



Relazione *sintetica* 2011

Rif.: ECHA-11-FS-05-IT
ISBN-13: 978-92-9217-583-2

Il funzionamento dei regolamenti REACH e CLP

Dopo sette anni di intense consultazioni, il regolamento REACH è stato adottato a dicembre 2006. Si tratta della legislazione sulle sostanze chimiche più avanzata al mondo. All'inizio del 2009, il regolamento REACH è stato integrato da un regolamento CLP (Classification, Labelling and Packaging) aggiornato riguardante la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio.

Nel presente documento è riassunta la relazione che l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ha redatto al fine di informare la Commissione Europea in merito al funzionamento dei due regolamenti fino ad oggi.

Ai sensi del regolamento REACH, ogni cinque anni l'Agenzia è tenuta a stilare una relazione sul funzionamento della legislazione, da presentare alla Commissione Europea. La presente relazione è la prima del genere dall'entrata in vigore del regolamento REACH. La relazione prende in esame le esperienze iniziali dell'Agenzia in merito all'adozione della nuova legislazione, sottolineando la praticabilità dei regolamenti REACH e CLP e include inoltre punti di forza e punti deboli dell'implementazione degli stessi.

Relazione sintetica 2011

Il funzionamento dei regolamenti REACH e CLP

LA LEGISLAZIONE FUNZIONA

Nelle fasi iniziali, i critici temevano che gli obiettivi REACH fossero troppo ambiziosi e ne sottolineavano la complessità, le pesanti responsabilità che ricadevano sulle aziende e le impegnative scadenze per l'industria e le autorità di regolazione. Il messaggio generale che l'ECHA vuole trasmettere è che i regolamenti REACH e CLP stanno avendo successo e che le parti responsabili stanno adempiendo correttamente ai loro compiti. Il successo della legislazione si deve in grande misura all'efficace collaborazione tra le principali parti coinvolte: industria, altre parti interessate, Stati membri, Commissione Europea e Agenzia.

SCADENZE

La legislazione ha fissato scadenze impegnative: preregistrazione a dicembre 2008, registrazione a novembre 2010 e notifica di classificazione ed etichettatura a gennaio 2011. Tali scadenze sono state rispettate da decine di migliaia di aziende, dalle autorità competenti degli Stati membri e dall'Agenzia, che è riuscita a fornire alle aziende supporto e orientamento, nonché i mezzi necessari per eseguire la registrazione e la notifica.

NUMERO DI REGISTRAZIONI E NOTIFICHE CLP RICEVUTE

Tipo di presentazione	Numero
Registrazioni complete	26 337
Registrazioni: sostanze intermedie	5 455
Notifiche	3,2 milioni

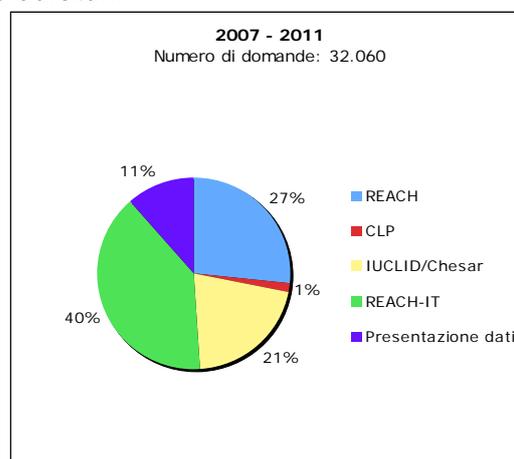
LEZIONI APPRESE

L'implementazione di una legislazione innovativa è una sfida complessa. Ogni ostacolo incontrato lungo il percorso rappresenta un'occasione di apprendimento. Il primo problema complesso con il quale tutte le parti coinvolte si sono dovute confrontare è stato l'incertezza.

Per esempio, nel caso delle aziende impegnate nella fabbricazione e nell'importazione di sostanze chimiche l'incertezza riguardava l'interpretazione del testo legislativo, come rispettarlo al meglio, come collaborare con gli altri fabbricanti, come condividere in maniera ottimale i dati e quali accordi mettere in atto. Nel caso degli utilizzatori delle sostanze chimiche, i cosiddetti utilizzatori a valle, l'incertezza riguardava il modo in cui verificare che tali sostanze fossero state registrate per i rispettivi usi. Nel caso dell'Agenzia, l'incertezza riguardava la maniera ottimale per garantire la chiarezza e l'orientamento necessari per l'industria e come pianificare e predisporre le risorse utili a far fronte a un volume sconosciuto di registrazioni.

In effetti, l'Agenzia ha fornito assistenza alle aziende offrendo consulenza, orientamento, formazione e strumenti informatici (spesso in 22 lingue dell'Unione Europea) e rendendo stabili tali strumenti evitando di emettere aggiornamenti nei sei mesi precedenti la prima scadenza.

La seconda sfida da affrontare è stata la necessità di instaurare nuove relazioni professionali improntate alla collaborazione – tra le aziende; tra le autorità competenti degli Stati membri, i rispettivi servizi di assistenza tecnica e le autorità preposte all'applicazione dei regolamenti; e, infine, tra l'Agenzia, la Commissione Europea, l'industria e altre parti interessate. Il risultato è stato lo sviluppo di relazioni fruttuose che si sono tradotte in rapporti di collaborazione solidi e duraturi.



DOMANDE RICEVUTE DALL'HELPDESK ECHA IN BASE ALL'ARGOMENTO.

Relazione sintetica 2011

Il funzionamento dei regolamenti REACH e CLP

Un terzo problema da affrontare ha riguardato le interrelazioni tra diversi aspetti dei regolamenti REACH e CLP. A titolo di esempio, differenze nell'identificazione delle sostanze hanno comportato difficoltà nello sviluppo e nell'implementazione dei forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF), ossia delle piattaforme destinate alle aziende per condividere i dati sulle rispettive sostanze.

Inoltre, queste differenze fondamentali relative all'identificazione delle sostanze hanno avuto ripercussioni, alle quali è necessario far fronte, su valutazione dei fascicoli, classificazione ed etichettatura e sulle attività di gestione dei rischi. Si tratta di un'area nella quale l'Agenzia deve collaborare con l'industria e con la Commissione.

DISTRIBUZIONE DELLE DIMENSIONI DEI SIEF (IN BASE ALLE INFORMAZIONI DI PREREGISTRAZIONE)

Numero di aziende	Sostanze	% del totale
> 500	438	0,3
100 - 499	3 061	2,1
50 - 99	3 780	2,6
10 - 49	37 515	25,5
< 10	101 985	69,5

RESPONSABILITÀ DELL'INDUSTRIA

L'esperienza pratica dell'Agenzia evidenzia tre aree in cui l'intervento attivo delle aziende può migliorare il funzionamento del regolamento REACH. In primo luogo, il regolamento REACH ha imposto sempre maggiori responsabilità alle aziende per garantire la sicurezza d'uso delle sostanze chimiche. Questo trasferimento della responsabilità, dall'autorità di regolazione all'industria, richiede un mutamento radicale di mentalità che, al momento, non ha ancora avuto luogo. Industria e associazioni industriali devono continuare a promuovere questa nuova mentalità affinché l'industria si faccia completamente carico delle proprie

responsabilità per quanto riguarda la maggiore sicurezza delle sostanze chimiche.

In secondo luogo, in alcune circostanze è possibile prevedere gli effetti delle sostanze sull'uomo e sull'ambiente senza che sia necessario eseguire nuovi test su animali vertebrati. Le aziende, tuttavia, sono tenute a giustificare l'utilizzo di alternative alla sperimentazione sugli animali nei propri fascicoli di registrazione. Fino ad ora, la qualità dei documenti giustificativi non è stata all'altezza dei requisiti legislativi. (L'Agenzia ha redatto una relazione parallela a questa in merito all'uso di alternative alla sperimentazione di sostanze chimiche sugli animali).

Infine, la qualità di alcune valutazioni della sicurezza chimica è motivo di preoccupazione. Si tratta di un elemento cruciale ai fini del successo del regolamento REACH per quanto riguarda il miglioramento della sicurezza d'uso delle sostanze chimiche. Sotto questo aspetto, è dovere delle aziende migliorare la qualità dei fascicoli presentati.

INFORMAZIONI PER GLI UTILIZZATORI

La comunicazione di informazioni sulle sostanze e sulla loro sicurezza d'uso lungo la catena di approvvigionamento fino agli utilizzatori a valle e ai consumatori è un altro aspetto che richiede maggiori attenzioni. Le aziende devono comunicare le informazioni sulla sicurezza lungo la catena di approvvigionamento in maniera facilmente comprensibile agli utilizzatori. Al fine di agevolare questo tipo di comunicazioni, è necessario un ulteriore sviluppo di strumenti e pratiche.

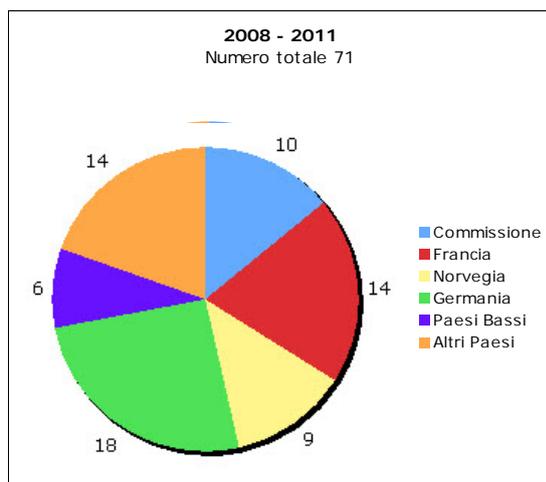
L'Agenzia pubblica direttamente sul proprio sito web informazioni non riservate tratte dai fascicoli di registrazione. Ciò consente ad ogni parte interessata di accedere facilmente a informazioni sui pericoli e sulla sicurezza d'uso delle sostanze chimiche.

Relazione sintetica 2011

Il funzionamento dei regolamenti REACH e CLP

ORDINE DI PRIORITÀ STABILITO DALLE AUTORITÀ

Per utilizzare efficacemente le risorse, l'Agenzia e gli Stati membri sono attualmente impegnati nella pianificazione dell'utilizzo dei dati dei fascicoli di registrazione al fine di selezionare e definire l'ordine di priorità delle sostanze chimiche da sottoporre alle procedure di autorizzazione, restrizione o classificazione armonizzata.



INTENZIONI DI PRESENTAZIONE DI FASCICOLI SU SOSTANZE ESTREMAMENTE PREOCCUPANTI.

Nota: gli altri Paesi includono Austria, Belgio, Danimarca, Spagna, Svezia e Regno Unito.

FASI SUCCESSIVE

Per garantire il rispetto del termine di registrazione del 2013, l'Agenzia, gli Stati membri e la Commissione Europea devono far tesoro delle esperienze maturate fino ad ora. Tra il 2011 e il 2013 sarà organizzata una campagna di sensibilizzazione per promuovere le migliori prassi nei SIEF e stimolare i dichiaranti capofila a eseguire la registrazione in anticipo sui termini.

Per garantire la stabilità del prossimo termine di registrazione l'Agenzia non si è fatta portavoce della necessità di apportare modifiche urgenti al regolamento REACH. In seguito, tuttavia, alcuni adeguamenti della legislazione potrebbero avere effetti positivi. È

necessario, per esempio, chiarire i principi in base ai quali le aziende possono decidere se le loro sostanze sono identiche. È inoltre necessario rivedere le scadenze di alcune procedure REACH per far sì che i tre comitati scientifici dell'Agenzia siano in grado di gestire i propri carichi di lavoro.

L'Agenzia continuerà a sviluppare e implementare attività mirate a migliorare la preparazione e la qualità dei fascicoli presentati da aziende e Stati membri per quanto riguarda le procedure REACH e CLP.

Negli anni a venire, l'Agenzia farà leva sui risultati positivi ottenuti nel periodo iniziale e continuerà a collaborare con la Commissione Europea, gli Stati membri e le parti interessate per migliorare ulteriormente la comprensione e la sicurezza d'uso delle sostanze chimiche in Europa. A tale scopo, è necessario disporre di risorse sufficienti per garantire la continuità dei risultati e l'uniformità delle attività dell'Agenzia.

COLLEGAMENTI

Questa relazione sintetica è disponibile in 22 lingue dell'Unione Europea.

La [relazione](#) "The Operation of the REACH and CLP Regulations" ("Il funzionamento dei regolamenti REACH e CLP") può essere scaricata dal sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche. La relazione di 60 pagine è disponibile in inglese. È stata pubblicata in data 30 giugno 2011.

[Regolamento REACH](#)
numero CE 1907/2006

Articolo 117(2)

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2011