



GUIDA

MINI REACH

Regolamento 1907/2006 (conosciuto come regolamento REACH)

REACH è l'acronimo di: Registration, Evaluation and Autorization of CHemicals.

Il regolamento è comunitario ed è entrato in vigore a giugno 2006 per regolamentare la produzione, l'utilizzo e l'importazione di sostanze chimiche nella comunità europea.

Lo scopo principale del regolamento è quello di ridurre nel tempo l'impiego di sostanze ritenute dannose per l'uomo e/o l'ambiente. Il regolamento riconosce queste sostanze come molto "problematiche" e le indica con l'acronimo SVHC (substance of very high concern) e come sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili indicandole con l'acronimo vPvB (very persistent and very bio-accumulative).

Altro scopo primario è la riduzione, laddove possibile, della sperimentazione su animali mediante l'intento dichiarato di diffondere il più possibile la comunicazione, entro la Comunità europea, di informazioni inerenti alle singole sostanze (usi definiti, scenari di esposizione alternativi, rischi e relative vie di riduzione degli stessi, risultati analitici ecc...).

Per le suddette finalità, la Comunità europea propone una serie di tappe che dettino la progressiva entrata in vigore e andata a regime del regolamento.

La fase di iniziale, detta di pre-registrazione, si è già conclusa: alla preregistrazione potevano aderire produttori, importatori o utilizzatori di sostanze che potevano dimostrare l'uso entro determinati quantitativi e/o da un determinato periodo di tempo delle sostanze di loro interesse: la preregistrazione era un procedimento "semplificato" e gratuito che ha consentito di rimandare la procedura di registrazione delle sostanze e di snellire la fase di avvio di applicazione del regolamento.

La registrazione è un passaggio fondamentale: consente di mettere a conoscenza della Agenzia chimica europea (ECHA) il quantitativo comunitario delle varie sostanze chimiche (prodotto, importato o utilizzato). La registrazione è un procedimento (obbligatorio se viene superato il limite ponderale indicato all'art. 6) non discriminatorio (ovvero non comporta indagini da parte dell'ECHA ma solo una presa visione ed eventualmente la presentazione di riserve se la sostanza in questione è ritenuta preoccupante) a pagamento, che coinvolge fabbricanti o importatori di una sostanza e viene eseguito mediante sottomissione, all'ECHA, di una specifica domanda da presentarsi nei modi e con i mezzi informatici che il regolamento e l'ECHA indicano (il SW di comunicazione con l'ECHA è scaricabile gratuitamente dal sito dell'ente e si chiama EUCLID). Il dazio e i tempi per la registrazione della sostanza dipendono dal quantitativo che il singolo produttore/utilizzatore produce/utilizza entro l'anno. Alla registrazione sono ammesse solo le sostanze non ritenute problematiche.

La valutazione è il mezzo tramite il quale l'ECHA cerca di ottenere gli scopi del Regolamento: la valutazione delle richieste di registrazione consente di individuare il singolo impiego di sostanze ritenute "problematiche" o per le quali è prevista una restrizione specifica. Tramite la valutazione l'ECHA tiene monitorato l'uso comunitario delle sostanze e può intervenire per sensibilizzare l'utilizzatore/importatore/produttore a impiegare sostanze alternative o a rivedere i propri processi per ridurre al massimo il rischio (sempre che la sostanza sia ritenuta pericolosa; in caso contrario l'ECHA registra semplicemente la sostanza senza ulteriori interventi).

Nel regolamento sono presenti due allegati essenziali: l'allegato XIV e l'allegato XVII.

- L'allegato XIV, è anche conosciuto come "CANDIDATE LIST", che contiene le sostanze candidate ad autorizzazione da parte dell'Agenzia chimica europea (ECHA). Per autorizzazione si intende quanto segue: un importatore, produttore o utilizzatore (a valle) di una sostanza contenuta in allegato XIV deve, per poter importare, produrre o utilizzare tale sostanza, chiedere autorizzazione all'ECHA.

L'allegato XIV è in perenne evoluzione perché incamera continuamente sostanze ritenute problematiche il cui impiego/produzione/importazione deve necessariamente essere sottoposto alla supervisione dell'Agenzia. Gli aggiornamenti dell'allegato, con l'inserimento di nuove sostanze, sono scaricabili dal sito della Comunità europea.

[lista ufficiale delle sostanze rischiose pubblicate dall' ECHA](#)

- L'allegato XVII contiene una lista di sostanze soggette a specifiche restrizioni indicate nelle singole voci e per gli usi definiti, all'interno dell'allegato.

In linea generale gli articoli del regolamento che indicano i requisiti principali sono i seguenti:

Art. 1 – campo di applicazione

Il regolamento si applica a: fabbricazione, immissione sul mercato o uso di sostanze (definite in art. 3) in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, o all'immissione sul mercato di preparati.

Art. 3 – definizioni

Sostanza: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o 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.

Preparato: miscela o soluzione di due o più sostanze.

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

Dichiarante: il fabbricante o l'importatore di una sostanza o il produttore e l'importatore di un articolo che presenta registrazione per una sostanza.

Immissione sul mercato: messa a disposizione di terzi, dietro compenso o gratuitamente. L'importazione è considerata una immissione sul mercato.

Utilizzatore a valle: qualsiasi persona fisica o giuridica diversa dal produttore o dall'importatore che usa la sostanza o il preparato nello svolgimento delle sue attività produttive. Un distributore o un utilizzatore finale non è un utilizzatore a valle.

Art. 6 – Obbligo di registrazione per sostanze e preparati

Qualsiasi fabbricante o importatore di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato in quantitativi ≥ 1 T/anno presenta una registrazione.

(a patto che la sostanza sia registrabile, ovvero che non sia soggetta a procedimento di restrizione, cioè non compaia in allegato XVII, o di autorizzazione, cioè compaia in allegato XIV).

Art. 7 – Registrazione e notifica per sostanze contenute in articoli

Par. 1

Ogni produttore o importatore di articoli presenta una registrazione per ogni sostanza contenuta negli articoli se:

1. la sostanza è contenuta in quantitativi superiori a 1 T/anno per produttore o importatore
- e**
2. la sostanza è destinata ad essere rilasciata in condizioni normali d'uso o in condizioni ragionevolmente prevedibili.

Par.2

Ogni produttore o importatore di articoli notifica all'ente una sostanza in essi contenuta se questa soddisfa i criteri dell'art. 57 ed è identificata a norma dell'art. 59 (in pratica se la sostanza è SVHC o vPvB ed è inclusa in allegato XIV) e sono soddisfatte le seguenti condizioni:

1. la sostanza è contenuta in quantitativi superiori a 1 T/anno per produttore o importatore
- e**
2. la sostanza è contenuta in articoli in concentrazione superiore allo 0,1% m/m (cioè >1000ppm = >1000mg/kg).

Par. 6

I paragrafi da 1 a 5 non si applicano se la sostanza è già registrata per l'uso specifico.

Art. 31 – informazioni all'interno della catena di approvvigionamento (obbligo di fornire SDS)

Par. 1

Il fornitore della sostanza o del preparato fornisce al destinatario una scheda di dati di sicurezza (SDS) conforme all'allegato II se:

- a. la sostanza è ritenuta pericolosa a norma delle direttive 67/548/CEE o 1999/45CE
- o**
- b. la sostanza è PBT o vPvB
- o**
- c. la sostanza è inserita nell'elenco definito dall'art. 59 per motivi diversi dai punti a. e b.

Art. 32 – informazioni all'interno della catena di approvvigionamento (no obbligo di fornire SDS)

Par. 1

Il fornitore della sostanza o del preparato, che non è tenuto a fornire al destinatario una SDS, fornisce al destinatario stesso almeno quanto segue:

- a. numero/i di registrazione
- b. informazioni circa la necessità di autorizzazione della sostanza
- c. informazioni sulle eventuali restrizioni
- d. tutte le informazioni necessarie alla corretta individuazione e riduzione dei rischi

Art. 33 – obbligo di comunicare informazione per sostanze contenute in articoli

Il fornitore di un articolo contenente una sostanza che risponde ai requisiti dell'art. 57 ed è identificata a norma dell'art. 59 (all. XIV) in quantitativi superiori allo 0,1%*m/m* fornisce al destinatario tutte le informazioni sufficienti a consentire l'uso dell'articolo in piena sicurezza.

Art. 37 – valutazione sulla sicurezza chimica effettuata da un utilizzatore a valle

Par. 1

Un utilizzatore a valle (o un distributore) fornisce informazioni a monte della catena di approvvigionamento a sostegno della preparazione di una registrazione.

Par. 2

Un utilizzatore a valle può notificare al proprio fornitore (produttore, distributore, importatore) un uso della sostanza o del preparato affinché tale uso divenga un uso identificato. In tale occasione l'utilizzatore a valle può dare al fornitore informazioni utili affinché questi descriva uno scenario di esposizione.

Par. 3

Il produttore, importatore o utilizzatore a valle di una sostanza registrata, prima della successiva fornitura della sostanza o del preparato all'utilizzatore a valle che ha provveduto a notificare quanto al par. 2 precedente, si conforma all'art.14 (ovvero redige una relazione sulla sicurezza chimica con raccomandazioni per la riduzione dei rischi).

Par. 4

Un utilizzatore a valle predispone una relazione sulla sicurezza chimica per qualsiasi uso che si discosti da quanto indicato negli scenari di esposizione forniti dal fornitore della sostanza o del preparato o per qualsiasi uso sconsigliato.

L'utilizzatore a valle non predispone una relazione sulla sicurezza chimica se:

- a. non è prescritto che la sostanza debba essere corredata da una SDS
 - o
- b. il fornitore non è tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica
 - o
- c. il fornitore usa la sostanza o il preparato in quantitativi inferiori a 1 T/anno
 - o
- d. se l'utilizzatore a valle usa la sostanza in condizioni rientranti nello scenario di esposizione prodotto dal fornitore nella SDS
 - o
- e. se la sostanza è usata per scopo di ricerca

AUTORIZZAZIONE

Art. 55 - Scopo dell'autorizzazione ed elementi da considerare ai fini della sostituzione

Il presente titolo ha lo scopo di garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo che i rischi che presentano le sostanze estremamente preoccupanti siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide. A tale fine, tutti i fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle che richiedono autorizzazioni analizzano la disponibilità di alternative e ne considerano i rischi ed esaminano la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione.

Art. 56 – Disposizioni generali

Par. 1

Un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle non immette sul mercato o non usa una sostanza se questa è inclusa in allegato XIV (candidate list) salvo per le seguenti eccezioni:

- a. se gli usi per i quali la sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo è utilizzata o immessa sul mercato sono stati autorizzati dall’Agenzia a norma dell’art. 60 e dell’art. 64.
- b. se gli usi per i quali la sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo è utilizzata o immessa sul mercato sono stati esentati dall’obbligo di autorizzazione a norma dell’art. 58 par. 2
- c. se per la sostanza è stata rilasciata autorizzazione per tale uso all’utilizzatore immediatamente a valle

Par. 2

Un utilizzatore a valle può usare la sostanza se per la stessa è stata rilasciata una autorizzazione e gli usi che intende farne sono conformi a tale autorizzazione

Art. 57 – Sostanze da includere in allegato XIV (Candidate List)

Le seguenti sostanze possono essere inserite in allegato XIV:

- a. sostanze cancerogene di categoria 1 e 2 secondo la direttiva 67/548/CEE
- b. sostanze mutagene di categoria 1 e 2 secondo la direttiva 67/548/CEE
- c. sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1 e 2 secondo la direttiva 67/548/CEE
- d. sostanze PBT
- e. sostanze vPvB
- f. sostanze in grado di perturbare il sistema endocrino e PBT o vPvB

RESTRIZIONE**Art. 67 – disposizioni generali**

Una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo inserita in allegato XVII e per la quale l’allegato preveda una specifica restrizione, non può essere immessa sul mercato, fabbricata od utilizzata se non rispetta la suddetta restrizione.

In Sintesi:

Il REACH è un regolamento che si applica alla chimica e quindi anche al “prodotto” tessile: i polimeri sono esentati dalla registrazione, ma tutto il resto che viene utilizzato per generare il prodotto tessile commercializzato è soggetto a REACH.

Non tutti i protagonisti della filiera tessile sono tuttavia interessati allo stesso modo dalle incombenze del regolamento; a questo scopo riteniamo utile riassumere in poche righe i vari ruoli della filiera e le incombenze correlate:

Ruolo	Tipo di prodotto	Diritto	Obbligo
Importatore o produttore	Tessuto (greggio, semilavorato o finito). Per il regolamento: articolo	No registrare o notificare se la sostanza è già registrata per tale uso.	R se la sostanza è contenuta in quantitativi >1T/anno e la sostanza è rilasciata in normali condizioni d'uso.
			A se la sostanza è inserita in all.XIV ed è contenuta in quantitativi >1T/anno e in concentrazioni > 0%1 m/m.
Importatore o produttore	Sostanze o miscele.	-	R se la sostanza è importata in quantitativi > 1T/anno.
Utilizzatore a valle	Sostanze o miscele.	Fornire informazioni a monte per includere usi specifici nelle SDS.	Non utilizzo della sostanza o della miscela se non registrata o autorizzata per gli usi specifici. Fornire informazioni a valle per l'uso in sicurezza di sostanze pericolose.

Note:

R = Registrazione

A = Autorizzazione