



FEDERCHIMICA  
CONFINDUSTRIA

# REACH 2018 e oltre: i nodi vengono al pettine

Laura Grisai  
Direzione Centrale Tecnico Scientifica

Milano, 5 aprile 2017

# Il presente: a che punto siamo

- ✓ Informazioni sulla classificazione di pericolosità per **130 000 chemicals**;
- ✓ **10 000 aziende** hanno registrato sostanze;
- ✓ **54 000 dossiers** di registrazione per **14 000 sostanze**;
- ✓ Identificate **173 sostanze** "very high concern";
- ✓ Richiesta Autorizzazione per **31 sostanze**;
- ✓ **20 nuove restrizioni** sull'uso di sostanze pericolose per ridurre il rischio.



Terza e ultima scadenza di registrazione per le sostanze phase-in → fine del periodo transitorio.



30 novembre  
2010

31 maggio 2013


31 maggio 2018

# Il presente: la Registrazione

Sostanze registrate

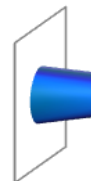
Cosa cambia nel tempo

Attori

 3400


30 novembre  
2010



 + 2600

31 maggio  
2013



 + 8500??

31 maggio  
2018



Gennaio 2015: ECHA pubblica la **ECHA's REACH 2018 Roadmap** che ha tra i suoi obiettivi quello di individuare i possibili ostacoli che potrebbero impedire alle PMI di concludere positivamente una registrazione, partecipare in maniera efficace a un SIEF o essere parte di una joint submission.

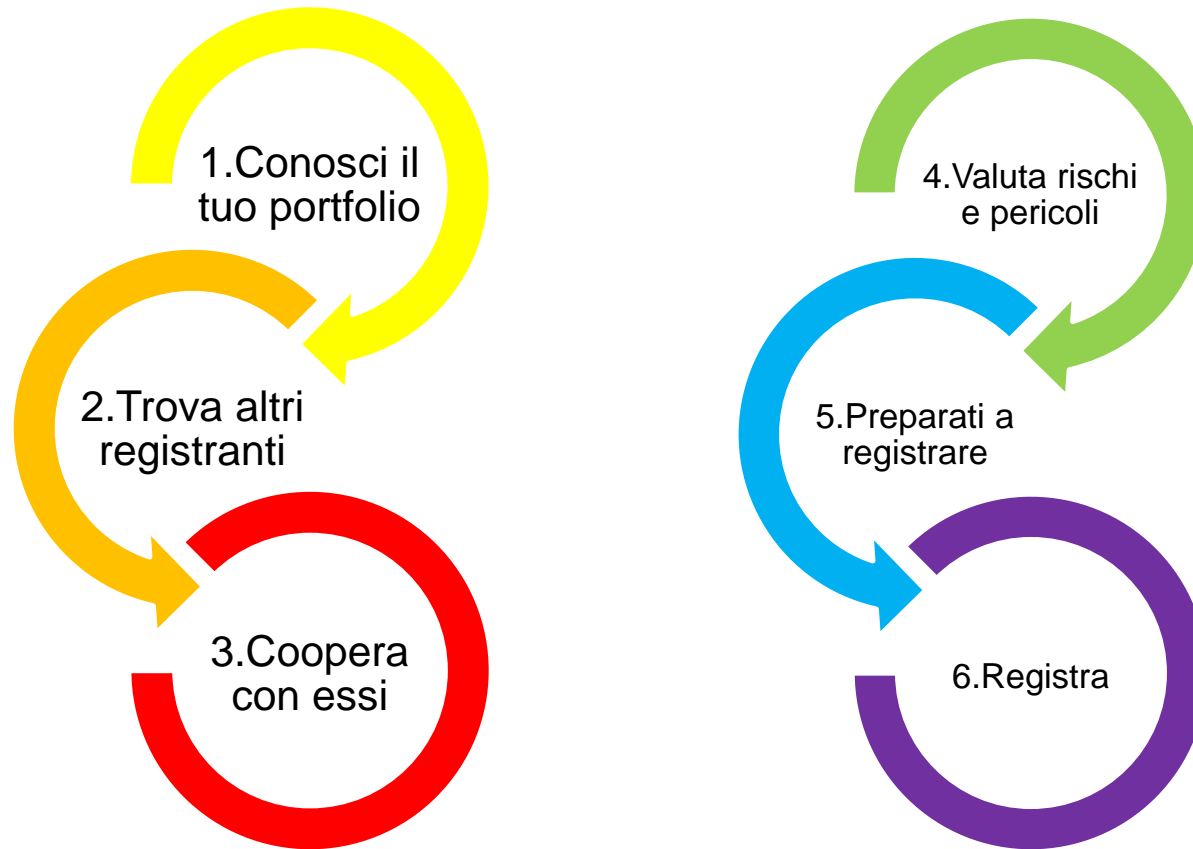
La roadmap definisce sette fasi su cui si dovrà lavorare, per preparare le Imprese alla scadenza:

- 1) Come la deadline di registrazione del 2018 ha effetto sulla mia azienda?
- 2) Come posso trovare altri registranti della stessa sostanza?
- 3) Come posso cooperare con altri registranti?
- 4) Come valutare e documentare informazioni sul rischio e sul pericolo nel dossier di registrazione?
- 5) Come preparare un dossier in IUCLID?
- 6) Come sottomettere una registrazione?
- 7) Come mantenere la registrazione aggiornata?

[http://echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/title/reach-roadmap-published](http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/reach-roadmap-published)

# Come prepararsi in 6 fasi

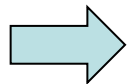
Quali sono i passi da fare per prepararsi alla registrazione?



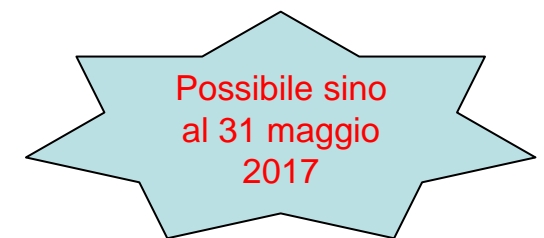
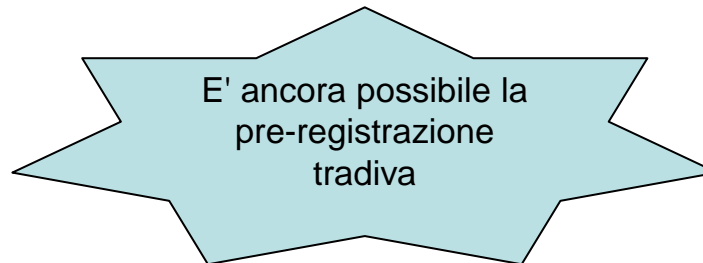
# Fase 1. Conosci il tuo portfolio



1. Valutare se si producono o importano sostanze chimiche in quantitativi superiori a 1 tonn/anno.
2. Valutare anche se si produce o importa una miscela/articolo perché è possibile che questo contenga sostanze che devono essere registrate.
3. Valutare se si è esentati secondo l'allegato IV o l'allegato V, se si producono polimeri, se si producono intermedi o se si produce tra 1 e 10 tonn per cui si hanno requisiti ridotti per la registrazione.



Valutare il proprio ruolo nella supply chain (Importatore=Produttore)



## Fase 2. Trova altri registranti



Obiettivo: condividere i dati e registrare la sostanza congiuntamente con altre imprese (Joint Submission). Nella pratica, questo significa:

1. individuare i co-dichiaranti;
2. convenire con i co-dichiaranti l'uguaglianza della sostanza;
3. organizzarsi in un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) e collaborare.

Sostanza registrata	Sostanza non registrata
Individua il Lead registrant e contattalo. Un SIEF già esisterà → probabilmente avrai già ricevuto delle mail (in REACH-IT, verifica le "informazioni da parte del dichiarante capofila" nella pagina dedicata al pre-SIEF).	Cerca nel pre-SIEF i contatti di potenziali co-dichiaranti e verifica se qualcuno si vuole nominare Lead Registrant o SIEF facilitator (SFF).
Se entrate in un SIEF e il LR è già stato nominato voi sarete un <u>dichiarante membro</u> .	Se non c'è nessuno che si candida potresti essere tu il lead registrant o sei solo a dover registrare dovrai procedere da solo a farlo!
Il LR ha già presentato la Joint submission: vi darà il numero del token di autenticazione dopo che avrete firmato un accordo.	Il SIEF elegge il LR, che dovrà presentare la Joint attraverso REACH-IT per primo, prima che i membri possano presentare le proprie. Il LR deve anche distribuire i numeri dei token ai membri, così che questi possano partecipare alla Joint.

Verifica l'uguaglianza della sostanza





Cosa significa cooperare?

## 1) **Condivisione dei dati**

- condividere i dati scientifici disponibili
- decidere come colmare le lacune
- discutere della rilevanza, dell'affidabilità e dell'adeguatezza dei dati

Se esiste già una registrazione, occorre negoziare con i dichiaranti esistenti l'accesso ai dati presentati. Tuttavia, potrebbe non essere necessario accedere a tutti i dati, ma solo ai dati richiesti per la propria fascia di tonnellaggio. Si può anche considerare l'utilizzo dei propri dati, che va discusso con i co-dichiaranti.

## 2) **Ripartizione dei costi**

- i costi devono essere ripartiti in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio
- la condivisione non ha lo scopo di generare profitti per una delle parti, ma di ripartire i costi effettivi.

# Fase 3. Coopera con essi



Regolamento (EU) 2016/9 del 5 gennaio 2016

Tutti gli accordi relativi alla condivisione dei dati devono essere strutturati in modo che tutti i costi siano chiaramente descritti e identificabili.

Devono essere conservati i rendiconti annuali sui costi sostenuti e le compensazioni ricevute e darne inderogabilmente prova.

L'accordo sulla condivisione delle informazioni deve essere chiaro e comprensibile e deve comprendere:

- a) Elenco per voce dei dati da condividere compreso del costo e della descrizione delle prescrizioni in materia di informazione;
- b) Elenco per voce e giustificazione di eventuali costi per la creazione e la gestione dell'accordo di condivisione dei dati e la trasmissione comune delle informazioni tra dichiaranti (cioè i costi amministrativi);
- c) Modello di condivisione dei costi che comprende un meccanismo di rimborso.

Rafforzato il concetto di OSOR. L'ECHA provvede affinché qualsiasi successiva trasmissione di informazioni da parte di un potenziale dichiarante di una sostanza già registrata confluisca nella trasmissione comune. Ancora possibile l'opt-out.

## Fase 3. Coopera con essi



In ultima istanza sottopongo una controversia all'ECHA ma mi assicuro di poter dimostrare che è stato **compiuto ogni sforzo** possibile per raggiungere un accordo e che tutte le preoccupazioni sono state presentate direttamente all'altra parte.

Una volta sottoposta l'**ECHA valuta gli sforzi compiuti** per raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati e sulla ripartizione equa, trasparente e non discriminatoria dei costi, ma non il prezzo in sé e la sua adeguatezza. Se l'ECHA ritiene che il dichiarante abbia fatto tutto il possibile per raggiungere un accordo, **può concedergli il permesso di far riferimento ai dati oggetto della controversia.**

La procedura relativa alle controversie sulla condivisione dei dati è gratuita e può essere gestita senza assistenza legale.

<http://echa.europa.eu/it/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>

# Fase 4. Valuta rischi e pericoli

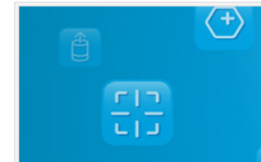


- ❖ raccogliere informazioni su usi e condizioni d'uso nella catena di approvvigionamento. Verificare se esistono prassi settoriali;
- ❖ raccogliere dati sui pericoli in funzione del tonnellaggio e degli usi della sostanza;
- ❖ valutare l'adeguatezza, la rilevanza, l'affidabilità dei dati;
- ❖ definire la strategia per colmare eventuali lacune di dati;
- ❖ concordare la classificazione e l'etichettatura all'interno del SIEF;
- ❖ se si fabbrica o importa più di 10 tonn/anno, occorre preparare la valutazione della sicurezza chimica (CSA) e registrarla nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR).

Verificare se si possono usare **metodi e approcci alternativi** (es. QSAR, read across) → prevedere le proprietà delle sostanze confrontando una sostanza con un'altra simile i cui dati di sperimentazione sono già disponibili.

Devo ricordarmi che sino al 31 maggio 2017  
potrei ricevere dai miei DU degli usi →  
diritto/dovere

## QSAR Toolbox



Il Toolbox è un'applicazione software progettata per essere usata da governi, industria chimica e altre parti interessate a colmare lacune nei dati di (eco)tossicità necessari a valutare i pericoli delle sostanze chimiche. Il Toolbox incorpora informazioni e strumenti provenienti da varie fonti in un flusso di lavoro logico. Di cruciale importanza per questo flusso di lavoro è il raggruppamento di sostanze chimiche in categorie chimiche.

Le caratteristiche determinanti del Toolbox sono:

1. identificazione di caratteristiche strutturali rilevanti e meccanismi o modalità di azione potenziali di una sostanza chimica bersaglio;
2. identificazione di altre sostanze chimiche che hanno le stesse caratteristiche strutturali e/o meccanismi o modalità d'azione;
3. uso di dati sperimentali esistenti per colmare lacune nei dati.

## Esempi con il Toolbox di QSAR per l'OCSE



Gli esempi illustrativi promuovono l'uso del Toolbox di QSAR per l'OCSE. La parte 1, una nota introduttiva, fornisce informazioni di riferimento in merito al Toolbox di QSAR per l'OCSE tra cui considerazioni generali. La parte 2 contiene studi di casi per sostanze selezionate.

> [Part1: Introductory note](#) [PDF] [EN]

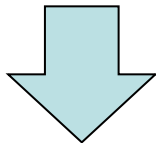
> [Part2: Case studies](#) [PDF] [EN]

# Fase 5. Preparati a registrare



Il fascicolo di registrazione viene creato con **IUCLID**.

Lead registrant	Membri
Deve contenere le informazioni per la dichiarazione congiunta: C&L e sommari di studio	Deve contenere informazioni specifiche dell'azienda e della sostanza: composizione, dati analitici (analisi spettrale), usi identificati, volumi di produzione
Deve agire in largo anticipo	Può agire dopo che il LR ha sottomesso la Joint



## Plug-in di IUCLID

- Validation Assistant vi dirà se il fascicolo di registrazione è completo;
- Dossier Quality Assistant vi aiuterà a individuare eventuali incongruenze nel fascicolo;
- Plug-in per il calcolo delle tariffe vi indicherà la tariffa prevista per la registrazione ed eventuali importi dovuti per le richieste di riservatezza;
- plug-in di diffusione illustrerà le parti della registrazione che saranno messe a disposizione del pubblico sul sito web dell'ECHA.





Il fascicolo di registrazione viene inviato con **REACH-IT**.



## Cosa è necessario fare

- ✓ Assicurarsi di aver correttamente comunicato a ECHA le proprie dimensioni aziendali (le PMI beneficiano di una riduzione progressiva della tassa di registrazione).
- ✓ Verificare di aver ricevuto da ECHA l'ammontare della tassa di registrazione e saldarla entro i termini previsti (solo a seguito dell'avvenuto pagamento si riceve il numero di registrazione).

**Raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003**, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese [notificata con il numero C(2003) 1422] (GU L 124 del 20.5.2003)

... solo 1 anno alla prossima scadenza!



Ma... solo 1 anno manca anche per gli utilizzatori a valle!





# Ma le conseguenze per gli utilizzatori a valle?

**Utilizzatore a valle:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali.

REACH per i produttori/importatori di sostanze → "No data no market"



Ma per gli utilizzatori a valle il concetto può diventare "**No data no market ....no use**"



- ✓ Tutte le sostanze vitali per il mio business saranno ancora disponibili?
- ✓ Tutte le prestazioni chimiche necessarie per i prodotti saranno ancora disponibili?

# Una Roadmap anche per i DU

- 1) Identificazione sostanze critiche per il business
- 2) Verificare se le sostanze sono già state registrate
- 3) Verificare se le sostanze devono essere registrate
- 4) Per ogni sostanza non registrata verificare se il fornitore intende registrarle
- 5) Verificare che gli usi saranno coperti nella registrazione
- 6) Verificare, se necessario, la presenza di fornitori alternativi
- 7) Se nessun fornitore registrerà le sostanze considerare di importarle



# Identificare le sostanze e verificarne lo stato

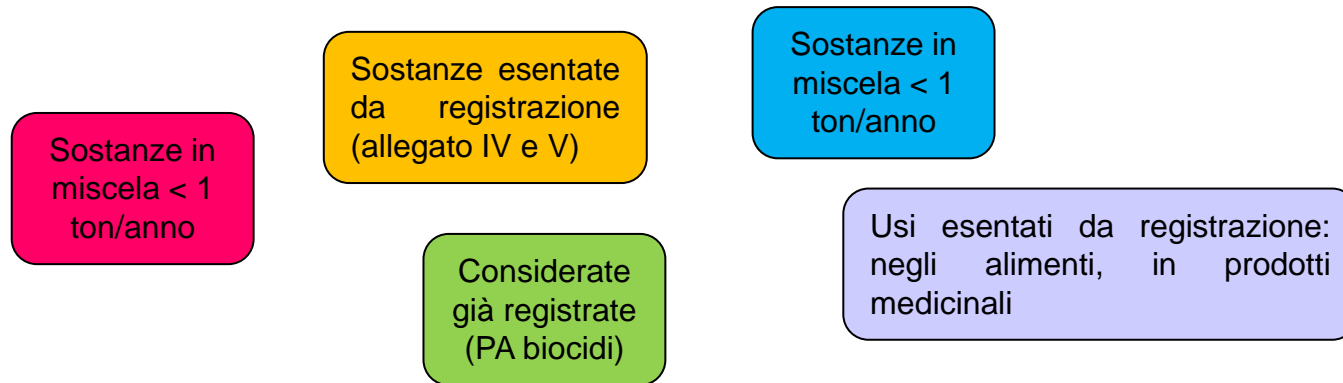
- ❖ Creare un inventario delle sostanze (come tali o in miscela) che vengono utilizzate
- ❖ Verificare che già per qualcuna di esse non si sia nella posizione di doverle registrare (es. se si importa)
- ❖ Prioritizzare le sostanze in base a:
  - Importanza per il business
  - Stato delle registrazione

Riguardo alla stato della registrazione:

- Verificare se sono già registrate →
  - in questo caso riceveremo una SDS con il numero di registrazione (nella sezione 1 se si sta parlando di sostanze come tali, in sezione 3 se si sta parlando di sostanze pericolose in miscela)
  - se una SDS non ci vuole: cercare sul sito dell'ECHA (o per CAS o per nome della sostanza o per nome dell'azienda)

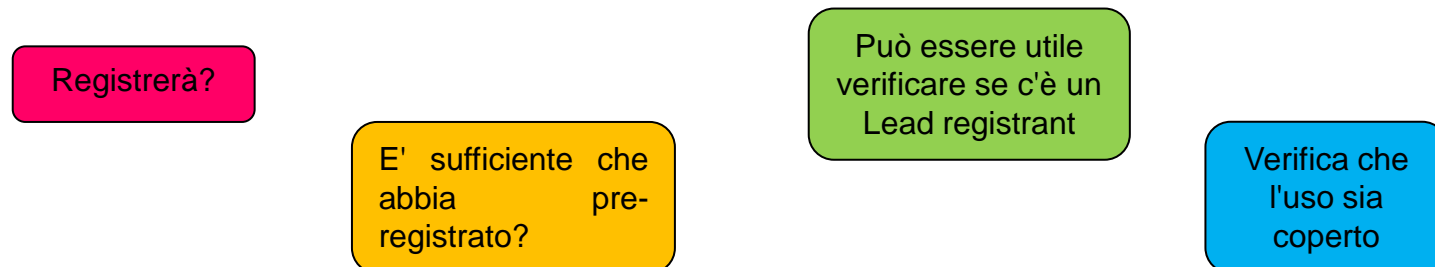
# Identificare le sostanze e verificarne lo stato

❖ Se le sostanze non sono ancora registrate magari sono esentate!



❖ Se però le sostanze prioritarie per il business non sono ancora state registrate e nessuna esenzione si applica cosa bisogna valutare?

→ Verificare cosa vuole fare il fornitore



# Considerare altri fornitori e l'importazione

- ❖ Se le risposte dei fornitori sono negative non ci sono molte alternative: o si dismette il business o si cercano fornitori alternativi

Sito ECHA  
per fornitori  
che hanno  
già registrato

Sito ECHA per Lead registrant

- ❖ Ma se proprio non troviamo nessuno in EU potremmo importare!

Esiste un  
Rappresentante  
esclusivo?

Importiamo  
noi?

Pre-  
registrazione  
tardiva

Uso di stock di  
sostanze pre-  
registrate dopo il  
2018

Ci sono sostanze  
alternative?

- ✓ **Febbraio 2013** - Pubblicazione I Revisione REACH
  - non richiedeva modifiche Regolamento
  - compiere progressi nella riduzione degli oneri finanziari e amministrativi nell'impiego di metodi alternativi alla sperimentazione animale.
  
- ✓ **2017** - II Revisione REACH
  - Valutazione nell'ambito del programma di controllo dell'adeguatezza e dell'efficacia della regolamentazione (**REFIT-REACH**).
  - principalmente periodo 2010-2016 ed esaminerà, tra l'altro:
    - il contributo di REACH al conseguimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile;
    - lavori svolti a seguito del riesame del 2013 e della razionalizzazione della procedura di restrizione;
    - se REACH è idoneo ad affrontare questioni emergenti quali i **nanomateriali**, gli **effetti cumulativi** delle sostanze chimiche nonché gli **interferenti endocrini**.

## COSTI DIRETTI

- Costi di identificazione della sostanza
- Costi per il testing per singola sostanza
- Costo medio delle LoA .....€
- Costi di preparazione del dossier
- Tassa di registrazione

## COSTI INDIRETTI

- Risorse umane dedicate agli adempimenti del Regolamento REACH e distratte dalla ricerca e sviluppo
- Minor possibilità di innovazione
- Perdita di competitività rispetto ai paesi non-REACH
- Costi per organizzare le aggregazioni
- Costi per consulenti (legali, tecnici, amministrativi...)

Costi

Costi

Costi

Costi

Costi

Costi

Costi

Costi

