

3^a Conferenza sul regolamento REACH

Roma, 14 Novembre 2011

**Quadro generale: registrazione delle sostanze,
notifica delle sostanze contenute negli articoli
e condivisione dei dati**

Dott. Carlo Zaghi

Direttore Divisione V “Certificazione ambientale, prodotti chimici e acquisti pubblici verdi”

Direzione Generale per le Valutazioni Ambientali

Ministero dell’Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

zaghi.carlo@minambiente.it

Registrazione delle sostanze nel sistema REACH

- ❑ La “registrazione” delle sostanze è l’elemento centrale del sistema stabilito dal regolamento (CE) n.1907/2006 (“regolamento REACH”)
- ❑ Attraverso la registrazione delle sostanze vengono acquisite e rese disponibili **informazioni** sulle proprietà delle sostanze e sull’esposizione connessa al loro impiego
- ❑ Tali informazioni sono essenziali:
 - ✓ per le attività di “**valutazione**” delle sostanze (CSA) e l’adozione di adeguate misure di gestione del rischio (**Imprese**)
 - ✓ per l’assunzione di decisioni di “**autorizzazione**” e/o “**restrizione**” per le sostanze pericolose (**Commissione europea, Stati membri, ECHA**)

Registrazione delle sostanze nel sistema REACH

La **registrazione** di una sostanza consiste nella presentazione all'ECHA di dati e informazioni riguardanti:

- *identità della sostanza e usi previsti*
- *identità del fabbricante e/o importatore*
- *proprietà fisico-chimiche*
- *dati relativi alle proprietà tossicologiche*
- *dati relativi alle proprietà ecotossicologiche ed al comportamento nell'ambiente*
- *scenari di esposizione in relazione agli usi previsti*

Se il registrante fabbrica o importa una sostanza in quantità > 10 tonn./anno è richiesta una **relazione sulla sicurezza chimica (CSR)**

REACH-Registrazione

Il regolamento REACH prevede un'applicazione graduale degli obblighi di registrazione (art.23):

1/12/2010 \Rightarrow sostanze $>$ 1000 tonnellate/anno + CMR $>$ 1 tonn./anno + sost. altamente tossiche per gli organismi acquatici $>$ 100 tonn./anno

1/06/2013 \Rightarrow sostanze $>$ 100 tonnellate/anno

1/06/2018 \Rightarrow sostanze $>$ 1 tonnellata/anno

La registrazione delle sostanze al 12 ottobre 2011

(fonte ECHA, ottobre 2011)

5.147 sostanze registrate + **2.415** notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE

- **5.147**, di cui: **3.542** “phase-in” e **1.605** “non phase-in”
- **5.147**, di cui: **3.007** sostanze registrate congiuntamente e **2.140** sostanze registrate da un solo soggetto
- **5.147**, di cui: **3.516** registrazioni “complete” e **1631** di “intermedi”

I primi 6 Paesi in relazione al numero di “dossier” presentati:

- ✓ Germania: 2.881
- ✓ Regno Unito: 1.325
- ✓ Belgio: 1.110
- ✓ Francia: 1.070
- ✓ Paesi Bassi: 1.038
- ✓ Italia: 897

L'esperienza acquisita in vista della prossima scadenza del 31 maggio 2013

- 1) **individuare** tempestivamente le attività da svolgere per la registrazione della/e sostanza/e e identificare le informazioni necessarie
- 2) **consultare** le Guide sulla registrazione e sulla condivisione dei dati (“data sharing”), inclusi i manuali sugli strumenti informatici messi a disposizione dall'ECHA (IT-tools come IUCLID e **Chesar** ⇒ <http://chesar.echa.europa.eu/>)
- 3) **svolgere** un ruolo attivo nella gestione del SIEF e nella preparazione dei dossier di registrazione, cercando di raggiungere al più presto un accordo sulla ripartizione dei costi e sul registrante capofila
- 4) **coinvolgere** tempestivamente gli “utilizzatori a valle” per ottenere le informazioni sugli usi previsti

“Utilizzatori a valle” (DU) in vista della prossima scadenza del 31 maggio 2013

- 1) **verificare e richiedere** al fornitore di includere il proprio utilizzo negli scenari di esposizione descritti nella relazione sulla sicurezza chimica, fornendo informazioni sulle modalità d'uso della sostanza (entro il **31 maggio 2012**)
- 2) **consultare** e utilizzare gli strumenti messi a disposizione dall'ECHA (Guide per gli utilizzatori a valle, strumenti informatici e manuali: <http://echa.europa.eu/downstream>)
- 3) **agire tempestivamente** non appena si riceve dal fornitore la scheda di dati di sicurezza estesa:
 - Se i propri usi sono coperti, si hanno 12 mesi di tempo per attuare le misure di gestione del rischio indicate nella “scheda”
 - se gli usi non sono coperti, si hanno 12 mesi di tempo per preparare una relazione sulla sicurezza chimica (da mettere a disposizione in caso di ispezione o su richiesta)

La condivisione dei dati (“data-sharing”)

Presentare dossier comuni e condividere le informazioni sulle sostanze da registrare riduce i costi, evita la ripetizione di inutili sperimentazioni e aumenta l’efficienza complessiva del sistema

- ❑ I registranti sono obbligati a condividere i dati che richiedono sperimentazioni su animali vertebrati e devono compiere ogni sforzo per condividere gli altri dati relativi ad una stessa sostanza
- ❑ I SIEF (“Substances Information Exchange Forum”) sono lo strumento per la condivisione e la presentazione congiunta dei dati relativi ad una stessa sostanza
- ❑ La ripartizione dei costi tra proprietari dei dati e altri partecipanti al SIEF deve essere effettuata in modo equo, trasparente e non discriminatorio

Compiti dei SIEF

“Substances Information Exchange Forum”

Scopo dei SIEF è facilitare lo scambio di informazioni tra soggetti interessati alla registrazione della stessa sostanza per evitare la duplicazione di test e classificazioni divergenti

- ❑ Mettere in comune gli studi disponibili e condividere i costi tra i partecipanti
- ❑ Valutare la necessità di effettuare nuovi test per completare il dossier di registrazione
- ❑ Individuare un “dichiarante capofila” (“Lead Registrant”)
- ❑ Predisporre il dossier per la trasmissione congiunta dei dati

La condivisione dei dati (“data-sharing”)

- ❑ Il proprietario di uno studio ha diritto ad un'equa compensazione dei costi per un arco temporale di 12 anni dalla data di presentazione della registrazione (art.25.3)

- ❑ La compensazione dei costi può essere considerata
 - **iniqua**, se ad esempio il proprietario dei dati richiede al dichiarante potenziale l'intero costo sostenuto in presenza di altri dichiaranti;
 - **non trasparente**, se ad esempio il proprietario dei dati richiede il pagamento di un corrispettivo generico senza fornire informazioni dettagliate sui costi dello studio;
 - **discriminatoria**, se ad esempio i costi dello stesso studio sono ripartiti in modo diverso tra differenti dichiaranti;

- ❑ Il proprietario di uno studio che rifiuti di fornire le prove dei costi sostenuti o lo studio stesso è passibile di sanzioni (art.30.6)

La condivisione dei dati (“data-sharing”)

- ❑ Nel caso in cui non si giunga ad un accordo sulla ripartizione dei costi e sulla condivisione dei dati, il dichiarante potenziale può chiedere all'ECHA il permesso di fare riferimento ai dati presentati da un altro dichiarante
- ❑ L'ECHA può concedere al dichiarante potenziale il permesso di fare riferimento ai dati di uno studio, se viene dimostrato che il proprietario dei dati non ha fatto il possibile per condividere i costi dello studio
- ❑ Il dichiarante deve comunque dare prova del pagamento di parte dei costi sostenuti dal proprietario dei dati
- ❑ Il proprietario dei dati che ritiene inadeguata la somma pagata dal dichiarante potenziale può rivalersi di fronte ai giudici nazionali

La condivisione dei dati (“data-sharing”) criticità

- ❑ Una criticità si manifesta, ad esempio, quando i “membri” del SIEF si rifiutano di rispondere alle richieste di condivisione dei dati presentate da nuovi “dichiaranti potenziali” o non forniscono informazioni dettagliate sui costi sostenuti per i dati contenuti nel dossier di registrazione
- ❑ Se il comportamento del proprietario dei dati ha l’effetto di impedire, limitare o distorcere la concorrenza, è possibile ricorrere alle autorità preposte alla tutela della concorrenza a livello nazionale e europeo (Commissione europea, http://ec.europa.eu/competition/antitrust/overview_en.html) o ai giudici nazionali competenti.
- ❑ Nel 2010 il Ministero dello Sviluppo Economico, in collaborazione con i Ministeri dell’Ambiente e della Salute, ha pubblicato e diffuso un *Vademecum* su “Criticità nell’accesso ai SIEF e possibili rimedi per le imprese”

Vademecum

Criticità nell'accesso ai SIEF e possibili rimedi per le imprese

Criticità

- ❑ Rifiuto di fornire dati disponibili
- ❑ Costi elevati e sproporzionati per la condivisione dei dati
- ❑ Risposte tardive e non chiare da parte del “Lead Registrant”
- ❑ Uso distorto della lettera di accesso (es. non permettere l'accesso all'intero studio)
- ❑ Richiesta, non giustificata, di comunicare i dati di vendita (dati sensibili)
- ❑ Registrazione della sostanza senza comunicazione agli altri partecipanti al SIEF

Vademecum

Criticità nell'accesso ai SIEF e possibili rimedi per le imprese

Rimedi

❑ Rifiuto di fornire dati:

- 1) denuncia all'Autorità garante della Concorrenza per politica escludente
- 2) richiesta di risarcimento danni di fronte al Giudice nazionale per violazione dell'art. 29.3
- 3) richiesta all'ECHA di poter fare riferimento a dati già presentati

❑ Costi elevati e sproporzionati per la condivisione dei dati:

- 1) denuncia all'Autorità garante della Concorrenza per abuso di posizione dominante
- 2) richiesta di fronte al Giudice nazionale per violazione dell'art. 30.1 e la rideterminazione dei costi

❑ Uso distorto della lettera di accesso (es. non permettere l'accesso all'intero studio):

- 1) segnalazione all'ECHA per violazione degli articoli 29.3 e 30
- 2) denuncia all'Autorità garante della Concorrenza per politica escludente

Notifica delle sostanze contenute negli articoli

http://echa.europa.eu/reach/sia_en.asp

- ❑ I produttori e gli importatori di articoli debbono notificare all'ECHA, ai sensi dell'**art.7.2** del regolamento, le sostanze contenute negli articoli, qualora si tratti di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) incluse nell'elenco delle sostanze candidate alla procedura di autorizzazione:
 - la sostanza deve essere contenuta nell'articolo in quantità pari o superiore allo 0,1% in peso/peso
 - La sostanza deve essere contenuta nell'articolo in quantità pari o superiore a 1 tonnellata/anno per produttore o importatore

- ❑ L'**art.33** del regolamento prevede che il fornitore di un articolo oggetto di notifica per la presenza di una SVHC comunichi al destinatario dell'articolo il nome della sostanza contenuta

REACH – sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) (art.57)

Sono definite estremamente preoccupanti (SVCHs, *Substances of Very High Concern*) le sostanze:

- classificate come **C/M/R** (**C**ancerogene, **M**utagene, tossiche per la **R**iproduzione) in categoria 1 o 2 (IA o IB)
- identificate come **PBT** (Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche) e **VPVB** (molto persistenti e molto bioaccumulabili)
- che possono dare adito ad un livello di preoccupazione equivalente, compresi gli **interferenti endocrini**

Notifica delle sostanze contenute negli articoli

- ❑ Attualmente, l'elenco delle sostanze candidate alla procedura di autorizzazione comprende 53 sostanze . Tale elenco è consultabile al seguente indirizzo:

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

- ❑ Fino ad oggi risultano pervenute all'ECHA **217 notifiche** relative ad articoli prodotti o importati nell'Unione Europea contenenti SVHC
- ❑ Il regolamento REACH non specifica (all'art.33) in quale forma debbano essere comunicate le informazioni su tali articoli all'interno della catena distributiva (es. *“l'articolo contiene la seguente SVHC”*)

Notifica delle sostanze contenute negli articoli

- ❑ le notifiche presentate per articoli contenenti SVHC confermano che il sistema di “tracciabilità” previsto dal regolamento REACH è stato attuato da un certo numero di operatori (possiamo supporre che le notifiche riguardino per la maggioranza articoli importati?)
- ❑ Il sistema previsto costituisce un elemento di “garanzia” per i produttori europei, in quanto introduce un elemento di trasparenza nel mercato (sempre più numerosi sono i prodotti importati da paesi extraeuropei che indicano in etichetta: “conforme al REACH”)
- ❑ Occorre facilitare l’attuazione delle disposizioni previste all’art.33, per favorire la trasparenza del mercato oltre che per assicurare la tutela dell’ambiente e della salute del consumatore

Conclusioni

- ❑ **Registrazione delle sostanze:** la prossima scadenza del 2013 coinvolgerà un maggior numero di PMI e di micro-impresе ⇒ occorre intensificare le attività informazione, utilizzando al meglio l'esperienza acquisita nel 2010
- ❑ **Condivisione dei dati:** rappresenta uno degli elementi di maggiore novità introdotti dal REACH ⇒ la competizione sarà sempre meno legata al possesso delle informazioni sulle sostanze e sempre più alla capacità di operare in sinergia con altri attori della catena e con diverse competenze (fornitori, utilizzatori a valle, laboratori, enti pubblici, centri di ricerca, etc.)
- ❑ **Notifica delle sostanze contenute negli articoli:** si può prevedere che l'ampliamento progressivo dell'elenco delle sostanze candidate alla procedura di autorizzazione comporti un aumento graduale del numero di notifiche ⇒ è una leva importante da utilizzare per favorire una maggiore trasparenza del mercato

Alcuni siti di riferimento

- <http://www.salute.gov.it/sicurezzaChimica/sicurezzaChimica.jsp>
- www.minambiente.it ⇨ Argomenti/REACH
- <http://www.dsa.minambiente.it/sitodesc/> (Database ecotossicologico sulle sostanze chimiche)
- <http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/helpdesk>
- <http://www.iss.it/cnsc/>
- [http://www.isprambiente.gov.it/site/it-IT/Temi/Rischio sostanze chimiche \(REACH, prodotti fitosanitari\)](http://www.isprambiente.gov.it/site/it-IT/Temi/Rischio_sostanze_chimiche_(REACH,_prodotti_fitosanitari))

Grazie per l'attenzione!
zaghi.carlo@minambiente.it