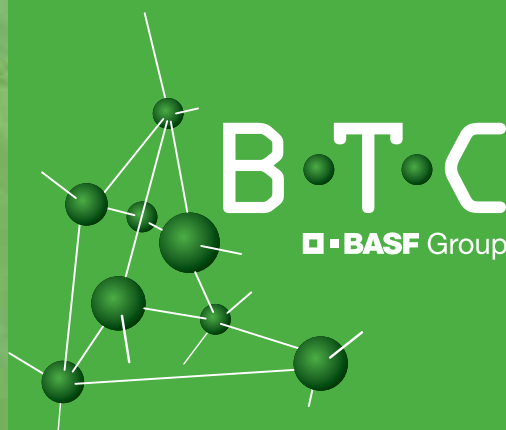




REACH il nuovo regolamento europeo sulle sostanze chimiche

Il futuro richiede fiducia –
siamo pronti!

BTC Speciality Chemical Distribution





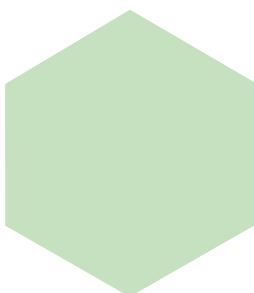
BASF e BTC – un insieme di competenza tecnica ed esperienza

BTC Speciality Chemical Distribution è un'organizzazione di vendita del gruppo BASF, azienda chimica leader nel mondo, che consta di nove sedi operative gestite localmente.

Professionisti della vendita per ogni settore industriale

BTC Speciality Chemical Distribution vanta oltre 3.000 specialità chimiche e polimeri BASF per i seguenti settori industriali: detergenza, formulatori, carta, auto e industria della raffinazione, tessile, vernici, plastica, inchiostri da stampa nonché adesivi e prodotti per l'edilizia.

Conoscenza approfondita di ogni singolo settore e costante vicinanza al cliente sono il nostro binomio vincente. Collaborazione, alta tecnologia, attitudine al problemsolving e vantaggi sulla concorrenza rientrano nell'ampia gamma di servizi a valore aggiunto a supporto del cliente.



« Con BTC al vostro fianco, potete disporre della competenza ed affidabilità del mondo BASF, anche nell'applicazione delle disposizioni di legge: come ad esempio nel caso del REACH. »

Stefan Ackermann
Responsabile di Logistica e
Sicurezza Prodotti BTC Germania



« Con BTC sarete pronti
alla normativa REACH. »»

Team Sicurezza Prodotti
BTC Germania



REACH – potenzialità evidenti

REACH è il nuovo regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la Registrazione, la Valutazione, l'Autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche entrato in vigore il 1° giugno 2007.

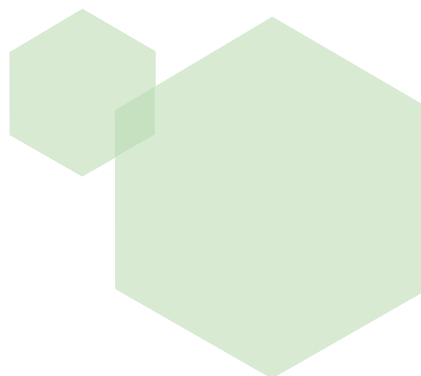
Il suo obiettivo è quello di garantire un maggiore livello di protezione della salute umana, contribuendo a rafforzare la fiducia dei consumatori e della società verso l'industria chimica, favorendo al contempo la competitività e l'innovazione e consolidando la posizione all'interno del mercato globale.

REACH introduce l'inversione dell'onere della prova. Non saranno più le autorità nazionali a dover dimostrare la pericolosità di una sostanza, ma è l'industria stessa che d'ora in avanti dovrà documentare la possibilità di un suo uso sicuro.

Conoscenza e competenza a vostra disposizione!

Un team di lavoro paneuropeo dedicato alle implicazioni del nuovo quadro legislativo è stato costituito da BTC, per lavorare alla ricerca di soluzioni insieme ai propri clienti in uno spirito di fiducia reciproca. In tal modo, in considerazione dei molti usi possibili, la selezione di sostanze e di prodotti adeguati sarà ancor più chiara e semplice in fase di registrazione.

Non esitate a contattarci per qualsiasi quesito abbiate sul nuovo regolamento.





Chi sarà coinvolto dal REACH?

Chi fabbrica e importa all'interno dell'Unione Europea sostanze⁽¹⁾ in quantità pari e/o superiori ad una tonnellata all'anno sarà coinvolto dal REACH. Ogni sostanza rientrante nella nuova disciplina giuridica dovrà essere registrata. La mancata registrazione comporta il divieto di fabbricazione e di importazione della sostanza nell'Unione Europea. REACH coinvolgerà altresì, anche se in maniera indiretta, i produttori extra-UE che intendano esportare sul mercato europeo, per via degli obblighi dei loro clienti.

Nel caso di un preparato, non è il preparato in quanto tale a dover essere registrato, ma sono le sostanze che esso contiene pari e/o superiori ad 1 tonnellata/anno che saranno soggette agli obblighi di registrazione. Qualora la sostanza sia contenuta in diversi preparati, il quantitativo di 1 tonnellata si riferisce alla quantità globale della sostanza prodotta o importata da una singola entità nell'arco di un anno.

Onde evitare che l'importatore venga a conoscenza di informazioni potenzialmente sensibili, un fabbricatore extra-UE potrà nominare sul territorio della UE un «rappresentante esclusivo» che registri le sostanze per conto del produttore extra-UE. In tal caso, tutti gli altri importatori dallo stesso produttore extra-UE saranno considerati quali utilizzatori a valle (UAV). Se però questi stessi UAV importassero le stesse sostanze da altre fonti extra-UE, per queste sostanze risulterebbero importatori a tutti gli effetti.

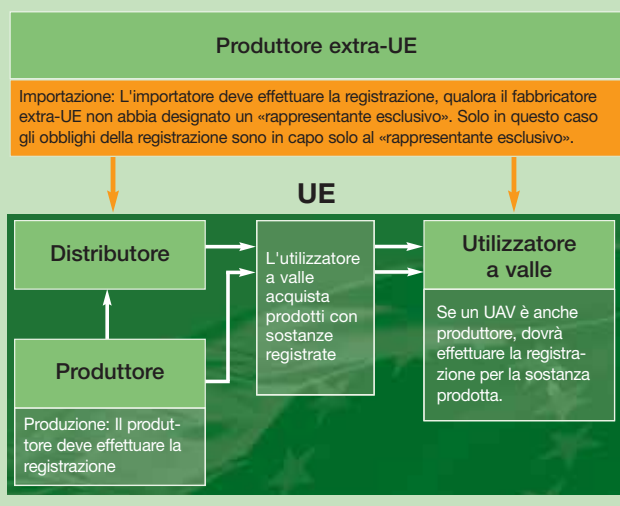
Nel caso in cui una sostanza sia contenuta in un articolo finito in quantità superiore ad 1 t/a e sia destinata ad essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, il produttore/importatore dovrà registrarla.

Anche gli utilizzatori a valle saranno coinvolti dal REACH. Per UAV si intende qualsiasi utilizzatore industriale o professionale, stabilito nella Comunità e che impieghi una sostanza in quanto tale o all'interno di un preparato (ad es. refiller, formu-

latori di preparati oppure produttori di articoli finiti). Mentre i reimportatori sono considerati anche UAV, i distributori e i consumatori non lo sono. Gli utilizzatori a valle dovranno assicurarsi che le sostanze impiegate siano registrate per il loro uso identificato (se la quantità globale è ≥ 1 t/a per singolo UAV e la scheda dei dati di sicurezza deve essere integrata con gli scenari espositivi).

Sia nel caso in cui un produttore/importatore UE decida di non registrare una sostanza per un determinato uso specifico, sia nel caso in cui l'UAV voglia mantenerne confidenziale il proprio uso, l'UAV deve valutare la sostanza per quel particolare uso, dandone comunicazione all'Agenzia Europea per le sostanze chimiche. Un'impresa può certamente essere un utilizzatore a valle di sostanze specifiche ed essere contestualmente un importatore o produttore di altre sostanze con vincoli di registrazione.

Produttore/Distributore/Utilizzatore a valle: Chi deve effettuare la registrazione?



Esenzioni

Le esenzioni parziali o totali possono essere applicate a tre gruppi di sostanze:

1. Sostanze completamente esentate dagli obblighi del REACH:

- sostanze assoggettate a controllo doganale
- sostanze intermedie non isolate

2. Sostanze esentate dall'obbligo di registrazione:

- tutte le sostanze riportate negli Allegati IV e V del regolamento, sostanze destinate per i medicinali ad uso umano e veterinario, sostanze destinate ad essere utilizzate nei prodotti alimentari per il consumo umano e nei mangimi nell'alimentazione animale
- sostanze registrate esportate (al di fuori della UE) da un attore nella catena d'approvvigionamento e re-importate da quest'ultimo o da altro attore nella Comunità

- polimeri (andranno registrati i monomeri che costituiscono il polimero se sono presenti nel polimero in percentuale $\geq 2\%$ p/p e sono contenuti in quantità ≥ 1 t/a).

3. Sostanze considerate già registrate o sostanze soggette a procedure di registrazione semplificata:

- le sostanze elencate in ELINCS sono considerate già registrate
- le sostanze fabbricate nella Comunità o importate ai fini di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi possono essere esentate dall'obbligo di registrazione per un periodo di 5 anni (ulteriormente rinnovabile)
- sostanze intermedie isolate in sito e sostanze intermedie isolate e trasportate

Registrazione

Allo stato attuale esistono potenzialmente sul mercato europeo oltre 100.000 sostanze, di queste solo 30.000 sono prodotte o importate in quantità ≥ 1 t/a e, pertanto, dovranno essere registrate. Delle 30.000 sostanze si stima che circa 2.000 saranno soggette ad autorizzazione.

Scadenario Registrazione

REACH contempla la possibilità di usufruire di un regime transitorio per la registrazione delle sostanze esistenti ⁽²⁾, solo se il produttore/importatore abbia provveduto a pre-registrare la sostanza. La scadenza per la registrazione dipende sia dalla quantità prodotta/importata, sia dal grado di pericolosità della sostanza.

Caratteristiche/quantità della sostanza nuova	Scadenario Registrazione
CMR 1, 2 ⁽³⁾ (≥ 1 t/a) o ≥ 1.000 t/a o N, R50/53 ⁽⁴⁾ (≥ 100 t/a)	30.11.2010
≥ 100 t/a	31.05.2013
≥ 1 t/a	31.05.2018

Le sostanze nuove ⁽⁵⁾ dovranno essere registrate prima della fabbricazione/importazione (non è previsto alcun regime transitorio): dal 1° Giugno 2008 dovranno seguire la nuova normativa.

Fascicolo da presentare ai fini della Registrazione

Quali informazioni dovranno essere incluse?

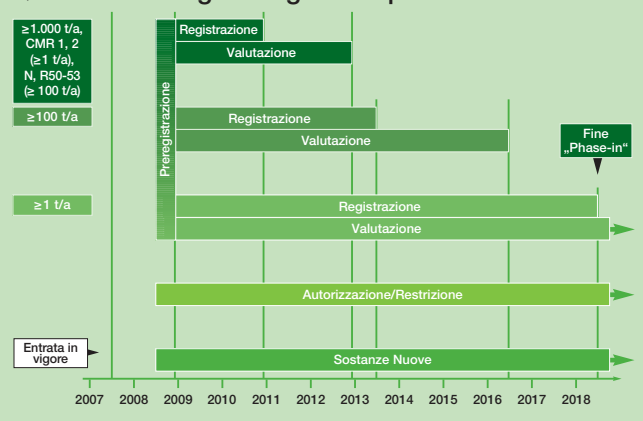
Per registrare una sostanza, è necessario inviare all'Agenzia Europea per le sostanze chimiche un fascicolo tecnico, che dovrà contenere, tra le altre cose, dati sulle proprietà intrinseche della sostanza, gli usi identificati ⁽⁶⁾ con relative istruzioni sulla sicurezza, la classificazione e l'imballaggio della sostanza.

Se la sostanza interessata è prodotta/importata in quantità ≥ 10 t/a, il dichiarante dovrà anche produrre una Relazione sulla Sicurezza Chimica ⁽⁷⁾ (CSR), che documenta la valutazione sulla sicurezza della sostanza.

L'indicazione nel fascicolo tecnico delle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche della sostanza dipende dalla quantità prodotta/importata dal dichiarante. Maggiore il quantitativo della sostanza, maggiori e più complesse sono le informazioni che dovranno essere fornite.

≥ 1 t/a	Allegato VII del regolamento REACH
≥ 10 t/a	Allegati VII+ VIII del regolamento
≥ 100 t/a	Allegati VII + VIII e proposte di sperimentazione per la produzione delle informazioni di cui all'Allegato IX del regolamento
≥ 1.000 t/a	Allegati VII + VIII e proposte di sperimentazione per la produzione delle informazioni di cui agli Allegati IX e X del regolamento

Quadro cronologico degli adempimenti del REACH



L'Agenzia procede poi ad un controllo di completezza del fascicolo tecnico entro tre settimane dalla data di presentazione (entro tre mesi se il fascicolo di una sostanza esistente sia stato presentato nel corso dei due mesi precedenti la scadenza del relativo regime transitorio). In mancanza di indicazione contraria dell'Agenzia durante questo periodo, il dichiarante potrà avviare o continuare la fabbricazione o l'importazione della sostanza, o la produzione o importazione di un articolo finito.

Il dichiarante dovrà informare l'Agenzia su eventuali modifiche alla registrazione, quali, ad esempio, fascia di tonnellaggio, nuovi usi identificati, nuove informazioni sui rischi che la sostanza presenta per la salute umana e/o per l'ambiente (che comportano modifiche della scheda dei dati di sicurezza o della relazione sulla sicurezza chimica), eventuali modifiche del proprio stato giuridico (fabbricatore/importatore o produttore di articoli), o identità (nome o indirizzo).

Pre-registrazione

Il dichiarante potenziale (produttore UE/importatore stabilito nella Comunità) di una sostanza esistente prodotta/importata in quantità ≥ 1 t/a che desidera usufruire del regime transitorio deve trasmettere all'Agenzia le seguenti informazioni:

- nome della sostanza, numero EINECS e codice CAS, oppure, se non disponibili, qualsiasi altro codice d'identificazione
- il proprio nome e indirizzo, il nome della persona da contattare e, se del caso, il nome e indirizzo della persona che lo rappresenta
- il termine previsto per la registrazione/fascia di tonnellaggio
- sostanza (e) per la quale si può applicare il metodo Read-Across ⁽⁶⁾

Le informazioni devono essere trasmesse solo nel periodo compreso tra il 1° giugno 2008 e il 30 novembre 2008. Per poter beneficiare del regime transitorio è fondamentale

che ogni entità giuridica, stabilita nella UE che produce o importa una sostanza esistente, effettui la pre-registrazione.

I dichiaranti potenziali che producono/importano una sostanza esistente (≥ 1 t/a) per la prima volta dopo la fine del periodo di pre-registrazione (o che importano per la prima volta un articolo contenente la sostanza che richiederebbe la registrazione) possono comunque beneficiare del regime transitorio, purché trasmettano all'Agenzia le informazioni suddette entro sei mesi dalla prima fabbricazione/importazione e non oltre 12 mesi prima della relativa scadenza.

Entro il 1° gennaio 2009 l'Agenzia pubblicherà sul proprio sito web l'elenco delle sostanze pre-registrate, i relativi numeri EINECS e CAS, e se disponibili, altri codici d'identificazione, nonché il termine previsto per la registrazione.

Condivisione dei dati e consorzi

Tutti i dichiaranti potenziali che abbiano pre-registrato una sostanza esistente parteciperanno ai cosiddetti SIEF, ossia, ai forum di scambio di informazioni sulla sostanza, il cui scopo è quello di facilitare, ai fini della registrazione, lo scambio di informazioni sulla stessa sostanza, evitando al contempo la duplicazione di studi sperimentali (in modo particolare quelli sugli animali vertebrati). I partecipanti al SIEF accerteranno di comune accordo la necessità di studi supplementari e concorderanno i modi e i tempi per la loro esecuzione. I costi saranno ripartiti in modo equo, trasparente e non-discriminatorio.

Onde ridurre costi per le industrie e le autorità, i dichiaranti di una stessa sostanza esistente dovranno presentare la registrazione congiuntamente, nominando un «dichiarante capofila» che – dietro accordo con gli altri dichiaranti – trasmetterà i dati sulle proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche della sostanza, la sua classificazione, nonché il

documento sulla valutazione della sicurezza chimica (solo per le sostanze prodotte/importate in quantità ≥ 10 t/a).

Gli altri dichiaranti dovranno fornire separatamente un numero limitato d'informazioni. Non esistono regole prestabilite per la condivisione dei dati. La costituzione di consorzi è una delle opzioni e ci si auspica che avvenga il più possibile.

E' altresì possibile l'opzione di non partecipazione al consorzio e trasmettere le informazioni separatamente, nel caso in cui un dichiarante tema che la trasmissione congiunta dei dati possa risultare in una divulgazione di informazioni confidenziali con eventuali perdite economiche, costi sproporzionati, disaccordo con il dichiarante capofila sulle informazioni da inserire nel fascicolo. Unitamente al fascicolo tecnico, il dichiarante dovrà produrre una spiegazione relativa appunto alle motivazioni suddette.

Valutazione

Una volta trasmessi, i fascicoli tecnici saranno sottoposti a verifica e a valutazione. Il REACH contempla due tipi di valutazione:

1. Valutazione del dossier:

E' demandata all'Agenzia e comprende l'analisi di proposte di sperimentazione su animali e la verifica di ottemperanza ai requisiti del regolamento.

L'analisi delle proposte di test su animali mira ad evitare inutili sperimentazioni. L'Agenzia analizza le proposte e decide sulla necessità di esecuzione di un test e a quali condizioni.

Ai fini della verifica di ottemperanza ai requisiti del regolamento, l'Agenzia verificherà su una percentuale non inferiore

al 5% la completezza formale dei fascicoli tecnici ricevuti per ciascuna fascia di tonnellaggio.

2. Valutazione della sostanza:

Tale valutazione è coordinata dall'Agenzia ed eseguita dalle Autorità competenti degli Stati membri o da altro organismo che possa agire per loro conto. Obiettivo della valutazione è quello di verificare se i rischi per la salute umana e l'ambiente sono adeguatamente valutati e controllati. Alla fine della valutazione, le Autorità possono giungere alla conclusione di dover sottoporre alcune sostanze a procedure di autorizzazione o restrizione. La procedura di Autorizzazione è una procedura autonoma che non dipende necessariamente dai risultati della Valutazione, ma in alcuni casi potrà far seguito a questa.

Autorizzazione Quali sostanze sono coinvolte?

L'Autorizzazione mira a controllare l'uso di sostanze estremamente problematiche, quali ad esempio:

- sostanze CMR (cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione) di categoria 1 e 2
- sostanze PBT⁽⁹⁾ (persistenti, bioaccumulabili e tossiche)
- sostanze vPvBs⁽¹⁰⁾ (molto persistenti e molto bioaccumulabili)
- talune sostanze problematiche aventi effetti gravi irreversibili sull'essere umano e sull'ambiente, come i perturbatori endocrini.

Le sostanze che rientrano in una di queste categorie saranno inserite in un allegato del regolamento attraverso una procedura di autorizzazione. Le prime ad essere coinvolte saranno quelle che destano maggiore preoccupazione: vale a dire quelle che oltre alle classificazioni suddette, sono prodotte in grossi volumi e sono usate in modo dispersivo.

E' necessario richiedere l'autorizzazione per ogni singolo uso di tali sostanze. L'autorizzazione sarà concessa nel caso in cui il richiedente possa dimostrare che i rischi per la salute umana e l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza siano adeguatamente controllati. In caso contrario, l'autorizzazione potrà essere comunque concessa, solo nel caso in cui risulti che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che la sostanza comporta per la salute umana e l'ambiente.

In entrambi i casi dovrà essere fornito un piano di sostituzione delle sostanze estremamente problematiche con alternative idonee, se disponibili. Le autorizzazioni saranno soggette a revisione periodica, la cui scadenza sarà determinata caso per caso. L'uso di una sostanza come intermedio di sintesi è esentato dalla procedura di autorizzazione.

Restrizione

Le restrizioni possono essere applicate a talune sostanze, la cui fabbricazione, utilizzazione e immissione sul mercato comportino un rischio inaccettabile per la salute umana o per l'ambiente. Le proposte di restrizione possono riguardare le con-

dizioni di fabbricazione, uso (i) e/o immissione sul mercato di una sostanza o anche, se necessario, il divieto di tali attività. Sono elaborate dagli Stati membri o dall'Agenzia.

Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA)

L'Agenzia ha sede ad Helsinki (Finlandia) e ha il compito di gestire gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del sistema REACH e garantire la coerenza delle decisioni a livello comunitario. Gestisce le procedure di registrazione, esegue

le valutazioni dei fascicoli tecnici, coordina le attività di valutazione delle sostanze e coadiuva la commissione nelle questioni relative all'autorizzazione e alla restrizione. Fornirà inoltre il supporto per la trasmissione dei dati.

Glossario

⁽¹⁾ **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.

⁽²⁾ **Sostanza esistente (phase-in):**

- è compresa nell'Inventario Europeo delle Sostanze Chimiche Esistenti a carattere commerciale (EINECS)
- è stata fabbricata nella Comunità o nei paesi che hanno aderito all'UE il 1° gennaio 1995 o il 1° maggio 2004, ma non è mai stata immessa sul mercato nei 15 anni precedenti l'entrata in vigore del presente Regolamento (ad es. sostanze destinate a progetti di ricerca e sviluppo)
- sostanze NLP (No Longer Polymers) immesse sul mercato nella Comunità o nei paesi che hanno aderito all'UE il 1° gennaio 1995 o il 1° maggio 2004 prima dell'entrata in vigore del presente Regolamento.

⁽³⁾ **CMR 1, 2:**

Cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (Categoria 1 o 2 secondo i criteri della Direttiva 67/548/CEE)

⁽⁴⁾ **N, R50-53:**

Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

⁽⁵⁾ **Sostanza nuova (non phase-in):**

Sostanza nuova prodotta o importata all'interno dell'UE dopo l'entrata in vigore del REACH.

⁽⁶⁾ **Uso identificato:**

L'uso di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o l'uso di un preparato, previsto da un attore della catena d'approvvigionamento, compreso l'uso proprio o che gli è notificato per iscritto da un utilizzatore immediatamente a valle.

⁽⁷⁾ **Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR):**

E' un estratto del documento (CSA) di valutazione della sicurezza chimica di una sostanza.

Nel caso in cui il dichiarante concluda che la sostanza risponda ai criteri di classificazione di una sostanza come pericolosa, o che debba essere considerata PBT o vPvB, la relazione sulla sicurezza chimica dovrà riportare la valutazione dell'esposizione, relativamente agli scenari espositivi identificati (descrizione dell'esposizione umana e ambientale alla sostanza durante la sua fabbricazione e utilizzazione), o l'individuazione, ove possibile, delle pertinenti categorie d'uso e di esposizione, la stima dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi. In tale documento si dovrà tener conto di tutti gli usi identificati dal dichiarante, nonché di quelli di cui è stato messo a conoscenza per iscritto dall'utilizzatore a valle.

Non è fatto obbligo di prendere in considerazione nella relazione sulla sicurezza chimica quegli usi della sostanza che il dichiarante non intende valutare per motivi legati alla protezione della salute umana e dell'ambiente. Il dichiarante deve determinare e applicare le misure necessarie per controllare adeguatamente i rischi individuati nella valutazione della sicurezza chimica e, se del caso, raccomandare tali misure nelle schede dei dati di sicurezza che egli fornisce.

⁽⁸⁾ **Metodo Read-Across:**

Le informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza possono essere derivate per analogia da altre sostanze strutturalmente simili (per cui i dati sono realmente disponibili).

⁽⁹⁾ **PBT:**

Persistente, bioaccumulabile e tossica

⁽¹⁰⁾ **vPvB:**

Molto persistente e molto bioaccumulabile



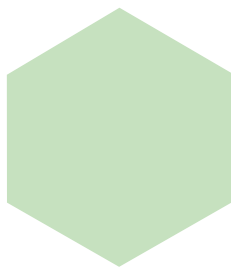
« Rispondiamo tempestivamente alle esigenze e alle richieste dei nostri clienti, a cui diamo priorità assoluta, tenendo ben presente quali sono gli obiettivi che si sono preposti. »»

Thomas Kampus
Sicurezza Prodotti BTC Germania

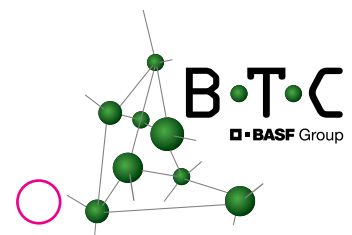
Il successo: qualcosa da condividere

La collaborazione costruttiva con i nostri clienti è affidata al dialogo aperto e allo scambio di vedute. E' l'unico modo che conosciamo per avere una migliore comprensione delle loro effettive esigenze, che ci permette poi di tentare approcci nuovi

e creativi nella risoluzione dei problemi, avendone sempre più una maggiore consapevolezza. L'attenzione al cliente è uno dei pilastri della nostra filosofia aziendale.

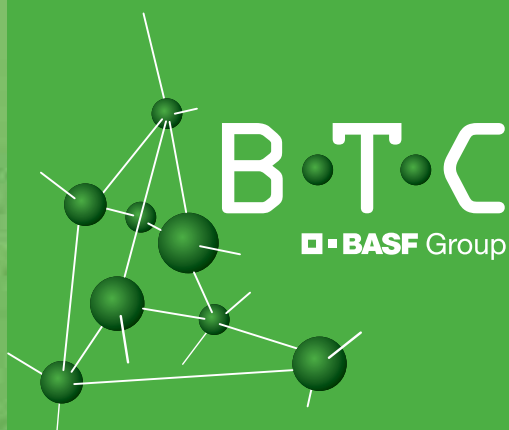


Per ulteriori domande, rivolgetevi al vostro interlocutore BTC.



www.btc-it.com

Insieme per la chimica



Pubblicazione a cura di:
BTC Speciality Chemical
Distribution GmbH
Maarweg 163/165
50825 Köln

Redazione:
Georg Sposny (responsabile),
Birgit Wiora, Stefan Ackermann,
Thomas Kampus
Tel.: +49 221 95 464-140

Informazioni ulteriori:
Potete trovare questa e altre pubbli-
cazioni nel nostro sito Internet
www.btc-it.com all'interno della
sezione „Download Centre“.

Pubblicato nel mese di giugno 2007.