Diritto all'ambiente®
www.dirittoambiente.com
Testata giornalistica on line

REACH: ovvero il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio circa la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche

Avv. Giovanni Adamo [*], Dott.ssa Anna Rita Marchionda [**]

Premessa

Il 1 giugno 2007 entrerà in vigore il Regolamento CE n. 1907/2006, adottato dal Parlamento Europeo e dal Consiglio in data 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.

Siffatta normativa si prefigge lo scopo di garantire una maggiore sicurezza nel campo della fabbricazione e dell'utilizzazione delle sostanze chimiche, con risvolti di non poco conto sulla tutela della salute umana, sul maggior rispetto dell'ambiente e sulla promozione di metodi alternativi ai test su animali per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano. Destinatari della tutela sono non solo i lavoratori che hanno a che fare quotidianamente con sostanze chimiche e la cui salute è pertanto esposta a rischi, ma anche l'intera collettività, dal momento che una maggiore considerazione dell'ambiente sicuramente avrà effetti positivi sulla qualità della vita e sulla salute. In tal senso, obiettivo di fondo dichiarato è quello di "*incoraggiare e, in taluni casi, di garantire la sostituzione a termine delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni con sostanze e tecnologie meno pericolose, quando esistono alternative economicamente e tecnicamente idonee*".

Il tutto è stato elaborato alla luce di una duplice consapevolezza. In primo luogo, un funzionamento efficace del mercato potrà ottenersi soltanto allorché le legislazione dei singoli Stati membri dell'Unione Europea esistenti in materia non

[*] Avvocato in Bologna – Cultore della Materia di Diritto Civile presso l'Università di Bologna – www.studiolegaleadamo.it

[* *] Praticante Avvocato in Bologna

differiscano in modo rilevante l'una dall'altra (è stata evidenziata, all'uopo, l'esistenza di alcuni problemi applicativi della normativa comunitaria preesistente in materia di ravvicinamento tra le disposizioni dei vari Stati membri[1], e conseguentemente sono state dettate prescrizioni contenenti una tutela minima, salva la possibilità per gli Stati membri di elaborare proposte di restrizioni ulteriori, qualora vi sia il timore di rischi non valutati in sede comunitaria, nonché adottare provvedimenti urgenti qualora abbiano fondati motivi di ritenere che una sostanza, quantunque conforme alle prescrizioni del REACH, possa costituire un rischio per la salute umana o per l'ambiente). In secondo luogo, per ottenere una gestione efficace degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del Regolamento è necessaria l'istituzione di una Agenzia Europea per le sostanze chimiche. Ma procediamo con ordine.

Obbligo generale di registrazione e prescrizioni in materia di informazione *"No Data, No Market"*

In primo luogo, il Regolamento in esame opera una responsabilizzazione di tutta la catena produttiva dei vari settori industriali nei quali vengono utilizzati componenti chimici.

L'art. 5, Titolo II, del regolamento REACH stabilisce, infatti, un principio di notevole rilevanza, ovvero quello a tenore del quale qualsiasi operatore della catena di approvvigionamento (dal produttore all'importatore, dal commerciante all'utente a valle) non potrà più servirsi di sostanze non preventivamente registrate. Il principio è stato eloquentemente sintetizzato come "*No data, no market*".

In particolare, per la commercializzazione di sostanze chimiche in quantità pari o superiore ad 1 tonnellata all'anno è necessario che l'interessato notifichi determinate

[1] In particolare vengono richiamate le seguenti Direttive: 1) **27 giugno 1967, n. 67/548/CEE del Consiglio**, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose; 2) **27 luglio 1976, n. 76/769/CEE del Consiglio**, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi; 3) **31 maggio 1999, n. 1999/45/CE del Parlamento e del Consiglio**, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi. Infine, viene richiamato il **Regolamento CEE del Consiglio, del 23 marzo 1993, n. 793/93**, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti.

informazioni all'Agenzia all'uopo istituita (identità del fabbricante o dell'importatore, numero di registrazione, identità della sostanza, classificazione della sostanza secondo parametri specificati nel Regolamento, descrizione degli usi della sostanza, fascia di tonnellaggio della sostanza cui fanno ricorso). Quest'ultima, sulla base di siffatte informazioni, può decidere di prescrivere al produttore o all'importatore la registrazione della sostanza qualora sospetti che possa essere rilasciata dagli articoli e che tale rilascio possa arrecare danni alla salute umana o all'ambiente.

Successivamente è necessaria l' effettuazione della valutazione della sicurezza chimica (art. 14, Titolo II) per tutte le sostanze soggette alla registrazione, con conseguente relazione, che consiste nel verificare la sussistenza dei seguenti pericoli: a) pericoli per la salute umana; b) pericoli fisico – chimici; c) pericoli per l'ambiente; d) valutazione persistente bioaccumulabile e tossico (PBT) e molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

Sulla base del Titolo IV, "*Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento*", inoltre, i fornitori di sostanze chimiche o di preparati, qualora essi presentino elementi di pericolosità o di tossicità o siano bioaccumulabili, sono tenuti a trasmettere al destinatario degli stessi una scheda di dati di sicurezza al fine di consentire loro di adottare tutte le misure necessarie per la prevenzione di danni per la salute umana e per l'ambiente. La scheda di sicurezza, infatti, ai sensi dell'art. 31, n. 6, deve contenere le seguenti informazioni: 1) identificazione della sostanza / del preparato e della società / impresa; 2) identificazione dei pericoli; 3) composizione / informazioni sugli ingredienti; 4) misure di pronto soccorso; 5) misure di lotta antincendio; 6) misure in caso di rilascio accidentale; 7) manipolazione e immagazzinamento; 8) controlli dell'esposizione / protezione individuale; 9) proprietà fisiche e chimiche; 10) stabilità e reattività; 11) informazioni tossicologiche; 12) informazioni ecologiche; 13) considerazioni sullo smaltimento; 15) informazioni sulla regolamentazione; 16) altre informazioni.

Tale scheda deve, poi, essere aggiornata tempestivamente qualora mutino alcune circostanze relative alle autorizzazioni ottenute. Si noti del resto che la la tutela della salute e dell'ambiente risulta rafforzata dalla circostanza secondo la quale,

anche in assenza dell'obbligo di redazione di una scheda di dati di sicurezza, il fornitore è comunque tenuto a dare informazioni circa le registrazioni richieste, le autorizzazioni ottenute e le eventuali restrizioni previste per la circolazione delle sostanze.

Ottenuta l'autorizzazione, chi ne sia titolare deve riportare gli estremi dell'autorizzazione sull'etichetta della sostanza prima dell'immissione sul mercato (tra l'altro ai sensi del Titolo XI viene istituita la tenuta di un inventario delle classificazioni e delle etichettature).

Gli obblighi incombenti sul dichiarante, tuttavia, non si esauriscono con l'intervenuta registrazione, egli, infatti, è tenuto ad aggiornare tempestivamente la propria registrazione qualora si presentino nuove informazioni, le quali vanno dalle eventuali modifiche del proprio stato giuridico o identità, a quelle relative alla composizione della sostanza registrata, dalle variazioni significative dei quantitativi di sostanze fabbricate o importate a nuovi usi o ad eventuali modifiche della classificazione e dell'etichettatura della sostanza, sino a ricomprendere anche ipotesi di scoperta di nuovi rischi che la sostanza possa presentare per la salute umana e per l'ambiente.

Non sono esonerati, comunque, dagli obblighi informativi neanche gli attori a valle della catena di approvvigionamento. L'art. 34 del Regolamento, infatti, prevede che chiunque venga a contatto con una sostanza o un preparato e dei suoi effetti è tenuto a comunicare nuove informazioni sulle proprietà pericolose ovvero osservazioni in merito all'adeguatezza delle misure contenute nelle schede di dati di sicurezza, quindi anche gli utilizzatori a valle, i quali sono tenuti a fornire informazioni all'Agenzia (art. 38) circa gli usi che faranno delle sostanze, nonché ad individuare e raccomandare misure di riduzione dei rischi (art. 37).

Restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di talune sostanze e preparati pericolosi

Il Regolamento in esame prevede anche che alcune sostanze siano soggette a

restrizioni dal momento che comportano un "*rischio inaccettabile per la salute umana o per l'ambiente*" (a titolo esemplificativo si pensi che i composti dell'arsenico e del mercurio, a causa del possibile rilascio inquinante, non possono essere utilizzati in impianti e apparecchiature totalmente o parzialmente immersi nell'acqua). Anche in questa ipotesi spettano all'Agenzia funzioni di esame di tutta la documentazione esistente circa la sostanza e/o il preparato al fine di stabilire il tipo di restrizione idonea a ridurre i suddetti rischi.

La limitazione delle sperimentazioni su animali

Tra gli obiettivi del Regolamento particolare importanza riveste anche quello dichiarato all'art. 25, Titolo III; ovvero evitare quanto più possibile le sperimentazioni effettuate su animali e fare ricorso ad esse solo in caso di "assoluta necessità". Tanto dovrebbe essere realizzato sia attraverso il ricorso a metodi di sperimentazione alternativa, sia attraverso la creazione di una rete di condivisione e di trasmissione comune di informazioni inerenti alle proprietà intrinseche delle sostanze sulle quali siano già stati effettuati *test,* onde evitare la ripetizione di quelli ritenuti inutili o comunque evitabili.

Il ruolo dell'Agenzia Europea per le sostanze chimiche

L'organo preposto alla supervisione del Regolamento in commento è l'Agenzia Europea per le sostanze chimiche cui è attribuito il compito di "*gestire e, in alcuni casi, di realizzare gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del presente regolamento e di assicurare la coerenza a livello comunitario in relazione a tali aspetti*". In primo luogo, all'Agenzia spetta il compito di assegnare ad ogni registrazione un numero di presentazione e procedere alla verifica della completezza di ognuna di esse, per verificare che tutti gli adempimenti relativi alle informazioni e al pagamento della tariffa di registrazione siano stati rispettati, rilevando eventuali imprecisioni o incompletezze e fissando un termine per le opportune modifiche o

integrazioni. La fabbricazione e l'importazione delle sostanze per le quali è stata richiesta la registrazione potrà avere inizio o continuare soltanto se entro tre settimane dalla presentazione della domanda l'Agenzia non intervenga vietando tali attività.

I compiti spettanti agli Stati membri

Nell'ambito delle norme volte a rendere effettivi l'applicazione e il rispetto delle norme dettate dal REACH si annoverano quelle contenute nei titoli XIV e XV, e in particolare gli artt. 125 ("*Compiti degli Stati membri*"), 126 ("*Sanzioni in caso di inadempimento*") e 129 ("*Clausola di salvaguardia*").

La prima disposizione conferisce agli Stati membri il compito di attivare un sistema di controlli, nonché altre attività adeguate ai fini del rispetto del Regolamento.

La seconda disposizione, invece, riconosce agli Stati medesimi, fissando per l'adeguamento la data del 1° dicembre 2008, il dovere di predisporre il sistema di sanzioni, che devono risultare effettive, proporzionate e dissuasive) da irrogare in caso di violazione della disciplina regolamentare, nonché il dovere di apprestare tutte le misure idonee al suo rispetto.

L'ultima disposizione prevede, inoltre, che gli Stati, qualora abbiano fondato motivo di ritenere che sia necessario un intervento urgente per tutelare la salute umana o l'ambiente per via dell'utilizzo di una sostanza (anche se essa risulta conforme a quanto prescritto dal regolamento), possono adottare misure provvisorie, che verranno debitamente comunicate alla Commissione e all'Agenzia perché pronuncino le opportune determinazioni in merito.

Alla luce di quanto suesposto, si auspica che con l'entrata in vigore del Regolamento, di cui sono stati riportati i tratti salienti, e *a fortiori* con l'elaborazione del sistema sanzionatorio da parte degli Stati membri dell'Unione Europea, gli

utilizzatori a vario titolo di sostanze chimiche volgano verso la maggiore responsabilizzazione con intuibili vantaggi in termini di riduzione dei rischi connessi alla propria attività sia per quanto concerne la salute umana che per quanto concerne la tutela dell'ambiente e la riduzione degli esperimenti su animali.