

REACH

Il tempo stringe (the clock is ticking)!

Il conferenza nazionale sul Regolamento REACH, Roma 11 dicembre 2009

Dott.sa Fulvia Raffaelli

Vice Capo unità, REACH, DG Impresa & Industria



**European Commission
Enterprise and Industry**

**The clock
is ticking**

This presentation does not necessarily reflect the official opinion of the Commission

Registrazione REACH - scadenziario

Publicazione delle
liste – gennaio 2009

ORA !

Pre-registrazione
1 Giu. 2008 – 1 Dic. 2008

EIV
1 Giugno
2007

Agenzia
Operativa
1 Giu. 2008

Preparazione delle informazioni

≥1000 t/a
CMR ≥1 t/a
R50/53 ≥100 t/a
30 Nov.
2010

100 - 1000
t/a
30 Maggio
2013

≥ 1t/a
30 Maggio
2018

Registrazione
delle sostanze
'nuove'

Attività dei Forum per
lo scambio di
informazioni sulle
sostanze

Notifica della C&E

Indipendentemente dal
tonnellaggio

Obiettivi per i prossimi 12 mesi

- Formazione dei pre-SIEF e dei SIEF (Substances Information Exchange Forum) con l'obiettivo di preparare una 'joint submission' e di condividere i dati disponibili
- In principio, ad ogni sostanza pre-registrata dovrebbe corrispondere una 'joint registration'
- La forma legale dei SIEFs non è specificata nel regolamento
 - SIEFs sono liberi di organizzarsi come preferiscono ma tutti i partecipare devono poter ottenere l'accesso ai dati per loro rilevanti ad un prezzo ragionevole
 - Possibilità di organizzazione sono la creazione di consorzi, la sottoscrizione di contratti, etc.
- Il primo obiettivo di un SIEF è di trovare un accordo sull'identità della sostanza
- Due figure chiave – il SIEF Formation Facilitator e il Lead Registrant

La Commissione e le iniziative di sostegno alle attività di registrazione

- Organizzazione di seminari, workshops e webinar, preparazione di pieghevoli e documenti informativi in collaborazione con ECHA, e associazioni di categoria per la diffusione di Best Practices e informazioni
- Chiarimento delle norme di più difficile interpretazione in dialogo continuo con ECHA, Stati membri e categorie professionali (CARACAL, Helpdesks).
- Coinvolgimento nelle attività di aggiornamento dei Documenti Guida e IT

REACH e la Commissione

- Responsabilità per il funzionamento di ECHA
- Responsabilità per l'adozione delle misure di applicazione (p.es. il regolamento sulle tariffe e i metodi di sperimentazione)
- Responsabile per le revisioni previste dal Regolamento (allegati I, IV, V, XI, XIII e XVII)
- Responsabilità per il controllo dell'applicazione del Regolamento da parte degli stati membri
- Responsabilità per quanto riguarda i processi di Autorizzazione e Restrizione

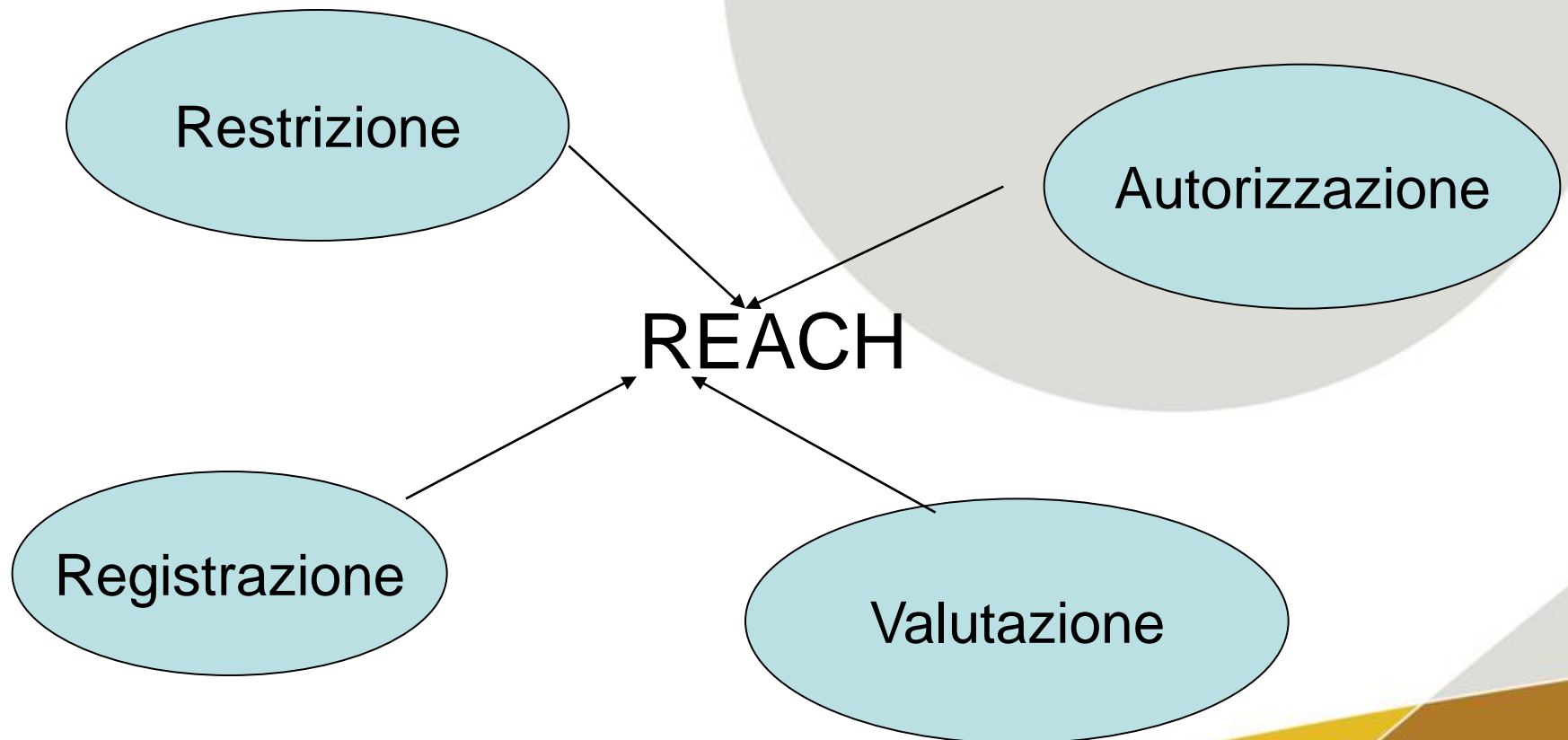
Misure di implementazione e Revisioni affidate alla Commissione

- Regolamenti della Commissione sono necessari per:
 - **La creazione della Commissione di ricorso**
 - **La definizione dei metodi di test utilizzabili**
 - **Regolamento sulle tariffe e oneri**
- La Commissione ha ricevuto mandato di procedere alle seguenti revisioni:
 - **Entro 1 Giugno 2008**
Allegato I (valutazione di sicurezza chimica & relazione sulla sicurezza chimica)
Allegati IV & V (sostanze esenti dalla registrazione)
 - **Entro 1 dicembre 2008**
Revisione dei criteri per l'identificazione dei PBT nell'Allegato XIII
Allegato XI, sezione 3 (criteri per l'omissione di test sulla base dell'esposizione)

Allegati - Attualità

- **Allegato I (valutazione di sicurezza chimica & relazione sulla sicurezza chimica)**
 - Nessuna revisione immediata
- **Allegati IV & V (sostanze esenti dalla registrazione)**
 - Revisione conclusa,
 - Semplificazione e chiarificazione del contenuto
 - I documenti guida saranno modificati di conseguenza
- **Allegato XI, sezione 3 (criteri per l'omissione di test sulla base dell'esposizione)**
 - Revisione completata
- **Allegato XIII - Revisione dei criteri per l'identificazione dei PBT nell'Allegato XIII**
 - Revisione si è conclusa. La proposta di modifica è stata discussa con un gruppo di Stati Membri ed è stato sottoposto alle Autorità competenti in Dicembre 2008. La Commissione sta ancora finalizzando la proposta di emendamento nell'obiettivo di tenere in conto l'esperienza scientifica acquisita nell'identificazione di sostanze PBT/vPvB e di offrire un massimo di chiarezza ai registranti.

REACH é un progetto 'globale'



Autorizzazione - Attualità

- ECHA ha pubblicato la prima lista di sostanze candidate il 28 ottobre scorso.
 - La lista contiene 15 sostanze, 5 PBT/vPvB e 10 CMR
 - La lista sarà aggiornata sulla base di nuove proposte avanzate dagli Stati Membri o dalla Commissione
- ECHA ha raccomandato l'inclusione di 7 sostanze nell'**Allegato XIV** ("Authorisation list"). L'adozione dell' allegato è prevista per la primavera del 2010
- Il Comitato degli stati membri di ECHA ha recentemente raggiunto un accordo unanime sull'identificazione di altre **15 Sostanze altamente preoccupanti** (6 PBT/vPvB e 9 CMR).
- La lista delle Sostanze Candidate sarà ufficialmente aggiornata in Gennaio.

Autorizzazione – next steps

- Una volta una sostanza inclusa nell' Allegato XIV, l'uso e/o la produzione della sostanza **non sarà più autorizzato** a partire dalla data di scadenza a meno che non si sia **ottenuta un'autorizzazione**
- La **Commissione** concederà l'autorizzazione:
 - Se i rischi sono **adeguatamente controllati** ai sensi dell'Allegato I sezione 6.4
 - Se i **vantaggi socio-economici prevalgono sui rischi** che l'uso della sostanza comporta per l'ambiente o la salute umana e se non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative

Restrizione - Attualità

- Il titolo dedicato alle restrizioni è entrato in vigore il 1 Giugno 2009
- Il nuovo Allegato XVII è stato pubblicato il 26 giugno di quest'anno.
- Fino al Giugno 2013, gli stati Membri avranno la possibilità di mantenere le proprie pre-esistenti restrizioni.

Restrizioni - attualità

- La commissione sta finalizzando il primo emendamento del nuovo allegato XVII che integrerà tutte le decisioni adottate nel 2009 ma non ancora integrate nel nuovo allegato. Si tratta delle seguenti decisioni :
 1. Decisione 455/2009/EC sul dichlorometano,
 2. Decisione 2009/424/EC sulle lampade ad olio e gli accendigrill
 3. Decisione 2009/425/EC sui composti organostannici.

É previsto che la Commissione adotti tale emendamento entro la Primavera 2010.

- La Commissione sta anche lavorando alla prima modifica tecnica dell'Allegato XVII, per includere le restrizioni sulle sostanze CMR 1 e 2 per la vendita al pubblico. Tali sostanze sono quelle identificate nel primo ATP del Regolamento CLP entrato in vigore lo scorso 25 settembre. Il voto nel Comitato di regolamento avrà luogo lunedì 14 e l'adozione è prevista per la primavera 2010.

Restrizione – Attualità (3)

- La Commissione sta anche finalizzando il lavoro sulle sostanze coperte dall'art.137.1(a) di REACH, ossia sostanze per le quali é stata conclusa e adottata una strategia di riduzione del rischio sotto la legislazione precedente (793/93) e per la quale nessuna misura é stata adottata prima del 1 giugno 2008.
- La Commissione é tenuta a adottare le proposte corrispondenti entro il 1 Giugno 2010.
- Commissione da seguito anche agli obblighi di revisione contenuti nello stesso allegato XVII per l'uso degli phtalati e per l'uso del mercurio in dispositivi di misura.

Classificazione & etichettatura

- La classificazione e l'etichettatura sono le prime fondamentali tappe nella definizione della pericolosità di una sostanza chimica e quindi nell'assicurare che le sostanze sia prodotte, usate e smaltite in sicurezza.



- Regolamento CLP (EC) No 1272/2008 é entrato in vigore il 20 Gennaio 2009
 - Implementa un sistema internazionale adottato sotto l'egida delle Nazioni unite (GHS)
 - Prevede un periodo transitorio (2010–15) durante il quale entrambi i sistemi di etichettatura potranno essere utilizzati.
- Documenti guida sono stati pubblicati in Agosto 2009

Principali ruoli e obblighi dei fornitori

- **Classificazione:**
 - Prima dell'immissione sul mercato
 - Nel caso in cui REACH richieda esplicitamente una classificazione ; p.es. sostanze intermedie isolate in sito
- **Rispettare le classificazioni armonizzate (allegato VI del Regolamento CLP) o auto-classificare**
- **Assicurare l'uso dell'etichettatura e dell'imballaggio appropriato prima dell'immissione sul mercato**
- **Ai fini degli obblighi derivanti dal CLP**
 - Gli utilizzatori a valle possono utilizzare la classificazione fornita dal fornitore a condizione che non ci siano cambi nella composizione.
 - Distributori: non hanno obblighi di classificazione; per l'imballaggio e l'etichettatura possono utilizzare la classificazione fornita dal fornitore
- **Cooperare con gli altri attori lungo la catena di approvvigionamento per adempiere agli obblighi**



Notifica all'inventario C&L (Titolo V, ex-Titolo XI REACH)

- **Cosa:** sostanze **immesse sul mercato** in quanto tali o in una miscela nel caso in cui:
 - rispondono ai criteri di classificazione come sostanze pericolose; oppure
 - sono soggette agli obblighi di registrazione (REACH); oppure
 - se la classificazione non é già stata notificata da un altro notificante o se non é già stata inviata come parte di un dossier di registrazione;
- **Da chi:** produttore (M) o l'importatore (I), o da un gruppo di M o I (**non dall'esportatore** in EU)
- **Quando:** entro un mese dall'immissione sul mercato della sostanza.

Notifica all'inventario C&L

- **ATTENZIONE!!**
- Per tutte le sostanze immesse sul mercato prima o del 1 dicembre 2010 la notifica deve essere effettuata entro il 1 gennaio 2011 (in realtà il 3 poiché l'1 é domenica!!)
- Nel caso di sostanze che devono registrare entro il 30 novembre 2010 l'informazione sulla classificazione é già inclusa nel dossier di registrazione e non deve essere notificata di nuovo.

Ulteriori informazioni

Tutta l'informazione è disponibile su:

<http://echa.europa.eu>

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm

<http://ec.europa.eu/comm/environment/chemicals/reach.htm>



<http://ecb.jrc.it/REACH/>

