PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 17 - numero 3672 di mercoledì 02 dicembre 2015

Sostanze chimiche: regolamento Reach e obblighi dei fabbricanti

Strumenti e informazioni per la conoscenza e l'applicazione del Regolamento Reach nelle piccole e medie imprese. Chi sono i fabbricanti, quali obblighi hanno in relazione alla registrazione e classificazione delle sostanze chimiche.

Helsinki, 2 Dic ? In relazione agli obblighi e alle responsabilità per le sostanze chimiche immesse all'interno del mercato europeo, nelle scorse settimane PuntoSicuro ha presentato uno spazio in rete dedicato alle piccole e medie imprese (PMI) presente sul sito dell' Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), un'autorità di regolamentazione che aiuta le imprese a conformarsi alla legislazione, fornisce informazioni e promuove l'uso sicuro delle sostanze chimiche.

In particolare l'ECHA fornisce anche utili indicazioni a tutti i soggetti coinvolti nell'applicazione del **Regolamento REACH**, il Regolamento 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. Un Regolamento, in vigore dal 1° giugno 2007, che ha istituito l'Agenzia europea per le sostanze chimiche e che riguarda precisi obblighi e adempimenti per fabbricanti, importatori, distributori e utilizzatori di sostanze chimiche.

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[SA054] ?#>

Con riferimento a quanto contenuto sul sito dell'ECHA, ci soffermiamo oggi brevemente sugli **obblighi dei fabbricanti**.

Il sito indica che "per fabbricare e gestire le sostanze chimiche in modo sicuro occorrono informazioni e conoscenze sulle proprietà, i pericoli, gli usi e i possibili rischi. È responsabilità del fabbricante fornire tali informazioni e consigliare ai propri clienti come usare le sostanze chimiche in sicurezza".

Chi è un fabbricante ai sensi del Regolamento REACH?
l'ECHA indica che per essere fabbricanti soggetti al Regolamento REACH bisogna essere individui o società stabiliti nel SEE - Spazio economico europeo che comprende gli Stati membri dell'UE, l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia ? e produrre o estrarre una sostanza chimica.
Non si è fabbricanti ai sensi del Regolamento REACH se si miscelano soltanto le sostanze o si utilizzano le sostanze chimiche per la produzione di articoli.
In tal caso si è utilizzatori a valle.

E veniamo alla domanda successiva relativa agli adempimenti: **cosa si deve fare?**

Intanto per ottenere l'accesso al mercato se si sta pensando di fabbricare una sostanza per la prima volta, bisogna chiedersi se si tratta di una sostanza pericolosa.
Infatti "prima di iniziare la fabbricazione, è necessario verificare se occorre registrare la sostanza e classificare ogni sostanza pericolosa da immettere sul mercato".

Inoltre ? continua l'ECHA rivolta direttamente ai fabbricanti ? "se avete intenzione di fabbricare una sostanza in quantitativi pari o superiori a una tonnellata l'anno, dovete effettuare la relativa registrazione all'ECHA fornendo informazioni sulle proprietà, i pericoli e l'uso sicuro della sostanza". Infatti se una sostanza non viene registrata, "la relativa fabbricazione e/o immissione sul mercato è illegale, secondo il principio: "**no data, no market**" (commercializzazione solo previa disponibilità dei dati).

Dopo aver ricordato che la **registrazione** "viene effettuata congiuntamente con altri fabbricanti, importatori o rappresentanti esclusivi della stessa sostanza, con i quali occorre condividere i dati necessari per la registrazione", sono fornite ulteriori indicazioni sulle **informazioni da fornire**:
- "la quantità di informazioni richiesta dipende dal tonnellaggio di produzione e dai pericoli associati alla sostanza. Più il tonnellaggio e la pericolosità di una sostanza sono bassi, minore è la quantità di informazioni da fornire;
- le informazioni hanno lo scopo di assicurare che la sostanza venga usata in modo sicuro. Siete tenuti a mantenere le informazioni aggiornate e a fornirle su richiesta ai vostri clienti in una scheda di dati di sicurezza; per le sostanze più pericolose occorre fornire tali informazioni anche ai consumatori".

Inoltre, come abbiamo già detto, prima di immettere una sostanza sul mercato, "occorre **stabilire se è pericolosa** applicando i criteri di classificazione definiti nel regolamento CLP. La classificazione è richiesta per ogni sostanza, a prescindere dalla quantità in cui è fornita".

Si ricorda che la classificazione, etichettatura e imballaggio sono "obbligatori per tutte le **sostanze pericolose**". Infatti "classificare una sostanza come pericolosa comporta specifici requisiti in termini di etichettatura e imballaggio. Occorre notificare all'ECHA la classificazione e l'etichettatura di un prodotto pericoloso entro un mese dalla sua immissione sul mercato. È necessario fornire le informazioni pertinenti nella scheda di dati di sicurezza e usare etichette di pericolo per comunicare i rischi e garantire una manipolazione sicura da parte dei clienti".

Si segnala inoltre che il regolamento REACH stabilisce "criteri per identificare le **sostanze estremamente preoccupanti** (SVHC) per la salute umana e l'ambiente. Le sostanze che soddisfano tali criteri vengono sempre identificate e incluse nell'elenco di sostanze candidate all'autorizzazione, che è aggiornato ogni anno a giugno e dicembre e pubblicato sul sito Internet dell'ECHA". E questo è il primo passo della procedura di autorizzazione del Regolamento REACH, "che si prefigge di controllare i rischi derivanti dalle sostanze più pericolose sul mercato del SEE e di sostituirle con alternative praticabili più sicure. Se la Commissione europea decide di inserire una sostanza nell'elenco di sostanze candidate, i fabbricanti sono soggetti a ulteriori obblighi giuridici relativi alla comunicazione di informazioni ai clienti sull'uso sicuro della sostanza". In questo caso è dunque "possibile continuare a fornire la sostanza, ma dovrete controllare se è selezionata e inclusa nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione. A volte è solo una questione di tempo e potreste optare per i vantaggi commerciali derivanti dalla sostituzione di una sostanza estremamente preoccupante con un'alternativa più sicura".

In ogni caso le sostanze estremamente preoccupanti, che "vengono trasferite dall'elenco delle sostanze candidate all'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione, non possono essere immesse sul mercato del SEE per l'uso dopo una 'data di scadenza' prestabilita, salvo nei casi in cui:
- la società o l'utilizzatore immediatamente a valle ottenga un'autorizzazione per un uso specifico della sostanza;
- si applichi un'esenzione completa o parziale, per esempio se la sostanza viene utilizzata a fini di ricerca e sviluppo scientifici".
Si ricorda che l'autorizzazione "è necessaria a prescindere dalla quantità di sostanza usata".
E se la sostanza viene inclusa nell'**elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione** e non è applicabile alcuna esenzione, "il fabbricante dovrà scegliere se:
- cessarne l'immissione sul mercato;
- fare domanda di autorizzazione, o
- valutare se è coperta da un'autorizzazione concessa agli utilizzatori immediatamente a valle".
In particolare spetta all'azienda "decidere se presentare domanda di autorizzazione valutando l'importanza della sostanza, la possibilità di sostituirla con sostanze o tecnologie alternative più sicure, i costi della domanda, nonché i benefici e i rischi derivanti dall'uso prolungato".

Concludiamo questa presentazione delle informazioni presenti sul sito ECHA per i fabbricanti, parlando delle **sostanze soggette a restrizione**.

Le sostanze che "presentano un rischio inaccettabile per la salute umana e l'ambiente sono soggette a restrizione. Questo può comportare:
- un divieto assoluto;
- una restrizione relativa alla commercializzazione e agli usi specifici o
- una limitazione dei livelli di concentrazione di una sostanza in miscele o articoli".
Si sottolinea, infine, che è necessario "attenersi alle restrizioni. A tal fine occorre essere informati in merito alle restrizioni già esistenti e controllare le restrizioni imminenti previste per le sostanze fabbricate. L'ECHA pubblica informazioni e avvia consultazioni pubbliche prima che venga adottata una decisione su una restrizione".

Lo spazio ECHA dedicato alle PMI

Helpdesk nazionale Reach

RTM

Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

I contenuti presenti sul sito PuntoSicuro non possono essere utilizzati al fine di addestrare sistemi di intelligenza artificiale.

---

www.puntosicuro.it