

**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*

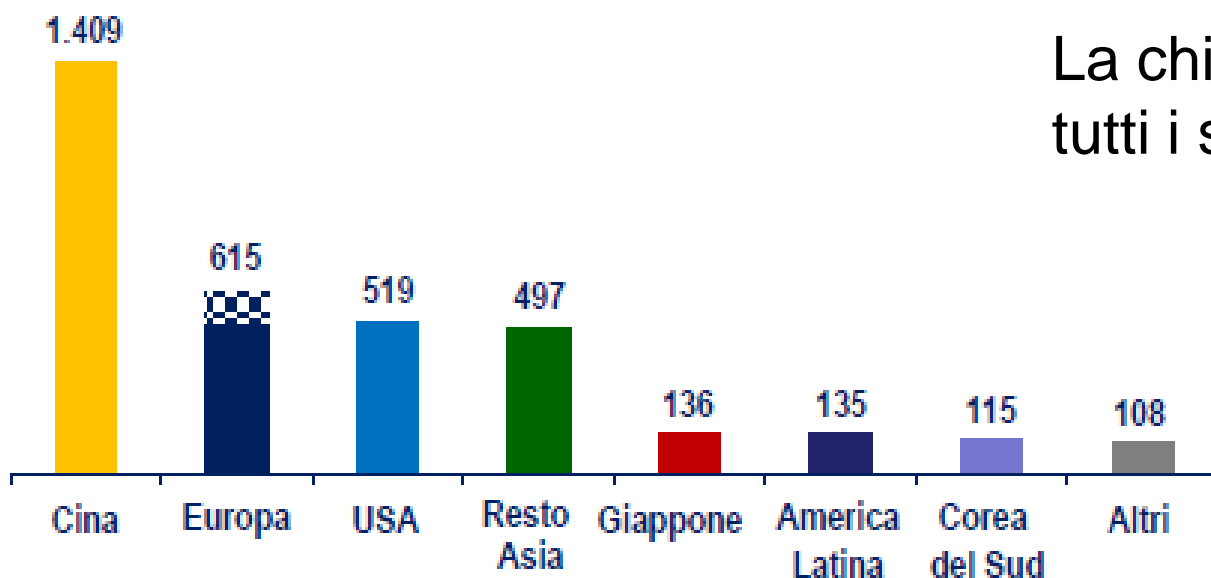
[www.remtechexpo.com](http://www.remtechexpo.com)

# 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

|  |         |
|--|---------|
| <b>GESTIONE RISCHIO:</b><br>classif. armonizzata,<br>restrizioni, autorizzazione | ECHA/SM |
|--|---------|

|   |         |
|---|---------|
| <b>Valutazione sostanze<br/>prioritarie</b> | ECHA/SM |
|---|---------|

|   |         |
|---|---------|
| <b>valutazione dossier registrazione</b><br>completezza, conformità | ECHA/SM |
|---|---------|

ITALIA:  
ISPRA/ISS

|   |         |
|---|---------|
| <b>REGISTRAZIONE</b><br>informazioni sostanze (>1 ton/anno)<br>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](mailto:pietro.paris@isprambiente.it)