

**RAMPSEC, 12 ottobre 2016**

**Francesca Giannotti**

Ministero dello Sviluppo Economico

**REACH scadenza di registrazione 2018: problematiche per le aziende, attività di supporto ECHA**

Il settore della chimica fine e delle specialità è molto composito, di difficile identificazione, caratterizzato da un'ampia gamma di business specifici, i cui punti di forza sono la differenziazione dei prodotti, la discontinuità dei processi e la forte ramificazione delle fasi, un'attività di ricerca "*in house*" focalizzata sullo sviluppo del prodotto. Si tratta di imprese per le quali sono cruciali innovazione e flessibilità alle esigenze dei clienti.

Le sostanze chimiche sono indispensabili alla nostra vita quotidiana, ma evidentemente comportano rischi per la salute e l'ambiente. Una consapevolezza ben presente nell'Unione europea, che si è dotata negli ultimi decenni di una **copiosa regolamentazione**. Sono almeno cinquanta le principali normative europee (direttive e regolamenti): quelle che normano orizzontalmente e in senso stretto le sostanze e le miscele (REACH, CLP), quelle che regolano le condizioni in cui le sostanze sono utilizzate (per esempio, la legislazione per la sicurezza sul lavoro e la normativa ambientale) e quelle che regolano prodotti contenenti sostanze chimiche (ad es. fertilizzanti, cosmetici e via dicendo).

Prima dell'adozione del REACH, il panorama regolamentare si presentava persino più frammentato. Vi erano numerose normative nazionali, sistemi differenti, poche e difformi informazioni sulle sostanze chimiche, condizioni diverse alle imprese in base al paese. Con REACH si è costituito un'unica cornice normativa a livello europeo, con lo scopo primario di raccogliere quante più informazioni sulle sostanze, di implementare misure di gestione del rischio per quelle maggiormente preoccupanti, nonché, è importante ricordarlo, con l'obiettivo di creare un contesto più favorevole alla competitività e all'innovazione.

Questo sistema di normative ha **incontestabilmente prodotto effetti positivi e negativi da diversi punti di vista** (salute, ambiente, economia, innovazione, concorrenza e mercato interno, competitività, etc.). A livello europeo è in corso una valutazione dedicata proprio a verificare l'efficacia, i costi e i benefici, la coerenza tra le normative, etc. E' certamente innegabile che sono stati ottenuti i seguenti **benefici**:

- raccolta di una enorme quantità di informazioni sui rischi delle sostanze per gli utilizzatori (la banca dati delle sostanze ECHA è la più ricca al mondo, contiene informazioni accessibili su circa 120.000 sostanze)
- migliore protezione degli utenti, dei cittadini e dell'ambiente dagli effetti negativi delle sostanze chimiche pericolose
- riduzione di incidenti, malattie e inquinamento ambientale
- sostituzione o eliminazione delle sostanze chimiche pericolose

- conservazione degli usi essenziali di sostanze chimiche ad esempio per prevenire o contrastare un pericolo grave per la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente o in caso di un impatto sproporzionato sulle società rispetto ai rischi delle sostanze stesse
- regole armonizzate a livello europeo per la produzione / uso / immissione sul mercato delle sostanze.

Ricordo anche che il REACH, insieme al CLP, debbono essere visti in una prospettiva più ampia rispetto a quella cui siamo abituati. Nel 2002 le Nazioni Unite si sono impegnate in un obiettivo molto sfidante. Quello di arrivare ad ottenere una “sana” gestione dei prodotti chimici durante tutto il loro ciclo di vita. L'obiettivo è che entro il 2020 i prodotti chimici vengano utilizzati e prodotti in maniera tale da minimizzare gli effetti negativi più significativi su salute umana e ambiente. Ebbene, il REACH e il CLP rappresentano il contributo europeo alla **costruzione di questo quadro mondiale sulla sicurezza** delle sostanze chimiche.

E', tuttavia, altrettanto **evidente che il peso di questa legislazione grava enormemente sulle imprese** che producono e usano sostanze chimiche in maniera quasi insopportabile. Non lo diciamo noi, lo dicono le imprese di tutti i paesi europei. Non a caso il REACH è risultato tra la normativa comunitaria più gravosa per le imprese in Europa.

Dal 2010, con l'avvio del processo di registrazione delle sostanze, l'ECHA è riuscita a raccogliere dati su 120.000 sostanze e con certezza si può affermare che è migliorata la comunicazione nella catena di approvvigionamento e che la migliore conoscenza delle proprietà delle sostanze sta portando ad una gestione più sicura per l'uomo e l'ambiente.

**Registrare le sostanze è un processo impegnativo che richiede competenze, risorse, denaro e tempo:**

- costi (il costo complessivo della registrazione di una sostanza in un quantitativo tra 1 e 10 tonnellate/anno, spazia dai 25 ai 35.000 euro, con punte fino a 200.000 euro)
- tempi (la registrazione richiede una valutazione del proprio portafoglio di sostanze, la raccolta di informazioni sulle proprietà e sui rischi delle sostanze, incluso generalmente l'avvio di una procedura per la condivisione dei dati con altri registranti)
- risorse (personale dedicato)
- conoscenza degli obblighi.

La misura dell'impegno dipende in grande misura da alcune variabili:

- 1) il quantitativo di sostanza da registrare
- 2) il numero di sostanze da registrare (può raggiungere anche alcune centinaia)
- 3) la dimensione dell'impresa registrante (per le PMI impatto è doppio).

## Cosa succederà il 31 maggio 2018?

Il 31 maggio 2018 è la terza e ultima scadenza di registrazione per le sostanze sottoposte al regime transitorio. Dal 2010 sono state registrate in Europa circa 7.000 sostanze, con 30.000 dossier di registrazione. L'Italia si è collocata 7° con 489 registrazioni e 434 sostanze registrate. Per il 2018 si attendono cifre di gran lunga superiori. In particolare, si tratta di sostanze prodotte/importate a partire da 1 tonnellata/anno, sostanze che le imprese hanno pre-registrato nel 2008 proprio per beneficiare di una finestra temporale prima di sottomettere la registrazione. E si tratta presumibilmente di sostanze prodotte e importate da imprese dimensionalmente molto più piccole di quelle che hanno precedentemente registrato.

Perché è importante rispettare questa scadenza? Perché **coloro che producono e/o importano sostanze chimiche in quantitativi a partire da 1 t/a che non avranno registrato quelle sostanze entro tale data, non potranno continuare a produrre/importare queste sostanze**. Si applicherà in senso letterale il cd. principio "no data- no market". Bisogna essere consapevoli di questo rischio e, per evitare conseguenze sulle proprie attività, le imprese devono cominciare a lavorare, non domani, ORA!

## Come affrontare questa sfida?

Occorre distinguere in base ai ruoli.

**Chi produce o importa sostanze** in quantitativi a partire da 1 tonnellata/anno deve effettuare la registrazione e può seguire i seguenti passi:

- 1) Conoscere innanzitutto il portafoglio di sostanze che si producono o importano:
  - valutare se si producono o importano sostanze chimiche in quantitativi superiori a 1 tonn/anno
  - se si produce o importa una miscela/ articolo valutare le sostanze che contengono perché potrebbero essere da registrare
  - valutare se vi sono casi di esenzione (allegato IV o V), se si producono polimeri, intermedi o se la sostanza è nel *range* 1 - 10 tonn. per cui si può beneficiare di requisiti ridotti (si veda più avanti)
  - valutare con attenzione l'identità corretta della sostanza, sia che si tratti del *lead registrant* che del *member registrant*.
  
- 2) Trovare i co-dichiaranti

Tutti i co-dichiaranti della stessa sostanza fanno parte di un gruppo di lavoro detto forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF). Sono tutti tenuti a collaborare condividendo dati scientifici sulla sostanza in questione e a registrarla congiuntamente. Ciò significa in pratica:

  - individuare i co-dichiaranti nelle pagine relative ai pre-SIEF (sia che la sostanza sia già stata registrata che non lo sia stata ancora)
  - convenire con i co-dichiaranti l'uguaglianza della sostanza.

3) Organizzarsi in un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) e collaborare.

Ciò implica:

- prendere contatti con i co-dichiaranti e stabilire un accordo per la condivisione dei dati (SIEF *agreement*). Se la sostanza è già stata registrata, tutto ciò sarà stato fatto
- l'accordo deve regolare sia l'amministrazione del SIEF che la produzione dei dati, se vi sono lacune. Esso include, quindi, sia la condivisione ed eventuale generazione di dati scientifici, sia la ripartizione dei costi.

4) Valutare le informazioni sui rischi, usi e pericoli, ossia:

- raccogliere informazioni sugli usi e le condizioni d'uso vigenti dalla catena di approvvigionamento. Verificare le migliori prassi del settore
- raccogliere i dati sui pericoli come stabilito dalle prescrizioni in materia di informazione ai sensi di REACH in funzione del tonnellaggio e degli usi della sostanza
- valutare la copertura e la qualità delle informazioni sui pericoli della sostanza disponibili nel SIEF
- definire la strategia per colmare eventuali lacune di dati (per esempio, effettuando nuovi studi, colmando le informazioni mancanti attraverso *read across* scientificamente validi, rinunciando ai dati ecc.)
- concordare la classificazione e l'etichettatura all'interno del SIEF (in base ai dati sui pericoli)
- registrare tutti i dati sui pericoli e le classificazioni dei pericoli nel fascicolo di registrazione
- se si fabbricano o importano più di 10 tonnellate all'anno, occorre preparare la valutazione della sicurezza chimica (CSA) e registrarla in una relazione sulla sicurezza chimica (CSR). Inoltre, nel corso delle discussioni del SIEF, i co-dichiaranti decidono se il dichiarante capofila presenterà la relazione sulla sicurezza chimica congiuntamente a nome dei co-dichiaranti, oppure se i singoli dichiaranti presenteranno separatamente le loro CSR.

5) Preparare il fascicolo di registrazione tramite IUCLID

Per i dichiaranti capofila:

- il fascicolo di registrazione viene preparato tramite IUCLID e contiene le informazioni che tutti i co-dichiaranti devono presentare congiuntamente
- è buona prassi condividere le parti comuni dei dati di registrazione con gli altri membri della trasmissione comune in un formato generato da IUCLID
- il fascicolo del capofila deve essere presentato prima che i membri possano trasmettere i loro fascicoli all'ECHA.

Per i dichiaranti membri:

- il fascicolo IUCLID contiene informazioni specifiche sull'azienda e sulla sostanza. Ad esempio, comprende informazioni circa l'identità della sostanza (composizione, dati analitici), gli usi identificati e i volumi stimati di produzione o di importazione
- chi sceglie di non partecipare alla trasmissione congiunta per alcune prescrizioni in materia di informazione, dovrà includere i dati relativi a tali prescrizioni nel proprio fascicolo, insieme a una giustificazione.

#### 6) Trasmettere il fascicolo all'ECHA:

Dopo aver preparato il fascicolo di registrazione con IUCLID, è necessario trasmetterlo mediante REACH-IT.

Il lavoro non termina con la registrazione. Dopo la presentazione occorre controllare periodicamente la casella dei messaggi REACH-IT, poiché l'ECHA utilizzerà questo sistema per inviare comunicazioni in merito alle presentazioni dei fascicoli.

Sarà necessario pagare le tariffe previste entro il termine indicato nella fattura che l'ECHA invierà tramite la casella di posta REACH-IT; in caso di mancato pagamento l'Agenzia rifiuterà il fascicolo.

Dopo aver pagato la fattura e previa accettazione della registrazione da parte dell'ECHA, l'impresa riceverà un numero di registrazione.

#### 7) E poi cosa succede?

L'ECHA può esaminare una registrazione per verificare se le informazioni presentate dai dichiaranti sono conformi con i requisiti giuridici vigenti. La selezione per i controlli di conformità avviene in modo casuale o secondo criteri di preoccupazione (selezione mirata).

La registrazione ai sensi di REACH non è un'operazione che si effettua una tantum e gli obblighi giuridici permangono anche dopo aver ricevuto un numero di registrazione.

Occorrono informazioni aggiornate per assicurare un uso sicuro delle sostanze chimiche.

Qualora si rendano disponibili nuove informazioni, le imprese sono obbligate ad aggiornare le registrazioni. Per esempio, occorre controllare se sono disponibili una classificazione e un'etichettatura armonizzate per la sostanza di interesse. Possono essere disponibili nuove informazioni provenienti dalla catena di approvvigionamento o dai nuovi membri che entrano a far parte di una trasmissione comune. Un approccio proattivo non è solo una buona prassi, ma anche un requisito giuridico. È necessario mantenere aggiornate le proprie registrazioni anche dopo aver ricevuto il numero di registrazione. In tal modo, molto probabilmente non vi verrà chiesto di aggiornare i fascicoli.

Un discorso a parte lo meritano gli **utilizzatori di sostanze**, quelli che le usano nell'ambito della propria attività per produrre beni, etc. **E' errato pensare che questi non siano coinvolti dalla**

**scadenza 2018.** Pur non avendo l'obbligo di registrare le sostanze che usano, non possono restare indifferenti al processo di registrazione per almeno due motivi. E' infatti nel loro interesse accertarsi innanzitutto che i loro fornitori intendano registrare le sostanze che loro usano. Il rischio è di trovarsi nel 2018 senza queste sostanze, con l'urgenza di reperire un altro fornitore o di rinunciare a quella sostanza, modificando pertanto anche le caratteristiche del prodotto.

Sussiste poi un altro motivo per cui gli utilizzatori di sostanze/miscele debbono preoccuparsi. Chi registra ha bisogno di acquisire quante maggiori e dettagliate informazioni sugli usi che ne vengono fatti lungo la catena.

In sintesi, quindi, l'utilizzatore dovrebbe:

- 1) non dare per scontato che le sostanze da lui utilizzate saranno automaticamente registrate dal fabbricante o importatore
- 2) rivalutare il suo portafoglio per identificare se vi siano sostanze da lui utilizzate che non hanno un numero di registrazione (o la conferma che non è necessario alcun numero, perché la sostanza è esente)
- 3) se vi sono sostanze che non hanno un numero di registrazione, occorre verificare se il fornitore sta registrando o lo farà entro il 31 maggio 2018
- 4) se egli si rifornisce di miscele o articoli finiti all'interno dell'UE, è opportuno richiedere una dichiarazione formale per garantire che tutte le sostanze utilizzate per la loro produzione siano registrate o che lo saranno
- 5) se non si ha certezza sulla continuità della fornitura di una sostanza essenziale, occorre verificare se può essere acquistata altrove da un fornitore che ha già registrato o si impegna a farlo. Non escludere altre opzioni (importazione, auto-registrazione o sostituzione della sostanza).

Dovendo dare un consiglio, è quello di **muoversi subito**. Comprendere se e come potrete disporre delle sostanze utilizzate permetterà di prendere delle decisioni strategiche consapevoli senza pressione, inclusa quella di registrare le sostanze.

Si evidenzia che le istituzioni europee sono consapevoli dei maggiori oneri che il REACH comporta per le imprese, soprattutto le PMI. Per venire loro incontro, il regolamento prevede delle **opzioni regolatorie di favore**. Di seguito due esempi:

- 1) Possibilità di fornire **informazioni ridotte quando si tratta di registrare sostanze incluse nel range 1-10 tonnellate/anno**

Per registrare una sostanza fabbricata o importata in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate all'anno, occorre fornire informazioni sulle sue proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed eco-tossicologiche, tranne nel caso in cui tale obbligo non si applichi alla sostanza in oggetto, come illustrato nell'Allegato VII del regolamento REACH.

Se è in grado di dimostrare che la sostanza presenta, secondo le previsioni, un rischio basso, il dichiarante può beneficiare di prescrizioni ridotte in materia di informazioni e inviare solo le informazioni fisico-chimiche (di cui all'elenco contenuto nella sezione 7 dell'allegato VII).

In alternativa, se inoltra una richiesta di registrazione per quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate all'anno completa di tutte le informazioni elencate nell'allegato VII, il dichiarante non dovrà corrispondere la tariffa di registrazione. In tal caso, il dichiarante dovrà richiederne l'esenzione all'atto della creazione del fascicolo in IUCLID.

2) **Nuovo regolamento su *data sharing* (Regolamento (EU) 2016/9 del 5 gennaio 2016).**

E' in vigore dal 26 gennaio 2016 il nuovo regolamento sul data sharing (Regolamento (EU) 2016/9 del 5 gennaio 2016)

Nell'ambito di REACH, i costi di registrazione devono essere ripartiti in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. La condivisione dei dati non deve generare profitti per una delle parti, deve servire solo a ripartire i costi effettivi. Ciò non è tuttavia accaduto sempre, a danno soprattutto delle PMI.

Il regolamento consente di risolvere una serie di problemi relativi ai costi di registrazione, alla trasmissione congiunta dei dati e alle controversie relative.

Il Regolamento (EU) 2016/9 definisce più chiaramente come gli accordi sul data sharing debbano essere formulati, al fine di garantire che i costi siano ripartiti effettivamente in maniera obiettiva, trasparente e non discriminatoria. In pratica, ciò si traduce in:

- I potenziali dichiaranti si aggiungono ad un SIEF hanno il diritto di chiedere una ripartizione dettagliata dei costi per i dati e dei costi amministrativi che compongono il costo della registrazione congiunta.
- I dichiaranti sono tenuti unicamente a condividere i costi delle informazioni di cui hanno bisogno per registrare, devono pagare quindi solo per i dati richiesti in base alla loro fascia di tonnellaggio.
- Obbligo dei dichiaranti di stimare i costi futuri e di tenerne conto nell'accordo.
- Obbligo di istituire un meccanismo di rimborso per ciascun co-dichiarante una volta un nuovo dichiarante si unisce l'accordo.

Inoltre, è importante sapere che viene facilitato il ricorso all'ECHA nei casi in cui, nonostante i tentativi, non è stato possibile raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati, sull'esecuzione di test mancanti e dei costi, La procedura relativa alle controversie sulla condivisione dei dati è gratuita e può essere gestita senza assistenza legale.

Si ricorda che **le imprese possono** rivolgersi gratuitamente per assistenza:

- 1) alle rispettive associazioni di appartenenza
- 2) a 7 sportelli territoriali della rete Enterprise Europe Network (Confindustria Piemonte, Innovhub, Unioncamere Veneto, Unioncamere Emilia Romagna, PromoFirenze, CNR, Sicindustria)
- 3) all'Helpdesk nazionale REACH presso il Ministero dello Sviluppo Economico (<http://reach.mise.gov.it>)
- 4) all'ECHA (<http://echa.europa.eu>)