

25 Criticità che impattano l'implementazione del Reg. REACH

Report 1

Quadro normativo - punti critici

1. Informazioni mancanti nella gestione di importazioni di chemicals nell'Area Economica Europea (completezza e/o conformità al REACH)
2. Lacune interpretative relative al testo regolamentare
3. Mancanza di un modello armonizzato per il trasferimento di informazioni lungo la catena di approvvigionamento (articoli 32,33)
4. Mancanza di armonizzazione delle attività di controllo (ispezioni) fra il livello nazionale e quello regionale
5. Mancanza di armonizzazione nei Regolamenti fra EU e Paesi Terzi (es. REACH like)

Report 2

Procedure e tecnologie - punti critici

1. Difficoltà da parte degli utenti, nelle attività quotidiane, con gli strumenti ICT, specialmente per quanto riguarda l'utilizzo di Reach-IT o IUCLID5. Mancanza di tutorial online

Report 3

Protocolli standard di campionamento per le analisi ai fini REACH - punti critici

2. Gestione di informazioni relative a sostanze disponibili all'interno di diverse banche dati (ad es. dossiers di registrazione, inventario ECHA C&L, CLP allegato VI, banche dati pubbliche, ecc.)
3. Gestione di informazioni relative a prodotti che possono essere soggetti a regolamenti diversi (Reach, prodotti cosmetici, prodotti agrochimici)
4. Disallineamento fra gli archivi preparati pericolosi dei diversi Stati Membri, fra loro e con l'archivio ECHA, e i futuri sviluppi (ad es. l'articolo 45 Regolamento CLP)
5. Restrizioni di accesso agli archivi preparati pericolosi dei singoli Stati Membri (per es. non è consentito alle agenzie sanitarie locali) e problemi di privacy

Report 4

La catena di approvvigionamento - punti critici

3. Mancanza di metodi standardizzati per tutte le SVHC nella Candidate List e di linee guida per l'indagine analitica
4. Aumento delle richieste, da parte dei clienti, di informazioni sul contenuto di SVHC o necessità di dati analitici relativi a sostanze presenti negli articoli (screening e/o sostanze mirate)
5. Mancanza di adeguate informazioni dai fornitori extra-UE

Report 5

Integrazione attività scientifica/policies - punti critici

4. Richieste delle dogane non giustificate dai Regolamenti come ad es. il n° di pre-registrazione
5. Sdoganamento: problemi e ritardi dovuti alla non-conformità REACH

1 Quadro normativo

2 Procedure e tecnologie attualmente a supporto dell'implementazione del Regolamento REACH

che impattano l'implementazione del Regolamento REACH

25 [Maggiori] Criticità

inREACH project Preparatory Actions

in REACH LIFE 13 ENV/IT/00849
protecting health and environment by streamlining REACH compliance check at European Economic Area import stage

in REACH LIFE 13 ENV/IT/00849
protecting health and environment by streamlining REACH compliance check at European Economic Area import stage

www.inreachproject.eu



BENEFICIARI



4

Il Regolamento REACH e i suoi impatti lungo la catena di approvvigionamento

Definizione di protocolli di campionamento standard per le analisi ai fini REACH

5

Integrazione attività scientifiche/policies

3

Le maggiori criticità che impattano l'implementazione del Regolamento REACH

Report 1

Quadro normativo

Un'analisi approfondita del quadro giuridico attuale a livello UE in materia di REACH ha reso evidente gli impatti globali che si sono verificati dopo l'attuazione del Regolamento, soprattutto in relazione alle PMI ed alla catena di approvvigionamento. L'inquadramento iniziale è partito da una panoramica delle principali legislazioni applicate ai prodotti chimici nell'Unione Europea, che comprende i Regolamenti REACH, CLP e PIC (Previo Assenso Informato) per l'importazione/ esportazione di talune sostanze. Successivamente, sono emersi problemi di applicazione relativi ai regolamenti citati e alle attività ispettive (ad esempio a livello nazionale o regionale). L'attuazione del Regolamento ha avuto e continua ad avere un notevole impatto sulle imprese che devono adattarsi ad un sistema normativo complesso. In dettaglio:

IMPATTO SULLA COMPETITIVITÀ: Il costo di registrazione REACH sta scoraggiando molte aziende nel restare sul mercato di alcune sostanze, con un conseguente aumento dei prezzi dell'offerta. I problemi di registrazione hanno avuto un impatto anche sugli **utilizzatori a valle** che sono, in generale, **meno consapevoli del loro ruolo in ambito REACH**.

La loro situazione deve essere monitorata ulteriormente, soprattutto in vista della prossima scadenza relativa alla registrazione (2018). In particolare, deve essere posta attenzione ai **produttori di articoli ed ai costi correlati alla gestione dei problemi relativi al REACH**. Dato che una grande maggioranza degli utenti a valle è costituita dalle PMI, queste dovrebbero essere il target per migliorare l'attuazione del REACH. Un numero significativo di esse, infatti, **non sono a conoscenza del loro ruolo e degli obblighi relativi al REACH**, e quelle che ne sono a conoscenza possono avere un'errata impressione dei loro reali doveri; ciò richiede ulteriori azioni in termini di supporto e di orientamento per questo tipo di aziende.

INFORMAZIONI LUNGO LA CATENA DI DISTRIBUZIONE: Diversamente dalla normativa precedente, **le Schede di Sicurezza (SDS) possono ora essere fornite sia in forma cartacea sia elettronicamente**, rendendo così le soluzioni informatiche, che sono

sempre più applicate dalle aziende, più facili da attuare. Sebbene l'uso delle soluzioni informatiche sia altamente raccomandato per velocizzare efficientemente le comunicazioni richieste dal REACH, **al giorno d'oggi l'implementazione dei sistemi di distribuzione elettronica è ancora una sfida**. In media, le SDS hanno subito un aumento delle informazioni da riportare ed arrivano alle 12-20 pagine. Le informazioni sono diventate più complete e di migliore qualità, soprattutto per le sostanze registrate. Tuttavia, questo ha provocato un **carico di lavoro aggiuntivo, in quanto le informazioni pertinenti devono, ovviamente, essere estratte dal dossier di registrazione**. Nonostante la limitata esperienza, le prime prove mostrano che **le Schede di Sicurezza estese (e-SDS) sono troppo complicate e spesso troppo lunghe**.

L'attuale sistema dei descrittori in uso si è dimostrato essere utile per le grandi aziende, ma spesso troppo impegnativo per **le PMI, che molte volte hanno bisogno di un supporto esterno risultante in costi aggiuntivi**. In questo contesto, ad oggi, **sono state riportate differenze significative tra i fornitori della stessa sostanza e le sue condizioni d'uso**. Quest'area richiede una guida più completa, in particolare per le PMI e per le aziende meno esperte.

AUTORIZZAZIONE: Ulteriori problemi derivano dal nuovo processo di autorizzazione, in particolare rispetto al processo di restrizione come, ad esempio, l'effetto "Blacklist" generato dalla Candidate List rispetto al più gestibile processo di restrizione. Sono state osservate delle difficoltà per quanto riguarda **la mancanza di periodi di transizione dopo che una Sostanza è stata identificata come SVHC ed inclusa nella Lista delle Sostanze Candidate**.

Una volta che una sostanza è stata inserita nella Lista delle Sostanze Candidate, si applica immediatamente l'obbligo di informazione. Sebbene come supporto siano già state attuate misure come l'introduzione del Registro delle Intenzioni dell'ECHA e le date fissate per l'inclusione nell'Elenco delle Sostanze Candidate, questo aspetto dovrebbe essere ulteriormente monitorato. Sono **state segnalate potenziali carenze in alcuni Stati membri e/o settori rispetto**

all'obbligo di informare, su richiesta, i consumatori sulle sostanze incluse nell'Elenco delle Sostanze Candidate e contenute negli articoli. Tuttavia, rivenditori e produttori di articoli hanno già iniziato ad utilizzare i cosiddetti articoli privi delle sostanze SVHC come strumento di marketing. Le vie di comunicazione usate variano molto. L'Articolo 33 prevede che i fornitori di articoli contenenti una sostanza inclusa nella Lista delle Sostanze Candidate in percentuale maggiore dello 0,1 % in peso debbano fornire l'articolo accompagnato da informazioni sufficienti a consentire il suo utilizzo in modo sicuro. **I consumatori possono anche richiedere queste informazioni ai fornitori degli articoli e in tal caso le informazioni devono essere fornite gratuitamente entro 45 giorni dalla ricevuta della richiesta. Questa disposizione sembra essere una sfida per l'industria**.

In merito, sono stati segnalati i seguenti problemi: sei Stati membri e uno Stato SEE-EFTA sono in disaccordo con l'attuale interpretazione della soglia dello 0,1% e hanno richiesto all'ECHA di informare le industrie e le altre parti interessate di questa divergenza tramite la Linea Guida degli Articoli. Come risultato, l'obiettivo dell'Armonizzazione del mercato interno è stato compromesso e ciò

Report 2

Procedure e tecnologie a supporto all'implementazione del Regolamento REACH

È stato definito come obiettivo primario del progetto Life+ inReach **lo sviluppo di soluzioni alle problematiche legate al flusso di informazioni dai Fabbricanti/Produttori/Fornitori situati al di fuori dello Spazio Economico Europeo agli Importatori e/o utilizzatori a valle (anche Consumatori, quindi) al suo interno**.

Le operazioni di importazione rappresentano una percentuale molto importante nell'approvvigionamento di sostanze chimiche o sostanze contenute in miscele e/o in articoli specifici per le PMI e gli utilizzatori a valle come i formulatori. L'ECHA (Agenzia Chimica Europea) è il principale ente tra le autorità competenti per l'attuazione della legislazione UE sulle sostanze chimiche a vantaggio della salute umana, dell'ambiente, dell'innovazione e della competitività. Ha un ruolo chiave nel fornire adeguati

rende la comunicazione sulla presenza delle sostanze comprese nella Lista delle Sostanze Candidate ancora più complessa e confusa per le imprese e le autorità di controllo. Sull'argomento si è però recentemente espressa la Corte Europea, sentenziando che la corretta interpretazione è quella dei Paesi in disaccordo e cioè che lo 0.1% vada calcolato su ogni componente omogenea dell'articolo. La Linea Guida sopra citata sarà a breve rivista per riportare queste conclusioni.

COMPLESSITÀ DEL REACH: I fornitori extra UE considerano certe richieste di informazione in ambito REACH come violazione della **riservatezza dei loro dati** e spesso non condividono queste informazioni, neanche ai loro Rappresentanti Unici (OR). In alcuni casi i fornitori extra UE si sono ritirati dal mercato europeo a causa degli ingenti obblighi di informazione. In generale, **i costi derivanti dagli obblighi di comunicazione sono visti come la seconda voce più importante, nell'applicazione del REACH, dopo i costi di registrazione**.

I costi per le PMI sembrano essere relativamente più elevati che per le grandi aziende. A causa di una minore conoscenza e competenza, le PMI devono contare regolarmente su un aiuto esterno.

combinano le informazioni disponibili al pubblico, principalmente diffuse via Internet, nonché quelle protette dagli attuali sistemi di richiesta e le norme specifiche del REACH sulla riservatezza. **I Beneficiari del progetto hanno effettuato una valutazione completa sulla disponibilità degli strumenti informatici relativi al REACH/CLP**. Questa enorme quantità di linee guida, strumenti, informazioni ed altro non è sempre facile da usare, gestire o comprendere, principalmente a causa dell'elevato numero di pagine e la quantità e diversità di informazioni. Durante le azioni preparatorie che

Report 3

Definizione di protocolli standard per il campionamento per le analisi ai fini REACH.

Diversi incontri con i soggetti interessati, tenutisi in particolare durante l'anno precedente l'avvio del progetto, hanno messo in evidenza la necessità di criteri comuni di valutazione, di una codifica della stato dell'arte e l'esigenza di protocolli di campionamento relativi a differenti miscele. La situazione attuale mostra una mancanza critica di procedure standardizzate, o almeno comuni, per il campionamento e l'analisi di articoli, come definiti dal regolamento REACH. Questo crea notevoli difficoltà agli importatori di articoli, che possono avere la necessità di studiare la composizione, al fine di fornire agli utilizzatori a valle le informazioni richieste e necessarie, e alle Autorità competenti, come le dogane, che devono stabilire se le dichiarazioni rese dagli importatori siano adeguate e sufficienti per la conformità secondo il regolamento REACH e per un uso sicuro dell'articolo. **Il campionamento e la ricerca analitica negli articoli, sono rilevanti soprattutto per la verifica della presenza di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC), la cui mancata notifica da parte del produttore/importatore europeo è causa di significative sanzioni** (ad esempio, in Italia, da €15.000 a € 90,000 per la sostanza, ai sensi del D.Lgs 133/2009). Vi è una differenza sostanziale di approccio tra i produttori/importatori e le Autorità di Controllo, perché, mentre i primi devono sviluppare la ricerca, e di conseguenza, strategie di campionamento utili per caratterizzare una grande quantità di articoli prodotti/importati in diversi tempi, le Autorità,

hanno portato alla realizzazione del Rapporto e nelle singole interviste con i soggetti coinvolti nel progetto, sono emerse numerose problematiche relative all'attuazione e all'impatto dei Regolamenti REACH/CLP lungo la catena di approvvigionamento. **In termini generali, le Criticità legate agli argomenti trattati possono essere raccolti in due categorie principali: questioni relative all'utilizzo quotidiano degli strumenti informatici (es IUCLID5); questioni che emergono dalla sovrapposizione e dall'incoerenza fra i sistemi disponibili**.

normalmente, si accontentano di un approccio semplificato per verificare la rappresentatività del campione, in uno spazio/tempo limitato (conformità del lotto prodotto/importato). Tuttavia, una volta evidenziata la criticità del campionamento ai fini di un'approfondita verifica analitica è necessaria un'adeguata preparazione dei campioni. Il passo successivo è quello di valutare quali sostanze devono essere esaminate. Un'indagine affidabile deve essere condotta sulla base di valutazioni preventive riguardanti il tipo di articolo, il materiale di cui è fatto e, se noto, il suo ciclo produttivo. Per gli articoli di piccole dimensioni e con caratteristiche omogenee, l'indagine analitica è realizzabile senza problemi. Per gli articoli più grandi o non omogenei, l'indagine è più complessa e può richiedere la pianificazione di un'indagine a più fasi. È molto importante sottolineare che non per tutte le sostanze ci sono metodi che permettono di rilevare la presenza della sostanza stessa, o norme standard necessarie per eseguire l'analisi in modo adeguato. **Tutto ciò che viene eseguito e deciso deve essere raccolto in un documento che mostri ciò che è stato fatto per ottenere la conformità al REACH**. Infatti, questo documento permetterebbe di dimostrare e supportare le decisioni che sono state adottate per effettuare la verifica della SVHC nell'articolo di interesse.

Report 4

Il Reg. REACH e l'impatto lungo la catena di approvvigionamento

Uno dei principali motivi che hanno portato allo sviluppo del regolamento REACH è stata la **necessità di una migliore e più chiara ripartizione delle responsabilità lungo la filiera. In effetti, ci sono problemi rilevanti nello stabilire la responsabilità in relazione al mercato e all'uso di sostanze e nel garantire che i produttori si assumano la responsabilità per i loro prodotti**. inReach è stato progettato al fine di fornire un quadro comune (**inReach Framework** – procedure guidate e strumenti informatici a supporto) di uno strumento semplice e modulare (**IRCAApp**) per supportare l'implementazione del regolamento REACH/CLP per le merci importate, con una focalizzazione sulla verifica di completezza e correttezza delle informazioni relative alla sostanza chimica prima della loro partenza per l'Area Economica Europea). Con uno sguardo attento all' "After-Life" del progetto, il Framework inReach favorirà l'attuazione delle conformità REACH/CLP e l'implementazione della gestione delle informazioni per le merci importate consentendo anche

Report 5

Integrazione attività scientifiche/policies

L'entrata in vigore del Regolamento REACH nel 2007 ha evidenziato la necessità di allargare le conoscenze dei professionisti dedicati. Questa condizione ha portato alla realizzazione di una serie di master o corsi di formazione volti ad integrare le competenze di persone esperte nel settore chimico. I Beneficiari del progetto hanno già indirettamente effettuato delle analisi relative allo sviluppo di attività di "Capacity Building" nel contesto degli altri Report Specifici, così, il focus per il numero 5 è stato posto sulle attività svolte fino ad ora nel campo della Formazione e, naturalmente, sui loro possibili sviluppi. Per esempio, in Italia varie istituzioni sono state e sono ancora coinvolte nella Formazione.

migliori transiti attraverso i punti di accesso principali dell'UE. Per fare ciò, una grande quantità di informazioni sulle sostanze chimiche deve essere fornita dagli importatori e trasferita lungo la filiera come richiesto dal Regolamento. Pertanto il rapporto specifico è stato focalizzato (principalmente) su: **la definizione dei principali soggetti coinvolti in tutta la catena di fornitura** in termini di gestione di merci e/o informazioni, valutazione e consegna da Paesi Extra UE allo Spazio economico europeo (EEA); **l'analisi di processo dei flussi di lavoro e degli strumenti informatici effettivi coinvolti nella filiera delle sostanze chimiche, che sono impattate dall'attuazione del regolamento REACH/CLP in termini di situazione corrente (come è) e futura attuazione/miglioramento (come sarà)**. Le analisi hanno mostrato interessanti collegamenti con il quadro regolamentare (ad esempio, mancanza di una definizione formale del ruolo delle dogane nel testo del regolamento REACH).

Il Rapporto ha raccolto quanto è stato fatto nel campo della formazione relativo al REACH dalle diverse istituzioni come il Ministero dello Sviluppo Economico, il Ministero per la Ricerca e l'Università, quello della Salute, dell'Ambiente e altri Enti locali, regionali e nazionali al fine di usarlo come una linea guida condivisa. Dopo aver visto quanto è stato fatto fino ad ora nel campo della formazione relativamente al REACH, colpisce quanto più ci sia ancora da fare. Infatti, le principali criticità emerse nel corso dell'attività di ricerca sullo Stato dell'Arte, sono legate alla **mancanza di un programma di formazione unitario, sia a livello nazionale che a livello europeo**.