

**Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema REACH — Legislazione in materia di sostanze chimiche**

(2005/C 294/08)

L'Ufficio di presidenza del Comitato, in data 14 dicembre 2004, ha deciso, conformemente al disposto alle modalità d'applicazione dell'articolo 29 del Regolamento interno, di elaborare un di parere sul tema REACH — Legislazione in materia di sostanze chimiche.

La sezione specializzata Agricoltura, sviluppo rurale, ambiente, incaricata di preparare i lavori del Comitato in materia, ha formulato il proprio parere in data 16 giugno 2005, sulla base del progetto predisposto dal relatore BRAGHIN.

Il Comitato economico e sociale europeo, in data 13 luglio 2005, nel corso della 419a sessione plenaria, ha adottato il seguente parere con 52 voti favorevoli, 2 voti contrari e 2 astensioni.

**1. Premessa**

1.1 Un ampio dibattito ha coinvolto le istituzioni europee, le autorità nazionali, l'industria chimica e non chimica, le organizzazioni sindacali e molte ONG a seguito della pubblicazione della proposta di regolamento che istituisce un'Agenzia europea e stabilisce la procedura per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche <sup>(1)</sup>.

1.2 Una serie di indicazioni emerse dal precedente parere del Comitato <sup>(2)</sup> hanno trovato interessanti riscontri nel dibattito in corso, tra cui in particolare tre esigenze:

- una serie di studi ulteriori per valutare le conseguenze dell'applicazione della proposta in alcuni settori industriali, le dimensioni e le conseguenze dell'eventuale uscita dal mercato di sostanze critiche, la costituzione di partenariati strategici per la sperimentazione di progetti pilota di implementazione, l'impatto sui nuovi Stati membri,
- la necessità di procedere ad una semplificazione degli impegni richiesti alle imprese e ad una riduzione dei costi per evitare perdite di competitività o delocalizzazione delle imprese, pur senza intaccare l'obiettivo prioritario di tutelare la salute e l'ambiente,
- l'opportunità di un ruolo potenziato e meglio articolato dell'Agenzia, con un'adeguata rappresentanza di tutti gli attori coinvolti.

1.3 Due studi condotti nell'ambito del Memorandum di intenti tra la Commissione e UNICE-CEFIC hanno portato ad una migliore comprensione delle problematiche di specifici settori industriali. Tali ulteriori studi di impatto hanno dimostrato che alcuni timori espressi inizialmente erano eccessivi, ma che comunque permangono preoccupazioni che inducono ad uno sforzo ulteriore per rendere più efficace e coerente il sistema.

1.3.1 Tra i risultati più rilevanti dello studio condotto dalla società di consulenza KPMG come *Business Impact Case Study* <sup>(3)</sup> si segnalano i seguenti:

- non è sufficientemente dimostrato che sostanze prodotte o importate in quantità maggiori siano soggette ad un possibile ritiro dal mercato nel quadro del sistema di registrazione REACH. Le sostanze prodotte o importate in quantità minori (sotto le 100 tonnellate) rischiano maggiormente di perdere in parte o totalmente la loro redditività con l'applicazione del sistema REACH. Delle 152 sostanze esaminate in dettaglio, soltanto 10 sembrano correre il rischio di essere ritirate dal mercato, perché esse hanno perso o visto scemare la capacità di generare profitto,
- non è sufficientemente dimostrato che verranno ritirate dal mercato sostanze che rivestono per gli utilizzatori a valle una considerevole importanza tecnica. Tali sostanze saranno registrate, talvolta, nonostante la loro vulnerabilità commerciale,
- i costi *una tantum* di registrazione per i fornitori di prodotti chimici possono essere talvolta considerevoli e portare ad una razionalizzazione del portafoglio. Questo effetto riguarderebbe principalmente sostanze che i fornitori di prodotti chimici non considerano tecnicamente essenziali per i loro clienti,
- se si verificasse un considerevole ritiro di sostanze dal mercato, l'entità e i costi di riformulazione e di progettazione potrebbero risultare elevati (anche per la necessità di studi, test e validazione presso gli utenti),
- i costi sostenuti saranno per lo più assorbiti o traslati, ma questo potrebbe risultare difficile per le PMI,
- l'impatto di REACH sull'innovazione appare incerto. Non è dimostrato, nei casi esaminati dallo studio, che talune risorse di ricerca e sviluppo (R&S) saranno automaticamente trasferite a causa di REACH, né sono previsti aumenti per la R&S,

<sup>(1)</sup> Documento COM(2003) 644 def. del 29.10.2003.

<sup>(2)</sup> GU C 112 del 30.4.2004.

<sup>(3)</sup> KPMG, *Business Impact Case Study REACH*, presentato il 28 aprile 2005.

- le imprese hanno identificato alcuni benefici commerciali offerti da REACH, tra cui: migliori informazioni sulle proprietà delle sostanze e sui componenti pericolosi nei preparati, una facilitata gestione del rischio e una razionalizzazione del portafoglio sostanze,
- sono state espresse preoccupazioni riguardo a problemi specifici di fattibilità e confidenzialità. Taluni formulatori e utilizzatori a valle nutrono il timore che i produttori di sostanze chimiche possano non voler indicare certi usi nel loro dossier di registrazione,
- gli utilizzatori di sostanze inorganiche (specialmente delle materie prime) necessitano ulteriori chiarificazioni sulle disposizioni di registrazione di REACH.

1.3.2 Lo studio sui nuovi Stati membri <sup>(4)</sup> rivela una conoscenza ancora limitata di REACH e riscontra l'esistenza di alcuni punti critici quali:

- solo in pochi casi sono stati identificati incrementi sostanziali dei costi,
- i costi diretti da sostenere in alcuni specifici casi potrebbero essere elevati in rapporto al fatturato o in termini di erosione dei margini di profitto,
- solo poche sostanze sono state identificate come vulnerabili, in quanto già ora caratterizzate da margini di profitto limitati,
- le imprese dipendenti dai mercati orientali non UE saranno le più colpite.

1.4 Le risultanze di questi studi e il dibattito in corso hanno posto in luce alcuni aspetti ritenuti critici dagli operatori economici coinvolti, su cui il Comitato intende apportare un ulteriore contributo, in stretto coordinamento con i lavori in corso a livello di Consiglio e di Parlamento europeo.

## 2. Criteri e tempi di registrazione

2.1 La proposta di regolamento in oggetto supera l'attuale artificiosa distinzione tra «sostanze esistenti», ossia tutte le sostanze chimiche dichiarate come esistenti sul mercato al settembre 1981, e le «nuove sostanze», ossia quelle immesse sul mercato successivamente a tale data. Stabilisce un obbligo di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati (art. 5) per ogni sostanza fabbricata o importata in quantità pari o superiore a 1 tonnellata all'anno (art. 5, par. 1, comma II). Afferma il principio che solo le sostanze registrate possono essere fabbricate o importate nella Comunità (art. 19, par. 1).

2.2 Viene stabilito un «regime transitorio» per le sostanze attualmente fabbricate o immesse sul mercato interno (stimate in circa 30 000), cioè un'introduzione graduale nel sistema di registrazione in funzione delle quantità prodotte o importate dalla singola impresa (art. 21). Il regime transitorio prevede la scadenza di 3 anni per la registrazione delle quantità maggiori (oltre 1 000 t/anno) e per le sostanze attualmente classificate come CMR <sup>(5)</sup> categoria 1 e 2, di 6 anni per le sostanze pari o

superiori a 100 t/anno, di 11 anni per le sostanze pari o superiori a 1 t/anno.

2.3 Tale approccio in funzione delle quantità è stato messo in discussione con varie argomentazioni, prima fra tutte quella di non consentire la distribuzione nel tempo della registrazione in funzione degli effettivi rischi connessi a ciascuna sostanza. Una priorità definita in base al rischio sarebbe più giustificata sul piano scientifico ed economico, ma al fine di definire le sostanze prioritarie bisognerebbe intraprendere un processo iterativo per identificare il pericolo intrinseco (*hazard*) e i rischi connessi all'esposizione (*exposure*) per giungere ad una valutazione (*assessment*) e conseguente gestione del rischio (*risk management*).

2.4 Il CESE ritiene quindi che il criterio di prioritizzazione basato sui volumi, ancorché grossolano come già affermato nel precedente parere <sup>(6)</sup>, sia comunque quello più pratico per conseguire gli obiettivi voluti e pervenire alla sostituzione dell'attuale sistema, ritenuto universalmente poco efficiente. Il sistema proposto infatti tiene conto anche delle sostanze che destano gravi preoccupazioni come le sostanze CMR categoria 1 e 2. L'approccio della Commissione, che si fonda sulle quantità (indice grossolano dell'esposizione potenziale) non trascurando la pericolosità intrinseca, sembra essere più semplice nell'applicazione, trasparente e meglio in grado di garantire un sufficiente grado di certezza giuridica per gli operatori.

## 3. Semplificazione normativa

3.1 La struttura del regolamento proposto presenta a parere del CESE una complessità e una difficoltà di comprensione che almeno in parte sono all'origine delle perplessità se non dei timori di molti operatori, specie di settori industriali che non producono sostanze chimiche nel senso proprio del termine, nonché degli importatori, delle PMI e degli utilizzatori a valle, a volte privi delle conoscenze e delle strutture tecniche necessarie per descrivere, nei casi in cui venga loro richiesto, gli usi particolari e la gestione dei relativi rischi. L'ampiezza degli allegati tecnici costituisce a sua volta un ostacolo per la piena comprensione e applicazione del sistema REACH.

3.2 Il CESE auspica quindi che la Commissione possa fare, in funzione dei pareri e degli emendamenti raccolti in prima lettura, anche uno sforzo per migliorare la leggibilità del regolamento valutando la possibilità di una ristrutturazione del testo attraverso la trasposizione di capi e articoli in punti diversi. In primo luogo bisognerebbe rendere chiari con definizioni più precise il campo di applicazione e le esenzioni di categorie, oltre ai tempi di registrazione e agli impegni differenziati richiesti in funzione del tonnellaggio.

3.3 Una volta chiariti gli obblighi che incombono ai produttori/importatori, in funzione della dimensione della loro produzione e delle caratteristiche del processo produttivo, risulteranno più comprensibili anche aspetti più complessi quali i meccanismi di condivisione dei dati, le responsabilità e le modalità di informazione lungo la catena di approvvigionamento, gli impegni e le responsabilità degli utilizzatori a valle.

<sup>(4)</sup> JCR-IPTS, *Contribution to the analysis of the impact of REACH in the new European Member States*, presentato il 28 aprile 2005.

<sup>(5)</sup> Sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione.

<sup>(6)</sup> GU C 112 del 30.4.2004, punto 3.3.2.

3.4 Il Comitato suggerisce altresì che gli allegati che per loro natura non rientrano nelle norme di legge, come per esempio l'allegato X, continuino ad essere espressamente menzionati e quindi a costituire un punto di riferimento operativo, ma siano soggetti ad un'elaborazione congiunta fra autorità ed esperti dei settori coinvolti, sul modello dei BAT e BREF<sup>(7)</sup> previsti dalla direttiva IPPC. Quanto più si semplifica e si rende comprensibile tale imponente mole di informazioni tecniche, tanto più facilmente si potrà effettuare una corretta valutazione dell'impegno e dei costi dell'adempimento da parte delle imprese. Tale distinzione permetterà inoltre un adeguamento allo sviluppo tecnico e scientifico più rapido e senza vincoli procedurali eccessivi.

3.5 Il CESE apprezza lo sforzo di elaborazione di *guideline* operative in corso da parte della Commissione nell'ambito dei cosiddetti RIP, *REACH Implementation Projects*: ritiene tali strumenti essenziali per la praticabilità della proposta, in quanto permettono agli operatori e alle autorità coinvolte di impraticarsi e di comprendere a fondo i meccanismi di funzionamento del sistema.

3.6 Il CESE auspica che uno sforzo ulteriore sia dedicato al coinvolgimento delle associazioni industriali, sindacali e di categoria affinché sul territorio si crei una valida collaborazione tra autorità, imprese e organizzazioni professionali e sindacali per una efficace implementazione del sistema. In tale logica auspica lo sviluppo di strutture di sostegno come gli *Help Desk* nazionali che la Commissione sta studiando.

#### 4. Registrazione preliminare

4.1 L'articolo 26 prevede un obbligo di registrazione preliminare: ogni dichiarante potenziale di una sostanza soggetta al sistema di registrazione REACH deve trasmettere all'Agenzia il set di informazioni previste al più tardi 18 mesi prima delle scadenze, di 3 anni (per quantità superiori a 1 000 t.) e di 6 anni (per quantità superiori a 1 t.). I produttori/importatori di quantitativi inferiori ad 1 t o gli utilizzatori a valle possono contribuire volontariamente alla condivisione dei dati.

4.2 Il set di informazioni previste all'articolo 26, paragrafo 1 costituisce una base adeguata per favorire la condivisione delle informazioni relative alle singole sostanze e quindi possibili accordi per la presentazione congiunta dei dati e dei test da effettuare (con conseguente riduzione dei costi). Il CESE non lo ritiene però sufficiente per valutare il potenziale rischio di una sostanza e quindi permettere di individuare nuovi criteri di prioritizzazione ai fini della registrazione. Ove si volesse conseguire anche questo risultato, sarebbe necessario richiedere un set più complesso di dati, il che non solo implica tempi più lunghi ma anche costi e oneri burocratici che rischierebbero di essere eccessivi per i piccoli produttori e gli importatori, e per la stessa Agenzia che li dovrebbe gestire.

<sup>(7)</sup> Si tratta delle *Best Available Techniques* (BAT) e dei *BAT Reference Documents* (BREF), documenti elaborati dall'Ufficio europeo di Siviglia competente per l'applicazione della direttiva 96/61/CE sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento (*Integrated Pollution Prevention and Control*, IPPC), che sono elaborati congiuntamente da esperti comunitari e degli *stakeholder*.

4.3 Il CESE ritiene che nell'ambito delle varie proposte in discussione si devono preferire quelle che salvaguardano gli obiettivi di fondo e le scadenze attualmente previste (evitando incertezze e confusione negli operatori coinvolti) e che possono rendere meno oneroso l'impatto per gli operatori più vulnerabili in base ai *case studies* condotti.

#### 5. Raccomandazioni per un sistema REACH efficace e gestibile

Il meccanismo di registrazione per funzionare in modo efficace deve chiarire agli operatori:

1. le sostanze che rientrano nel sistema proposto;
2. il campo di applicazione, esplicitando in particolare i criteri e le categorie di esenzione previste (citare attualmente in articoli diversi del regolamento);
3. gli obblighi inerenti al flusso di informazioni tra i produttori, gli importatori e gli utilizzatori a valle (sia industriali sia professionali) di una medesima sostanza;
4. i meccanismi, gli incentivi e i premi a consorzarsi ai fini della registrazione di una sostanza.

5.1 *Definizione di sostanza.* I *case studies* condotti hanno confermato che esistono ampi margini di incertezza sulle sostanze (specialmente inorganiche) che rientrano nel sistema REACH.

Il CESE si compiace che sia in corso di elaborazione uno specifico *REACH Implementation Project* (RIP) che chiarirà ad autorità e imprese quali sostanze sono effettivamente comprese nel sistema REACH.

5.2 *Campo di applicazione.* Sarebbe opportuno predisporre per gli operatori un tavola sinottica con il quadro preciso delle categorie esenti, in particolare quelle già regolate da altre norme comunitarie vigenti, in quanto idonee a garantire il conseguimento degli obiettivi di tutela della salute e dell'ambiente posti a premessa del sistema REACH. Il CESE condivide la necessità di evitare ogni sovrapposizione e conseguente duplicazione di impegni, ed auspica che indicazioni precise al riguardo tolgano ogni dubbio residuo.

5.3 *Flusso di informazioni.* Il sistema REACH può funzionare efficacemente solo se vi è un flusso adeguato di informazioni tra operatori a monte ed operatori a valle. Senza tale flusso di informazioni *up* e *down*, anche tra settori manifatturieri diversi, diventa impossibile prendere le corrette misure di gestione del rischio e di protezione dei lavoratori, dei consumatori e dell'ambiente. Il CESE condivide l'approccio che il produttore/importatore debba operare una valutazione degli scenari di esposizione e dei rischi relativi agli «usi identificati», quando richiesto, operando in buona fede e con la «diligenza del buon padre di famiglia», concetti chiari e consolidati nel diritto e nella giurisprudenza.

5.3.1 Il CESE sottolinea l'opportunità che i dati raccolti dall'Agenzia sulle sostanze registrate, e in seguito anche su quelle valutate, depurate da ogni informazione confidenziale o di rilievo commerciale, siano messi a disposizione degli operatori economici in generale (attualmente si prevede siano comunicate solo a produttori, importatori e utilizzatori di una specifica sostanza e limitatamente ad essa), dei rappresentanti dei lavoratori e delle categorie professionali cui possono esser utili nell'espletamento dei loro compiti (servizi medici, di sicurezza, di protezione, ecc.).

5.4 *Condivisione dei dati.* La proposta prevede, per le sostanze soggette a regime transitorio, la partecipazione ad un Forum per lo scambio di informazioni tra tutti i fabbricanti e gli importatori di una specifica sostanza che siano ricorsi alla registrazione preliminare. Il CESE condivide tale approccio e il sottostante obiettivo di ridurre al minimo le ripetizioni di esperimenti e anche dei test non condotti su animali.

5.5 Il CESE insiste sulla necessità di evitare la duplicazione dei test non solo per quanto attiene alla sperimentazione animale. Sarebbero opportune azioni mirate a sviluppare modelli di valutazione e di *screening* tipo QSAR (*Quantitative Structure — Activity Relationship*), test e metodi alternativi a quelli animali studiando quali procedure possono rendere più rapida la loro valutazione e, se possibile, la loro utilizzazione prima ancora di una formale approvazione definitiva da parte degli organismi responsabili.

5.6 *Costo/efficacia.* L'obiettivo della riduzione dei costi a carico delle imprese è opportuno sia preso espressamente in considerazione nella messa in opera del sistema, onde inserirsi con coerenza nella strategia di Lisbona e in quella di uno sviluppo sostenibile, che il CESE ha sempre sostenuto. Perseguire l'obiettivo di competitività in parallelo agli obiettivi di tutela della salute e dell'ambiente è la sfida fondamentale di REACH. Si deve in particolare evitare che nella ripartizione dei costi di registrazione si faccia gravare un onere eccessivo su specifici segmenti della *supply chain* o su alcuni settori industriali soggetti a una concorrenza particolarmente agguerrita oppure strutturalmente più deboli.

5.7 In considerazione del fatto che si è calcolato che il 60 % dei costi diretti della registrazione è connesso ai test richiesti, il CESE ritiene di grande rilevanza i meccanismi atti a favorire accordi fra aziende, su base volontaria, al fine di procedere congiuntamente alla condivisione dei risultati e alla realizzazione dei test. Altrettanto importante è un sistema equo ed armonizzato di partecipazione ai costi da parte di chi usufruisce di dati raccolti in precedenza o congiuntamente.

5.8 Il CESE suggerisce pertanto di modificare alcune indicazioni sui costi, non ritenute sufficienti o eque, tra cui in particolare:

- la riduzione della tassa di registrazione: mentre essa è modesta per le piccole quantità, diventa significativa per i tonnellaggi più elevati. È opportuno prevedere una riduzione più significativa rispetto all'attuale terzo (art. 10, par.

2), qualora lo stesso insieme di dati venga presentato da una molteplicità di imprese partecipanti ad un consorzio,

- la ripartizione dei costi inerenti la sperimentazione animale tra i consorziati (prevista all'art. 28, par. 1, Il comma, e all'art. 50, par. 1): non sembra equa una ripartizione tra i partecipanti al Forum in misura uguale, senza tener conto delle dimensioni della loro produzione rispettiva. Il CESE suggerisce come criteri più equi dei parametri di ripartizione correlati al fatturato di quella specifica sostanza o ai volumi venduti nell'ultimo triennio,

- l'importo pari al 50 % del costo delle sperimentazioni animali effettuate dai precedenti dichiaranti previsto all'articolo 25, paragrafi 5 e 6 sembra ancora più iniquo, in quanto tale soglia per un *late registrant* può rilevarsi un insormontabile costo di ingresso in quel segmento di mercato.

## 6. Considerazioni sulle proposte in discussione a livello di Consiglio

6.1 Tra le proposte in discussione ha trovato un certo seguito il cosiddetto sistema OSOR (*One Substance, One Registration*), proposto da Regno Unito e Ungheria, ampiamente discusso in seno al Consiglio. Il principio è condivisibile, in quanto tale sistema permetterebbe una drastica riduzione dei test da compiere evitando molte duplicazioni di studi, ma permangono dubbi sulla possibilità di una sua applicazione concreta.

6.1.1 Il CESE individua in questo progetto talune lacune e/o problemi irrisolti in relazione ai seguenti aspetti:

- la tutela della confidenzialità (che difficilmente può essere garantita, se non affidandosi a terzi operanti per conto di un pool di imprese), data la previsione di obbligatorietà della condivisione dei dati (questo è infatti il vincolo obbligatorio, non la costituzione in consorzi),

- la complessità inevitabile qualora si voglia coprire la totalità degli operatori che maneggiano una determinata sostanza, se non altro perché si includerebbero operatori disseminati in tutti gli Stati dell'UE, con ovvi problemi linguistici,

- la quantità di imprese partecipanti ai molteplici SIEF (*Substance Information Exchange Forum*), anche se tale difficoltà viene attenuata dalla previsione di tre fasi di registrazione preliminare in funzione dei volumi,

- il lungo tempo presumibilmente necessario per il raggiungimento di un accordo da parte degli esperti designati a decidere quali dati debbano essere trasmessi a partire dai vari pacchetti di «*core data*» condivisi, anche in considerazione del fatto che l'inserimento di un test piuttosto che di un altro può avere conseguenze economiche rilevanti per l'azienda grazie al meccanismo di compartecipazione ai costi relativi,

- la presentazione congiunta del dossier (o comunque il riferimento ad un dossier comune), che potrebbe indurre ad una deresponsabilizzazione dei singoli operatori coinvolti.

6.1.2 Inoltre, il sistema OSOR non prevede, né fornisce certezze sulla possibilità di condivisione della determinazione dell'esposizione e della caratterizzazione e gestione dei rischi, quando richiesta, in quanto problematica se non impossibile da concordare da parte di una molteplicità di soggetti con caratteristiche diverse. Ciò lascerebbe spazio alla necessità di registrazioni in parte separate, in contraddizione con il principio alla base del concetto di OSOR.

6.2 La recente proposta maltese — slovena, relativa alle sostanze comprese fra 1 e 10 t., persegue obiettivi di semplificazione e di riduzione dei costi utili per le imprese operanti in questa fascia di tonnellaggio, spesso PMI. Essa non modifica aspetti essenziali della proposta di regolamento, come gli intervalli quantitativi e le scadenze, e propone modalità operative che appaiono semplici e flessibili.

6.2.1 I contenuti principali della proposta sono:

- semplificazione dell'impegno registrativo fondandosi sulle informazioni disponibili sulla sostanza e sul relativo uso, con un semplice set di base di informazioni, comprese quelle fisico-chimiche ed (eco)tossicologiche, comunque necessarie,
- individuazione di meccanismi semplici per descrivere l'esposizione:
  - principali categorie di utilizzo (industriale/professionale/consumatori),
  - modalità più significative di esposizione,
  - tipologia di esposizione (accidentale/infrequente; occasionale; continua/frequente),
- individuazione di criteri di prioritizzazione (definiti dall'Agenzia) che si applicano automaticamente al verificarsi di 2 o più condizioni specificate in un apposito allegato,
- rivisitazione periodica (ogni 5 anni) e flessibile, che tenga conto cioè dell'esperienza acquisita con le applicazioni precedenti.

6.2.2 Il CESE ritiene positivo il fatto che non si prevedano scadenze basate sulle quantità diverse dall'attuale proposta, e che non si richieda l'integrazione delle informazioni disponibili e/o di quelle relative ai test previsti all'Allegato 5 se non quando la selezione operata dall'Agenzia lo indica come opportuno. Va sottolineato infatti che al verificarsi dei criteri di prioritizzazione si procede ad un controllo, che può portare l'Agenzia a richiedere ulteriori informazioni e test per approfondimenti specifici o, se insorgono gravi preoccupazioni inerenti i rischi della sostanza, ad iniziare l'iter di valutazione.

6.3 La proposta svedese sulle sostanze contenute negli articoli merita particolare attenzione, se non altro per la generalizzata preoccupazione in merito all'applicazione pratica dell'art. 6. Essa sottolinea una serie di aspetti rilevanti quali:

- la definizione di «articolo» è troppo generica per permettere di distinguere i vari tipi di articoli,

- le quantità di sostanze pericolose rilasciate, anche non intenzionalmente, possono essere molto elevate, e il rilascio può variare significativamente in funzione della lavorazione degli articoli, del loro uso, o quando diventano rifiuti,
- si ritiene problematica la identificazione delle sostanze rilasciate che possono avere «effetti nocivi per la salute umana e per l'ambiente» (art. 6.2), senza una specifica valutazione del rischio,
- la presenza di sostanze CMR o PBT o vPvB (elencate nell'Allegato XIII) non viene necessariamente segnalata alle autorità né è oggetto di registrazione,
- si individua una situazione di svantaggio per i produttori europei di articoli che operano secondo REACH lungo tutta la catena produttiva, rispetto ai loro diretti concorrenti non UE che rientrano nel sistema REACH per le sole sostanze pericolose rilasciate dagli articoli,
- l'informazione sui contenuti di sostanze pericolose negli articoli è rilevante nel processo di acquisto e di marketing degli articoli stessi, compresa l'informazione ai consumatori, ma nella proposta di regolamento tale estensione non è prevista.

6.3.1 Per garantire un approccio che permetta di conseguire gli obiettivi di tutela della salute e dell'ambiente, senza aumentare in modo eccessivo il carico amministrativo-burocratico e i costi, il CESE concorda con alcune misure proposte sul tema e in particolare:

- l'obbligo di fornire informazioni a valle lungo la catena produttiva, agli utilizzatori professionali e agli utilizzatori/consumatori di articoli,
- la registrazione per le sostanze di maggior preoccupazione, indipendentemente dai quantitativi inclusi negli articoli, e per le sostanze pericolose se presenti in quantitativi superiori a 1 t., se aggiunte intenzionalmente e rilevabili come tali in essi,
- l'obbligo per l'Agenzia di rendere disponibili informazioni strutturate sull'uso delle sostanze negli articoli, e il suo diritto di chiedere ulteriori informazioni ai produttori/importatori di articoli relativamente a sostanze non registrate o che ricadono nell'art. 54 f),
- un «diritto a conoscere» (*right to know*) le sostanze chimiche pericolose contenute in un articolo, anche per gli utilizzatori professionali,
- una «guiding list» per le sostanze pericolose che possono essere rilasciate non intenzionalmente, identificando i tipi di articoli sotto osservazione.

6.3.2 Il CESE sostiene altresì la proposta di anticipare l'applicazione dell'art. 6 qualora siano ottemperate una serie di fasi e di accordi volontari che ne dimostrino la pratica applicabilità, come suggerito dagli *stakeholder* del settore.

6.4 Il CESE conferma infine la necessità di rafforzare il ruolo dell'Agenzia, come già espresso nel precedente parere<sup>(8)</sup>, e quindi condivide la proposta francese al riguardo (*Shape the Agency for Evaluation — SAFE*) in particolare ove questa attribuisce all'Agenzia la responsabilità dei tre tipi di valutazione (sui test proposti, sui dossier presentati, sulle sostanze) previsti nella proposta di regolamento, e per quanto riguarda la responsabilità diretta del *rolling plan* delle sostanze da valutare con priorità.

## 7. L'impatto sulla catena produttiva (*supply chain*)

7.1 Un'analisi che il Comitato ritiene ancora da sviluppare riguarda la *supply chain* e quindi le conseguenze differenziate nei vari suoi segmenti. La trasversalità dell'uso delle sostanze chimiche oggetto del regolamento fa sì infatti che una stessa impresa possa essere produttrice e utilizzatrice a valle nello stesso tempo, e cioè possa essere coinvolta in più d'uno dei ruoli previsti da REACH per i produttori/importatori e per gli utilizzatori a valle.

7.1.1 In ogni processo produttivo infatti si utilizzano sostanze e preparati chimici ausiliari, per i quali però l'onere della registrazione spetta al fornitore diretto, oppure è trasferito più a monte nella catena di approvvigionamento, a meno che l'utilizzatore a valle non operi per un uso non previsto e non preventivamente dichiarato al fornitore stesso.

7.2 Per tentare di individuare le caratteristiche delle diverse tipologie e dei diversi tipi di difficoltà che si debbono affrontare, è utile identificare sei protagonisti tipici, con ruoli diversi lungo la catena di approvvigionamento:

- i produttori/importatori di sostanze chimiche primarie,
- le grandi imprese manifatturiere **non** chimiche,
- le PMI che producono sostanze chimiche soggette all'obbligo di registrazione,
- i formulatori,
- le PMI manifatturiere **non** chimiche,
- gli importatori di sostanze chimiche o di articoli.

7.3 I produttori/importatori di sostanze chimiche primarie (come per esempio etilene e butadiene) sono relativamente poco numerosi e operano su grandi quantità, per cui sono coinvolti plausibilmente nella prima scadenza di registrazione, ma con bassa incidenza relativa dei costi sul loro fatturato.

7.4 Le grandi imprese **non** chimiche (tra cui in particolare le siderurgiche, le cartiere, i cementifici) sono contemporaneamente utilizzatori a valle — per i molteplici usi di sostanze e preparazioni ausiliarie che entrano nel loro processo di fabbricazione — e produttori/importatori, in base alla corrente definizione di sostanze. Salvo una più precisa definizione delle sostanze esenti, peraltro auspicabile, sono per lo più coinvolte nel processo registrativo già per la prima scadenza.

7.5 Nel corso della stesura di questo documento si sono acquisiti nuovi dati riguardanti le PMI che producono sostanze o composti chimici soggetti all'obbligo di registrazione. Malgrado ciò i dati disponibili non consentono una percezione completa e dettagliata della realtà. È certo che un numero

substanziabile (dell'ordine di qualche migliaio) di PMI saranno soggette all'obbligo di registrazione, ma non è noto né per quante sostanze né per quali volumi, e di conseguenza con quali impegni e scadenze regolativi. Gli studi di impatto più recenti mostrano che per questo tipo di imprese i costi di registrazione potrebbero incidere anche significativamente sulla loro competitività o sulla permanenza nel mercato di alcune sostanze. Il CESE auspica che questo aspetto sia attentamente monitorato, anche per la rilevanza delle prevedibili conseguenze negative a valle.

7.6 I miscelatori di sostanze, cioè i formulatori di preparati, che utilizzano più sostanze per un unico preparato, sono coinvolti nella registrazione di sostanze **non** acquistate sul mercato interno. Gli studi condotti hanno confermato che essi sono anche i più attenti alla comunicazione di dati e informazioni che possono rivelare segreti di fabbricazione: in particolare la segnalazione del codice di ogni sostanza che entra in un preparato permetterebbe di risalire alla formulazione, compromettendone la competitività. Al riguardo il CESE suggerisce che tale richiesta sia applicata solo alle sostanze classificate come pericolose.

7.6.1 È quindi plausibile che soprattutto ai formulatori si applicherà l'articolo 34, paragrafo 4, che prevede anche per un utilizzatore a valle la predisposizione di un CSR (*Chemical Safety Report*) conformemente all'Allegato XI, per ogni uso non previsto dallo scenario di esposizione comunicato nell'SDS (*Safety Data Sheet*) del fornitore delle materie prime che entrano nel preparato. I formulatori dovranno ottemperare anche all'obbligo (già previsto dalla legislazione vigente) di preparare l'SDS per i preparati commercializzati, quando questi ultimi sono classificati come pericolosi ai sensi della direttiva 99/45/CE.

7.7 Le PMI manifatturiere **non** chimiche sono sostanzialmente utilizzatori a valle, plausibilmente modesti utilizzatori di sostanze (il cui onere regolativo compete comunque al produttore/importatore), ma più frequentemente di preparati. Avranno a disposizione la scheda di sicurezza (SDS) o la relazione sulla sicurezza chimica (CSR), se richiesto, il che permetterà un uso più controllato delle sostanze e una più efficace messa in opera di misure di gestione del rischio. Per questa categoria di imprese gli oneri economici saranno prevalentemente indiretti, con un impegno amministrativo e burocratico sostanzialmente nuovo.

7.8 Il CESE auspica, come già indicato al punto 3.6, che le associazioni industriali, sindacali e di categoria operanti sul territorio possano farsi parte attiva nell'accompagnare e semplificare i processi di applicazione, e svolgano un compito informativo che risulterà sicuramente utile per la piena ottemperanza del regolamento e per favorire la partecipazione degli operatori ai consorzi in casi specifici.

## 8. Sicurezza e salute

8.1 Le valutazioni di impatto si sono finora concentrate essenzialmente sui costi e sulla fattibilità del sistema REACH; meno approfondite se non assenti sono valutazioni quantitative degli effetti positivi in termini di salute e di sicurezza sul posto di lavoro, e dei benefici per la salute e per l'ambiente. Molti

<sup>(8)</sup> GU C 112 del 30.4.2004, punto 3.2.

operatori hanno lamentato gli oneri eccessivi del sistema REACH, chiedendone modifiche sostanziali. Alcuni settori industriali peraltro, nonché grandi catene commerciali, hanno valutato positivamente la proposta di regolamento, malgrado i costi e l'impegno amministrativo richiesto.

8.2 Il CESE si è già espresso nel precedente parere sul valore aggiunto in termini di qualità e di sicurezza dei processi produttivi e dei prodotti, e suggerisce di approfondire ulteriormente questi aspetti, anche in relazione al Piano di azione su «Ambiente e salute»<sup>(9)</sup>. Il CESE apprezza che siano stati programmati alcuni studi specifici a questo riguardo, come per esempio lo studio dell'impatto di REACH sulla salute professionale (malattie della pelle e respiratorie) lanciato dal *Trade Union Technical Bureau for Health and Safety*.

8.3 La definizione degli scenari di esposizione e della gestione sicura delle sostanze utilizzate è già prevista nella direttiva sulla sicurezza dei lavoratori, ma l'applicazione concreta non sempre è soddisfacente. Il sistema REACH, ampliando le informazioni disponibili, costituisce indubbiamente un passo avanti per meglio tutelare la sicurezza e la salute dei lavoratori in tutti i settori produttivi. La disponibilità di più approfonditi e documentati SDS e CSR per le sostanze pericolose costituirà certamente uno strumento utile a tal fine, senza dimenticare che tali documenti saranno disponibili per un maggior numero di sostanze, e saranno diffusi più ampiamente tra gli operatori economici.

8.4 Un altro aspetto trascurato che merita grande attenzione sono le esigenze di formazione e di qualificazione dei diversi addetti (operatori e lavoratori) nella *supply chain* e le ricadute in termini di trasparenza e di informazione dei consumatori. Il CESE auspica una politica attiva al riguardo, attraverso piani di formazione dei lavoratori e meccanismi per rendere disponibili informazioni utili non confidenziali come già suggerito. Tali aspetti deriveranno certamente dall'attuazione del sistema REACH, ma sarebbe opportuno predisporre delle azioni specifiche al riguardo perché la loro efficacia sia massima.

## 9. Innovazione

9.1 Uno degli obiettivi del sistema REACH è stimolare l'innovazione: il Comitato valuta favorevolmente l'equiparazione prevista per le nuove sostanze, in particolare l'esenzione dalla registrazione per le sostanze in fase di ricerca per 5 anni (rinnovabili) e l'incremento dei volumi ai fini della notificazione. Il CESE auspica però che siano studiati e posti in essere

ulteriori strumenti e misure. Tra essi in particolare suggerisce che sia espressamente presa in considerazione la ricerca chimica nell'ambito del 7° programma quadro di cui sta iniziando la discussione, e che siano studiati specifici meccanismi di incentivi all'innovazione e di *technology transfer* per favorire lo sviluppo di sostanze con rischi potenziali minori.

9.2 I due *case studies* recenti mostrano che non saranno drammatiche né la diversione né la riduzione delle risorse destinate alla R&S, ma che comunque tale fenomeno si verificherà, non essendo previsto un incremento negli investimenti in ricerca: questo fatto, accompagnandosi all'aumento dei costi, potrebbe comportare una perdita di capacità innovativa e quindi di competitività. Poiché tale conseguenza potrebbe essere particolarmente significativa per le PMI, anche gli Stati membri dovrebbero sostenere la ricerca in tale tipologia di aziende, approfittando della nuova normativa degli aiuti di stato a favore delle PMI. Il fatto peraltro che le aziende intervistate non abbiano colto le opportunità ipotizzate fa pensare che sia necessaria un'azione di illustrazione dei vantaggi che REACH può presentare, a compensazione almeno parziale degli inevitabili oneri.

9.3 L'impatto di REACH sul sistema produttivo aprirà plausibilmente nuove opportunità per le imprese più attente agli sviluppi del mercato, flessibili ed efficienti, con possibilità di acquisire nuove quote di mercato e di proporre nuove soluzioni per le sostanze più critiche di cui è opportuna la sostituzione. Non va dimenticato che l'esperienza accumulata creerà un vantaggio competitivo quando altre regioni del globo dovranno adeguarsi a standard di produzione più rispettosi della salute umana e dell'ambiente. Bisogna poi considerare anche le ricadute di REACH sulla ricerca associata alla necessità di nuove conoscenze (dalla chimica analitica al computer *modelling*, dalla tossicologia ai nuovi approcci dei test, dai metodi di campionamento e di misura allo sviluppo di software applicativi).

9.4 Tali processi dovranno però essere tenuti in considerazione dai legislatori e dai decisori politici affinché tutte le politiche comunitarie siano coerenti e facilitino il conseguimento degli obiettivi di competitività e di innovazione, oltre che di una efficace tutela dell'ambiente, come la strategia di Lisbona impone. Il Comitato auspica che un approfondito e continuo dialogo fra le autorità competenti e gli *stakeholder* faciliti l'individuazione di politiche e di strumenti efficaci da affiancare alle leve di mercato per uno sviluppo innovativo della chimica, attento alla tutela della salute e dell'ambiente.

Bruxelles, 13 luglio 2005

La Presidente  
del Comitato economico e sociale europeo  
Anne-Marie SIGMUND

<sup>(9)</sup> GU C 157 del 28.6.2005