

IP/03/1477

Bruxelles, 29 ottobre 2003

Sostanze chimiche: la Commissione presenta una proposta di modernizzazione della normativa dell'UE

Il sistema REACH

Il regolamento proposto potrebbe sostituire più di 40 direttive e regolamenti attualmente in vigore. Il perno del sistema proposto è REACH, un sistema integrato unico di registrazione, valutazione ed autorizzazione delle sostanze chimiche (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals). REACH richiederà che le imprese che producono ed importano sostanze chimiche valutino i rischi derivanti dalla loro utilizzazione e adottino le misure necessarie per gestire qualsiasi rischio riscontrato. L'onere della prova che garantisce la sicurezza dei prodotti chimici sul mercato passerebbe quindi dalle autorità pubbliche all'industria.

Registrazione : costituisce l'elemento principale di REACH. I prodotti chimici prodotti o importati in quantità superiori a una tonnellata all'anno per produttore/importatore saranno registrati in una banca di dati centrale. Alcuni gruppi di sostanze non sono soggette all'obbligo di registrazione (p. es. certe sostanze intermedie, i polimeri e alcune sostanze chimiche gestite secondo un'altra normativa dell'UE). La registrazione comprende dati relativi alla proprietà, all'utilizzazione e alle precauzioni per l'impiego delle sostanze chimiche. Le informazioni richieste sono proporzionali ai volumi di produzione e ai rischi presentati dalla sostanza. I dati di sicurezza saranno trasmessi alla catena di approvvigionamento, in modo che chi utilizza le sostanze chimiche nei processi di produzione, per produrre altri prodotti, possa farlo in modo sicuro e responsabile, senza mettere in pericolo la salute dei lavoratori e dei consumatori e senza rischi per l'ambiente.

La nuova agenzia europea per le sostanze chimiche sarà incaricata di gestire la banca di dati, riceverà i dossier di registrazione e sarà responsabile della fornitura di informazioni riservate al pubblico. Si prevede che circa l'80% di tutte le sostanze registrate non richiederà altre azioni.

Valutazione : Sono previsti due tipi di valutazione: la valutazione dei dossier e quella delle sostanze. La valutazione dei dossier sarà obbligatoria per tutte le proposte che prevedono esperimenti sugli animali. Essa avrà essenzialmente lo scopo di minimizzare la necessità di ricorrere a tali esperimenti. REACH è stato ideato per limitare allo stretto necessario gli esperimenti sugli animali e i costi per l'industria. Esso comporta lo scambio dei dati ottenuti negli esperimenti ed incoraggia il ricorso a fonti d'informazione alternative. Una valutazione dei dossier potrà essere effettuata anche per controllare la conformità della registrazione.

Inoltre, le autorità competenti potranno valutare qualsiasi sostanza se hanno validi motivi di sospettare un rischio per la salute umana o l'ambiente. Si tratterà di un controllo della qualità e della conformità. Il programma di valutazione delle sostanze sarà basato su piani mobili stabiliti dalle autorità competenti degli Stati membri. Esso terrà conto dei criteri di priorità fissati dall'agenzia.

I due tipi di valutazione potranno concludersi con una richiesta di ulteriori informazioni. L'agenzia prenderà la decisione finale su queste richieste se tutti gli Stati membri sono d'accordo. In caso di disaccordo, la decisione sarà adottata dalla Commissione europea.

Autorizzazione: Le sostanze molto preoccupanti richiederanno un'autorizzazione della Commissione per utilizzazioni particolari. Queste sostanze comprendono le CMR, le PBT, le vPvB e le sostanze che si ritiene abbiano effetti gravi ed irreversibili per le persone e l'ambiente equivalenti a quelli delle altre tre categorie. Se i rischi derivanti dall'utilizzazione di una tale sostanza possono essere adeguatamente controllati, sarà concessa l'autorizzazione.

In caso contrario, la Commissione esaminerà il grado di rischio per determinare se l'utilizzazione della sostanza presenta un interesse socioeconomico e se può essere sostituita. In base a questi elementi, la Commissione deciderà se autorizzare la sostanza o meno. Essa potrà anche introdurre limitazioni all'interno dell'UE per le sostanze che devono essere gestite a livello europeo, per garantire che i rischi che presentano siano accettabili.

Un nuovo sistema equilibrato

Il nuovo sistema proposto fissa un livello elevato di tutela della salute e dell'ambiente, salvaguardando contemporaneamente la competitività delle imprese e migliorando il potenziale d'innovazione dei prodotti. A lungo termine quest'equilibrio andrà a beneficio dei produttori, importatori e utilizzatori, delle piccole e medie imprese, dei consumatori, della salute e dell'ambiente.

Al fine di salvaguardare la competitività e di rafforzare la capacità innovativa dell'industria chimica nell'UE, REACH è stato ideato per semplificare il quadro normativo per le sostanze chimiche nell'UE. Il nuovo sistema proposto sarà incentrato sui seguenti aspetti:

- le sostanze molto preoccupanti, comprese quelle cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), le sostanze persistenti, bioaccumulative e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulative (vPvB),
- evitare un'inutile burocrazia, chiedendo solo dati essenziali sulla sicurezza e sull'utilizzazione delle sostanze chimiche prodotte o importate in volumi da 1 a 10 tonnellate all'anno,
- incoraggiare la ricerca e l'innovazione prolungando il periodo di sperimentazione, aumentando la soglia per la registrazione delle sostanze destinate alla ricerca e semplificando il regolamento per gli utilizzatori a valle,
- prevenire una crescente burocrazia per le imprese a valle utilizzando sistemi per lo scambio dei dati relativi alla sicurezza, come le schede di dati di sicurezza (Safety Data Sheets - SDS), uno strumento internazionalmente riconosciuto per la comunicazione di informazioni sui pericoli e sui rischi delle sostanze chimiche e sulle misure per ridurre questi rischi,
- aiutare le imprese a raggiungere gli obiettivi del sistema a un costo minimo.

Innovazione

In REACH sono stati inseriti incentivi alla ricerca che potranno stimolare l'innovazione. Il nuovo sistema proposto incoraggerà la ricerca e l'innovazione aumentando la soglia di registrazione dagli attuali 10 kg a 1 tonnellata e permettendo quindi di effettuare la ricerca e lo sviluppo delle sostanze al di sotto di tale volume senza registrazione. Il periodo di

sperimentazione per la ricerca e lo sviluppo sarà inoltre prolungato fino a 10 anni. Questo periodo sarà esteso per altri 5 anni per i prodotti farmaceutici. Per gli utilizzatori a valle il nuovo sistema comporta una semplificazione del regolamento che faciliterà loro la ricerca di nuovi impieghi innovativi delle sostanze.

Costi e benefici

I costi totali della proposta saranno notevolmente inferiori rispetto alle stime iniziali. Il progetto di proposta, diffuso su Internet all'inizio dell'anno, è stato completamente riveduto al fine di ridurre i costi e di minimizzare la burocrazia. Nella nuova valutazione d'impatto, i costi diretti di REACH per l'industria chimica sono stimati a un totale di circa €2,3 miliardi su un periodo di 11 anni, il che rappresenta una riduzione dell'82% rispetto al progetto diffuso su Internet.

I costi per gli utilizzatori delle sostanze chimiche a valle sono stimati tra €2,8 e 3,6 miliardi, per un periodo di rispettivamente 11 e 15 anni, se, come previsto, dall'1 al 2% delle sostanze sono ritirate dal mercato perché non sarebbe redditizia una continuazione della produzione. I costi potrebbero aumentare tra da €4,0 a 5,2 miliardi se l'industria dovesse sostenere costi più elevati per l'adattamento della catena di rifornimento. Queste stime comprendono i costi diretti che dal settore chimico si ripercuotono sugli utilizzatori a valle.

Si stima quindi che i costi totali per l'industria delle sostanze chimiche e gli utilizzatori a valle siano tra €2,3 e 5,2 miliardi.

I benefici previsti per l'ambiente e la salute umana dovrebbero essere notevoli. Secondo uno scenario presentato, i benefici per la salute sarebbero nell'ordine di €50 miliardi su un periodo di 30 anni.

Consultazione

REACH è un esempio di politica di partecipazione. Il nuovo sistema è stato progettato in stretta consultazione con tutte le parti interessate e sono stati condotti vari studi per analizzare i costi ed i benefici delle diverse opzioni.

Lo scorso maggio, la Commissione ha presentato su Internet un progetto di proposta di regolamento per raccogliere altri commenti sulla fattibilità di REACH. Sono pervenute circa 6.000 risposte. I principali contributi sono giunti dalle associazioni industriali e dalle singole imprese, nonché dalle ONG di tutela dell'ambiente e di difesa degli animali. Hanno inviato i loro commenti anche vari Stati membri e alcuni paesi terzi. Inoltre numerose persone, in particolare lavoratori, hanno espresso il loro parere.

I commenti hanno portato a modifiche importanti destinate a rendere il nuovo sistema meno costoso, meno burocratico e più fattibile, rafforzando contemporaneamente le garanzie di tutela della salute e dell'ambiente.

Contesto - i problemi con la normativa attuale

L'attuale sistema normativo per le sostanze chimiche spesso non è stato in grado di individuare i rischi presentati da molte sostanze chimiche ed è stato lento ad agire quando si sono riscontrati rischi.

L'attuale normativa distingue tra le cosiddette "nuove" sostanze chimiche e quelle "esistenti", prendendo il 1981 come data di riferimento. Le sostanze "esistenti" sono quelle introdotte prima del 1981, mentre le "nuove" sono quelle introdotte in seguito.

Le sostanze chimiche nuove devono essere notificate e sperimentate se prodotte in piccole quantità come 10 kg all'anno, mentre non esistono disposizioni del genere per le sostanze chimiche esistenti. Ciò ha favorito la continuazione dell'uso delle sostanze "esistenti" non sperimentate ed ha frenato la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione. Dal 1981 sono state immesse sul mercato solo circa 3.000 nuove sostanze chimiche.

Nel 1981 il numero delle sostanze chimiche "esistenti" era 100.106. Le autorità pubbliche erano incaricate di determinare se alcune di esse dovevano essere analizzate e, in caso affermativo, provvedere all'analisi. Le procedure erano lunghe e complesse. Ad esempio, dal 1993 sono state selezionate per una valutazione del rischio 140 sostanze chimiche ad alto volume e finora solo un numero molto esiguo ha concluso il processo.

REACH eliminerà questa distinzione artificiale tra i prodotti chimici "nuovi" ed "esistenti".

Il testo della proposta è disponibile sul sito:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/whitepaper/reach.htm>

<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/whitepaper.htm>

MEMO/03/213