



Panoramica sugli obblighi REACH

Stefano Arpisella

25 marzo 2015

- v Il Centro Reach è una Società a responsabilità limitata costituita il 20 febbraio 2007, su iniziativa di Federchimica e di Assolombarda.
- v Nel corso dell'anno, si sono aggiunte altre Istituzioni del sistema associativo, in rappresentanza delle imprese operanti in ogni settore produttivo del Paese.

Confindustria Emilia–Romagna

Confindustria Piemonte

Confindustria Lazio

Confindustria Puglia

Confindustria Liguria

Confindustria Toscana

Confindustria Lombardia

Confindustria Veneto

- v **Registrazione:** chi produce o importa da extra UE una sostanza in quantità ≥ 1 ton/anno, ha l'obbligo di "registrarla" presso la nuova Agenzia europea per le sostanze chimiche di Helsinki (ECHA).
- v **Valutazione:** le Autorità Competenti degli Stati Membri, sotto il coordinamento dell'ECHA, valutano le informazioni fornite dall'Industria sulle sostanze.
- v Eventuali **autorizzazioni** o **restrizioni** alla produzione, immissione sul mercato e uso sono stabilite per sostanze con particolari proprietà pericolose per la salute umana e/o per l'ambiente.

TERMINI DI ENTRATA IN VIGORE e prime scadenze

- v Il REACH è entrato in vigore il **1° giugno 2007**.
- v Tuttavia, per l'applicazione delle disposizioni previste dal REACH, sono previsti degli specifici termini transitori.
- v Il **1 dicembre 2008** si è chiusa la fase di **pre-registrazione**.
- v Il **30 novembre 2010** si è completata la prima fase di **registrazione**.
- v Il **31 maggio 2013** si è completata la seconda fase di **registrazione**.
- v Il **31 maggio 2018** si completerà la terza e ultima fase di **registrazione**.

Cosa è necessario fare:

- vAttivarsi con molto anticipo rispetto alla scadenza di registrazione.
- vAssicurarsi di avere a disposizione le competenze necessarie in ambito normativo, chimico, tossicologico, legale, amministrativo, ecc.
- vInformare il SIEF della sostanza della propria volontà di operare come Lead Registrant.
- vValutare i dati disponibili per la sostanza e/o per sostanze simili («approccio read-across»).
- vEffettuare i test necessari a coprire i data gap (nel caso in cui non siano applicabili «waiving»).
- vInserire i sommari di studio nel software IUCLID.
- vPredisporre il CSR per gli usi di interesse.
- vTrasmettere il dossier di registrazione a ECHA.

Cosa è necessario fare:

vMonitorare il SIEF della sostanza di interesse.

vContattare il Lead Registrant / Consorzio di riferimento per la sostanza di interesse

vVerificare, in particolare:

- ü le proposta di «sameness» e di C&L;
- ü gli usi identificati nel dossier di registrazione (es. criticità dell'uso come intermedio);
- ü i costi della Lettera di Accesso al dossier di registrazione.

vAttivarsi per l'esecuzione delle analisi spettrali sul proprio campione di sostanza (devono essere allegate alla parte individuale del dossier di registrazione).

vTrasmettere a ECHA, attraverso il software IUCLID e il portale REACH-IT, la parte individuale del dossier di registrazione.

Cosa è necessario fare:

✓ Assicurarsi di aver correttamente comunicato a ECHA le proprie dimensioni aziendali (le PMI beneficiano di una riduzione progressiva della tassa di registrazione).

✓ ECHA effettua delle verifiche e può richiedere conguaglio e mora nel caso in cui l'azienda abbia più o meno volontariamente comunicato un'informazione non corretta.

✓ Verificare di aver ricevuto da ECHA la tassa di registrazione e saldarla entro i termini previsti (solo a seguito dell'avvenuto pagamento si riceve il numero di registrazione).

- v Il sistema di autorizzazione riguarda le sostanze estremamente preoccupanti (**SVHC** – Substances of Very High Concern), ossia sostanze che appartengono alle seguenti categorie:
 - ü **CMR** (cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione) di categoria 1 e 2;
 - ü **PBT** e **vPvB** (persistenti, bioaccumulabili, tossiche e molto persistenti, molto bioaccumulabili);
 - ü sostanze che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze soggette a tale procedura (es. **ED** (distruttori endocrini)).

3 FASI

1. IDENTIFICAZIONE delle SVHC

CANDIDATE LIST

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>


2. PRIORITIZZAZIONE

ALLEGATO XIV

<http://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list>

3. Processo di AUTORIZZAZIONE

<http://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>

- v L'inclusione di una sostanza nella **candidate list SVHC** non ne determina l'automatica messa al bando  l'unico obbligo derivante è quello di segnalare ai clienti l'eventuale presenza – in **concentrazione > 0.1% peso/peso** – nel prodotto fornito.
- v Per i fornitori di **prodotti chimici**, la presenza di una sostanza inclusa nella candidate list SVHC deve essere segnalata attraverso la SDS.
- v Per i fornitori di **articoli**, la presenza di una sostanza inclusa nella candidate list SVHC può essere segnalata in qualsiasi modo (es. nella scheda tecnica, oppure attraverso una dichiarazione, ecc.).

- v L'inclusione di una sostanza in autorizzazione è definita attraverso la pubblicazione di appositi regolamenti attuativi, nei quali sono definiti:
 - ü tempistiche per la presentazione della domanda di autorizzazione («**application date**»);
 - ü tempistiche per la messa al bando della sostanza («**sunset date**»), in caso di mancata presentazione/accettazione di domande di autorizzazione;
 - ü eventuali applicazioni esentate dalla procedura di autorizzazione.

- v Una domanda di Autorizzazione deve essere presentata per ciascun uso che si intende autorizzare per una sostanza inclusa nell'Allegato XIV.
- v La tariffa per la presentazione di una domanda di Autorizzazione ammonta a **53.300 euro** (+ **10.660 euro** per ciascun uso che si intende autorizzare).
- v E' concessa per una **durata di tempo limitata** (in base ad una valutazione "caso per caso").

- v Le restrizioni all'uso elencate nella **direttiva 76/769/CEE**, sono riprese in una nuova forma che rappresenta il punto di partenza della procedura all'interno del REACH.
- v Le sostanze soggette a restrizione sono elencate nell'**Allegato XVII** del REACH.
- v La valutazione dei dossier di registrazione o delle domande di autorizzazione può portare all'inserimento di nuove sostanze in Allegato XVII o alla revisione delle restrizioni esistenti.
- v L'elenco delle sostanze/applicazioni oggetto di restrizione sono accessibili dal seguente link:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/restrictions/index_en.htm



Centro Reach s.r.l.

Via Giovanni da Procida, 11
20149 Milano

tel. 02/34934.666 – fax 02/34565.631

@mail:

infoeach@centroreach.it

s.arpisella@centroreach.it

www.centroreach.it