l'Agenzia può controllare la conformità del dossier di registrazione con gli obblighi imposti dal regolamento
 - un **controllo delle proposte di test** = l'Agenzia valuta le proposte di test, presentate come parte della registrazione (All. IX e All. X), prima che questi test possano essere effettuati
- La **valutazione della sostanza**: l'Agenzia, in co-operazione con le Autorità Competenti degli Stati Membri, può chiarire eventuali sospetti di rischio per la salute umana o per l'ambiente, richiedendo ulteriori informazioni all'industria. L'Agenzia compilerà una guida per identificare le Sostanze prioritarie per ulteriore valutazione

L'Agenzia pubblica sul proprio sito internet un “piano d'azione a rotazione” comunitario, che individua quale Stato Membro effettuerà la valutazione di ciascuna delle sostanze considerate prioritarie. Tutte le proposte di decisione, preparate dall'Autorità Competente dello Stato Membro, che richiedono ulteriori informazioni sulla sostanza, devono essere accettate dalle Autorità Competenti di tutti gli altri Stati Membri – nel qual caso l'Agenzia adotta tale proposta di decisione – o, se non si raggiunge un accordo, la decisione è deferita alla Commissione.

Le Autorità possono giungere, nell'ambito del processo valutativo, alla conclusione che sia necessario adottare dei provvedimenti nell'ambito delle procedure di Restrizione o Autorizzazione previste dal Regolamento REACH.

Il REACH (Titolo VII) prevede che le **sostanze molto problematiche** sia per l'uomo che per l'ambiente vengano **sottoposte al processo di autorizzazione** da parte dell'Agenzia europea della chimica.

L'agenzia dovrà autorizzare:

- in un primo momento **fabbricanti e importatori**
- In un secondo momento anche gli **utilizzatori**

Il fine della Commissione è di spingere le aziende ad abbandonare le sostanze molto problematiche rivolgendo l'attenzione e la ricerca verso sostituti meno pericolosi per l'uomo e l'ambiente.

- **Cancerogene** di categorie 1 e 2; **mutagene** di categorie 1 e 2; **tossiche** per la riproduzione di categorie 1 e 2
Per le sostanze già classificate in base alla vigente normativa, l'appartenenza a questo gruppo è segnalato da una delle frasi di rischio **R45, R46, R49, R60, R61**
- **PBT**: Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche
- **vPvB**: molto persistenti e molto bioaccumulabili
Per le sostanze già classificate in base alla vigente normativa, l'appartenenza a questo gruppo è segnalato dal simbolo N e dalle frasi di rischio **R50** e/o **53**
- Anche le sostanze **POP** oggetto della convenzione di Stoccolma sono da inserire in questo gruppo

- ED: Sostanze che alterano il sistema endocrino
Per un primo elenco si potrà fare riferimento alla lista di 553 sostanze “candidate” di cui alla Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo COM (2001) 262
- Sostanze di pericolosità equivalente a quelle già classificate come PBT, vPvB, ED
Non sono disponibili elenchi di sostanze con i requisiti di pericolosità equivalente

Come si arriva all'Allegato XIV

- Commissione europea EC prepara e presenta all'Agenzia Europea ECHA un primo elenco delle sostanze (dal 1 giugno 2007 al 30 novembre 2008)
- ECHA prepara un dossier (ex. Allegato XV) per ogni sostanza indicata dalla EC (dal 1 giugno 2008 al 30 novembre 2008)
- Paesi Membri presentano all'ECHA dossiers su sostanze di loro interesse (dal 1 giugno 2007 al 30 novembre 2008)
- ECHA seleziona sostanze prioritarie (criteri art. 58.3) e, acquisito il parere del Comitato degli Stati Membri, pubblica elenco e dossiers sul sito web per inchiesta pubblica

Come si arriva all'Allegato XIV

- Soggetti interessati presentano commenti alla ECHA (entro 3 mesi) secondo la Linea Guida sull'inclusione delle sostanze nell'Allegato XIV
- ECHA esamina i commenti e propone elenco definitivo alla EC (primo entro 1 giugno 2009; successivi ogni 2 anni)
- EC, con procedura Comitology (coinvolge EP), decide l'elenco delle sostanze da inserire in Allegato XIV

- Il sistema di Restrizioni introdotto dalla Direttiva **76/769/CEE** è stato trasposto nel Regolamento REACH, prescindendo dal limite quantitativo di **1 ton/anno**
- Una restrizione può essere stabilita con procedura rapida, su proposta di uno stato membro o per iniziativa della stessa Commissione
- Una restrizione può essere adottata in relazione alle conclusioni di una valutazione
- In **Allegato XVII** sono elencate tutte le Restrizioni adottate, incluse le sostanze per le quali non può essere rilasciata alcuna autorizzazione (in questo caso tutti gli usi della sostanza sono vietati)

Legge 6 Aprile 2007, n. 46 – Art. 5 bis

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali provvede, di intesa con il **Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare**, il **Ministero dello Sviluppo Economico** e la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** - Dipartimento per le Politiche Comunitarie, agli adempimenti previsti dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Regolamento REACH).

Il Ministero del Welfare è designato quale "Autorità Competente" a seguito di quanto previsto dall'art. 121 del Regolamento REACH.

Per l'esecuzione delle attività previste al comma 1, l'Autorità Competente si avvale del supporto tecnico-scientifico dell'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA ex-APAT) e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Quest'ultimo istituisce, a tale scopo, nell'ambito delle proprie strutture, il **Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche (CSC)**.

Piano di Attività per gli adempimenti nazionali per l'attuazione del Regolamento REACH.

Con decreto interministeriale (adottato di concerto con il Ministero del Welfare (Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali), il Ministero dell'Ambiente, il Ministero dello Sviluppo Economico, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e con la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento delle Politiche Comunitarie) è approvato il piano di attività riguardante i compiti per gli adempimenti previsti dal Regolamento REACH.

L'Autorità Competente istituisce un **sistema di controlli** stimolando un'appropriata attività di vigilanza al fine di favorire la completa attuazione delle prescrizioni del Regolamento REACH da parte di tutti gli attori della catena di distribuzione dalla produzione, importazione, all'uso, distribuzione e immissione sul mercato delle sostanze come tali o contenute nei preparati o negli articoli.

Definizione annuale:

- numero di ispezioni
- distribuzione sul territorio
- tipologia in base alle classi di utilizzo dei prodotti

Entro il **1 luglio di ogni anno**, come previsto dal regolamento, l'Autorità Competente presenta all'Agenzia una relazione sui risultati dei controlli ufficiali e della sorveglianza effettuata.

Art. 124 del Regolamento REACH

L'Helpdesk è il servizio nazionale designato a fornire informazioni e assistenza tecnica a tutti i soggetti coinvolti dall'applicazione del Regolamento in merito agli obblighi da adempiere, alle responsabilità in cui si incorre e alle procedure da seguire in caso di utilizzo, fabbricazione o importazione di sostanze chimiche.

www.helpdesk-reach.it

Obiettivo: fornire pareri coerenti e armonizzati ai fabbricanti, agli importatori, agli utilizzatori a valle e alle altre parti interessate, al fine di facilitare un'applicazione del Regolamento REACH appropriata ed efficace.