



**REMTECH EXPO**



# La **S**econda **R**evisione del Regolamento **REACH**

**Elementi principali e  
la Conferenza di Bruxelles dell' 11 giugno 2018**

Lorenzo MAIORINO  
Ingegnere Chimico - ISPRA

20 settembre 2018 Ferrara

*RemTech Expo 2018 (19, 20, 21 Settembre) FerraraFiere*

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

# Sommario

Breve inquadramento del Regolamento REACH

La prima Revisione del Regolamento REACH

Verso la Conferenza di Bruxelles

Elementi principali della Conferenza di Bruxelles

Conclusioni

## Breve inquadramento del Regolamento REACH

Il **Regolamento (CE) n. 1907/2006** del Parlamento europeo e del Consiglio approvato il 18 dicembre 2006, denominato regolamento "REACH" attiene alla Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle Sostanze Chimiche (REACH) e all'istituzione dell'Agenzia europea per le Sostanze Chimiche, prevedendo la registrazione di tutte le sostanze prodotte o importate nell'Unione europea in quantità maggiori di una tonnellata per anno

Il regolamento REACH si configura come una **norma trasversale** che ha riunito e allineato il corpus di atti legislativi sulle sostanze chimiche creato nel corso dei decenni precedenti, sostituendo **40 diverse normative** con un unico regolamento, tra cui:

- Direttiva 67/548. Sostanze Pericolose;
- Direttiva 76/769. Restrizione alla commercializzazione e uso di Sostanze e Preparati Pericolosi;
- Direttiva 99/45 Preparati Pericolosi
- Regolamento 793/93 Existing Chemicals

# Breve inquadramento del Regolamento REACh

## Iter preparatorio

Febbraio 2001:

Libro Bianco sulla “Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche”.

29 Ottobre 2003:

Proposta di Regolamento REACh presentata dalla Commissione Europea.

27 Giugno 2006:

Adozione Posizione Comune del Consiglio.

18 Dicembre 2006:

Ratifica da parte del Consiglio Ambiente

30 Dicembre 2006:

Pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

1 Giugno 2007:

Entrata in vigore.

# Breve inquadramento del Regolamento REACh

## Finalità del REACh

Obiettivo principale del REACh è quello di **migliorare la conoscenza dei pericoli e dei rischi derivanti da prodotti chimici già esistenti** (quelli introdotti sul mercato prima del settembre 1981) e **nuovi** (dopo il settembre 1981) e, al contempo, **mantenere e rafforzare la competitività e le capacità innovative dell'industria chimica europea**.

Il REACh propone un **sistema integrato di registrazione, valutazione e autorizzazione delle sostanze chimiche** che contribuisce ad assicurare un maggiore livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, sottoponendo le sostanze chimiche immesse nel mercato a rigorosi esami sulla loro pericolosità e inseriti in un database comune a tutti gli Stati membri.

sarà possibile ottenere maggiori e più complete informazioni su:

- le proprietà pericolose dei prodotti manipolati
- i rischi connessi all'esposizione
- le misure di sicurezza da applicare.

# Breve inquadramento del Regolamento REACH

## Finalità del REACH

Un fattore strategico che, inizialmente, ha dato un impulso decisivo all'elaborazione del regolamento REACH è stato il lento progresso riscontrato nella compilazione delle valutazioni dei rischi dell'UE e nell'applicazione di strategie di riduzione dei rischi per le sostanze chimiche esistenti. A ciò si è aggiunto il fatto che **solo il 20% di tali sostanze** disponessero di un insieme **di dati – accessibili al grande pubblico** – che consentivano un minimo screening per la valutazione dei rischi. Coerentemente con il principio “chi inquina paga”, REACH ha spostato l'onere della prova verso le imprese, gravandole della responsabilità della sicurezza delle sostanze chimiche lungo la catena di approvvigionamento.

La tutela dell'ambiente e della salute umana sono stati altri due fattori che, inizialmente, hanno favorito l'elaborazione del regolamento REACH, integrato da obiettivi quali la garanzia della libera circolazione delle sostanze chimiche nell'UE, il miglioramento della concorrenza e dell'innovazione delle imprese dell'Unione e la promozione di metodologie non fondate sulla sperimentazione sugli animali.

# Breve inquadramento del Regolamento REACH

## Elementi principali del REACH

**Il Regolamento REACH, costituito da 141 articoli e 17 allegati tecnici,**

### **Registrazione:**

chi produce/importa una sostanza, in quantità superiori ad 1 tonnellata annua ha l'obbligo di “registrarla” presso l'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche – ECHA, presentando un fascicolo di registrazione sulla base delle indicazioni generali di cui agli articoli 10, 12 e 14 e provvedendo al pagamento della relativa tariffa.

### **Valutazione:**

le Autorità Competenti degli Stati Membri, sotto il coordinamento dell'Agenzia, sottopongono a valutazione le informazioni fornite dall'Industria sulle proprie sostanze.

- La valutazione dei test supplementari proposti dalle imprese e delle sostanze considerate “prioritarie”
- la “valutazione della sicurezza chimica” e la predisposizione di una relazione sulla sicurezza chimica per le sostanze prodotte o importate in quantità superiore a dieci tonnellate/anno

# Breve inquadramento del Regolamento REACH

## Elementi principali del REACH

### **Autorizzazione:**

Le sostanze “estremamente preoccupanti” (come le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione in categoria 1A e 1B, le sostanze Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche – PBT, le sostanze molto Persistenti e molto Bioaccumulabili – vPvB, le sostanze interferenti endocrine – ECD - e le sostanze con proprietà equivalenti a quelle appartenenti ai gruppi indicati) saranno autorizzate solo per usi specifici e controllati

### **Restrizioni:**

l'adozione di restrizioni per le sostanze e i preparati che presentano determinati pericoli per l'ambiente e la salute umana

### **PMI:**

la considerazione dell'impatto potenziale della nuova regolamentazione sulle PMI e la necessità di evitare discriminazioni nei loro confronti.

## Autorità e Soggetti coinvolti in Italia

Il **Ministero della Salute** è designato come **Autorità Competente** e assicura d'intesa con il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, il Ministero dello Sviluppo Economico e con il Dipartimento per le Politiche Comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri la partecipazione alle attività dell'Agenzia europea nominando rappresentanti ed esperti nazionali nei seguenti organi:

- Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia
- Forum per lo scambio delle informazioni tra le autorità nazionali
- Comitato degli Stati membri
- Comitato per la valutazione dei rischi (RAC)
- Comitato per l'analisi socio-economica (SEAC)
- Comitato per l'attuazione del Regolamento REACH di cui all'articolo 133.

In relazione alle procedure contemplate dal Regolamento REACH, il numero dei soggetti coinvolti, sia nel settore privato che nel settore pubblico, è inevitabilmente elevato, e tra questi include: produttori e importatori di sostanze in quanto tali, di miscele, di articoli contenenti sostanze destinate ad essere rilasciate e di articoli contenenti sostanze "estremamente preoccupanti", utilizzatori "a valle" di sostanze, miscele e articoli, consumatori finali, e altri soggetti coinvolti nel ciclo di vita della sostanze, miscele e articoli

## Sanzioni

Le sanzioni per l'Italia sono state stabilite mediante decreto legislativo del Ministero della giustizia di concerto con il Ministero della salute e gli altri Ministeri competenti per il REACh.

Il Decreto sanzioni è stato emanato sotto forma di **Decreto Legislativo il 14 settembre 2009, n. 133** e pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 222 del 24 settembre 2009.

Oltre a prevedere sanzioni di tipo amministrativo per tutta una serie di condotte che violano il Regolamento, negli **articoli 14 e 16 il decreto prevede anche sanzioni di tipo penale**, in particolare nel caso di **immissione sul mercato o utilizzo di sostanze comprese negli Allegati XIV e XVII** (sostanze soggette ad autorizzazione o restrizione) del Regolamento.

Il decreto è entrato in vigore il 9 ottobre 2009.

## Vigilanza

L'Autorità competente avvia il sistema dei controlli ufficiali previsto dal Regolamento REACH, assicurando che sia intrapresa un'appropriata **attività di vigilanza e controllo al fine di verificare la completa attuazione delle prescrizioni da parte di tutti i soggetti della catena di distribuzione delle sostanze, dalla produzione/importazione, all'uso, all'immissione sul mercato delle sostanze, come tali o contenute nei preparati o negli articoli**. Al fine di permettere il coerente passaggio del sistema di vigilanza dalla attuale normativa sulle sostanze e preparati pericolosi al Regolamento REACH, lo Stato e le Regioni e Province Autonome dovranno definire in appositi accordi le modalità per concorrere alla implementazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006.

L'attività di vigilanza potrà riguardare, ove applicabile, la verifica:

- dell'avvenuta presentazione di una registrazione, di una notifica, di una proposta di test, di una richiesta di autorizzazione
- del rispetto delle restrizioni stabilite ai sensi del Titolo VIII del Regolamento
- dell'esistenza e dell'efficacia di un sistema di gestione e controllo, da parte di tutti gli attori della catena

# Vigilanza

## Aspetti rilevanti alla **verifica sul sistema di controllo**:

- le prescrizioni per la registrazione;
- la presenza della relazione sulla sicurezza chimica, ove prevista;
- la verifica della presenza, nella scheda di sicurezza, dell'allegato tecnico con la sintesi degli scenari di esposizione;
- la verifica dei dati contenuti nella valutazione della sicurezza chimica in conformità alle condizioni di produzione, importazione, uso e immissione sul mercato della sostanza, della preparazione o degli articoli;
- la verifica dell'applicazione delle misure di gestione del rischio previste e della loro efficacia;
- la comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento;
- la verifica della completezza dei dati riportati nella schede di sicurezza;
- la verifica della completezza dei dati riportati nelle etichette applicate sia sulle confezioni.

Il Piano Nazionale dei controlli è pubblicato sul sito del Ministero della Salute nella pagina dedicata al Piano Nazionale di Vigilanza del REACH. Il Piano è elaborato tenendo conto delle indicazioni provenienti dall'ECHA, dalla Commissione europea o da altri organismi europei competenti in materia.

## La prima Revisione del Regolamento REACH

Nel 2013 dopo cinque anni dall'entrata in vigore del regolamento REACH sono stati annotati fondamentali passi avanti nella sua attuazione.

Il primo termine previsto per la registrazione nel 2010 è stato contraddistinto da i seguenti dati:

- l'industria ha rispettato i propri obblighi presentando **24.675 fascicoli di registrazione** corrispondenti a **4.300 sostanze**;
- la qualità dei dati disponibili per la gestione dei rischi è notevolmente migliorata, con la conseguente netta riduzione del rischio nominale delle sostanze registrate;
- le Autorità hanno svolto il ruolo loro ascritto, ad esempio rispondendo a migliaia di domande, provenienti per la maggior parte dalle PMI, attraverso la rete di servizi nazionali di assistenza tecnica presenti in tutti gli Stati membri;
- l'**Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)** è pienamente operativa

Nell'arco dello stesso quinquennio, la Commissione ha stanziato **330 milioni di EUR** per finanziare la ricerca e altre attività finalizzate alla messa a punto di metodi alternativi alla sperimentazione animale.

## La prima Revisione del Regolamento REACH

Conformemente al REACH, la **Commissione è tenuta a presentare una relazione sull'esperienza acquisita in relazione al funzionamento del regolamento** e sulle risorse da essa stanziare per lo sviluppo e la valutazione di metodi di sperimentazione alternativi.

REACH impone inoltre alla Commissione di **riesaminare le prescrizioni in materia di registrazione delle sostanze fabbricate in quantitativi limitati**, di riferire in merito all'opportunità di registrare alcuni tipi di polimeri, di valutare se modificare o meno l'ambito di applicazione del regolamento REACH per evitare sovrapposizioni con altre pertinenti disposizioni dell'Unione e di procedere a un riesame dell'ECHA.

Cinque anni dopo l'entrata in vigore del regolamento REACH, la Commissione ritiene che è ancora troppo presto per quantificare i benefici.

La Commissione ha esaminato i fattori chiave che sono già operativi e che rivestono particolare interesse ai fini della creazione dei benefici, consistenti nella registrazione, nell'informazione all'interno della catena d'approvvigionamento, nelle autorizzazioni e nelle restrizioni.

## La prima Revisione del Regolamento REACH

La Commissione constatò tuttavia alcune **carenze fondamentali** che avrebbero potuto essere d'impedimento al concretizzarsi dei benefici:

- secondo l'ECHA, **vari fascicoli di registrazione sono stati giudicati non conformi**, anche per quanto riguarda l'identità della sostanza;
- sempre secondo l'ECHA, i dichiaranti forniscono **valutazioni insufficienti** per le **sostanze con proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o per le sostanze con proprietà molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB)**;
- come rilevato dall'industria, il contenuto e il formato delle **schede di dati di sicurezza estese presentano alcuni problemi** con altre pertinenti disposizioni dell'Unione e di procedere a un riesame dell'ECHA.

## La prima Revisione del Regolamento REACH

La Commissione individuò i seguenti indirizzi:

- chiese innanzitutto **all'industria** di migliorare la qualità dei fascicoli di registrazione, eliminando eventuali non conformità alle prescrizioni e, se del caso, provvedendo ad aggiornarli prontamente;
- incoraggiò **l'ECHA e gli Stati membri** ad intensificare gli sforzi per conformarsi alle **prescrizioni in materia di informazione** relative ai fascicoli;
- incoraggiò **l'ECHA e l'industria** a risolvere i problemi connessi con l'elaborazione, la diffusione e l'utilizzo di **schede di dati di sicurezza estese** e a promuoverne l'uso in quanto strumento essenziale di gestione del rischio;
- in stretto contatto con **l'ECHA**, avrebbe raccolto altri elementi di prova concreti riguardanti le possibilità di **migliorare le basi per l'identificazione delle sostanze** e la determinazione dell'"uguaglianza". Se del caso, la Commissione avrebbe potuto proporre altre misure, ivi comprese disposizioni di attuazione;
- **in collaborazione con gli Stati membri e l'ECHA**, si sarebbe adoperata per **individuare le sostanze estremamente preoccupanti** sulla base delle opzioni per la gestione del rischio.

## La prima Revisione del Regolamento REACH

ulteriormente:

- Si ritenne che un **numero piuttosto elevato di PMI non fosse consapevole del ruolo e degli obblighi connessi con REACH** e che le altre, benché consapevoli, avessero una percezione a volte errata dell'esatta portata di tali obblighi; risultava quindi necessario prevedere misure supplementari per fornire sostegno e orientamento a tali imprese.;
- **REACH soddisfaceva il suo obiettivo in materia di innovazione**, anche se, per quanto riguarda, ad esempio, l'intensità delle attività di ricerca e sviluppo, nel campo dell'innovazione permane il divario con gli Stati Uniti e il Giappone e le economie emergenti pressano sempre di più.
- la Commissione ritenne che **l'ECHA dovesse assumere il suo ruolo centrale** nella gestione tecnica e amministrativa del sistema REACH.
- la Commissione fu del parere che l'ambito di **applicazione del regolamento REACH fosse ben definito e non fossero individuate sovrapposizioni di rilievo** con altri atti legislativi dell'UE. Ciononostante furono individuate alcune sovrapposizioni o potenziali sovrapposizioni di scarsa rilevanza
- la Commissione rimase convinta che **il regolamento REACH offrisse il miglior quadro possibile per la gestione dei rischi collegati ai nanomateriali.**

## Verso la Conferenza di Bruxelles

**A 10 anni** dalla sua entrata in vigore, la Commissione europea, in conformità a quanto previsto nel REACH , ha avviato una **seconda revisione del regolamento**.

Il processo di valutazione della Commissione si colloca nell'ambito del **Programma di esame dell'Idoneità e della Performance della Regolamentazione (REFIT)**. In questo secondo riesame del REACH si è inteso approfondire in che misura il **REACH risulti adatto allo scopo, esaminando gli aspetti positivi e quelli critici**. Tale analisi muove i suoi passi partendo dai risultati della revisione REACH del 2013.

Da allora, una serie di miglioramenti nell'efficienza dei processi REACH sono già stati implementati o sono in fase di sviluppo; tuttavia, ulteriori opportunità di miglioramento e semplificazione sono state identificate, e tra queste quelle che ne **richiedono un'azione più urgente** sono:

- la **non conformità dei fascicoli di registrazione**;
- la **semplificazione del processo di autorizzazione**;
- la garanzia di **parità di condizioni con le società non UE** attraverso restrizioni e controlli efficaci;
- la **chiarezza dell'interazione tra REACH** e altre normative comunitarie, in particolare quella sulla **sicurezza e salute sul lavoro (OSH)** e quella sui rifiuti.

## Verso la Conferenza di Bruxelles

Il **5 marzo**, nove mesi dopo la sua pianificazione originaria, la Commissione europea ha presentato la sua **relazione sul secondo riesame REACh** o sulla valutazione REACh REFIT. La Commissione ha pubblicato una **comunicazione di 12 pagine** e un rapporto di valutazione sotto forma di serie di documenti di lavoro del personale per presentare i suoi indirizzi strategici.

**Non sono state ritenute necessarie modifiche** al regolamento REACh e il regolamento è stato giudicato efficace, generalmente coerente con altre normative dell'UE e ampiamente riuscito a rispondere alle preoccupazioni dei cittadini in merito alla sicurezza chimica. "Sebbene i progressi verso gli obiettivi siano in ritardo rispetto alle aspettative iniziali, sono migliorati costantemente con l'esperienza acquisita"

I **benefici di REACh stanno iniziando a essere visti**, ora che molti dei costi sono stati sostenuti. Questi costi erano più elevati di quanto inizialmente previsto per i primi due termini di registrazione, a **€ 2,3-2,6 miliardi**. Tuttavia, i potenziali benefici per la salute umana e l'ambiente dell'attuazione di REACh potrebbero arrivare a 100 miliardi di euro in 25-30 anni

## Verso la Conferenza di Bruxelles

la Commissione ha in corso un processo di valutazione in merito a "le possibilità di **ulteriori miglioramenti, semplificazione e riduzione degli oneri**". Questi dovrebbero essere attuati in linea con:

- **la rinnovata strategia di politica industriale dell'UE,**
- **il piano d'azione per l'economia circolare,**
- **il settimo programma di azione per l'ambiente.**

Il regolamento REACH contribuisce anche al **raggiungimento dell'obiettivo per il 2020 del Vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile** da parte dell'UE

**“Entro il 2020, raggiungere la gestione eco-compatibile di sostanze chimiche e di tutti i rifiuti durante il loro intero ciclo di vita, in conformità ai quadri internazionali concordati, e ridurre sensibilmente il loro rilascio in aria, acqua e suolo per minimizzare il loro impatto negativo sulla salute umana e sull'ambiente”**

La relazione comprende altresì tre revisioni: una sulla **possibilità di registrare polimeri e due sugli obblighi di informazione per le sostanze fabbricate in quantitativi limitati (1-10 tonnellate/anno)**

## Verso la Conferenza di Bruxelles

La Commissione ha individuato **4 tematiche** che richiedono un'azione più urgente:

- la non conformità dei fascicoli di registrazione;
- la semplificazione del processo di autorizzazione;
- la garanzia di condizioni di parità con le imprese al di fuori dell'UE attraverso l'applicazione efficace di restrizioni e delle norme in vigore;
- la chiarezza sull'interazione fra REACH e il resto della normativa UE, in particolare la normativa sulla sicurezza e salute sul lavoro (OSH) e quella sui rifiuti.

In riferimento alla **non conformità dei fascicoli di registrazione**, sembra essere uno degli aspetti di maggior ritardo nella valutazione dell'applicazione del REACH.

La Commissione riferisce “la mancanza di informazioni conformi nei fascicoli di registrazione ostacola il funzionamento di altri processi REACH e rallenta il raggiungimento degli obiettivi REACH per la salute umana e l'ambiente.” In base a dati recenti è stato **stimato che circa i due terzi dei fascicoli presentano lacune nei dati**

## Verso la Conferenza di Bruxelles

ECHA ha sostenuto a lungo le riforme nell'aggiornamento dei fascicoli. L'ex direttore esecutivo **Geert Dancet ha recentemente dichiarato che le aziende dovrebbero farlo in modo naturale almeno ogni cinque o dieci anni**, mentre un rapporto commissionato dall'Agencia a settembre ha proposto scadenze "obbligatorie periodiche".

Tuttavia, nel documento programmatico per la revisione la Commissione non va oltre affermando che la Commissione, l'Echa, gli Stati membri e l'industria lavoreranno insieme per scoprire perché i dichiaranti non aggiornano i loro dossier proponendo miglioramenti entro il primo trimestre 2019.

La **Commissione** in tale contesto indica che “**mancono gli incentivi** affinché le imprese aggiornino i propri fascicoli di registrazione e restano da colmare le profonde lacune per quanto riguarda i dati o da correggere gli inadeguati adattamenti in materia di sperimentazione. Le **misure a sostegno delle PMI** in relazione ai loro obblighi di registrazione **sono state efficaci, ma si potrebbe fare di più.**”

## Verso la Conferenza di Bruxelles

La Commissione afferma che gli sforzi in atto per **semplificare e velocizzare** il processo di autorizzazione "dovrebbero continuare al fine di chiarire i requisiti e rendere il processo più prevedibile. In questo contesto, indica la tabella di marcia delle sostanze molto preoccupanti (SVHC) "mediante un'analisi dell'opzione di gestione normativa (Regulatory Management Option Analysis – RMOA) volontaria si stanno dimostrando strumenti efficaci per garantire che, entro il 2020, siano individuate tutte le informazioni relative alle sostanze SVHC, insieme a possibili misure normative."

La "parità di condizioni" richiede di **accelerare la valutazione della necessità di una restrizione sugli articoli importati, contenenti sostanze nell'elenco dei candidati**. Ciò dovrebbe essere realizzato attraverso un'azione più rapida da parte di ECHA prima del loro decadere e accompagnata da migliori attività di controllo da parte degli Stati membri, in particolare sulle merci importate.

## Verso la Conferenza di Bruxelles

A tal fine la Commissione ha individuato **16 Azioni strategiche** da implementare al fine di rispondere a tali indifferibili questioni, modulandole secondo **5 corrispondenti ambiti tematici**:

1. Conoscenza e gestione delle sostanze chimiche lungo tutta la catena di approvvigionamento;
2. Gestione dei rischi migliorata;
3. Coerenza, applicazione delle norme e PMI;
4. Le tariffe e il futuro dell' ECHA;
5. Necessità di un' ulteriore valutazione.

Le Azioni strategiche individuate sono ripartite nei corrispondenti 5 ambiti tematici nel modo di seguito riportato

## Verso la Conferenza di Bruxelles

Afferiscono al 1° ambito tematico:

### Conoscenza e gestione delle sostanze chimiche lungo tutta la catena di approvvigionamento

- **Azione 1:** Incoraggiare l'aggiornamento dei fascicoli di registrazione
- **Azione 2:** Migliorare le procedure di valutazione
- **Azione 3:** Migliorare l'attuabilità e la qualità delle schede dei dati di sicurezza ampliate
- **Azione 4:** Tenere traccia delle sostanze preoccupanti nella catena di approvvigionamento

## Verso la Conferenza di Bruxelles

Afferiscono al 2° ambito tematico:

### Gestione dei rischi migliorata

- **Azione 5:** Promuovere la sostituzione delle SVHC
- **Azione 6:** Semplificazione per un processo di autorizzazione più praticabile
- **Azione 7:** Informazioni socioeconomiche anticipate per possibili misure normative
- **Azione 8:** Migliorare le procedure di restrizione
- **Azione 9:** Accrescere ulteriormente il coinvolgimento degli Stati membri nella procedura di restrizione
- **Azione 10:** Formulare l' applicazione del principio precauzionale
- **Azione 11:** Interazione fra autorizzazione e restrizione

## Verso la Conferenza di Bruxelles

Afferiscono al 3° ambito tematico:

### Coerenza, applicazione delle norme e PMI

- **Azione 12:** Interazione fra REACH e la normativa sulla sicurezza e salute sul lavoro (OSH)
- **Azione 13:** Potenziare l' applicazione delle norme
- **Azione 14:** Sostenere la conformità delle PMI

## Verso la Conferenza di Bruxelles

Afferiscono al 4° ambito tematico:

### Le tariffe e il futuro dell' ECHA

- **Azione 15:** I diritti e il futuro dell' ECHA

Afferiscono al 5° ambito tematico:

### Necessità di un' ulteriore valutazione

- **Azione 16:** Revisione dei requisiti di registrazione per le sostanze fabbricate in quantitativi limitati e i polimeri

## Verso la Conferenza di Bruxelles

### Conclusioni del documento di revisione

La Commissione ritiene nel concludere la relazione che il Regolamento REACH, nel suo complesso offra “**soluzioni alle attuali preoccupazioni** dei cittadini sulla sicurezza chimica”

Inoltre ritiene il REACH **efficace**, anche se sono “individuate **varie possibilità di ulteriori miglioramenti, semplificazioni e riduzioni degli oneri** che è possibile conseguire traducendo in pratica le azioni illustrate nella relazione”

In linea generale, il REACH è considerato **coerente** con altre normative UE relative alle sostanze chimiche e raggiunge gli obiettivi internazionali previsti.

La valutazione di REACH ha concluso che **i requisiti e gli obblighi di legge sono ben modulati sulle necessità e sugli obiettivi perseguiti**. Sebbene la presente comunicazione abbia individuato una serie di **azioni che miglioreranno ulteriormente** il regolamento REACH, attualmente **non vi è alcuna necessità di modificarne** il dispositivo.

## Elementi principali della Conferenza di Bruxelles

L' 11 giugno la Commissione ha dato appuntamento a tutte le parti interessate nel processo di valutazione del REACh, per un confronto in merito ai risultati della seconda revisione.

Hanno partecipato a tale evento, tenuto a Bruxelles presso la sala meeting 0A del Centro Conferenze Albert Borschette di rue Froissart 36, oltre alle pertinenti DG della Commissione, i membri apicali dell' Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA), le Delegazioni nazionali degli Stati Membri, autorità di Paesi terzi, rappresentanti del mondo industriale, includendo anche le PMI, i sindacati e le ONG.

La Conferenza ha proposto le seguenti **sessioni**:

1. Sessione di apertura e introduzione generale;
2. Conoscenza e gestione delle sostanze chimiche lungo tutta la catena di approvvigionamento;
3. Migliorare la gestione dei rischi;
4. Esecuzione e coerenza;
5. Supportare le PMI per il rispetto del REACh;
6. Conclusioni

# Elementi principali della Conferenza di Bruxelles

## 1° sessione - apertura e introduzione generale

La Conferenza è stata aperta con l' intervento del Vicedirettore Generale della DG GROW  
- **Antti Peltomäki**.

A seguire, sono intervenuti:

- il Commissario per Environment, Maritime Affairs and Fisheries - **Karmenu Vella**
- il Commissario per Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs - **Elżbieta Bieńkowska**
- Il Chair of the Environment Working Party Council - **Dotchka Vassileva**
- il Direttore Generale dell' ECHA - **Bjorn Hansen**

Le Autorità intervenute hanno ribadito che il regolamento REACH, nel complesso, rappresenta una valida soluzione alle attuali preoccupazioni dei cittadini sulla sicurezza chimica sostenendo che le 16 Azioni individuate dalla Commissione, nel processo della seconda revisione, rappresentano un ulteriore passo in avanti nel proseguo di un cammino diretto verso il miglioramento di tale strumento

# Elementi principali della Conferenza di Bruxelles

## 1° sessione - apertura e introduzione generale

Intervenendo all'evento, **Karmenu Vella**, ha affermato che in troppi casi la conformità è troppo bassa. Invitando a una stretta collaborazione tra i suoi Servizi, ECHA e l'Industria "Se l'UE vuole essere un leader mondiale, ha aggiunto, "la completezza è un requisito fondamentale".

ECHA deve lavorare sui "tipi di incentivi" in grado di innescare e finalizzare questa azione, ha affermato **Hansen**.

Sulla funzionalità dell'articolo 22 del regolamento REACH relativo agli aggiornamenti dei fascicoli di registrazione, ha inoltre affermato, che rimangono perplessità sulla terminologia in riferimento a cosa si intenda per "aggiornare senza indebiti ritardi"

Infine ha individuato le seguenti sfide per il futuro:

- la BREXIT ;
- i finanziamenti sui prodotti chimici
- Il programma di interazione tra prodotti chimici e rifiuti in termini di economia circolare.

## Elementi principali della Conferenza di Bruxelles

### 2° sessione - Conoscenza e gestione delle sostanze chimiche lungo tutta la catena di approvvigionamento

In tale sessione sono stati affrontati i seguenti temi:

1. Dossier di registrazione: lacune nei dati, aggiornamento e conformità;
2. Rendere più efficiente il processo di valutazione dei fascicoli e delle sostanze;
3. Migliorare le schede estese di dati sulla sicurezza.

Gli interventi sono stati

- **Leena Ylä-Mononen**, ECHA
- **Jochem van der Waals**, Direzione della sicurezza ambientale e dei rischi Ministero delle infrastrutture e gestione delle risorse idriche nei Paesi Bassi
- **Karsten Mueller**, Chemical Regulations Europe & GHS, BASF
- **Tatiana Santos**, Chemicals & Nanotechnology, European Environmental Bureau

Ha moderato la sessione il Direttore Circular Economy and Green Growth - **Kestutis Sadauska**

# Elementi principali della Conferenza di Bruxelles

## 2° sessione – elementi principali

La rappresentante dell' ECHA, **Leena Yia-Mononem** ha evidenziato che sono pochi i fascicoli aggiornati. L' aggiornamento, a suo parere, è la prossima grande sfida del REACH

**Jochem van der Waals**, consigliere politico senior presso il ministero olandese delle infrastrutture e dell'ambiente, ha dichiarato che sono necessari incentivi "più forti" per colmare le lacune nei dati. I "regolatori", ha aggiunto, devono "considerare seriamente" un regolamento di attuazione.

L' intervento di **Karsten Mueller**, responsabile delle normative chimiche europee presso la BASF, ha posto l' accento sul grande impegno richiesto dal regolamento REACH al mondo della Chimica Industriale con un impatto dei costi per l' attuazione delle prescrizioni REACH e CLP ben 10 volte superiore rispetto alle previsioni ipotizzate dalla Commissione nel 2003, con benefici non quantificabili. L' indicazione formulata è stata quella di orientarsi verso una progressiva semplificazione del processo.

# Elementi principali della Conferenza di Bruxelles

## 2° sessione – elementi principali

**Tatiana Santos**, senior policy officer presso l'European Environmental Bureau, ha affermato che per l'industria "ci sono troppi incentivi a non rispettare" gli obblighi di aggiornamento. Esecuzione, trasparenza e accesso al mercato - "questi sono i migliori incentivi per costringere le aziende a fornire i dati giusti".

Ha suggerito ad ECHA di aumentare il tasso di controlli di conformità e rendere obbligatori gli aggiornamenti periodici.

Ha affermato che sono necessarie nuove misure normative per garantire che le aziende aggiornino i loro fascicoli a intervalli regolari fissi, ad esempio ogni tre anni.

Da strategie "soft" nell'attuazione, ha aggiunto Santos. è ora "*to getting serious*". Ci sono molti strumenti che potrebbero essere usati ad esempio "naming and shaming".

## Elementi principali della Conferenza di Bruxelles

### 3° sessione - Migliorare la gestione dei rischi

In tale sessione sono stati affrontati i seguenti temi:

1. Semplificazione dell' autorizzazione: renderle più lavorabili e gestibili;
2. Favorire la sostituzione di alternative disponibili di maggior sicurezza;
3. Rendere le restrizioni più efficaci;
4. Interazione tra autorizzazione e restrizione.

Gli interventi sono stati

- **Jack De Bruijn**, ECHA
- **Jörg Lebsanft**, Chemikalien, Risikobewertung und Risikomanagement-  
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz
- **Erwin Annys**, Cefic, European Chemical Industry Council
- **Frida Hök**, Chemicals and policy, Chemsec, international chemical secretariat

Ha moderato la sessione il Capo Unità Head of REACH unit, DG GROW - **Michael Flueh**

## Elementi principali della Conferenza di Bruxelles

### 3° sessione – elementi principali

Il rappresentante dell' ECHA, **Jack De Bruijn** ha evidenziato che le 90 raccomandazioni formulate in molti casi risultano attuate, ma non sono molti gli Stati Membri attivi. Il processo di sostituzione può essere migliorato con un atteggiamento proattivo delle parti

**Lebsanft**, rappresentante tedesco, ha suggerito di agire su i processi di sostituzioni per le sostanze che non possono essere sostituite, in termini di innovazione tecnologica. La valutazione dell' impatto potrebbe essere ricondotta attraverso un approccio di tipo WTP. Connessione tra rischio e danno. Il processo risulta carente di molte informazioni chiavi

L' intervento di **Annys, Cefic**, che ribadito che l' Industria Chimica sta prendendo sul serio l' idea della sostituzione. Tuttavia, ha posto l' accento sul fatto che tale aspetto risulta in conflitto con il fatto che molti prodotti che non rispettano i requisiti di Autorizzazione e Restrizione entrino nel mercato comunitario come merce prodotta in Paesi terzi

# Elementi principali della Conferenza di Bruxelles

## 3° sessione – elementi principali

**Frida Hök** ha evidenziato la necessità di azioni concrete. Devono essere ridotti i tempi di inclusioni nelle “*candidate list*”. Accorciare i tempi dei processi di Autorizzazione. Provvedere alla sostituzione senza fornire incentivi.

Nel dibattito particolarmente interessante è stato l'intervento dell'EPA danese che ha affermato che il processo di autorizzazione REACH "scoraggia" la ricerca e lo sviluppo nella sostituzione di SVHC. Il modo in cui è attualmente implementato, ha aggiunto, può portare a autorizzazioni concesse ad alcune industrie per usi che altre industrie hanno già eliminato gradualmente. Ha indicato l'esempio di autorizzazione all'uso dei cromati di piombo. Infine ha osservato che l'analisi socioeconomica non permette di fare sempre chiarezza, tra i benefici per la società e quelli che possono essere esposti dall'uso - come i lavoratori, i consumatori e l'ambiente - superano i costi per la singola azienda che richiede l'autorizzazione, sollecitando i comitati ECHA per la valutazione dei rischi (RAC) e l'analisi socioeconomica (SEAC) a fornire pareri più coerenti e completi per essere più utili per l'ulteriore processo decisionale della Commissione e degli Stati membri

# Elementi principali della Conferenza di Bruxelles

## 4° sessione - Esecuzione e coerenza

In tale sessione sono stati affrontati i seguenti temi:

1. Migliorare l' applicazione del REACH;
2. Cooperazione tra le Autorità del REACH e le Autorità delle altre normative;
3. Interazione tra REACH e OSH: applicazione e coerenza.

Gli interventi sono stati

- **Christine Snait**, rappresentante UK presso SLIC CHEMEX Working Group
- **Tasoula Kyprianidou-Leontidou**, chair of the customs working group of the Forum
- **Ricardo Ferreira Marmelo**, PT customs authority and in charge of enforcing REACH alle dogane.
- **Tine Cattoor**, ESSENSCIA
- **Violaine Verougstraete**, Eurometaux
- **Toni Musu**, European Trade Union Institute

Ha moderato la sessione il Capo Unità Sustainable Chemicals, DG Environment - **Cristina de Avila**

## Elementi principali della Conferenza di Bruxelles

### 4° sessione – elementi principali

La rappresentante UK, **Christine Snait** ha invitato a sostenere il REACH e l' OSH per la tutela dei lavoratori. Il REACH e OSH devono fornire scenari e informazioni coerenti ed integrati, che nel caso del REACH risultano spesso non verosimili ai processi reali

**Tasoula Kyprianidou**, ha sottolineato la necessita di armonizzare l' azione doganale sull' intero territorio comunitario, per l' applicazione del CLP e del REACH. Rafforzare i controlli con indirizzi specifici su prodotti che contengono specifiche sostanze pericolose, predisponendo strategie di controllo doganale con un approccio integrato e sinergico

Nel suo intervento, **Ricardo Ferreira Marmelo** ha indicato il complesso processo che dai dazi doganali ha comportato al controllo delle merci nel rispetto del REACH e del CLP. Ha evidenziato le carenze e le difficoltà delle procedure di controllo. In molti casi mancano dati sulle sostanze chimiche e l' applicazione dei dazi doganali risulta complessa e problematica

## Elementi principali della Conferenza di Bruxelles

### 4° sessione – elementi principali

**Tine Cattoor** ha evidenziato che il REACH non è l'unica normativa che impatta sulla gestione delle sostanze chimiche e che l'*enforcement* richiede la consapevolezza di tutte le componenti. Ha indicato nell'azione del FORUM anche quella di allineamento delle attività ispettive negli Stati Membri. Ha suggerito di implementare programmi di attività ispettive combinate

**Violaine Verougstraete**, ha sottolineato la necessità ad un orientamento olistico per l'applicazione del REACH e dell'OSH per l'applicazione del CLP e del REACH. Le differenze nelle metodologie Rac e Scoel per derivare OEL e Dncls hanno portato a volte a divergenze significative, lasciando confusi gli utenti a valle

Nel suo intervento, **Tony Musu**, ricercatore senior presso l'*European Trade Union Institute* (ETUI) ha sottolineato che la soluzione di una corretta applicazione del REACH e dell'OSH potrebbe essere molto semplice, dotarsi di più ispettori. Ha inoltre evidenziato che lo Scoel ha una lunga e riconosciuta esperienza nel raccomandare l'OEL ai lavoratori e sarebbe un peccato se quella competenza fosse persa

## Elementi principali della Conferenza di Bruxelles

### 5° sessione - Esecuzione e coerenza

In tale sessione sono stati affrontati i seguenti temi:

1. Migliorare il supporto alle PMI;
2. Il REACH dopo il 2018

Gli interventi sono stati

- **Jukka Malm** -ECHA
- **Mathieu Santune** -Ministère de l'économie et des finances, France
- **Marko Susnik** - UEAPME
- **Arved Westerkamp** - Rösch/Rökona SME-company for automotive and other technical textiles

Ha moderato Deputy Head of REACH unit, DG GROW - **Otto Linher**

# Elementi principali della Conferenza di Bruxelles

## 5° sessione – elementi principali

Il rappresentate, **Jukka Malm**, dell' ECHA ha evidenziato l' azione di supporto consulenziale ed informativo che l' Agenzia svolge a favore delle PMI. Tuttavia ravvisa che il numero delle registrazioni è risultato il 20% in meno delle previsioni, richiedendo un ulteriore rafforzamento dei meccanismi di sostegno

**Mathieu Santune** rappresentante del Ministero dell' Economia francese, ha indicato come in Francia il 95% del comparto chimico sia costituito da PMI. Studi della Commissione hanno indicato una serie di difficoltà per le PMI, in termini di costi, aspetti organizzativi, accesso al mercato,...Occorre proteggere la competitività. L' inclusione di sostanze pericolose nella candidate list si riflette in termini di delocalizzazione delle attività produttive piuttosto che nel facilitare i processi di sostituzione

## Elementi principali della Conferenza di Bruxelles

### 5° sessione – elementi principali

**Marko Sušnik** consulente della PMI UE ha evidenziato i seguenti punti:

- gli sforzi per semplificare il regolamento dovrebbero essere "molto più concreti" di quelli delineati e dovrebbero mirare alle procedure di autorizzazione e registrazione;
- è urgente una strategia riveduta e più efficace per aumentare la consapevolezza di REACH per tutte le imprese, in particolare le PMI
- le modifiche al testo centrale di REACH per portare a semplificazioni per le imprese potrebbero essere aperte alla discussione;
- le misure per sostenere la conformità delle PMI "non saranno sufficienti" per garantire che tutti i requisiti REACH siano soddisfatti da una società media;
- l'impatto positivo di REACH sull'innovazione è sovrastimato.

**Marko Sušnik**, ha espresso dubbi anche sul fatto che la PMI media possa implementare con successo REACH.

# Elementi principali della Conferenza di Bruxelles

## 5° sessione – elementi principali

**Arved Westerkamp** consulente PMI industria tessile e automobilistica ha evidenziato i seguenti punti:

- il REACH ha creato squilibri in tutti i settori;
- non sono stati misurati benefici che derivano da tale regolamento;
- Il mercato della fornitura di sostanze chimiche è in declino;
- Dal punto di vista della conoscenza, sono molte tecnologie che l'UE sta smarrando, come ad esempio quella dei pigmenti nel settore automobilistico, dove l'UE non è più leader lasciando spazio ai produttori asiatici;
- Il REACH favorisce l'esportazione di processi inquinanti e non sostiene l'innovazione;
- Manca un concept adeguato per un piano industriale di sviluppo e di crescita con poche possibilità di recuperare terreno;
- l'importazione di ingenti quantità di sostanze e articoli non controllati è una realtà;
- gli effetti articolati indotti dal regolamento REACH che si riverberano sull'industria nel suo complesso non sono monitorati

Se non ci saranno mutamenti di rotta si va verso un regime di oligopolio, perdendo quei requisiti di resilienza, così spesso esaltati e sottolineati dalla Commissione

# Elementi principali della Conferenza di Bruxelles

## 6° sessione - conclusioni

In tale sessione è intervenuto un rappresentante della Commissione, il Direttore per Consumer, Environmental and Health Technologies, DG GROW – **Carlo Pettinelli**.

Nel suo intervento il Direttore Carlo Pettinelli, ha ribadito che il REACH, nel suo complesso, rappresenta un importante successo strategico nel progettare uno strumento di grande complessità in grado di assicurare:

- un elevato grado di protezione della salute umana e dell'ambiente,
- la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano
- competitività e innovazione
- il raggiungimento degli obiettivi strategici insiti nel programma comunitario a sostegno dell' economia circolare.

Tuttavia, esiste ancora un ampio margine di miglioramento del funzionamento di REACH. Pertanto, la Commissione si impegna a collaborare anche in futuro con gli Stati membri, l'ECHA e le parti interessate per l'efficiente ed efficace attuazione del regolamento REACH

# Grazie

## **Lorenzo Maiorino**

Chemical engineer – expert on Environmental Impact Assessment

ISPRA (ex APAT) - Italian Institute for Environmental Protection and Research  
Via Vitaliano Brancati 48, 00144 Rome - Italy

Ph. +39 06 5007 2857

Fax +39 06 5007 2078

[lorenzo.maiorino@isprambiente.it](mailto:lorenzo.maiorino@isprambiente.it)