

# **Il Regolamento REACH: un nuovo sistema per garantire la sicurezza delle sostanze chimiche**

*Sintesi , adattamento e traduzione del documento “REACH in brief” pubblicato dalla Commissione Europea.*

## 1. Introduzione

REACH significa **Registration, Evaluation, Authorisation of Chemical** ed è l'acronimo usato dalla Comunità Europea per descrivere il nuovo sistema di regolamentazione delle sostanze chimiche che, entrato in vigore il 1 giugno 2007. La nuova legislazione europea in materia di sostanze chimiche ha lo scopo di migliorare la conoscenza dei composti chimici prodotti e importati da parte delle aziende del settore. Essa costituisce la più grande ed importante regolamentazione in questo campo dell'ultimo ventennio.

La normativa vigente distingue tra sostanze "esistenti", immesse sul mercato prima del 1981 e quelle nuove (immesse dopo il 1981). Le sostanze esistenti sono 101.106, quelle "nuove" circa 3000.

Mentre per le "nuove" è necessario che vengano effettuati alcuni test tossicologici prima della loro immissione sul mercato, per le "esistenti" tali informazioni non sono richieste.

Anche se i dati sulle sostanze "esistenti" non sono completamente assenti, spesso risultano lacunosi e scarsamente accessibili.

Nel Libro Bianco sulla Strategia per una futura politica per gli agenti chimici, pubblicato nel febbraio 2001, la Commissione Europea ha sottolineato la necessità di dotarsi di un sistema per fare in modo che le sostanze attualmente in uso siano sicure e che l'industria chimica aumenti la propria competitività attraverso lo sviluppo di nuovi prodotti in grado di sostituire quelli esistenti che risultano dannosi per la salute.

Con questo obiettivo è nato il sistema **Registration, Evaluation, Authorisation of Chemical** - REACH.

Il sistema REACH non distingue più tra sostanze esistenti e nuove. Gli elementi di base sono:

## 2. Registrazione

Chi produce e chi importa una determinata sostanza in quantità uguale o superiore ad una tonnellata all'anno ha l'obbligo di registrarla presso l'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche.

**La registrazione prevede la redazione di un fascicolo tecnico.**

Il fascicolo tecnico contiene:

a) l'identità dei fabbricanti o degli importatori;

b) l'identità della sostanza;

c) informazioni sulla fabbricazione e sugli usi della sostanza.

Tali informazioni si riferiscono a tutti gli usi identificati del dichiarante. I fabbricanti e gli importatori prendono in considerazione i rischi di ogni uso segnalato dai loro utenti a valle. Tuttavia, il fabbricante non è tenuto a fornire una sostanza per un uso che ritiene di non poter sostenere.

d) la classificazione e l'etichettatura della sostanza;

e) istruzioni riguardanti la sicurezza d'uso della sostanza;

f) un sommario delle informazioni richieste;

g) i sommari esaurienti delle informazioni richieste;

h) una dichiarazione dalla quale risulti se sono state acquisite informazioni per mezzo di esperimenti compiuti su animali vertebrati;

i) proposte di nuovi esperimenti in funzione delle quantità fabbricate o importate. Le proprietà intrinseche e i pericoli di ciascuna sostanza (proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed eco-tossicologiche), se non sono già conosciuti, possono essere determinati in diversi modi (modelli, studi epidemiologici o esperimenti). Quando sono necessari esperimenti sugli animali, i dichiaranti devono condividere le informazioni per ridurre gli esperimenti al minimo.

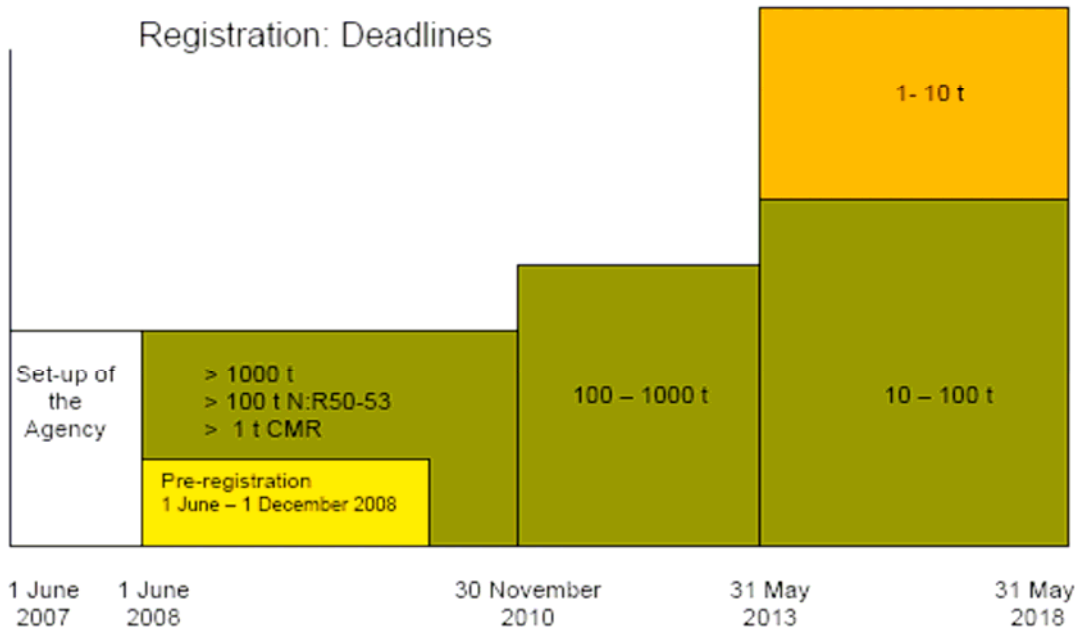
j) un'eventuale dichiarazione di autorizzazione, per la consultazione da parte di altri dichiaranti, dei sommari di esperimenti non realizzati su animali vertebrati. Qualora più fabbricanti e/o importatori intendano fabbricare e/o importare nella Comunità una sostanza, è incoraggiata la trasmissione comune di dati.

Per la **registrazione di sostanze fabbricate o importate in quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno da un fabbricante o da un importatore**, è inoltre necessaria una relazione sulla sicurezza chimica, specificante le misure di gestione dei rischi. Tale relazione deve includere i differenti scenari di esposizione a seconda degli usi a cui è destinato e deve indicare le misure appropriate per la gestione del rischio associato alla sostanza.

Una registrazione "leggera" viene richiesta per alcuni intermedi isolati, ovvero agenti chimici che entrano nel ciclo produttivo ma che sono diversi dal prodotto finale. Per queste sostanze è necessario presentare una valutazione dei pericoli ad essa connessi e informazioni di base sulle proprietà chimico-fisiche.

Il processo di registrazione per circa 30.000 sostanze, si prevede possa essere completato entro 11 anni dall'entrata in vigore del sistema REACH.

Entro tre anni dovranno essere registrate le sostanze prodotte in maggiore quantità (oltre 1000 tonnellate all'anno); entro sei anni, le produzioni comprese tra 100 e 1000 tonnellate e per ultimi (entro 11 anni) le sostanze che si producono in quantità inferiori alle 100 tonnellate.



### 3. Valutazione

Vi sono due tipi di valutazione con differenti scopi:

- Valutazione del dossier:
  - controllo dell'appropriatezza dei test proposti allo scopo di ridurre al minimo il numero di animali arruolati;
  - controllo della completezza e conformità del dossier;
- Valutazione delle sostanze: l'Autorità competente può, nel caso di sostanze per le quali è ipotizzato un rischio per la salute, richiedere al produttore e all'importatore ulteriori informazioni e test più approfonditi.

Questo processo può far sì che vengano intraprese alcune azioni quali restrizioni all'uso o che la sostanza rientri fra quelle per cui è necessario ottenere l'autorizzazione o la trasmissione di informazioni ad altre autorità responsabili della regolamentazione pertinente. Se le autorità competenti degli Stati membri concordano sulle decisioni di valutazione, l'agenzia emette una decisione. In caso di disaccordo, sono previste ulteriori procedure per risolvere le divergenze di opinione. Se quest'ultime non fossero sufficienti, sarà la Commissione a decidere. Inoltre assicura che ogni Stato della Comunità Europea disponga di informazioni utili e affidabili sugli agenti chimici in uso.

### 4. Autorizzazione

Le sostanze per cui è necessaria l'autorizzazione sono:

- cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione classificate in Categoria 1 e 2;
- sostanze persistenti, sostanze tossiche e soggette a bioaccumulo (PBT);
- sostanze molto persistenti e molto bioaccumulanti (VPVB);
- sostanze, come quelle aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino o quelle identificate caso per caso come aventi effetti gravi ed irreversibili per gli esseri umani o per l'ambiente, equivalenti a quelli delle altre sostanze elencate.

Le domande d'autorizzazione sono presentate all'agenzia. Le domande d'autorizzazione possono essere presentate dai fabbricanti, dagli importatori e/o dagli utenti a valle della sostanza. Possono essere presentate da una o più persone. Le domande possono essere presentate per una o più sostanze e per uno o più usi. Possono essere presentate per usi propri del richiedente e/o per usi per i quali egli intende immettere la sostanza sul mercato.

Una domanda d'autorizzazione contiene gli elementi seguenti:

- a) l'identità della o delle sostanze;
- b) il nome e le coordinate della persona o delle persone che presentano la domanda;
- c) una domanda d'autorizzazione, indicante gli usi per i quali l'autorizzazione è richiesta, ivi compresi l'uso della sostanza in preparati e/o, se del caso, la sua incorporazione in articoli;
- d) salvo il caso in cui sia già stata presentata nel quadro della registrazione, una relazione sulla sicurezza chimica relativa ai rischi che l'uso della o delle sostanze comporta per la salute umana e/o per l'ambiente in ragione delle loro proprietà intrinseche specificate nell'allegato XIII.

La domanda può includere gli elementi seguenti: a) un'analisi socio-economica; b) un'analisi delle alternative, che prenda in considerazione i rischi che esse comportano e la loro realizzabilità tecnica ed economica, se del caso corredata di un piano di sostituzione comprendente attività di ricerca e sviluppo e un calendario delle azioni proposte dal richiedente.

La Commissione è responsabile del rilascio e del rifiuto delle autorizzazioni.

Le autorizzazioni sono rilasciate se il rischio per la salute umana e l'ambiente rappresentato dall'uso è adeguatamente controllato. Se il rischio non è considerato adeguatamente controllato, un'autorizzazione può essere rilasciata se i vantaggi socioeconomici prevalgono sul rischio per la salute umana e l'ambiente e se non esistono sostanze o tecnologie alternative adatte.

L'autorizzazione comporta due importanti conseguenze:

- a) il produttore e l'importatore devono dimostrare un controllo "adeguato" del processo produttivo che coinvolge queste sostanze;
- b) gli stessi soggetti dovranno valutare la possibilità di sostituire la sostanza con prodotti meno pericolosi e verificarne la sostenibilità economica.

Affinché i clienti possano sapere se una sostanza è stata oggetto di una procedura d'autorizzazione e se l'autorizzazione è stata rilasciata, ogni etichetta relativa a una sostanza commercializzata per un uso autorizzato (anche per l'eventuale uso in un preparato o in un articolo) riporta il numero di autorizzazione. L'utente a valle può così verificare facilmente nel sito dell'agenzia se l'uso che fa della sostanza è conforme alle condizioni dell'autorizzazione. Gli utenti a valle possono destinare una sostanza ad un uso autorizzato, a condizione che si procurino la sostanza presso un'impresa alla quale è stata rilasciata un'autorizzazione e che rispettino le condizioni cui era subordinata l'autorizzazione. Essi sono tenuti ad informarne l'agenzia di modo che le autorità possano essere tenute pienamente al corrente di come e dove sono utilizzate le sostanze altamente problematiche

## 5. Restrizioni

Si possono applicare restrizioni relative alla fabbricazione, alla commercializzazione e all'uso di talune sostanze e preparati pericolosi. Le restrizioni sono enunciate negli allegati XVI e XVII del REACH, devono essere osservate da chiunque fabbrica o utilizza queste sostanze o le immette sul mercato.

**L'allegato XVII** tratta le restrizioni applicate ai sensi della convenzione di Stoccolma e del protocollo relativo agli inquinanti organici persistenti. Includendo queste restrizioni nell'allegato, la Comunità europea adempie parte degli obblighi che ha assunto aderendo alla convenzione internazionale.

**L'allegato XVI** prende in oggetto il resto delle restrizioni riprese principalmente della direttiva 76/769/CEE(1) che sarà abrogata con l'entrata in vigore del REACH. Nel corso degli anni, l'allegato sarà rivisto in relazione alle nuove restrizioni o alle modifiche di quelle esistenti.

Il comitato di regolamentazione della Commissione delibera direttamente sulle restrizioni applicabili alle sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene, mutagene o tossiche, categorie 1 e 2, e di cui la Commissione propone di restringere l'uso da parte dei consumatori.

Per tutte le altre restrizioni, si applica la seguente procedura.

Gli Stati membri o la Commissione - tramite l'agenzia - possono elaborare una proposta di restrizioni. Il comitato di valutazione dei rischi dell'agenzia formula un parere sulle restrizioni proposte, in base all'esame degli elementi pertinenti del fascicolo. Anche il comitato d'analisi socioeconomica formula un parere in base all'esame degli elementi pertinenti del fascicolo e all'impatto socioeconomico.

L'agenzia comunica alla Commissione i pareri emessi dal comitato di valutazione dei rischi e dal comitato d'analisi socioeconomica sulle restrizioni proposte per sostanze in quanto tali o in quanto costituenti di preparati o articoli. L'agenzia pubblica quanto prima i pareri dei due comitati nel suo sito Internet. L'agenzia trasmette alla Commissione, su richiesta, tutti i documenti ed elementi che le sono stati presentati o che essa ha preso in esame.

Spetta alla Commissione esaminare le prove e i pareri trasmessi dai due comitati dell'agenzia. Dopo avere valutato gli elementi forniti, la Commissione redige una proposta.

## **6. Considerazioni finali**

La Direttiva viene considerata da parte della Comunità Scientifica un passo importante per aumentare la tutela sia dei lavoratori sia dei consumatori.

Alcune associazioni ambientaliste lamentano la carenza di misure adeguate nei confronti dei composti pericolosi soggetti ad autorizzazione. Per questi infatti non vi è l'obbligo di sostituzione ma è sufficiente che si dimostri l'applicazione di misure adeguate per la gestione del rischio.

Anche i numerosi test da effettuare sugli animali sono oggetto di discussione. La Comunità europea "in primis" incoraggia l'uso di test alternativi. E' noto, tuttavia, che per lo studio di effetti avversi a lungo termine non sono disponibili test alternativi altrettanto efficaci.

Infine l'industria chimica ritiene il sistema REACH un farraginoso ostacolo burocratico in grado di diminuire la competitività con altri paesi come Giappone o Usa non soggetti a tali obblighi.