



Associazione Italiana di  
Chimica Tessile e Coloristica

# IL REGOLAMENTO REACH

Pubblicazione realizzata da  **ACADEMY**  
TEXTILE KNOWLEDGE

La presente pubblicazione viene distribuita gratuitamente;  
ne viene espressamente vietata la vendita.

## IL REGOLAMENTO REACH

Il regolamento CE n. 1907/2006 del 18 dicembre 2006 conosciuto dal nome del suo acronimo, come regolamento REACH – Registration, Evaluation, Approval and Restriction of Chemicals – riguarda la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, è entrato in vigore il 1° giugno 2007 dando così vita ad un nuovo sistema armonizzato a livello europeo di regolamentazione delle sostanze chimiche.

Il regolamento REACH ha molteplici esigenze:

- rafforzare la protezione della salute umana e dell'ambiente dagli effetti nocivi delle sostanze chimiche;
- migliorare la competitività e la capacità di innovazione dell'industria chimica europea;
- assicurare la libera circolazione delle sostanze chimiche nel mercato interno dell'Unione europea;
- promuovere metodi alternativi, senza impiego di animali da laboratorio, per la valutazione dei pericoli intrinseci delle sostanze chimiche.

Il regolamento si applica a tutte le sostanze chimiche prodotte, importate, commercializzate o utilizzate nel territorio dell'Unione europea in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli.

Non si applica a miscele o articoli, ma solo alle sostanze contenute in essi.

Il regolamento REACH obbliga le imprese che fabbricano o importano sostanze chimiche a valutare tutti i rischi derivanti dal loro uso e a adottare le misure necessarie per gestire e mantenere sotto controllo i rischi individuati: l'onere della prova con riguardo alla sicurezza delle sostanze chimiche fabbricate o commercializzate all'interno della Comunità europea spetta all'industria e non più, come in passato, alle autorità nazionali (inversione dell'onere della prova).

Con l'approvazione del regolamento REACH è stata istituita ECHA – European Chemical Agency - che svolge un ruolo di coordinamento tecnico-scientifico delle attività previste dal REACH; oltre al ruolo di coordinamento l'agenzia ha provveduto alla realizzazione di una Banca dati centrale per raccogliere, gestire e rendere accessibili al pubblico i dati forniti dall'industria attraverso i fascicoli di registrazione delle sostanze. L'agenzia inoltre è incaricata di elaborare orientamenti tecnici (Linee guida) per assistere i fabbricanti e gli importatori, nonché le autorità competenti, nell'applicazione del REACH.

Il perno su cui poggia il REACH è la registrazione delle sostanze.

Le sostanze chimiche fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno devono essere obbligatoriamente registrate dal fabbricante<sup>1</sup>/importatore<sup>2</sup>.

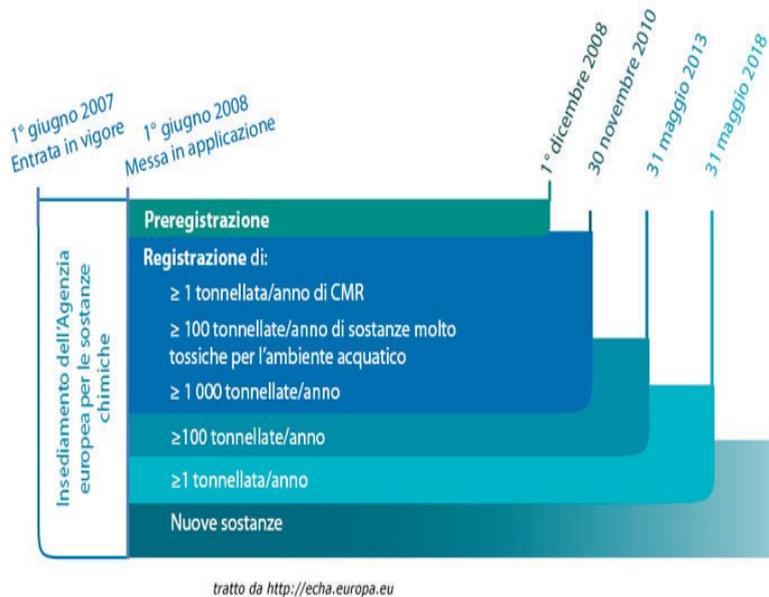
In assenza di registrazione, una sostanza non può essere fabbricata o immessa sul mercato europeo; in pratica vale il principio

**NO DATA, NO MARKET**

Era ovviamente impensabile che ad un regolamento di tale portata si potesse ottemperare in tempi estremamente rapidi, pertanto, per la realizzazione in toto del regolamento si è proceduto a passi successivi.

<sup>1</sup> Ogni persona fisica o giuridica stabilita in UE che fabbrica o estrae una sostanza in uno o più stati Membri.

<sup>2</sup> Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione



La scadenza per l'ultima fase di registrazione delle sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori ad una tonnellata all'anno è scaduta il 31 maggio 2018.

Per poter procedere con la registrazione di una sostanza (attenzione non parliamo di prodotto chimico ma di sostanza) obbliga i produttori e gli importatori a fornire a ECHA un fascicolo tecnico contenente informazioni dettagliate sulle proprietà chimico-fisiche, tossicologiche e ambientali della sostanza, sulla fabbricazione, sugli usi e sulle precauzioni d'uso e sulla classificazione della sostanza prodotta, commercializzata e utilizzata in quantitativi pari o superiori a 1 Ton/anno. I dati richiesti sono proporzionati ai volumi di produzione e ai rischi che la sostanza può determinare.

Per tutte le sostanze commercializzate in Europa in quantità pari o superiore a 10 Ton/anno, insieme al fascicolo tecnico di registrazione, è richiesto di effettuare anche una Valutazione della sicurezza chimica - Chemical safety Assessment (CsA), che deve essere riportata nella Relazione sulla sicurezza chimica - Chemical safety Report (CsR).

Nello specifico la CsA comprende le seguenti tre fasi:

- valutazione dei pericoli;
- valutazione dell'esposizione;
- caratterizzazione del rischio.

Se il risultato della valutazione dei pericoli porta a concludere che la sostanza non è classificabile come pericolosa per la salute umana o per l'ambiente, o non è persistente, bioaccumulabile o tossica (PBT), molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB), non vanno affrontate la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio.

Nell'ambito della fase di valutazione dell'esposizione vengono creati i cosiddetti scenari di esposizione ovvero l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente.

La CsA descrive le condizioni d'uso sicuro (controllo dei rischi) per ogni attività concorrente a un determinato uso. Per ciascuna delle attività deve essere definito un insieme corrispondente di condizioni d'uso, denominato scenario concorrente (Cs).

Gli scenari concorrenti devono essere definiti per lavoratori, consumatori e ambiente. Quando combinati, formano lo scenario d'esposizione corrispondente ad uno specifico uso.

Per ciascuno scenario concorrente deve essere definito un insieme di stime d'esposizione, che saranno poi confrontate con i livelli derivati senza effetto (DnELs) o stimati a partire dalla valutazione dei pericoli, allo scopo di calcolare i rapporti di caratterizzazione del rischio (RCR).

La fornitura di uno scenario di esposizione in allegato a una Scheda Dati di Sicurezza – SDS è obbligatoria per una sostanza che:

- è stata registrata per una fascia > 10 ton/anno;
- risponde ai criteri di classificazione come pericolosa secondo il CLP o è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT), ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) o è inserita in allegato XIV del regolamento REACH.

Gli scenari di esposizione non sono previsti per sostanze non soggette a registrazione e che non richiedono una relazione sulla sicurezza chimica.

Gli Utilizzatori a valle sono tenuti a verificare se il proprio uso rientra fra gli usi identificati e se le proprie condizioni operative e misure di gestione del rischio sono conformi a quelle descritte nello scenario di esposizione. Nel caso in cui l'uso non sia coperto dagli usi descritti negli scenari di esposizione e si intende proseguire con un uso non identificato dal fornitore, occorre predisporre una relazione sulla sicurezza chimica salvo quanto previsto dall'articolo 37 par. 4 del regolamento REACH.

Gli scenari di esposizione giocano un ruolo centrale nel processo di valutazione della sicurezza chimica e sono allegati alle schede dati di sicurezza.

Oltre alla registrazione è previsto un processo di verifica a campione dei fascicoli di registrazione presentati dalle aziende e una valutazione più approfondita da parte degli stati membri di sostanze considerate prioritarie per le loro proprietà di pericolo e per il loro uso. Se ritenuto necessario, gli stati membri possono proporre delle sostanze in funzione dei rischi che queste possono presentare.

Le sostanze a cui è stata data la priorità vengono quindi elencate nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP).

Gli stati membri o l'Agenzia possono introdurre, per certe sostanze, delle procedure di restrizione, limitandone l'uso, la commercializzazione, la fabbricazione.

Una restrizione vale per qualsiasi sostanza in quanto tale, in miscela o in articolo, comprese quelle esenti da registrazione. Può anche valere per le importazioni.

ECHA svolge azione di collaborazione con esperti degli stati membri per fornire pareri scientifici su qualsiasi restrizione proposta che possa aiutare la Commissione europea, assieme agli stati membri, a prendere la decisione finale.

## LE SOSTANZE ALTAMENTE PREOCCUPANTI

Le sostanze considerate altamente preoccupanti, Substances Very High Concern - sVHC - sono sottoposte alla procedura di autorizzazione, ovvero tali sostanze non possono essere immesse sul mercato né utilizzate dopo una certa data (data di scadenza), a meno che non venga concessa l'autorizzazione per l'uso specifico, o il loro uso non sia esentato dall'obbligo di autorizzazione.

ECHA rende pubblici con aggiornamenti periodici (solitamente a cadenza semestrale) l'elenco delle sostanze (Candidate List) identificate come altamente preoccupanti, fra cui figurano:

- sostanze CMR (sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per il sistema riproduttivo di categoria 1A e 1B);
- sostanze PBT (sostanze persistenti, bioaccumulanti e tossiche);
- sostanze vPvB (sostanze molto persistenti e molto bioaccumulanti);
- sostanze identificate caso per caso, per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi che diano adito a un livello di preoccupazione equivalente alle sostanze CMR o PBT/vPvB.

La procedura di autorizzazione prevista dal REACH prescinde dal limite quantitativo di 1 ton/anno della registrazione e riguarda le sostanze altamente preoccupanti.

Il regolamento REACH prevede che le sostanze identificate come sVHC possano essere incluse nell'allegato XIV, ciascuna accompagnata dalla propria data di scadenza oltre la quale ne sarà vietato l'utilizzo se non autorizzato.

I produttori, gli importatori e gli utilizzatori a valle che vogliono continuare a utilizzare la sostanza dopo la data di scadenza hanno l'obbligo di presentare domanda di autorizzazione, che è sempre concessa a tempo determinato per un uso o per usi specifici.

Lo scopo dell'autorizzazione è quello di consentire alle aziende di continuare a utilizzare le sostanze sVHC presenti in allegato XIV per un periodo di tempo limitato, avviando parallelamente attività di ricerca e sviluppo allo scopo di individuare sostanze o tecniche alternative più sicure.

L'inclusione delle sostanze candidate in Candidate list comporta obbligo d'informazione circa la presenza di questa sostanza negli articoli.

## Comunicazione delle informazioni.

Lo scambio di informazioni è fondamentale nel processo di applicazione del Regolamento REACH e le informazioni sull'uso sicuro di una sostanza devono essere trasmesse lungo tutta la catena di approvvigionamento fino all'utilizzatore finale che, in questo modo, potrà operare in modo sicuro e responsabile senza pericolo la salute dei lavoratori e dei consumatori e senza rischi per l'ambiente. Le informazioni devono venire trasmesse dal produttore/importatore all'utilizzatore a valle, e viceversa.

ECHA sul proprio sito web [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu) assicurata al pubblico la disponibilità delle informazioni non riservate sulle sostanze chimiche ricavate dai dossier di registrazione. Tali informazioni sono costituite da:

- nome IUPAC e/o nome EInECs;
- classificazione ed etichettatura;
- dati chimico-fisici;
- risultati di studi tossicologici ed eco tossicologici;
- i valori limite tossicologici ed eco tossicologici, come quelli di DnEL (Derived no Effect Level) per l'uomo e di PnEC (Predicted no Effect Concentration) per l'ambiente;
- istruzioni sulla sicurezza d'uso;
- metodi di analisi per determinare sperimentalmente l'esposizione umana e quella nei diversi comparti ambientali.

Il documento ufficiale attraverso il quale il produttore/importatore trasmette le informazioni lungo tutta la catena di approvvigionamento è la Scheda Dati di Sicurezza redatta in accordo con quanto previsto dal Regolamento REACH.



Associazione Italiana di Chimica  
Tessile e Coloristica

AICTC - Associazione Italiana di Chimica Tessile e Coloristica  
Sede centrale presso SMI - Sistema Moda Italia  
Via Alberto Riva Villasanta, 3 20145 Milano  
C.f. 97370650158 - P. Iva 09357520965  
Tel. +39 0434640877  
[segreteria@aictc.org](mailto:segreteria@aictc.org) [www.aictc.org](http://www.aictc.org)