PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 10 - numero 2061 di venerdì 28 novembre 2008

REACH: indicazioni pratiche della pre-registrazione

Nel convegno "Il regolamento REACH: quale impatto per le aziende" un intervento ha dato valide e pratiche indicazioni sulla procedura di pre-registrazione. I tempi, le sostanze phase-in, i dati da fornire, le indicazioni pratiche.

Pubblicità

Il convegno "Il regolamento REACH: quale impatto per le aziende", che si è tenuto a Milano il 13 novembre scorso si proponeva di illustrare i fondamenti del Regolamento, i passi successivi alla pre-registrazione e le fasi del processo di registrazione (SIEF, Testing, preparazione fascicolo di registrazione, ecc.), i rischi che le imprese dovranno fronteggiare in conseguenza dell'applicazione del Regolamento e le soluzioni di controllo e trasferimento dei rischi applicabili.

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

Tra gli atti presentati abbiamo deciso di focalizzare la nostra attenzione sull'intervento dal titolo "**REACH: elementi principali e stato dell'arte allo scadere della fase di pre-registrazione**", a cura della Dott.ssa Federica Ceccarelli, Esperto Helpdesk Nazionale REACH - Ministero dello Sviluppo Economico.

Quest'intervento non solo fa una disamina interessante della situazione precedente alla emanazione del Regolamento REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals), visto come "il più grande intervento legislativo sulla chimica europea portato mai a termine", ma affronta i principi, gli scopi e le tempistiche relative all'entrata in vigore del regolamento.

Riguardo ai **tempi**, ad esempio, l'intervento ha ricordato che:
- il regolamento **è entrato in vigore il 1 giugno 2007** e si sono "applicate immediatamente le disposizioni riguardanti il Titolo IV (Informazioni nella Catena di Approvvigionamento), il Titolo IX (Tariffe) e il Titolo X (Agenzia)";

- "le disposizioni riguardanti il Titolo II (Registrazione), il Titolo III (Condivisione dei dati), il Titolo V (Utilizzatori a valle), Titolo VI (Valutazione), il Titolo VII (Autorizzazione), il Titolo XI (Inventario delle classificazioni) e il Titolo XII (Informazioni) si applicano **a partire dal 1 giugno 2008**";

- "le disposizioni relative alle restrizioni (Titolo VIII) si applicano **a partire dal 1 giugno 2009**".

Ricordiamo, a questo proposito, che il regolamento REACH impone ai fabbricanti e agli importatori di sostanze chimiche di valutare sistematicamente e gestire i rischi che le sostanze chimiche possono comportare per la salute e l'ambiente.

Le prime fasi di tale processo sono costituite dalla pre-registrazione e dalla registrazione e anche in questo caso abbiamo a che fare con una scadenza: la pre-registrazione deve avvenire dal 1 giugno al 1 dicembre 2008.

A partire dal 1 dicembre 2008 solo le imprese italiane che avranno pre-registrato presso l'Agenzia europea di Helsinki le sostanze chimiche che producono o importano potranno usufruire di un periodo transitorio per effettuare la successiva e obbligatoria registrazione.

Riguardo a questa scadenza la Dott.ssa Ceccarelli ha ricordato che l'ECHA, Agenzia europea per le sostanze chimiche, "ha reso noto che **in Italia hanno pre-registrato (fino al 10 ottobre 2008) circa 12.000 imprese**", un numero "inferiore alle stime previste".

Con questa annotazione l'ECHA "ha voluto inviare un messaggio all'Italia affinché informasse tutte le imprese (italiane) coinvolte nella fabbricazione e/o importazione di sostanze chimiche dell'importanza effettiva della pre-registrazione al fine di beneficiare dei termini dilazionati nel tempo previsti per completare le procedure di registrazione".

Vediamo dunque, sempre attraverso le parole della Dott.essa Ceccarelli, di dare alcune informazioni pratiche relative alla pre-registrazione, procedura che riguarda solo le **sostanze phase-in**, cioè le sostanze soggette a regime transitorio secondo l'articolo 3 del regolamento. Una sostanza è soggetta a regime transitorio solo se:
- "è compresa nell'inventario EINECS;

- è stata fabbricata in UE, ma non immessa sul mercato, almeno 1 volta nei 15 anni prima dell'entrata in vigore del REACH;

- è stata immessa sul mercato UE prima dell' entrata in vigore del REACH e considerata notificata a norma dell'art. 8 della Dir. 67/548 CEE ("no-longer" polymer)".

La pre-registrazione, inoltre, riguarda tutte le aziende che svolgono una delle seguenti attività:
- "fabbricano sostanze (comprese sostanze intermedie isolate) all'interno dell'UE in quantitativi pari o superiori a 1 tonn/anno;

- importano sostanze in quanto tali o come componenti di un preparato, in quantitativi pari o superiori a 1 tonn/anno, da Paesi Extra-UE;

- importano articoli contenenti sostanze intese essere rilasciate in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili e presenti in tali articoli in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata l'anno".

La Dott.ssa Ceccarelli ricorda che "le aziende che fabbricano sostanze, formulano preparati o producono articoli al di fuori dell'UE non possono pre-registrare le sostanze", ma "possono eventualmente nominare un rappresentante esclusivo stabilito nell' Unione Europea per effettuare la pre-registrazione di tali sostanze importate nell'UE".

La preregistrazione di sostanze soggette a un regime transitorio consentirà alle imprese di beneficiare, come già indicato, di "scadenze più ampie per la registrazione (2010, 2013 o 2018)".

Le aziende che non la effettueranno dovranno procedere immediatamente alla registrazione delle sostanze oppure sospendere l'attività di produzione e importazione delle stesse.

Per questa procedura che "consente di continuare a fabbricare o importare sostanze soggette a regime transitorio fino allo scadere del relativo termine di registrazione" e "fornisce un lasso di tempo per organizzare la raccolta e la valutazione dei dati", è necessario fornire all' Agenzia ECHA **informazioni di base sulla sostanza e sul registrante**.

Ad esempio bisogna fornire l'**identificazione della sostanza** (nome IUPAF della sostanza, il numero EINECS, il numero CAS o altri codici di identificazione), ricordando che:
- "per i preparati importati, la pre-registrazione è riferita alle singole sostanze presenti nella miscela e non al preparato importato nel suo complesso";

- devono essere preregistrate e registrate le sostanze rilasciate deliberatamente dagli articoli, e non gli articoli (un articolo è un "oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica");

- "i polimeri sono esenti dall'obbligo di registrazione preliminare, però i monomeri, e qualsiasi altra sostanza impiegata per costituire i polimeri, sono soggetti alla pre-registrazione".

Poi bisogna fornire l'**identificazione del (pre-)registrante** (nome dell'azienda e indirizzo, nome della persona di riferimento), ricordando che:
- "nel caso di un'azienda composta di diversi soggetti giuridici, che fabbricano/importano la stessa sostanza nell'UE, ciascun soggetto giuridico deve pre-registrare la sostanza separatamente";

- "nel caso di Gruppi aziendali (es. Multinazionali), dove sono presenti diverse Entità Legali (Legal Entity), ogni Entità Legale deve pre-registrare autonomamente la sostanza prodotta/importata";

- "i siti di produzione che non possiedono Entità Legale non devono pre-registrare".

Altri elementi da fornire sono la **scadenza del termine previsto** per la registrazione in base ai quantitativi annui di sostanza fabbricata o importata e le **eventuali sostanze analoghe** (utilizzando "dati e informazioni provenienti da sostanze strutturalmente affini secondo il metodo "READ-ACROSS" di interpolazione dei dati di sostanze simili e secondo i metodi "(Q)SAR", rapporti quali/quantitativi tra la struttura e l'attività").

Entro il 1° gennaio 2009 sul sito web dell'ECHA sarà pubblicato l'elenco di tutte le sostanze pre-registrate e allo "scadere dei termini previsti per la pre-registrazione sarà comunque possibile usufruire di una 'pre-registrazione tardiva', per sostanze phase-in fabbricate o importate per la prima volta dopo il 1° dicembre 2008, al massimo entro 6 mesi dalla prima fabbricazione/importazione in quantitativi ≥ 1 tonn/anno e comunque entro 12 mesi dalla scadenza del relativo termine di registrazione.

Infine qualche **informazione pratica**.

La pre-registrazione si "effettua online per mezzo del portale REACH-IT sul sito dell'ECHA" creando un proprio account e può essere fatta in 3 modi:
- "si può scegliere di fare la preregistrazione inserendo direttamente le informazioni richieste sostanza per sostanza";

- attraverso un "file (ad es. file Excel) convertito in formato XLM secondo la procedura riportata al sito IUCLID 5 al link Pre-registration XLM format";

- attraverso la "piattaforma IUCLID 5 utilizzando il plug-in per la preregistrazione scaricabile al link IUCLID 5 pre-registration plugin".

Marsh Risk Consulting - Atto del convegno - Milano del 13 novembre - "REACH: elementi principali e stato dell'arte allo scadere della fase di pre-registrazione " -Dott.ssa Federica Ceccarelli, Esperto Helpdesk Nazionale REACH - Ministero dello Sviluppo Economico

Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

---

www.puntosicuro.it