

Il regolamento REACH in breve

1. Premessa

Con l'acronimo REACH (*Registration, Evaluation and Authorisation of CHemicals*) si definisce il regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, approvato il 18 dicembre 2006 dal Parlamento europeo.

Tale regolamento è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il 30 dicembre 2006 ed è entrato in vigore dal 1° giugno 2007.

Esso ha istituito l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) con sede ad Helsinki, la cui funzione è gestire tutti gli aspetti (scientifici e amministrativi) connessi con il REACH.

Per dare sostegno alle imprese, in particolare le PMI, nell'adempimento degli obblighi previsti dal regolamento, sono stati istituiti gli Helpdesk nazionali: in Italia l'Helpdesk è presso il Ministero dello sviluppo economico.

2. Gli elementi chiave del REACH

Gli elementi chiave del regolamento sono i seguenti:

- registrazione: obbligo dei fabbricanti/importatori di comunicare a ECHA le informazioni richieste dal REACH sulle proprie sostanze (per quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata/anno);
- valutazione: procedura attraverso la quale ECHA valuta i dossier di registrazione prodotti dall'industria e le eventuali proposte di nuove prove di caratterizzazione;
- autorizzazione: procedura di richiesta di commercializzazione ed utilizzo per sostanze di elevata pericolosità (*Substances of Very High Concern - SVHC*);
- restrizione: procedura di proibizione della commercializzazione, attivata su richiesta della Commissione europea, per certe sostanze il cui uso comporta rischi ritenuti non accettabili.

2.1 Registrazione

Le imprese sono responsabili della raccolta delle informazioni inerenti le proprietà e gli usi delle sostanze che fabbricano o importano in quantitativi pari o superiori a una tonnellata l'anno. Tali informazioni, eventualmente corredate da una valutazione dei

rischi che l'uso della sostanza potrebbe comportare e delle relative misure di gestione dei rischi, devono essere comunicate all'ECHA tramite la cosiddetta registrazione.

La procedura di registrazione esige che i produttori e gli importatori forniscano ad ECHA un fascicolo tecnico contenente informazioni sull'identità dei fabbricanti o importatori, sulle proprietà, usi e precauzioni d'uso, la classificazione ed etichettatura di tutte le loro sostanze prodotte, commercializzate ed utilizzate per un quantitativo pari o superiore a 1 tonnellata/anno. I dati richiesti sono proporzionati ai volumi di produzione e ai rischi che la sostanza può determinare.

Per tutte le sostanze commercializzate in Europa in quantità pari o superiore a 10 tonnellate/anno, insieme al dossier tecnico, è richiesta anche una valutazione della sicurezza chimica (Chemical Safety Assessment - CSA) ed è compilata una relazione sulla sicurezza chimica. La valutazione non è necessaria se la sostanza è presente in una miscela a concentrazione inferiore a 1%.

Il CSA è il processo che identifica e descrive le condizioni con le quali la fabbricazione e l'uso di una sostanza è considerata sicura e comprende 3 principali momenti:

1. valutazione dei pericoli;
2. valutazione dell'esposizione;
3. caratterizzazione del rischio.

Se il risultato della valutazione dei pericoli porta a concludere che la sostanza non è classificabile come pericolosa, sia per la salute umana che per l'ambiente, o non è persistente bioaccumulabile tossica/molto persistente molto bioaccumulabile (PBT/vPvB), il CSA termina subito e non vengono eseguiti i successivi due punti. La classificazione di una sostanza diventa, quindi, un punto critico nel processo CSA in quanto determina la necessità o meno di eseguire una valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio.

La valutazione dell'esposizione è il processo di misura o di stima della dose o concentrazione della sostanza alla quale l'uomo e l'ambiente sono o possono essere esposti in funzione degli usi della sostanza. Tale processo comprende due stadi: sviluppo degli scenari d'esposizione (ES) e stima dell'esposizione.

Lo **scenario d'esposizione** è "l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla, o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare, l'esposizione delle persone e dell'ambiente".

Esso gioca un ruolo centrale nel processo di valutazione della sicurezza chimica (CSA) e costituisce la base per la stima dell'esposizione; rappresenta anche il maggior strumento di comunicazione lungo la catena d'approvvigionamento della sostanza, dovendo essere allegato alle schede di sicurezza estese (eSDS) previste per le sostanze pericolose registrate in quantità > 10 ton/anno.

Diventa, quindi, essenziale che le informazioni siano presentate in modo armonizzato ed esauriente. In questo contesto, è stato ideato un sistema descrittore di usi in grado di aiutare la veicolazione delle informazioni tra fornitori e clienti sugli usi e condizioni d'uso delle sostanze.

Le stime dell'esposizione per l'uomo e per l'ambiente possono essere derivate dalle previsioni in base a un modello o da un insieme di misurazioni. In particolare, il regolamento REACH pone particolare attenzione sull'uso di algoritmi matematici che permettono la stima del livello di esposizione ad agenti chimici. Per la stima dell'esposizione dell'uomo, occorre considerare tutte le possibili vie di esposizione (inalatoria, cutanea, orale) e si possono utilizzare modelli di calcolo quali ad esempio ECETOC TRA o Stoffenmanager.

La fase finale della valutazione della sicurezza chimica consiste nella caratterizzazione del rischio, ovvero nel calcolo del RCR (*Risk Characterization Ratio*), che prevede che i livelli di esposizione stimati o misurati vengano confrontati con i valori limite per ciascun effetto critico (ad es.: DNELs: *Derived No Effect Levels* per l'uomo e PNECs: *Predicted No Effect Concentrations* per l'ambiente).

Il rischio sarà considerato adeguatamente sotto controllo quando:

- a livello di valutazione dei pericoli, la possibilità e la severità di un incidente legato alle proprietà chimico-fisiche della sostanza (ad es.: esplosività, infiammabilità e potenzialità ossidante) siano trascurabili;
- i livelli stimati d'esposizione siano inferiori ai valori limite (ad es. OEL, DNEL, PNEC);
- nel caso i valori limite non siano noti o non possano essere determinati (ad es.: sostanze CMR), le emissioni e le esposizioni siano minimizzate applicando scenari d'esposizione a livelli tali da non comportare alcun rischio.

Le condizioni di fabbricazione e d'uso per le quali i rischi sono sotto controllo rappresentano lo scenario d'esposizione finale (ES finale).

Il CSA deve essere documentato nella relazione sulla sicurezza chimica o CSR (*Chemical Safety Report*) per sostanze con volumi pari o superiori a 10 tonnellate/anno. Dovrà contenere i seguenti elementi:

- identificazione dei pericoli per la salute umana;
- identificazione dei pericoli per l'ambiente;
- classificazione di pericolosità per la salute umana e per l'ambiente;
- valutazione PBT/vPvB;
- valori limiti di tossicità ed ecotossicità (DNELs e PNECs);
- usi identificati;
- scenari di esposizione finali;
- valutazione dell'esposizione;

- caratterizzazione del rischio (confronto dei valori stimati o misurati con i valori limite);
- ulteriori eventuali misure di gestione del rischio da adottare.

Qualora emergano nuove informazioni, quali modifica della composizione della sostanza, nuovi usi identificati o sconsigliati, variazione dei quantitativi annuali prodotti, modifiche nella classificazione o etichettatura o nella relazione sulla sicurezza chimica, il dichiarante è tenuto ad aggiornare con tempestività la propria registrazione.

La registrazione delle sostanze che presentano o possono presentare proprietà PBT, vPvB, sensibilizzanti e/o cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), o sostanze in quantità superiori a 100 tonnellate all'anno, i cui usi comportano un'esposizione ampia e diffusa, è considerata prioritaria.

2.2 Valutazione

L'obiettivo della valutazione è accertare che gli obblighi imposti dal REACH siano rispettati ed evitare che vengano eseguite inutili sperimentazioni su animali.

L'ECHA e la Commissione europea hanno pubblicato un piano d'azione comune per la valutazione che prevede per l'ECHA l'esame di tutti i fascicoli di registrazione trasmessi entro il termine del 2018 e l'effettuazione di una verifica di conformità di tutte le sostanze per le quali le lacune nei dati impediscono di determinare se la sostanza desta preoccupazione o se la sua priorità per ulteriori interventi normativi è bassa:

- entro il 2023, per tutte le registrazioni nelle fasce di tonnellaggio superiori a 100 tonnellate/anno
- entro il 2027 per le fasce di tonnellaggio comprese tra 1 e 100 tonnellate/anno.

Il piano d'azione prevede inoltre l'impegno da parte delle autorità a rendere il processo più efficiente e da parte dell'industria a rivedere i propri fascicoli e a generare ulteriori informazioni se necessario.

Sono previsti due tipi di valutazione: valutazione del dossier di registrazione e valutazione della sostanza.

La prima consiste in controlli di conformità effettuati da ECHA sui fascicoli ricevuti per verificare se le informazioni trasmesse dai dichiaranti sono conformi ai requisiti di legge; l'agenzia può decidere quali fascicoli controllare e se verificarne solo alcune parti. La scelta dei fascicoli per il controllo di conformità è casuale o mirata (sulla base di preoccupazioni specifiche). Al momento ECHA dichiara che i controlli di conformità riguardano 8 principali proprietà: genotossicità, tossicità a dose ripetuta, tossicità per lo sviluppo prenatale, tossicità per la riproduzione, cancerogenicità, tossicità acquatica a lungo termine, biodegradazione e bioaccumulo.

La seconda (la valutazione delle sostanze) interessa tutte quelle sostanze che si ritiene comportino rischi per la salute umana e/o l'ambiente. L'ECHA, in questo caso, ha compiti di coordinamento della valutazione, che è affidata sostanzialmente alle

Autorità competenti degli Stati membri. La sostanza viene inserita in un elenco di sostanze da valutare definito Piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) e adottato sulla base del parere del comitato degli Stati membri. Lo Stato membro designato effettua la valutazione delle sostanze e, se necessario, elabora un progetto di decisione entro un anno dalla pubblicazione del CoRAP.

Questa valutazione può dar luogo alle seguenti conclusioni:

- una proposta per identificare la sostanza come estremamente preoccupante (SVHC);
- una proposta di restrizione per la sostanza;
- una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzata per sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, sensibilizzanti delle vie respiratorie o che producono altri effetti;
- misure che esulano dall'ambito di applicazione del REACH, quali una proposta per stabilire valori limite di esposizione professionale a livello dell'UE, misure nazionali o misure industriali su base volontaria.

Ogni anno, nel mese di marzo, l'ECHA aggiorna il piano per estendere la pianificazione di un altro anno e aggiungere nuove sostanze; il piano è disponibile sul sito dell'ECHA.

2.3 Autorizzazione

Il regolamento REACH prevede anche un sistema di autorizzazione allo scopo di assicurare che sostanze giudicate molto pericolose (SVHC: *substances of very high concern*) siano adeguatamente controllate e progressivamente sostituite.

L'iter di autorizzazione inizia quando uno Stato membro o l'ECHA stessa, su richiesta della Commissione, propone di identificare una sostanza come SVHC.

Possono essere identificate come SVHC sostanze con le seguenti proprietà pericolose:

- cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), di categoria 1A o 1B ai sensi del regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*);
- persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), in conformità con REACH, in base ai criteri indicati nell'allegato XIII;
- sostanze individuate caso per caso con effetti gravi, scientificamente comprovati, per la salute umana o per l'ambiente pari a quelli dei due punti precedenti, ad es.: sostanze con effetti di perturbazione del sistema endocrino.

Il processo di identificazione delle sostanze come SVHC include anche una consultazione pubblica. Una volta identificata come SVHC, la sostanza viene inserita in un elenco denominato "*Candidate List*" ("elenco di sostanze candidate").

La ***Candidate List*** è continuamente aggiornata: attualmente consta di 223 sostanze ed è consultabile sul sito dell'ECHA.

L'ECHA valuta periodicamente le sostanze presenti nella **Candidate List** per stabilire quelle da includere tra le sostanze soggette ad autorizzazione (allegato XIV del regolamento REACH) e le relative priorità.

Il processo che porta una sostanza ad essere inclusa nell'allegato XIV (sostanze soggette ad autorizzazione) prevede diverse fasi (consultazione pubblica, bozza di raccomandazione, parere del comitato degli Stati membri in merito alla raccomandazione) e si conclude con la presentazione da parte di ECHA di una raccomandazione alla Commissione europea: quest'ultima decide in merito alle sostanze da includere nell'allegato XIV.

Il regolamento REACH consente alle aziende di richiedere un'autorizzazione per continuare o iniziare a usare e immettere sul mercato sostanze tra quelle soggette ad autorizzazione. Sul sito di ECHA è possibile consultare l'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (attualmente 54) e trovare informazioni sulla procedura da seguire per presentare la richiesta.

I soggetti che fanno domanda di autorizzazione devono dimostrare che i rischi associati agli usi specifici della sostanza sono adeguatamente sotto controllo o che i benefici socio-economici provenienti dall'uso della sostanza superano i rischi.

Le autorizzazioni rilasciate sono considerate valide finché la Commissione europea non decide di modificarle o revocarle a seguito di una revisione, nel qual caso la Commissione fissa un termine ragionevole entro i quali i titolari possono comunicare le informazioni supplementari necessarie per la revisione.

2.4 Restrizioni

Le restrizioni sono uno strumento per proteggere la salute umana e l'ambiente da rischi delle sostanze chimiche individuati come inaccettabili; di norma le restrizioni limitano o vietano la produzione, immissione sul mercato, utilizzo di una sostanza, ma possono anche imporre condizioni di uso, ad esempio misure tecniche o particolari etichette.

È previsto un allegato specifico del regolamento REACH (allegato XVII) relativo a tutte le restrizioni adottate: attualmente l'elenco consta di restrizioni per 71 sostanze ed è consultabile sul sito dell'ECHA.

Le restrizioni vanno rispettate dall'intera filiera (produttori, importatori, distributori, utilizzatori a valle e rivenditori al dettaglio) e gli Stati membri sono responsabili dell'applicazione delle stesse e vanno indicate nella scheda dati di sicurezza della sostanza o miscela.

3. Autorità competenti per il REACH in Italia

L'Autorità italiana competente per l'attuazione del regolamento REACH è il Ministero della salute che opera d'intesa con il Ministero della transizione ecologica, il Ministero dello sviluppo economico e il Dipartimento per le politiche comunitarie della

Presidenza del Consiglio dei Ministri, coordinandosi con le Regioni e le Province autonome.

Per gli aspetti tecnico-scientifici il Ministero della salute si avvale principalmente di due organi tecnici: l'Istituto superiore di sanità (ISS), presso il quale è stato istituito il Centro nazionale delle sostanze chimiche, e l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA).

L'Accordo Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 29 ottobre 2009 stabilisce la programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali e le relative linee di indirizzo inerenti all'attuazione del regolamento REACH. Il Ministero della salute, in quanto Autorità competente nazionale, assicura l'operatività del sistema di controlli; il sistema è costituito da amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province autonome.

Il Ministero della Salute pubblica annualmente il Piano Nazionale di Vigilanza relativo alle imprese soggette al REACH e al regolamento (CE) n. 1272/2008 sulla classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze chimiche e miscele (CLP). Il Piano è elaborato tenendo conto delle indicazioni provenienti dall'ECHA, dalla Commissione Europea o da altri organismi europei competenti in materia, nonché sulla base delle priorità emergenti a livello nazionale.

Il Comitato tecnico di coordinamento REACH (previsto dall'articolo 7 del decreto interministeriale 22 novembre 2007) definisce le azioni e gli interventi nazionali e internazionali per l'implementazione del regolamento REACH e della connessa normativa nazionale ed europea sui prodotti chimici.

Il comitato svolge "un'attività di raccordo operativo per gli aspetti connessi all'attuazione del regolamento REACH tra le amministrazioni centrali, gli organismi tecnici di supporto e le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano" e disciplina dettagliatamente i compiti spettanti a ciascuna amministrazione interessata per far fronte agli adempimenti richiesti dal rammentato regolamento REACH.

Il comitato propone all'autorità competente nazionale:

1. l'adozione del piano nazionale annuale delle attività di controllo;
2. l'adozione delle linee guida concernenti le modalità di attuazione delle attività di controllo su indicazioni fornite dall'ECHA;
3. l'attuazione delle attività di controllo specifiche, sulla base delle indicazioni dell'ECHA.

Con decreto ministeriale 15 gennaio 2021 sono stati nominati i componenti del comitato che è composto da un rappresentante per ciascuna delle seguenti istituzioni:

- Ministero della salute (con funzioni di presidente);
- Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;
- Ministero dello sviluppo economico;

- Ministero dell'economia e delle finanze;
- Presidenza del consiglio dei ministri-Dipartimento delle politiche europee;
- Centro nazionale sostanze chimiche;
- Istituto superiore per protezione e la ricerca ambientale;
- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome su indicazione della Conferenza dei presidenti delle Regioni e Province autonome.

Il Comitato tecnico di coordinamento esprime pareri (a livello europeo) sulle sostanze candidate all'inserimento nell'allegato XIV (autorizzazioni) e sulle proposte di restrizione (allegato XVII).

Inoltre, esso assicura lo svolgimento delle attività previste in materia di informazione al pubblico, supporto e assistenza alle imprese attraverso l'Helpdesk (del quale è responsabile il Ministero dello sviluppo economico) e in materia di ispezioni e vigilanza in collaborazione con le Regioni e gli organismi tecnici operanti sul territorio.

Il comitato opera attraverso 6 gruppi di lavoro:

1. Formazione e informazione
2. Supporto ai comitati dell'ECHA
3. Confronto con le imprese
4. Comitato ex articolo 133 del regolamento REACH
5. Supporto alle attività di enforcement armonizzate
6. Nanomateriali.

Sul sito del Ministero della salute (www.salute.gov.it) sono presenti i piani nazionali delle attività di controllo e le relative rendicontazioni.

4. Sanzioni

Molto importante è il problema relativo al controllo e alle sanzioni, per le quali la responsabilità è delegata ai singoli Stati membri. Il sistema di controllo impone che qualsiasi utilizzatore di una sostanza chimica debba verificare che, a monte, gli obblighi previsti dal REACH siano rispettati.

In Italia sono stati promulgati i decreti legislativi (cd. Sanzioni) n. 133 del 2009 e 186 del 2011 che disciplinano le violazioni alle disposizioni del REACH e del CLP, stabilendo le sanzioni di tipo amministrativo e penale.

Bibliografia

- Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. GU L 136 del 29 maggio 2007.

Per ulteriori approfondimenti

- Agenzia europea per le sostanze chimiche ECHA (versione italiana)
<http://echa.europa.eu/it/>
- Help desk nazionale <https://reach.mise.gov.it/>
- Ministero della salute, Autorità competente a livello nazionale nella gestione del REACH: <http://www.salute.gov.it>
- Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
<http://www.minambiente.it>
- Centro nazionale sostanze chimiche, istituito presso l'ISS <https://cnsc.iss.it/>

Data di chiusura del documento: 16 febbraio 2022

Conoscere il rischio

Nella sezione Conoscere il rischio del portale Inail, la Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione (Contarp) mette a disposizione prodotti e approfondimenti normativi e tecnici sul rischio professionale, come primo passo per la prevenzione di infortuni e malattie professionali e la protezione dei lavoratori. La Contarp è la struttura tecnica dell'Inail dedicata alla valutazione del rischio professionale e alla promozione di interventi di sostegno ad aziende e lavoratori in materia di prevenzione.

Per informazioni

contarp@inail.it