PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 9 - numero 1619 di mercoledì 03 gennaio 2007

2007 anno del REACH

Entrerà in vigore dal 1 giugno 2007 in tutti gli Stati membri dell'Unione Europea il regolamento concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, più noto con l'acronimo REACH.

Pubblicità

Il Parlamento europeo ha dato il via libera al nuovo regolamento sulle sostanze chimiche, noto come REACH. I produttori saranno obbligati a registrare tutte le sostanze chimiche prodotte e importate in quantità superiori a una tonnellata all'anno. Per le sostanze più pericolose, i fabbricanti dovranno sottoporre un piano di sostituzione con alternative più sicure. Se queste non esistono, dovranno presentare un piano di ricerca volto a trovarle.

---- L'articolo continua dopo la pubblicità ----

Il regolamento concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, più nota con l'acronimo REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of CHemicals), è stata avanzato dalla Commissione nell'ottobre 2003 con lo scopo di sostituire più di quaranta testi legislativi esistenti con un unico provvedimento. L'obiettivo "è di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione. Il provvedimento, che si fonda sul principio di precauzione, stabilisce quindi disposizioni che si applicano alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di tali sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, e all'immissione sul mercato di preparati".

Il testo intende superare l'attuale distinzione tra prodotti chimici nuovi ed esistenti.
I primi riguardano circa 3.000 sostanze commercializzate dopo il 1981 (anno in cui è stata introdotto l'obbligo di richiedere un'autorizzazione), mentre tra i secondi si contano circa 100.000 sostanze poste sul mercato prima di tale data. Secondo la Commissione, le informazioni sulla sicurezza del 99% di questi ultimi prodotti sono inadeguate. Il regolamento intende quindi portare alla valutazione della sicurezza di circa 30.000 sostanze commercializzate prima del 1981 e prodotte o importate in

quantità superiori a 1 tonnellata all'anno. D'altra parte, **invertendo l'onere della prova, impone ai produttori o agli importatori di dimostrare che la commercializzazione dei loro prodotti chimici può avvenire senza pericolo per la salute umana e l'ambiente. Ad oggi, questo compito era affidato alle autorità pubbliche.**

Il regolamento entrerà in vigore il 1° giugno 2007. Tuttavia, alcuni suoi elementi - come quelli relativi alla registrazione delle sostanze, alla condivisione dei dati, alla valutazione, all'autorizzazione e all'agenzia - saranno d'applicazione a partire dall'anno successivo.

Obbligo di diligenza

Il regolamento prevede il principio dell'obbligo di diligenza a carico di fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle di sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli.
In forza a tale principio, l'industria dovrebbe fabbricare le sostanze, importarle, usarle o immetterle sul mercato «con tutta la responsabilità e la cura necessarie a garantire che, in condizioni ragionevolmente prevedibili, non ne derivino danni alla salute umana e all'ambiente». Inoltre, per evitare effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente, tutte le informazioni disponibili e pertinenti sulle sostanze (in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli) dovrebbero essere raccolte per agevolare l'individuazione di proprietà pericolose, e raccomandazioni sulle misure di gestione dei rischi dovrebbero essere sistematicamente trasmesse attraverso le catene di approvvigionamento.

Registrazione e relazione sulla sicurezza chimica

Il regolamento prevede un obbligo generale che impone a qualsiasi fabbricante o importatore di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di uno o più preparati in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno di presentare una domanda di registrazione all'Agenzia per i prodotti chimici (The European CHemicals Agency ? ECHA) che avrà sede a Helsinki.
Ai fini della registrazione, è necessario fornire una fascicolo tecnico contenente una serie di informazioni, ad esempio, in merito alla fabbricazione e all'uso della sostanza, alla sua classificazione e all'etichettatura e alle istruzioni sulla sicurezza d'uso. A seguito della registrazione, il dichiarante sarà tenuto ad aggiornare senza indebito ritardo la sua registrazione con tutte le nuove informazioni pertinenti.

Per tutte le sostanze soggette a registrazione in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante, dev'essere fornita una relazione sulla sicurezza chimica che documenta la valutazione realizzata in base a precise disposizioni indicate in un allegato dello stesso regolamento. Tale esercizio, oltre a trattare dei pericoli per la salute umana e dei pericoli fisico-chimici e per l'ambiente, dovrà comprendere anche la valutazione del carattere persistente, bioaccumulabile e tossico (TBT) e molto persistente e molto bioaccumulabile delle sostanze (vPvB). In seguito, dovrà essere valutata l'esposizione e la caratterizzazione dei rischi.

Per un periodo di cinque anni, tuttavia, tale obbligo non si applica alle sostanze fabbricate nella Comunità o importate a fini di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi da un fabbricante, importatore o produttore di articoli, per proprio conto o in collaborazione con i clienti, in quantitativi non superiori a quanto richiesto da tali attività. A tal fine, i soggetti interessati, dovranno notificare all'Agenzia per le sostanze chimiche (istituita dallo stesso regolamento) una serie di informazioni sulle sostanze e l'elenco dei clienti. L'Agenzia, peraltro, potrà decidere di prorogare l'esenzione di cinque anni se viene dimostrato che la proroga è giustificata dal programma di ricerca e sviluppo. Nel caso di sostanze destinate a essere utilizzate esclusivamente nella messa a punto di medicinali per uso umano o veterinario, o di sostanze che non sono immesse sul mercato, tale proroga potrà raggiungere i dieci anni.

Il regolamento si attiene al principio "una sostanza, una registrazione". Pertanto prevede che, qualora uno o più soggetti

intendano fabbricare e/o importare nell'UE una sostanza che deve essere registrata, dovrà essere effettuata la trasmissione di una serie di informazioni del fascicolo tecnico da un solo dichiarante, che assumerà il ruolo di capofila e che agirà con il consenso degli altri soggetti.

La Commissione, entro dodici anni dall'entrata in vigore del regolamento, dovrà valutare se estendere o meno l'obbligo di realizzare la valutazione chimica anche alle sostanze che sono fabbricate o importate in quantitativi inferiori alle dieci tonnellate. Tuttavia, tale periodo è ridotto a sette anni per le sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione. Nel procedere alla revisione, inoltre, la Commissione dovrà tenere conto dei costi per i fabbricanti e per gli importatori connessi con l'elaborazione della relazioni di sicurezza, della ripartizione dei costi tra gli attori della catena di approvvigionamento e gli utilizzatori a valle e, infine, dei benefici per la salute umana e l'ambiente. Le disposizioni sui diritti di proprietà intellettuale sono stati poi rafforzati estendendo da tre a sei anni la protezione dei dati.

Autorizzazione e sostituzione delle sostanze pericolose
Il regolamento intende garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo che i rischi che presentano le sostanze estremamente problematiche siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide. A tal fine, tutti i fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle che richiedono autorizzazioni dovranno analizzare la disponibilità di alternative, considerarne i rischi ed esaminare la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione.

Le sostanze soggette alla procedura di autorizzazione sono quelle considerate più pericolose. Ossia quelle che, in base ai criteri di classificazione, sono considerate cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione, nonché persistenti, bioaccumulabili e tossiche (TBT) oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB). Un'autorizzazione è necessaria anche per le sostanze come quelle che perturbano i sistema endocrino o quelle aventi proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili, con proprietà diverse da quelle già citate, per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi sulla salute umana o per l'ambiente.

Queste sostanze saranno inserite in un allegato del regolamento attraverso una procedura che prevede un importante ruolo per l'Agenzia. Prima di assumere una decisione sull'inclusione di sostanze nell'allegato, l'Agenzia, tenuto conto del parere del comitato degli Stati membri, dovrà raccomandare le sostanze prioritarie da includere, ossia quelle che hanno proprietà PBT o vPvB, o quelle il cui uso è fortemente dispersivo o che sono prodotte in grandi quantitativi. L'agenzia redigerà quindi una raccomandazione, da rinnovare almeno ogni due anni, e la pubblicherà su un sito web prima di trasmetterla alla Commissione, invitando le parti interessate a formulare osservazioni.

E' comunque alla Commissione che spetta la competenza di decidere sulle domande di autorizzazione. Per le sostanze per le quali è possibile stabilire una soglia di sicurezza, questa è rilasciata se il rischio per la salute umana o per l'ambiente dovuto all'uso di una determinata sostanza a motivo delle sue proprietà è adeguatamente controllato e documentato dalla relazione sulla sicurezza chimica del richiedente, tenendo conto del comitato per la valutazione dei rischi. Rilasciando l'autorizzazione, comprese le eventuali condizioni, la Commissione terrà conto di tutti gli scarichi, emissioni e fuoriuscite noti al momento della decisione.

Il regolamento, d'altra parte, stabilisce che per le sostanze per le quali non è possibile stabilire una soglia di sicurezza sia possibile rilasciare un'autorizzazione «solo se risulta che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi» che il suo uso comporta e «se non esistono sostanze o tecnologie alternative».

E' anche precisato che una decisione in tale senso può essere assunta solo dopo aver preso in considerazione il rischio che presentano gli usi della sostanza, comprese l'adeguatezza e l'efficacia delle misure di gestione dei rischi proposte, i vantaggi socioeconomici derivanti dal suo uso e le conseguenze socioeconomiche di un rifiuto di autorizzazione (comprovati dal richiedente o da altre parti interessate), l'analisi delle alternative proposte dal richiedente o di un eventuale piano di sostituzione presentato dal richiedente e degli eventuali contributi trasmessi da terzi e, infine, le informazioni disponibili sui rischi che le eventuali sostanze o tecnologie alternative presentano per la salute umana o per l'ambiente. E' poi precisato che, nel valutare se esistano idonee sostanze o tecnologie alternative, la Commissione dovrà prendere in considerazione tutti gli aspetti pertinenti e, in particolare, se il passaggio alle alternative comporterebbe una riduzione dei rischi complessivi per la salute umana e per l'ambiente, tenendo conto dell'adeguatezza e dell'efficacia delle misure di gestione dei rischi nonché la fattibilità tecnica ed economica delle alternative per il richiedente.

Le autorizzazioni, che avranno una validità da determinare caso per caso, saranno oggetto di una revisione di durata limitata. Il regolamento, d'altra parte, prevede che il titolare di un'autorizzazione dovrà inoltrare una versione aggiornata dell'analisi delle alternative, comprendenti informazioni circa eventuali attività pertinenti di ricerca e sviluppo svolte dal richiedente, se del caso, e gli eventuali piani di sostituzione presentati. Se la versione aggiornata dell'analisi delle alternative indica che esiste un'alternativa idonea, dovrà presentare un piano di sostituzione comprendente un calendario delle azioni proposte dal richiedente. Se non può dimostrare che il rischio è adeguatamente controllato, dovrà inoltrare anche una versione aggiornata dell'analisi socioeconomica contenuta nella domanda originaria. Nel momento in cui può dimostrare che il rischio è adeguatamente controllato, inoltrerà invece una versione aggiornata della relazione sulla sicurezza chimica.

Restrizioni

Un allegato del regolamento (XVII) elenca una serie di restrizioni imperative applicate a talune sostanze ai fini della fabbricazione, dell'immissione sul mercato e dell'utilizzazione. Inoltre, quando la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di sostanze comportano «un rischio inaccettabile» per la salute umana o per l'ambiente, che richiede un'azione a livello comunitario, è prevista la possibilità di imporre nuove restrizioni o la modificazione delle restrizioni esistenti attraverso una dettagliata procedura che vede la partecipazione dell'Agenzia, di alcuni suoi comitati e della Commissione.

Valutazione e benessere degli animali

Il regolamento intende portare alla valutazione della sicurezza di circa 30.000 sostanze commercializzate prima del 1981 e prodotte o importate in quantità superiori a 1 tonnellata all'anno. Al fine di garantire un approccio armonizzato, l'Agenzia, in cooperazione con gli Stati membri, dovrà definire dei criteri per la determinazione dell'ordine di priorità delle sostanze da sottoporre ad una valutazione più approfondita. L'ordine di priorità è stabilito in funzione dei rischi che le sostanze presentano. I criteri dovranno tenere conto delle informazioni relative ai pericoli (come ad esempio l'affinità strutturale tra la sostanza in questione e sostanze notoriamente problematiche o sostanze persistenti e bioaccumulabili) che lasciano supporre che la sostanza o uno o più dei suoi prodotti di trasformazione presentino proprietà problematiche o siano persistenti o bioaccumulabili, alle informazioni sull'esposizione e al tonnellaggio, incluso il tonnellaggio complessivo risultante dalle registrazioni presentate da più dichiaranti.

All'agenzia spetterà anche esaminare le proposte di sperimentazione destinate alla produzione di informazioni relative a una sostanza, formulate in una registrazione. Il regolamento stabilisce che andrà considerata prioritaria la registrazione di sostanze che presentano o che possono presentare proprietà PBT, vPvB, sensibilizzanti e/o cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR).

Tra gli obiettivi di REACH vi è la promozione di metodi alternativi alla sperimentazione animale per testare gli effetti delle sostanze. Al fine di evitare una duplicazione dei test già realizzati sugli animali, le parti interessate avranno 45 giorni per manifestarsi prima che sia avviato un nuovo progetto di sperimentazione animale. I metodi alternativi, inoltre, dovranno essere

convalidati dalla Commissione, dopo essere stati riconosciuti dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche o da altre istituzioni internazionali. La Commissione, inoltre, dovrà presentare ogni tre anni una relazione sul ricorso a questi test alternativi e, se lo ritiene necessario, potrà sottoporre nuove proposte legislative.

Comunicazione delle informazioni e condivisione dei dati

Il regolamento prevede una serie di disposizioni volte a promuovere la diffusione e lo scambio di informazioni e la condivisione di dati tra gli operatori del settore. Il compromesso contempla anche una clausola relativa all'obbligo di informare il pubblico sulle sostanze pericolose contenute nei prodotti. La catena di distribuzione, compresi i consumatori che lo richiedono, dovrà quindi essere informata della presenza di qualsiasi sostanza chimica presente in quantità superiore allo 0,1% del peso totale dei prodotti. La Commissione, inoltre, dovrà esaminare la possibilità di stabilire un marchio europeo di qualità dei prodotti chimici.

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Il regolamento istituisce l'Agenzia europea per le sostanze chimiche che ha lo scopo «di gestire e, in alcuni casi, di realizzare gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi» del regolamento e «di assicurare la coerenza a livello comunitario in relazione a tali aspetti». Più in particolare, l'Agenzia dovrà fornire agli Stati membri e alle istituzioni della Comunità la consulenza scientifica e/o tecnica migliore possibile sulle questioni relative alle sostanze chimiche che sono di sua competenza e che le sono deferite a norma delle disposizioni del regolamento. Oltre ad eseguire i compiti già citati in precedenza nell'ambito della registrazione, della valutazione e delle restrizioni, l'Agenzia realizzerà e terrà aggiornate una o più banche dati sulle sostanze registrate e fornirà consulenza e assistenza ai fabbricanti e agli importatori ai fini della registrazione.

Link di approfondimento:
EUROPA > European Commission > Enterprise & Industry > Industry Sectors > REACH
EUROPA > European Commission > Environment > Chemicals > REACH
The European CHemicals Agency ECHA
Sito di approfondimento i commenti di Guido Sacconi, relatore per il Parlamento europeo sul Regolamento REACH.

Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.