

CERTIFICAZIONE

## Il regolamento REACH

M. Granchi, R. Granchi, M. Redaelli

*Il 13 dicembre 2006 il Parlamento Europeo ha approvato, dopo un lungo iter, il REACH (acronimo per Registration, Evaluation and Authorisation of CHemicals), ovvero il nuovo regolamento sulle sostanze chimiche che entrerà in vigore progressivamente dal 1° giugno 2007 (i regolamenti, diversamente dalle direttive, non richiedono un recepimento da parte degli Stati membri, ma sono da considerarsi obbligatori e immediatamente applicabili). Nelle intenzioni del Legislatore questo regolamento costituisce una tappa fondamentale per garantire la sicurezza delle persone e la competitività e l'innovazione per l'industria chimica europea. In questo articolo si cercherà, pertanto, di delineare lo scenario che si apre in termini di registrazione, valutazione e autorizzazione delle sostanze chimiche.*

### LE SOSTANZE CHIMICHE E IL REACH

Il regolamento REACH si basa sul principio che ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle spetta l'obbligo di fabbricare, immettere sul mercato o utilizzare sostanze chimiche che non arrechino danno alla salute umana o all'ambiente, stabilendo disposizioni fondate sul principio di precauzione. Vengono regolate, nello specifico, tutte

le sostanze chimiche non esplicitamente escluse dal regolamento stesso (per esempio, le sostanze radioattive, gli intermedi di reazione non isolati, i rifiuti e le sostanze alimentari). Fra tutte, viene particolarmente posta l'attenzione sulle seguenti categorie di sostanze:

- cancerogene (di categoria 1 o 2), mutagene (di categoria 1 o 2) o teratogene (di categoria 1 o 2); queste sostanze sono indicate nel regolamento REACH con l'acronimo CMR (*Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction*);
- persistenti, bioaccumulative o tossiche (PBT, *Persistent, Bio-accumulative or Toxic*);
- molto persistenti o molto bioaccumulative (vPvBs, *very Persistent or very Bio-accumulative*);
- identificate da evidenze scientifiche come in grado di portare a effetti equivalenti a quelli indicati in precedenza, per esempio, sostanze che disturbano il sistema ormonale (distruttori endocrini).

Analizzando il processo di regolamentazione delle sostanze chimiche si osserva che i primi attori sono, giustamente, i fabbricanti e gli importatori, secondo il cosiddetto principio dell'*obbligo di diligenza*: spetta, infatti, a loro il compito di conciliare le esigenze legate alla competitività e all'innova-

zione con quelle, spesso ancora vissute come un peso male accettato, legate alla sicurezza delle persone e alla tutela dell'ambiente. Fa da contraltare, tuttavia, l'invocato *principio di precauzione*, per il quale gli utilizzatori, i cittadini o le associazioni di consumatori possono dimostrare il pericolo associato ad un processo o ad un prodotto (dopo che questo è stato immesso sul mercato) e portare, quindi, ad una sua possibile restrizione; in generale, il principio di precauzione può essere invocato quando gli effetti potenzialmente pericolosi di un fenomeno, di un prodotto o di un processo sono stati identificati tramite una valutazione scientifica e obiettiva, ma quando questa valutazione non consente di determinare il rischio con sufficiente certezza.

Con il regolamento REACH, quindi, le sostanze chimiche, sia usate da sole, sia impiegate in preparati (o anche in articoli, se possono essere rilasciate e venire a contatto con le persone o disperdersi nell'ambiente), potranno essere impiegate e immesse sul mercato solo a seguito di una valutazione dei rischi da parte del fabbricante e rimarranno nel mercato stesso fino a che non venga stabilita (anche con il principio di precauzione) la pericolosità o, in tal caso, fino a che non vengano trovati sostit-

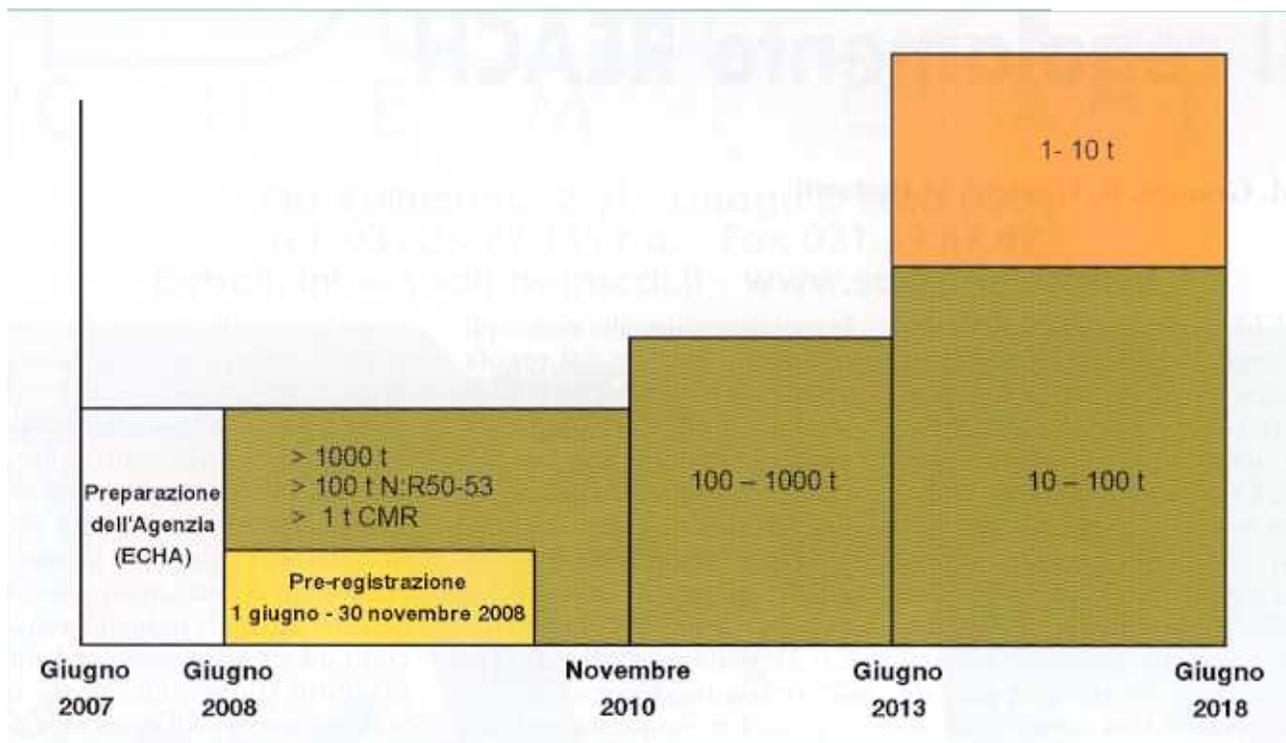


Figura 1 - Le tappe di applicazione del regolamento REACH

tutti meno pericolosi (a condizione che i benefici socio-economici forniti risultino maggiori dei rischi da gestire).

## REGISTRAZIONE E VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE

I fabbricanti e gli importatori hanno, quindi, il compito di ottenere tutte le informazioni significative in merito alle sostanze chimiche prodotte o importate nel mercato europeo in quantità superiore a una tonnellata all'anno. In questo caso, è loro compito, inoltre, predisporre un *dossier tecnico* che raccolga le informazioni relativamente a ciascuna sostanza chimica identificata e le informazioni su come gestire efficacemente i rischi conseguenti al suo impiego. Non necessitano di registrazione so-

stanze chimiche, quali l'acqua, l'ossigeno, alcuni gas nobili, la polpa di cellulosa, caratterizzate da una rischiosità molto ridotta; altre sostanze presenti in natura (come, per esempio, i minerali) non richiedono la registrazione a condizione che non vengano modificate chimicamente.

Con il crescere delle quantità prodotte o importate, le informazioni che devono essere raccolte e registrate e che costituiranno la base per la successiva valutazione aumentano in termini di quantità e di dettaglio, come è possibile verificare analizzando gli allegati del regolamento REACH (nello specifico, si fa riferimento agli allegati VI, VII, VIII, IX e X).

In particolare, per una sostanza chimica prodotta o importata in quantità superiori alle 10 tonnellate all'anno è necessa-

ria la predisposizione ulteriore di una *Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR, Chemical Safety Report)* per documentare il processo di valutazione della sicurezza relativamente alla sostanza stessa. Focale è la presentazione dei *relativi scenari di esposizione* che inquadrano le condizioni di produzione e di impiego della sostanza chimica sottolineando le misure tecniche, operative e organizzative necessarie per tenere sotto controllo i rischi connessi alla sostanza chimica stessa. Nell'identificazione di questi scenari, devono essere considerati sia tutti gli usi previsti riconosciuti dal fabbricante o dall'importatore, sia tutti gli usi che i vari utilizzatori possono aver implementato e che, pertanto, devono entrare a far parte necessariamente della valutazione complessiva della sicurezza della sostanza chi-

mica in esame; in un circolo virtuoso (nelle intenzioni del Legislatore), tali aspetti entrano a far parte delle Schede di Sicurezza fornite successivamente ai distributori e agli utilizzatori; lo scopo finale di questo processo è quello di permettere il flusso delle informazioni relative alla sicurezza lungo tutta la catena di fornitura.

È necessario sottolineare che gli obblighi di restrizione (nell'uso delle sostanze chimiche pericolose per l'uomo o dannose per l'ambiente) e della stesura della scheda di sicurezza previsti dal REACH si applicano a prescindere dal volume di produzione.

Il regolamento REACH, in merito, per non compromettere la competitività delle imprese imponendo loro oneri eccessivi nella preparazione del dossier tecnico e della Relazione sulla Sicurezza Chimica, consente anche una forma di *registrazione congiunta*, secondo la quale i documenti sono presentati da un'azienda, mentre le altre registrano individualmente solo alcune informazioni quali quelle relative all'azienda e ai volumi di produzione. Idealmente, si persegue, infatti, il principio cosiddetto OSOR (*One Substance, One Registration*, una sostanza, una registrazione) che porta alla condivisione dei dati tra le imprese al fine di ridurre i costi e le analisi. Tuttavia, è presente la possibilità di effettuare un *opt-out* (per esempio, per ragioni legate a un uso specifico della sostanza chimica in grado di costituire vantaggio competitivo), possibilità che, però, deve essere debitamente giustificata e può essere contestata da altri potenziali soggetti che intendono effettuare la registrazione; l'ultima parola, in ogni caso, spetterà all'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA, *European Chemicals Agency*) che sarà, appunto, responsabile della gestione delle registrazioni.



## More than Management

### LA NOSTRA VISIONE

mtm vuole diventare punto di riferimento per l'industria e il terziario nelle proprie Aree di Competenza, per tutto ciò che attiene ai requisiti di Qualità, Sicurezza e Ambiente secondo il migliore stato dell'arte e in accordo alle normative europee pertinenti in essere e in evoluzione.

### LA NOSTRA MISSIONE

mtm si propone, coerentemente con la propria Visione, di divenire portatrice, tramite le proprie conoscenze, competenze ed esperienze, del concetto che la corretta gestione degli aspetti di Qualità, Sicurezza e Ambiente riduce i costi di gestione dei processi aziendali e contribuisce in maniera sostanziale alla Creazione di Valore sia per l'azienda sia per l'ecosistema in cui essa vive e opera.

---

### AREE DI COMPETENZA

Conoscenza di tutti i requisiti espressi dalle normative europee e nazionali in materia e in merito alla loro applicazione nelle seguenti Aree di Competenza.

**MARCATURA CE**  
Macchine, attrezzature, impianti, linee di produzione per la trasformazione, il trattamento, lo spostamento o il condizionamento di materiali in ambienti normali e special.

**AMBIENTE**  
Sviluppo sostenibile, compatibilità e certificazione ambientale di sistema, di processo, di prodotto o di servizio tramite strumenti di analisi e metodologie riconosciute a livello internazionale.

**QUALITÀ E SICUREZZA**  
Certificazione di sistema e gestione del rischio tramite strumenti integrati di risk assessment.

Da un punto di vista organizzativo mtm ha sviluppato le proprie aree di intervento su quattro linee di prodotto.

### LINEE DI PRODOTTO

1. Marcatura CE e documentazione tecnica (File tecnici, Analisi dei rischi, Manuali operativi, Istr. CE, Cataloghi)
2. Sistemi di gestione (Sistemi di Gestione per la Qualità, Sistemi di Gestione per l'Ambiente, Sistemi di Gestione per la Sicurezza, Sistemi Integrati, Certificazione etica, Certificazione di siti internet, Privacy)
3. Sviluppo sostenibile (Studi LCA, Eco-design, Certificazioni di prodotto, Etichette ambientali, Asserzioni ambientali, Comunicazione ambientale, Bilancio ambientale, Valutazioni di impatto ambientale, Valutazioni ambientali strategiche, Agenda 21, Pratiche per l'ottenimento di autorizzazioni)
4. Service (Sicurezza e salute sui luoghi di lavoro, Due diligence (sicurezza e ambiente), Aggiornamento normativo, Check-up, Audit, Informazione, Formazione anche tramite strumenti di e-learning)

### mtm: STORIA E PROPOSTA PROGETTUALE

Nata come s.n.c. e trasformata in s.r.l. nel dicembre 2004 ora mtm si pone come obiettivo quello di offrire in qualità strutturata un servizio di alta professionalità, proponendosi come partner in outsourcing di grande affidabilità, flessibilità e fiducia.

Questo modello di progettualità consente ai clienti di trasformare i vincoli in opportunità secondo un approccio sistemico e integrato per ogni tipo di problematica nelle Aree di Competenza che abbiamo fin qui sviluppato.

La particolarità e l'ampiezza dei servizi offerti permettono oggi a mtm di intervenire al settore dell'Industria sia al settore del Terziario.

---

### RISORSE UMANE

mtm ha conosciuto in breve tempo una crescita veloce costituendo un team di persone altamente specializzate che effettuano con continuità, integrandosi tra loro, un percorso di miglioramento e aggiornamento professionale, condizione essenziale per il mantenimento dell'eccellenza in settori in continua evoluzione.

Le esperienze affrontate e le problematiche poste sono varie e complesse e presuppongono quasi sempre uno studio accurato della situazione del cliente e una conseguente personalizzazione del servizio. L'utilizzo di tools proprietari e l'impiego di metodologie sperimentali su casi specifici molto differenziati ci consente di ottenere risultati misurabili in tempi brevi e con un ridotto utilizzo di risorse da parte del cliente.



[www.emtem.com](http://www.emtem.com)

### PER MEGLIO CONOSCERCI

Vi invitiamo a visitare il nostro sito Internet sempre aggiornato e in evoluzione dove potete trovare le nostre pubblicazioni, le nostre newsletter, i principali riferimenti normativi, i servizi dedicati agli iscritti.

Rag. soc. mtm consulting s.r.l. Via: L. Ariosto, 10  
Cap. Soc. 12.000,00 € i.v. CAP 20052 Monza (MI)

Tel. +39 039 28 48 437 Fax +39 039 28 48 703

E-mail [info@emtem.com](mailto:info@emtem.com)  
Site [www.emtem.com](http://www.emtem.com)

C.E. - P.Iva - C.C.I.A.A. 0299480960

Si noti che il principio della condivisione obbligatoria delle informazioni (dietro remunerazione opportuna) è esteso a tutti i test, in particolare a quelli effettuati sugli animali.

Come si vede in Figura 1 a pagina 24, il processo di registrazione (per circa 30.000 sostanze, fonte: Commissione Europea, 2001), si estende per 11 anni dall'entrata in vigore del regolamento REACH: entro tre anni dovranno essere registrate le sostanze prodotte o importate in maggiore quantità (oltre 1.000 tonnellate all'anno) o caratterizzate da una pericolosità intrinseca riconosciuta; entro sei anni, le produzioni o le importazioni comprese tra 100 e 1.000 tonnellate e, infine (entro 11 anni), le sostanze che si producono o si importano in quantità comprese tra 1 e 100 tonnellate.

L'Agenzia Europea ha il compito di effettuare la valutazione sia della documentazione fornita, sia delle sostanze vere e proprie (soprattutto in caso di sospetta pericolosità nei confronti dell'uomo o dell'ambiente). Come è intuitivo, in un primo momento il suo scopo sarà semplicemente quello di raccogliere e verificare la completezza della documentazione fornita e solo in un secondo momento si passerà molto probabilmente alla verifica tecnica della documentazione consegnata.

Il fabbricante o l'importatore potrà iniziare o continuare a produrre o importare la sostanza specifica solo se, entro un determinato tempo, l'Agenzia Europea non avrà respinto la richiesta di registrazione (la fase di pre-registrazione con-

sente, appunto, di evitare antieconomici blocchi della produzione).

## **AUTORIZZAZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE**

Le sostanze indicate in precedenza come particolarmente pericolose (CMR di categoria 1 o 2, PBT vPvB e assimilabili) devono essere autorizzate esplicitamente per ciascun uso. Devono essere, inoltre, analizzati i possibili sostituti e, nel caso in cui l'analisi dimostra la validità di sostanze alternative, la richiesta di autorizzazione deve comprendere anche un dettagliato piano di sostituzione; in alternativa, deve essere data evidenza delle attività di ricerca e sviluppo implementate dall'azienda. Come anticipato, l'autorizzazione viene concessa se:

- la richiedente può dimostrare che i rischi connessi all'uso della sostanza pericolosa sono adeguatamente gestiti;
- non sono presenti processi o sostanze alternative e i benefici socio-economici garantiti sono superiori ai rischi connessi all'uso della sostanza pericolosa.

Nel caso in cui dovessero diventare disponibili sostituti per una specifica sostanza pericolosa, anche prima della scadenza della revisione dell'autorizzazione, la Commissione può modificare o persino ritirare l'autorizzazione.

Si noti che non è necessario che, pur impiegando più di una tonnellata all'anno, vengano richieste le autorizzazioni da parte di utilizzatori a valle nella catena di fornitura, a patto

che la sostanza sia stata già autorizzata per quello specifico utilizzo; in queste condizioni, tali utilizzatori devono solo notificare all'Agenzia Europea che stanno impiegando una sostanza autorizzata.

## **I BENEFICI DEL REGOLAMENTO REACH**

Precedentemente al REACH, i fabbricanti non erano obbligati a fornire i dati riguardanti la sicurezza per le 100.106 sostanze chimiche già in uso nel 1981, per la maggior parte delle quali, inoltre, non sono stati effettuati adeguati test di sicurezza (si veda, in merito, la Figura 2).

Con il nuovo regolamento spetterà a loro il compito di garantire la sicurezza (sia nei confronti delle persone, sia dell'ambiente) delle sostanze chimiche impiegate, con apparentemente solo dei costi collegati all'operazione. Ma non potrebbero, invece, esserci anche dei benefici effettivi anche superiori a questi costi? (si può consultare, in merito, la Valutazione d'Impatto Estesa della Commissione, all'indirizzo Internet: [http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/background/impact\\_assessment\\_intro.htm](http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/background/impact_assessment_intro.htm)).

In merito ai potenziali effetti positivi per l'industria relativamente all'innovazione e alla competitività, il REACH, costituendo un panorama normativo più prevedibile, si rivelerà, in primo luogo, d'aiuto nella pianificazione delle industrie a lungo termine.

Il REACH creerà nuovi mercati per prodotti più sicuri e non dannosi per l'ambiente,

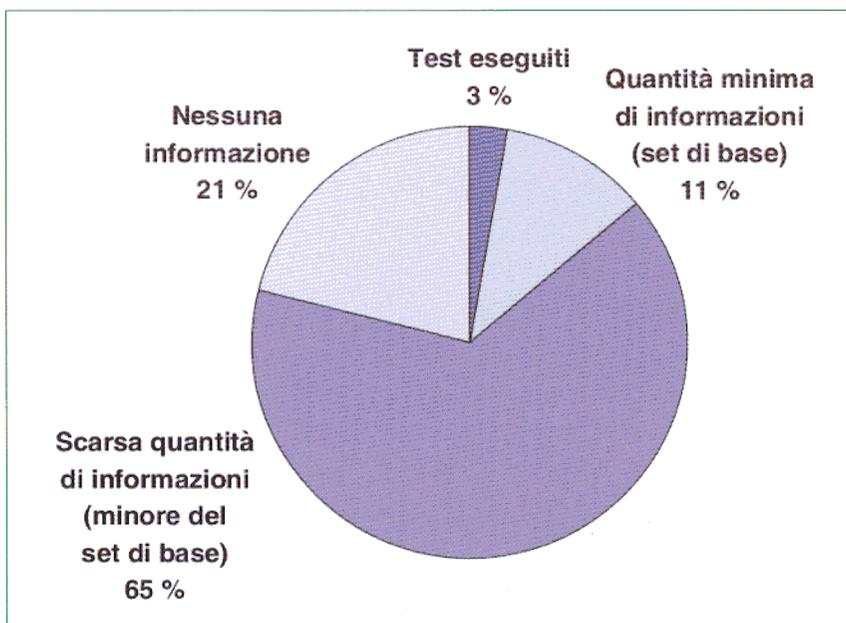


Figura 2 - Disponibilità di informazioni relativamente alle sostanze chimiche di largo impiego

che ridurranno di molto il rischio di cause di responsabilità che potrebbero comportare enormi costi (cosa che si è verificata, per esempio, con l'amianto).

Aumenteranno anche la trasparenza e la comunicazione lungo la catena di fornitura portando ad un incremento del potere e della fiducia degli utenti a valle e delle piccole e medie imprese. Inoltre, l'accresciuta fiducia dei consumatori, delle Comunità locali e degli investitori porterà, a sua volta, ad una più facile introduzione di nuovi composti chimici sul mercato; incoraggiando, in un circolo virtuoso, lo sviluppo e l'innovazione.

I maggiori vantaggi e benefici, in ogni caso, si ipotizza saranno quelli correlati ai lavoratori europei poiché essi pagano oggi un tributo, in certi casi pesante, alla produzione e all'utilizzo di agenti chimici nei luoghi di lavoro: in effetti, tra tutte le malattie professionali rico-

nosciute annualmente in Europa, circa una su tre è dovuta all'esposizione a sostanze chimiche pericolose (fonte: EODS, *European Occupational Diseases Statistics*).

A fianco della legislazione europea che regola la commercializzazione di sostanze chimiche, sono in vigore legislazioni specifiche per la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi dovuti all'esposizione ad agenti chimici sul lavoro; se oggi non è sempre facile mettere in pratica queste normative a causa di informazioni non sempre complete e sufficienti per una corretta valutazione dei rischi, il REACH permetterà di integrare in modo semplice le informazioni in merito alla gestione in sicurezza delle sostanze chimiche direttamente all'interno delle procedure aziendali, garantendo agli operatori i migliori strumenti per una gestione responsabile e sicura delle sostanze stesse.

## CONCLUSIONI

Sin dall'adozione della prima bozza avvenuta nel 2001, nel Libro Bianco sul futuro della politica comunitaria in materia di sostanze chimiche, il regolamento REACH ha suscitato numerose polemiche, ipotizzando scenari in cui l'aumento dei costi dei prodotti chimici in Europa potesse provocare il ritiro dal mercato comunitario di un importante numero di sostanze con perdite massicce di posti di lavoro nei settori coinvolti; alla data attuale, al completamento della stesura del regolamento REACH, ci si trova di fronte, invece, a un impianto legislativo di grande qualità che nei prossimi anni (come visto, infatti, gli obblighi di adeguamento al REACH saranno scadenzati in ragione dei quantitativi e della tipologia delle sostanze/preparati in esame su un arco temporale di 11 anni) sembra davvero in grado di consentire all'industria chimica (e non solo) europea il recupero dello svantaggio in termini di competitività e di innovazione nei confronti dei diretti concorrenti (Stati Uniti e Giappone, principalmente) e, nel contempo, di garantire una gestione delle sostanze chimiche rispettando sia la salute delle persone, sia la salvaguardia dell'ambiente.

Massimo Granchi,  
Roberto Granchi,  
Marco Redaelli  
mtm consulting S.r.l.  
Monza (MI)  
Internet: [www.emtem.com](http://www.emtem.com)