

REMTECH EXPO



regolamento REACH: il riferimento mondiale per una chimica sostenibile

Pietro Paris *ISPRA*

Conferenza nazionale: il regolamento Reach Registration,
Evaluation, Authorization of Chemicals

Giovedì 20 Settembre 2018

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

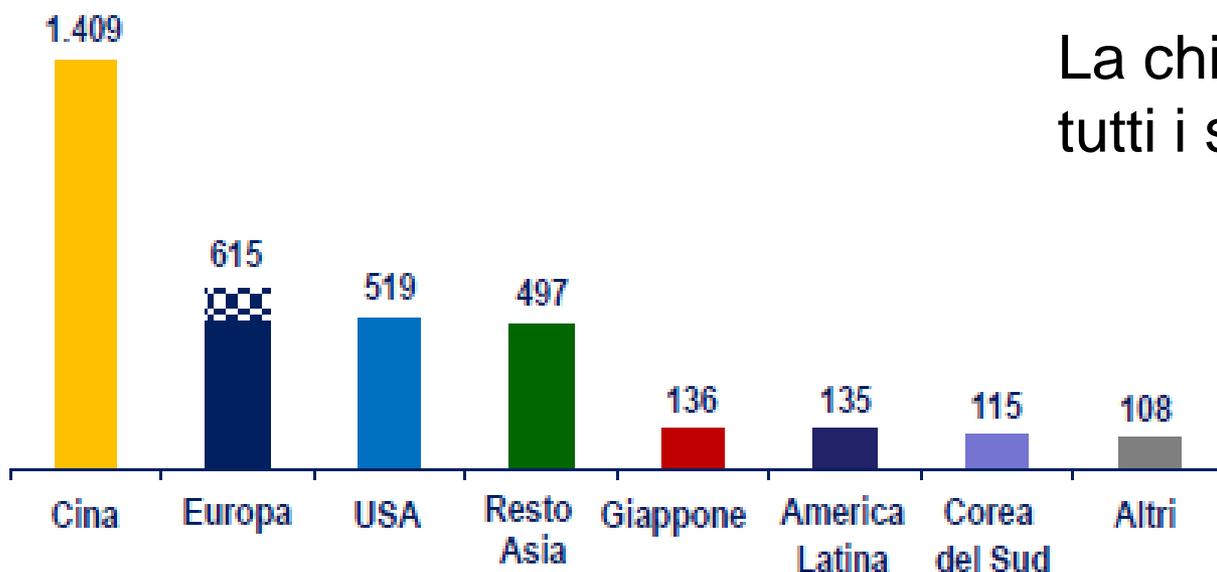
www.remtechexpo.com

Le sostanze chimiche

- Le sostanze chimiche sono le fondamenta della vita, sono presenti in noi, intorno a noi, in ogni prodotto che acquistiamo
- *"le sostanze chimiche sono sia una benedizione che una maledizione"* dobbiamo trattarle con rispetto, in modo da ridurre al minimo ogni possibile rischio [*Margot Wallström, ex vicepr. CE, tra i fautori del REACH*]
- circa 120.000 sostanze chimiche sul mercato, di molte non conosciamo le caratteristiche e non hanno mai subito una valutazione di sicurezza

Scenario mondiale chimica

Mondo = 3.534 miliardi di euro



La chimica è presente in tutti i settori produttivi

L'Italia è il terzo produttore chimico europeo dopo **Germania** e **Francia** e il nono a livello mondiale. Per alcune produzioni della chimica fine e specialistica riveste posizioni anche più rilevanti.

- La gestione delle sostanze chimiche ha determinato impatti inaccettabili per la salute umana e il pianeta
- l'inquinamento chimico è tra i principali problemi nell'UE
- buona parte della popolazione UE è esposta a livelli di inquinamento superiori ai valori di riferimento OMS

PER UNA GESTIONE PIÙ SOSTENIBILE DELLE SOSTANZE CHIMICHE

- ✓ 7° Programma azione ambiente UE (“Vivere bene entro i limiti del nostro pianeta”)
- ✓ ONU sviluppo sostenibile (SDG)
 - entro il 2020 gestione sostenibile sostanze chimiche e rifiuti minimizzando impatti negativi su salute umana e ambiente
 - procedure di valutazione del rischio trasparenti e basate sulla scienza, tenendo conto del principio di precauzione

REGOLAMENTAZIONE EUROPEA SOSTANZE CHIMICHE

Reg. (CE) n. 1907/2006 (REACH), immissione in commercio

Reg. (CE) n. 1272/2008 (CLP), classificazione di pericolo

profondo cambiamento nella gestione delle sostanze chimiche:

- elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente
- libera circolazione delle sostanze nel mercato interno
- rafforzare competitività e innovazione
- promuovere metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali
- **industria responsabile sicurezza sostanze (onere della prova)**

REACH&CLP: LA SICUREZZA CHIMICA

GESTIONE RISCHIO: classif. armonizzata, restrizioni, autorizzazione	ECHA/SM
--	---------

Valutazione sostanze prioritarie	ECHA/SM
---	---------

valutazione dossier registrazione completezza, conformità	ECHA/SM
---	---------

ITALIA:
ISPRA/ISS

REGISTRAZIONE informazioni sostanze (>1 ton/anno) relazione sicurezza chimica (>10 ton/anno)	IMPRESE
---	---------

BENEFICI DELLA REGOLAMENTAZIONE

- sostanze chimiche più sicure e trasparenza dati
- sostituzione sostanze “estremamente preoccupanti” (SVHC)
- imprese generano informazioni accessibili liberamente (web ECHA)
- prima del REACH nemmeno le autorità avevano tale accesso ai dati
- autorità si concentrano su sostanze più preoccupanti
- consumatori possono scegliere in maniera più consapevole

IMPATTO SULLA REGOLAMENTAZIONE MONDIALE

forte impatto a livello mondiale, molti paesi stanno riscrivendo le normative utilizzando il REACH come modello

- numero crescente di nuovi schemi
- percezione generale che i regolamenti precedenti non erano adeguati
- requisiti più stringenti per gestire i rischi
- crescente interesse per la sostenibilità

“REACH-like” regulations

- Notifica/Registrazione delle sostanze
- Inventario sostanze
- Report periodici sulle quantità prodotte importate
- Informazioni sulle sostanze (in funzione di pericolosità o volume)

“REACH-like” regulations

Cina: nuova normativa sostanze chimiche (2010) simile al REACH “China REACH”

- notifica al Chemical Registration Centre (CRC) per nuove sostanze (no soglia tonn.)
- certificato registrazione con categoria di gestione specifica
- obblighi post-notifica in funzione di categoria di gestione
- categorie: “general new chemical”; “hazardous new chemical”
- sostanze persistenti, bioaccumulabili, pericolose per ambiente e salute classificate come “priority hazardous new chemical substances”

“REACH-like” regulations

- Turchia allinea la normativa con REACH e CLP
 - Finora c'è stata una scarsa base dati sulle sostanze, senza un inventario ufficiale delle sostanze chimiche
- Giappone: regolamentazione sulle sostanze chimiche in fase di revisione
 - schema valutazione rischio fa riferimento alle guide tecniche REACH e ai dati sui dossier REACH e CLP dell'ECHA

“REACH-like” regulations

- Corea: il cosiddetto K-REACH, registrazione e valutazione delle sostanze chimiche
 - aziende hanno investito nella conformità REACH, hanno stabilito sistemi IT e ampliato un'organizzazione responsabile
- India: progetto per consolidare legislazione sostanze chimiche in un'unica legge, REACH come modello
 - industria ha visto all'inizio REACH /CLP come barriere commerciali, ma governo e industria stanno operando per migliorare la REACH compliance

USA

Toxics Substances Control Act (TSCA, 1976)

- No dimostrazione della sicurezza sostanze prima dell'immissione in commercio (**onere prova**)
- 67% delle notifiche pre-produzione non conteneva dati sperimentali e 85% non conteneva dati sulla salute
- In assenza di una riforma della legge federale, molti stati si sono attivati direttamente con politiche globali sulle sostanze chimiche



new Toxics Substances Control Act (2016)

- più simile al REACH, ma differenze sostanziali: molte disposizioni devono ancora essere messe in atto con regolamenti EPA
- new-TSCA (a differenza del REACH) non richiede automaticamente dati sulle sostanze, ma EPA può richiedere ulteriori informazioni
- valutazione sostanze: principi simili al REACH, probabile numero valutazioni significativamente più basso
- restrizioni: principi simili al REACH
- new-TSCA non ha procedura di autorizzazione come REACH
- no **onere della prova** della sicurezza, EPA deve dimostrare 'un rischio irragionevole' se vuole regolamentare una sostanza

Il futuro in Europa

dopo il 2018 un quadro più completo delle sostanze chimiche, più facile individuare le sostanze che richiedono attenzione

Problemi aperti

- “candidate list” contiene 191 sostanze, entro il 2020 EU impegnata a inserire nella lista tutte le SVHC presenti sul mercato
- SINLIST (International Chemical Secretariat) elenca circa 900 sostanze SVHC (si stima che in commercio ce ne siano oltre 2000)
- nanoforme
- interferenti endocrini
- “effetti combinati” delle sostanze: miscele
- la comprensione scientifica degli effetti delle sostanze si sviluppa rapidamente, in un processo senza fine

BILANCIO DOPO DIECI ANNI

Registrazioni: 89 751
sostanze: 21 470
imprese: 13 995

- informazioni su più di 120.000 sostanze (anche inventario C&L)
- Individuate 191 sostanze SVHC inserite nella “candidate list”
- + 20 nuove restrizioni d’uso delle sostanze pericolose
- + 200 classificazioni armonizzate
- Piano europeo di valutazione (CoRAP): valutate complessivamente 221 sostanze, per chiarire potenziali motivi di preoccupazione

COSTI/BENEFICI DELLA REGOLAMENTAZIONE

costo stimato per industria € 2,75 miliardi/anno (3,5% valore aggiunto), REACH pesa per circa un terzo

studi impatto della CE prima dell'adozione REACH stimavano effetti su salute e ambiente percepibili dopo 10 anni (2017)

in 30 anni i benefici complessivi derivanti dalla diminuzione dei costi sanitari e ambientali avrebbero superato di gran lunga i costi

IL PUNTO DI VISTA DELL'INDUSTRIA

- forte domanda di mercato per prodotti e processi produttivi più sostenibili, più evidenti nelle imprese rivolte al consumo
- utilizzatori di sostanze chimiche e venditori richiedono requisiti più stringenti rispetto a REACH&CLP
- Grandi marchi hanno eliminato, o si sono impegnati a farlo, ftalati dopo l'inserimento nella Candidate List
- Camera moda: linee guida per tutta la filiera verso una produzione più sostenibile

- Con REACH&CLP i programmi R&D considerano la questione sostanze pericolose in modo più tempestivo ed efficiente di quanto fatto in passato
- REACH&CLP, anche indirettamente, hanno un ruolo fondamentale di stimolo alle imprese nel senso della sostenibilità

GRAZIE PER L'ATTENZIONE,

Ing. PIETRO PARIS

Ente: ISPRA

Telefono 06 5007 2579

E-mail pietro.paris@isprambiente.it