Il regolamento (CE) n. 1907/2006 cosiddetto Reach sulle sostanze chimiche rafforza la tutela dell'ambiente e la protezione della salute umana

A cura della Dott.ssa Daniela Dall'Igna

Quando si parla di "Reach", si intende il nuovo sistema normativo comunitario previsto per le sostanze chimiche. Più precisamente, la disciplina ad esso relativa, è contenuta nel regolamento[1] (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, pubblicato sulla GUUE L 396 del 30 dicembre 2006, entrato in vigore dal 01 giugno 2007[2]**,** concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, detto comunemente "Reach" (che indica appunto "**R**egistration, **E**valution, **A**uthorisation and Restriction of **Ch**emical substances"). Al predetto regolamento, si affianca, sia concettualmente sia temporalmente[3], la direttiva 2006/121/CE[4], che modifica la direttiva 67/548/CEE del Consiglio – concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, amministrative e regolamentari relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose – per adattarla al regolamento in esame.

Il regolamento Reach è composto da 141 articoli e 17 allegati e mira a sostituire quaranta legislazioni esistenti relative alle sostanze chimiche con un unico provvedimento.

[1] Trattandosi di regolamento esso è direttamente applicabile e non necessita di recepimento da parte dei singoli Stati destinatari.

[2] Il regolamento (CE) n. 1907/2006 modifica la direttiva 1999/45/CE, abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, abroga la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2001/21/CE.

[3] La direttiva 2006/121/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 è stata infatti pubblicata nella GUUE L 396 del 30 dicembre 2006, la medesima del regolamento (CE) n.1907/2006.

[4] In un secondo momento, sulla GUUE L 136 del 29 maggio 2007, sono state pubblicate le rettifiche rispettivamente del regolamento (CE) n. 1907/2006 e della direttiva 2006/121/CE, le quali non hanno portato delle modifiche al dettato normativo, ma si sono limitate a riprodurre i testi precedentemente pubblicati.

© Copyright riservato www.dirittoambiente.com - Riproduzione vietata
La pirateria editoriale è reato ai sensi della legge 18-08-2000 n° 248

Il regolamento oggetto di analisi, attraverso la previsione di ben definiti obblighi, di cui si dirà, ha l'obiettivo di far sì che la fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'utilizzo delle sostanze chimiche non provochi danno alla salute umana e all'ambiente.

Infatti, di fondamentale importanza è l'art. 1 del Reach il quale, nel definire la finalità e la portata del regolamento, delinea in modo inequivocabile quali sono i valori fondamentali da tutelare e i principi cardine a cui si ispira l'intero provvedimento.

Anzitutto, l'obiettivo che si propone il regolamento è quello di "assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente" a cui si devono conformare fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle quando fabbricano, immettono sul mercato o utilizzano sostanze, "in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli". Pertanto, la tutela della salute umana e dell'ambiente così centrali in questo regolamento, diventano un modo per responsabilizzare maggiormente i soggetti coinvolti e più in generale l'industria, e fungono da parametro su cui calibrare la diligenza "necessaria" onde evitarne un pregiudizio. Il regolamento poi, nel pieno rispetto delle norme comunitarie in materia di concorrenza, vuole rafforzare la competitività e l'innovazione dell'industria chimica europea.

Il Reach pertanto, si prefigge di raggiungere una migliore e più esaustiva conoscenza dei rischi e dei pericoli che derivano da prodotti chimici già esistenti (ovvero quelli immessi sul mercato prima del settembre 1981) e da prodotti chimici nuovi (ossia introdotti dopo il settembre 1981), per arrivare ad una valutazione sulla sicurezza prevedibilmente di circa 30.000 sostanze.

Più concretamente, il Reach impone ai fabbricanti e agli importatori un obbligo di registrazione delle sostanze chimiche, anche sotto forma di preparati, che vengono fabbricate o importate nell'Unione europea in misura pari o superiore ad una tonnellata[5] per anno; tramite la registrazione vengono forniti tutta una serie di dati sulle sostanze, al fine di avere informazioni sempre più dettagliate sulla loro pericolosità in modo tale da poter adottare appropriate misure di sicurezza.

[5] Nel caso di quantità di sostanze prodotte o importate superiori alle dieci tonnellate per anno, è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica.

© Copyright riservato www.dirittoambiente.com - Riproduzione vietata
La pirateria editoriale è reato ai sensi della legge 18-08-2000 n° 248

Nel caso non ci fossero informazioni disponibili, è previsto l'obbligo supplementare di eseguire test sperimentali per individuare le proprietà fisico-chimiche, la tossicità e l'ecotossicità delle sostanze e dei preparati.[6]

In presenza invece di sostanze particolarmente pericolose, qualificate come "estremamente preoccupanti" ovvero le sostanze CMR (le quali hanno effetti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione), le sostanze PBT (persistenti, bio-accumulabili e tossiche), le vPvB (molto persistenti e molto bio-accumulabili), le ECD (le sostanze interferenti endocrini) e le sostanze con proprietà equivalenti a quelle appartenenti ai gruppi indicati, è imposto l'obbligo di chiedere l'autorizzazione[7], limitata peraltro ad usi specifici e controllati. Inoltre nel caso di sostanze e preparati che comportino determinati pericoli per l'ambiente e la salute umana è prevista l'adozione di procedure di restrizione.[8]

Altro aspetto fondamentale, preso in considerazione dal Reach, è quello dell'opportunità di istituire un'entità centrale al precipuo scopo di "assicurare una gestione efficace degli aspetti tecnici, scientifici ed amministrativi del presente regolamento a livello comunitario": da cui l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, da cui deriva l'acronimo "Echa" (**E**uropean **Ch**emical **A**gency). L'Agenzia, con sede a Helsinki, come sopra anticipato, ha il compito di attuare il regolamento in questione, esercitando una funzione di coordinamento tecnico e scientifico delle attività previste dal Reach. In tal senso, i dati che pervengono all'Echa attraverso la registrazione delle sostanze chimiche, vengono raccolti e ordinati in una banca dati, il cui accesso è consentito al pubblico, al fine di rendere disponibili a quest'ultimo le informazioni sulle caratteristiche delle sostanze chimiche prodotte o importate nei paesi UE. L'attività dell'Agenzia si estende anche alle procedure di valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, per uniformare tali procedure a livello europeo; nondimeno, nello svolgimento dei suoi compiti, che abbiano aspetti valutativi e decisionali, l'Echa si serve delle "migliori pratiche esistenti nel settore delle sostanze chimiche e in altri settori".

[6] Il REGCE 30 maggio 2008 n. 440, con riguardo ai metodi di prova finalizzati ad acquisire informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze, sostituisce l'allegato V della direttiva 67/548/CEE, soppresso dalla direttiva 2006/121/CE a decorrere dal 01 giugno 2008.
[7] L'allegato XIV del regolamento in esame contiene l'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione.
[8] Si veda in tal senso l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006.

© Copyright riservato www.dirittoambiente.com - Riproduzione vietata
La pirateria editoriale è reato ai sensi della legge 18-08-2000 n° 248

Inoltre, l'Agenzia offre consulenza e assistenza tecnica ai soggetti che richiedono la registrazione (o l'autorizzazione) ed esprime pareri sui rischi che derivano dall'uso delle sostanze chimiche. E' cruciale quindi, affinchè l'Agenzia goda di credibilità e assuma un ruolo fiduciario, nonchè di riferimento per le parti interessate e per il pubblico, che l'Agenzia sia indipendente, che operi secondo i criteri della trasparenza e dell'efficienza, e risponda ad elevati standard di competenza normativa e tecnico-scientifica.

Per le sue ripercussioni pratiche, va ricordato che il Reach, in vigore dal 01 giugno 2007, ha un'applicazione a fasi progressive, la cui piena entrata in vigore deve esaurirsi in un arco di tempo di tre anni.[9] Diverse invece sono le ulteriori scadenze[10], previste per completare le procedure di registrazione delle sostanze "soggette a regime transitorio"e per le quali è stata precedentemente posta in essere la registrazione preliminare (cosiddetta pre-registrazione possibile entro i termini perentori che decorrono dal 01 giugno 2008 al 01 dicembre 2008, ex art. 28 del Reach).
Il regolamento in esame, nel predisporre la disciplina e i tempi della registrazione delle sostanze chimiche, distingue infatti tra sostanze non soggette a regime transitorio, cioè le sostanze nuove, per le quali l'obbligo di registrazione decorre dal 01 giugno 2008, e sostanze che sono soggette ad un regime transitorio[11], i cui obblighi di registrazione hanno scadenze diverse, in relazione alla

[9] Più precisamente, dal 01 giugno 2007 è prevista l'entrata in vigore del: Titolo IV; Titolo IX; Titolo X; Titolo XIII; Titolo XIV; Titolo XV. Successivamente, ovvero dal 01 giugno 2008 è prevista l'entrata in vigore del: Titolo II; Titolo III e registrazione preliminare delle sostanze soggette a regime transitorio da effettuare a partire dal 01 giugno 2008 fino al 01 dicembre 2008; Titolo V; Titolo VI; TitoloVII; Titolo XI; Titolo XII; artt. 128, 134 e 136. Infine dal 01 giugno 2009 è prevista l'entrata in vigore del Titolo VIII.

[10] Per tali sostanze, tenuto conto della quantità immessa sul mercato e, per alcune di esse, della tipologia, le registrazioni devono essere completate entro: a) 01 dicembre 2010 per le sostanze immesse sul mercato in misura superiore a 1000 t/a (tonnellate/anno) e per quelle pericolose (cioè le CMR cat. 1 e2 e quelle classificate R50 e R53, quest'ultime in quantità superiore alle 100 t/a); b) 01 giugno 2013 per le sostanze immesse sul mercato in misura superiore a 100 t/a; 01 giugno 2018 per le sostanze immesse sul mercato in misura superiore a 1 t/a.

[11] In tal senso, facendo riferimento alla definizione di "sostanza soggetta a regime transitorio" riportata nell'art. 3, punto 20 del regolamento (CE) n. 1907/2006, si intende: "una sostanza che soddisfa almeno una delle seguenti condizioni: a) è compresa nell'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS); b) è stata fabbricata nella Comunità o nei paesi che hanno aderito all'Unione europea il 1° gennaio 1995 o il 1° maggio 2004, ma non immessa sul mercato dal fabbricante o dall'importatore, almeno una volta nei quindici anni precedente l'entrata in vigore del presente regolamento, a condizioni che ne sia fornita la prova documentale; c) è stata immessa sul mercato nella Comunità o nei paesi che hanno aderito all'Unione europea il 1° gennaio 1995 o il 1° maggio 2004 prima dell'entrata in vigore del presente regolamento dal fabbricante o dall'importatore ed è stata notificata a norma dell'art. 8 paragrafo 1, primo trattino, della direttiva 67/548/CEE, ma non corrisponde alla definizione di polimero contenuta nel presente regolamento a condizione che ne sia fornita la prova documentale.

© Copyright riservato www.dirittoambiente.com - Riproduzione vietata
La pirateria editoriale è reato ai sensi della legge 18-08-2000 n° 248

pericolosità e alla quantità di sostanza immessa nel mercato per anno[12], subordinatamente all'adempimento dell'obbligo della pre-registrazione (entro i termini già esposti). E' interessante evidenziare come sia proprio il compimento della registrazione preliminare a consentire la proroga, che va da tre a undici anni, per portare a termine la registrazione completa, permettendo alle imprese, che producono o importano sostanze chimiche o loro preparati, di condividere i dati relativi ai loro prodotti e di evitare inutili controlli. La mancata registrazione preliminare nei termini, importa[13] l'immediato divieto di produzione o importazione della sostanza; pertanto, per riprendere una delle predette attività si rende necessario portare a termine la procedura di registrazione in modo completo.

Il regolamento inoltre, in relazione al tonnellaggio prodotto o importato della sostanza o alla sua pericolosità per l'ambiente e la salute umana, richiede una serie di obblighi e adempimenti supplementari, quali ad esempio la scheda dati di sicurezza, la relazione sulla sicurezza chimica, non ultima la promozione dello "sviluppo di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano" tali da poter ridurre le sperimentazioni sugli animali vertebrati.

Non va tralasciato di dire che le procedure di registrazione comportano dei costi[14] i quali, se troppo esosi, possono prevedibilmente portare alla scomparsa dal mercato di alcune sostanze, a causa della mancata registrazione, così come condurre ad un innalzamento dei costi delle sostanze di cui si è chiesta la registrazione.

Lo scenario che viene a delinearsi con il Reach non si limita ad un rapporto tra produttori o importatori e l'Echa (e al fitto scambio di informazioni che ne deriva), ma ha dei riflessi sulle interrelazioni tra i soggetti che fabbricano (o importano) la medesima sostanza, coinvolgendo a cascata altri soggetti quali gli utilizzatori a valle, i distributori, e non ultimi, i consumatori.

In tale prospettiva, il Reach promuove la trasmissione comune e la condivisione delle informazioni sulle sostanze, allo scopo di rendere più incisivo ed efficace il sistema della registrazione e nel contempo, "ridurre le sperimentazioni sugli animali vertebrati"(evitando anche la duplicazione dei lavori); da qui l'opportunità di istituire un forum(SIEF), che faciliti il reperimento e lo scambio di

[12] Si rinvia alla nota n. 10.
[13] Si ribadisce che questo vale solo per le sostanze soggette a regime transitorio.
[14] Sul punto si veda: REGCE 16 aprile 2008 n. 340 il quale stabilisce gli importi che spettano all'Agenzia europea per le sostanze chimiche per l'attività da essa svolta, calibrati in base alle dimensioni dell'impresa che le fabbrica o importa o in ragione della quantità immessa sul mercato per anno.

© Copyright riservato www.dirittoambiente.com - Riproduzione vietata
La pirateria editoriale è reato ai sensi della legge 18-08-2000 n° 248

informazioni per quanto riguarda le sostanze registrate. Di tenore analogo, le indicazioni riferite alle misure di gestione del rischio derivanti dall'uso delle sostanze.

Il Reach si preoccupa poi di garantire l'attuazione di tale quadro normativo, a tutela e protezione della salute umana e dell'ambiente, attraverso un "appropriato quadro" sanzionatorio tale da infliggere sanzioni che siano "effettive, proporzionai e dissuasive".

Infine, il regolamento individua, –per l'attuazione della normativa in ogni Stato membro– l'Autorità competente a livello nazionale, che per l'Italia è il Ministero della salute[15], che agisce d'intesa con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministero dello sviluppo economico e il Dipartimento per le politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri, in coordinamento con le Regioni e Provincie autonome.

In ultima analisi, giova nuovamente ricordare che la ratio che ha tracciato il quadro normativo sulle sostanze chimiche esaminato, che per l'ampia portata è stato definito dal commissario per l'Ambiente Stravos Dimas "una delle normative chimiche più ambiziose al mondo", è la tutela della salute umana e dell'ambiente: ciò ha reso possibile veicolare nel regolamento i principi fondamentali, riconosciuti e consolidati a livello comunitario, di precauzione e di sviluppo sostenibile.[16]

Daniela Dall'Igna

Pubblicato il 21 luglio 2008

[15] L'autorità competente è stata individuata in base al Dl n. 10/2007, convertito nella legge n.46/2007. Successivamente, con DM del 22.11.2007, il Ministero della salute ha coinvolto altri organi e istituzioni per l'attuazione e il monitoraggio delle informazioni richieste dal Reach, tra cui: il Centro nazionale delle sostanze chimiche (CSC) e l'Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici (APAT).

[16] Il punto 4) introduttivo del regolamento (CE) n. 1907/2006 riporta che "il piano d'attuazione adottato il 04 settembre 2002 dal vertice mondiale di Johannesburg sullo sviluppo sostenibile prevede che entro il 2020 L'Unione europea miri a far sì che le sostanze chimiche siano prodotte e utilizzate in modo da ridurre al minimo gli effetti nocivi significativi sulla salute umana e sull'ambiente".

© Copyright riservato www.dirittoambiente.com - Riproduzione vietata
La pirateria editoriale è reato ai sensi della legge 18-08-2000 n° 248