

# Stato della registrazione e indicazioni per il futuro

**17a Conferenza  
Sicurezza Prodotti**

**15 Novembre 2018,  
Federchimica**

Rossella Demi  
Agenzia Europea Sostanze Chimiche



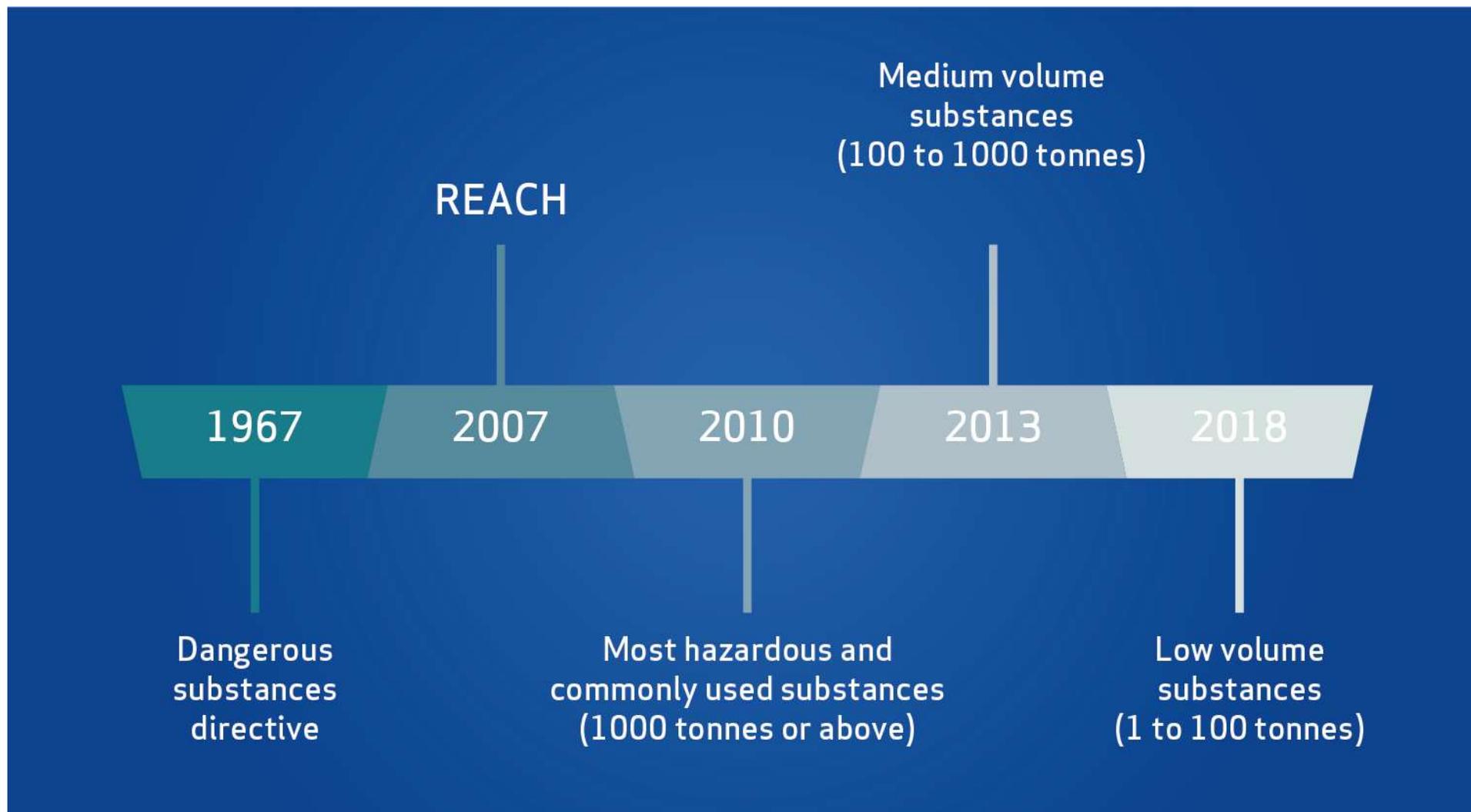
## Overview

1. "deadline" 2018 : come e' andata?
2. Dopo la "deadline"
3. Cosa altro cambia?
4. Aggiornamento dei fascicoli
5. Messaggi principali

## Registrazione: centrale nel REACH

- Processo vitale
- Mostra cosa l'industria conosce del suo "portfolio" e se puo' dimostrare "safe use"
- Base per gli altri processi (informazioni):
  - Decisioni da parte delle Autorita' Competenti
  - Per la sicurezza nella "supply chain"
  - Per il "general public"

# Il percorso di REACH



**Deadline 2018: come e' andata?**



## Risultati principali della deadline 2018

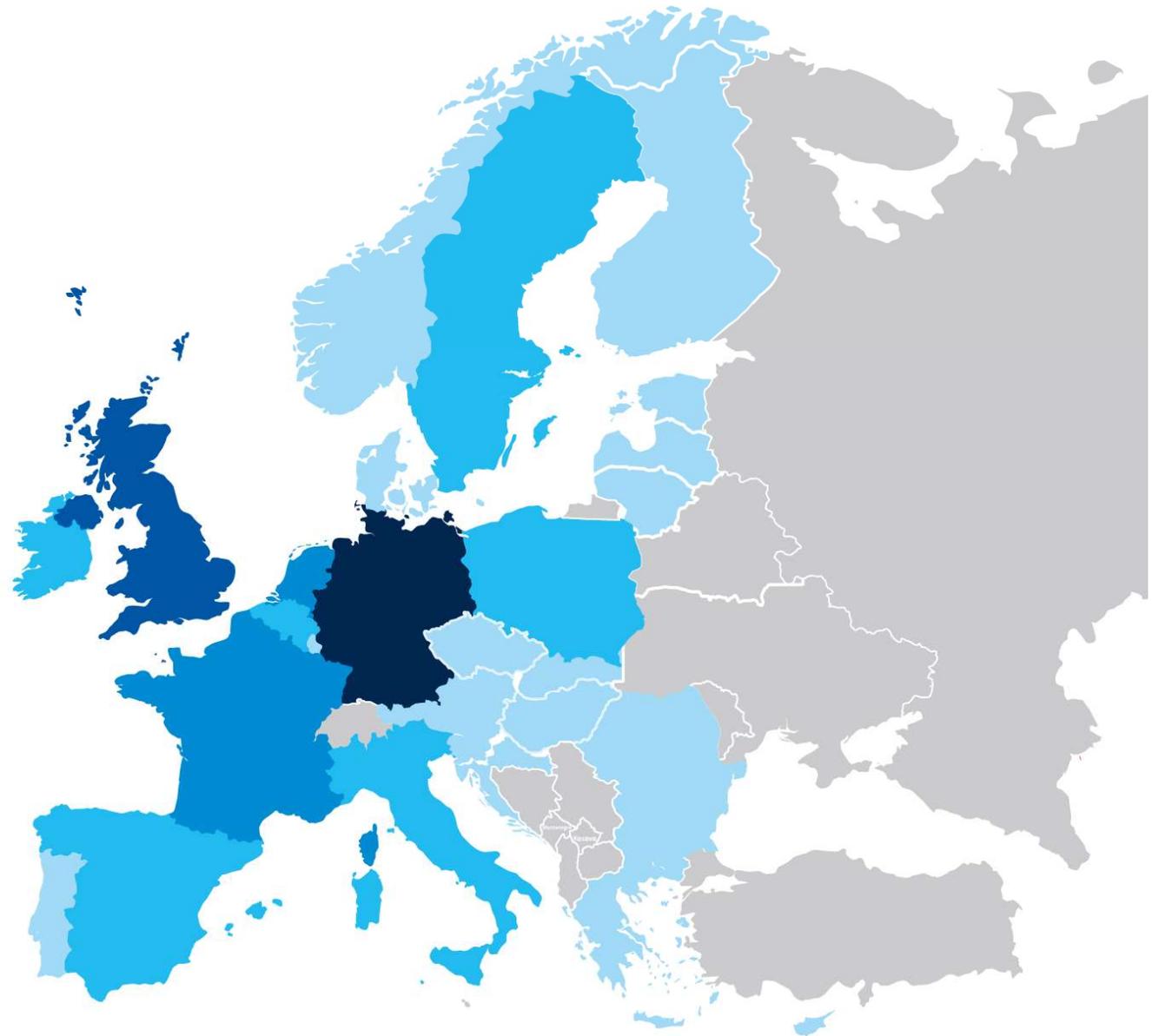
	<b>Tutti</b>	<b>DL 2018</b>
Registrazioni	90 627	33 363
Sostanze	21 601	10 708

- Tutte le registrazioni acquisite
- Ancora non terminate le registrazioni rilevanti per DL (>2000)
- 18% registrazioni da SMEs
- Registrazioni da fuori EU: 43% da importatori e 29% da OR

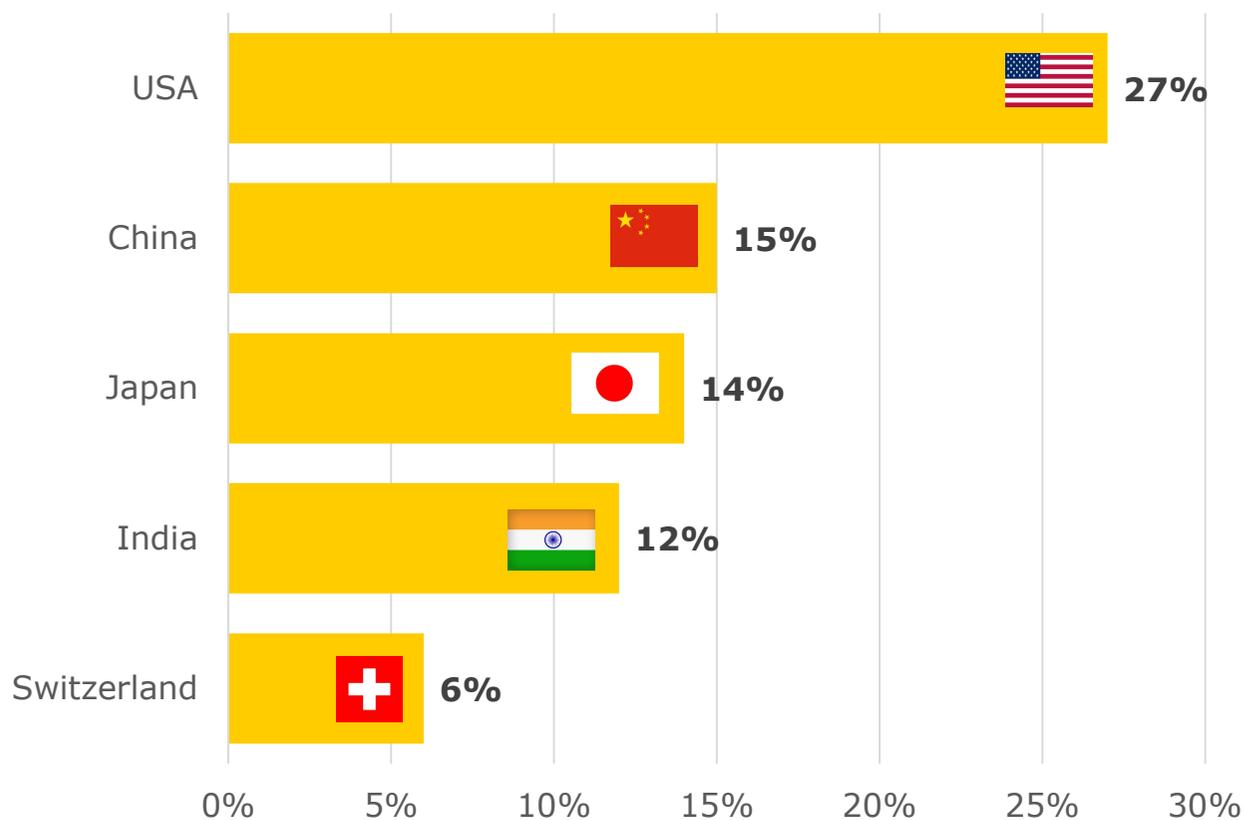
# Paesi EU/EEA (tutti)

## Registrations (%)

Germany	25
UK	14
France	10
Netherlands	9
Italy	8
Belgium	7
Spain	7
Ireland	4
Sweden	3
Poland	2
Others	11



## Paesi non-EU Top 5 (con ORs)



## E' stato l'esito atteso?

- **Meno** registrazioni e sostanze di quanto previsto per la deadline 2018
- **Simili** alle previsioni rispetto ai tonnellaggi
- Registrazioni **ancora** in corso
- **Numero di sostanze simile** al mercato US



## In sintesi

- 21 601 sostanze chimiche registrate – conosciamo meglio le sostanze chimiche usate in UE
- Industria ha fatto la propria parte – le informazioni fluiscono nella “supply chain” per sicurezza dei lavoratori e dell’ambiente, per un utilizzo sicuro dei prodotti
- EU ha stabilito regole chiare e armonizzate per Industria e per sostanze
- La Registrazione e’ solo inizio

**Dopo la deadline**



## Follow-up di alcune situazioni specifiche

- “Disputes” prima della “deadline”
- Cambio di “lead registrant” prima della “deadline”
- RegISTRAZIONI che beneficiano di soluzioni per circostanze eccezionali (soluzioni DCG – directors’contact group):
  - 671 richieste ricevute, in maggioranza per ritardo dei dati attesi dai laboratori
  - Deadline indicata per integrazione informazioni
  - Numero di registrazione sarà assegnato solo al completamento della Registrazione
  - Termine di tutti i casi DCG, maggio 2019

## “Late comers” / “new players”

- Principio REACH ‘no data, no market’ → non si può produrre o importare in EU sopra 1 tonn/anno senza Registrazione
- Primo passo: inviare una “inquiry” a ECHA per ottenere contatti con i co-registrant
- Se la sostanza doveva essere registrata prima della deadline: cercare di rendersi “compliant” prima possibile e documentare tutti gli sforzi fatti all’autorità competente.

## Registrazione di nuove sostanze

- Necessario registrare (REACH) prima che produzione/importazione sopra 1 ton, inizi
- Notifica PPORD: esenzione durante la fase di ricerca e sviluppo (5 anni, estensione)
  - Lista dei clienti, sostanza non utilizzabile per il “general public”
  - Include nuovi usi per sostanze esistenti
  - Può essere parallela alla Registrazione (tonnellate devono essere chiaramente separate)

# “Dissemination” e verifica SME

## Pubblicazione dei dossiers su website di ECHA

99.7% delle registrazioni completata sono già pubblicate  
Valutazione dei “confidentiality claims” (possono essere richieste informazioni sul claim)

### Verifica SME

Tutti i dossiers da SMEs:

- Per “Only Representatives” si guarda la dimensione della “non-EU entity”

Occorre inviare evidenza in REACH-IT



## Controllo fascicolo – “retrospettiva”

I fascicoli meno aggiornati possono essere controllati (retrospettivamente) rispetto alla loro “completeness” e al principio OSOR

- “Enhanced completeness check”
  - obiettivo: fascicoli non aggiornati: le prime campagne hanno mostrato che i registranti sono pronti a soddisfare le esigenze informative (ad esempio inviando uno studio non presente)
- One substance, one Registration (OSOR)
  - Implementazione del Regolamento su DS a partire dal 2016 per assicurare la “joint submission”
- Se non ci sono aggiornamenti, la decisione di Registrazione e’ revocata
- Il registrante e’ informato del “retrospective check” via REACH-IT

## Ispezioni

- Progetto REF-7 su registrazione in 2019 (report nel 2020)
- Tutti i paesi EU partecipano
- Scopo:
  - Obbligo di Registrazione in cooperazione con autorità competentiQuesto include la verifica delle “strictly controlled conditions” applicabili alle sostanze registrate come intermedi



## La Registrazione e' solo l'Inizio

- Il fascicolo di Registrazione dossier prova uso sicuro
- Conoscenza delle proprieta' delle sostanze chimiche
  - La supply chain ha informazioni su come utilizzare le sostanze in modo sicuro
- Le Autorita' studiano i dati nella Registrazione

Certezza rispetto alle informazioni fornite in caso di Valutazione?

Ulteriori informazioni per chiarire un problema?

Ulteriori misure di risk management a Livello EU

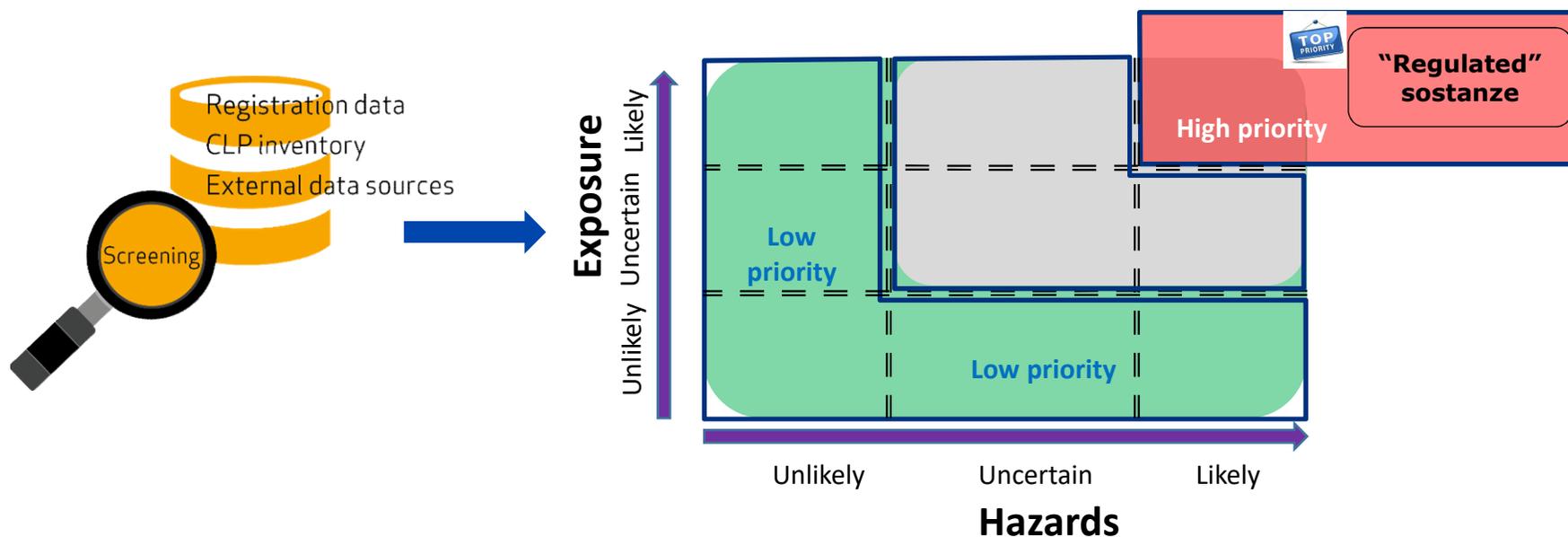
Dossier evaluation (compliance check) - ECHA

Substance evaluation - Stati Membri UE

Candidate list of SVHCs, harmonised classifications and restrictions

# La Registrazione e' solo l'Inizio

- Tutti i dossiers sono "screened" e "prioritised" per la ulteriore valutazione da parte delle autorità: valutazione o risk management



## Aggiornamento: “extended PACT”

- “**P**ublic **a**ctivities **c**oordination **t**ool”-[echa.europa.eu/pact](https://echa.europa.eu/pact)
- Overview per sostanza delle attività in corso da parte delle autorità competenti
- Dettagli: natura del problema, status, autorità in carica, risultato, decisione, ...

Substance name	EC / List no	CAS no	Data generation and assessment				RMOA	Regulatory risk management			
			DEv	SEv	ED	PBT	RMOA	CLH	SVHC	Restriction	
<b>2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropylidenediphenol,</b> 2,2,6,6-tetrabromo-4,4-isopropylidenediphenol	201-236-9	79-94-7	1	1	1	1	1	-	-	-	
<b>4,4'-isopropylidenediphenol</b> Bisphenol A; BPA	201-245-8	80-05-7	1	1	2	-	2	2	3	2	
<b>4,4'-sulphonyldiphenol, 4,4'-sulfonyldiphenol</b>	201-250-5	80-09-1	5	1	1	-	1	-	-	-	

## Compliance check

- Controllare se le tue informazioni soddisfano i requirements
- Tutti i registranti con informazioni non-conformi informazioni sono responsabili di soddisfare le richieste al “dossier compliance check” [echa.europa.eu/-/member-registrants-will-start-receiving-dossier-evaluation-decisions-in-2019](https://echa.europa.eu/-/member-registrants-will-start-receiving-dossier-evaluation-decisions-in-2019)
- Altre variazioni (Jan 2019): update considerate solo eccezionalmente dopo la draft decision [echa.europa.eu/-/online-information-session-extending-dossier-evaluation-to-members-of-the-joint-submission](https://echa.europa.eu/-/online-information-session-extending-dossier-evaluation-to-members-of-the-joint-submission)
- sostanze sotto compliance check sono pubblicate sul website: [echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status](https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status)

Filter the list

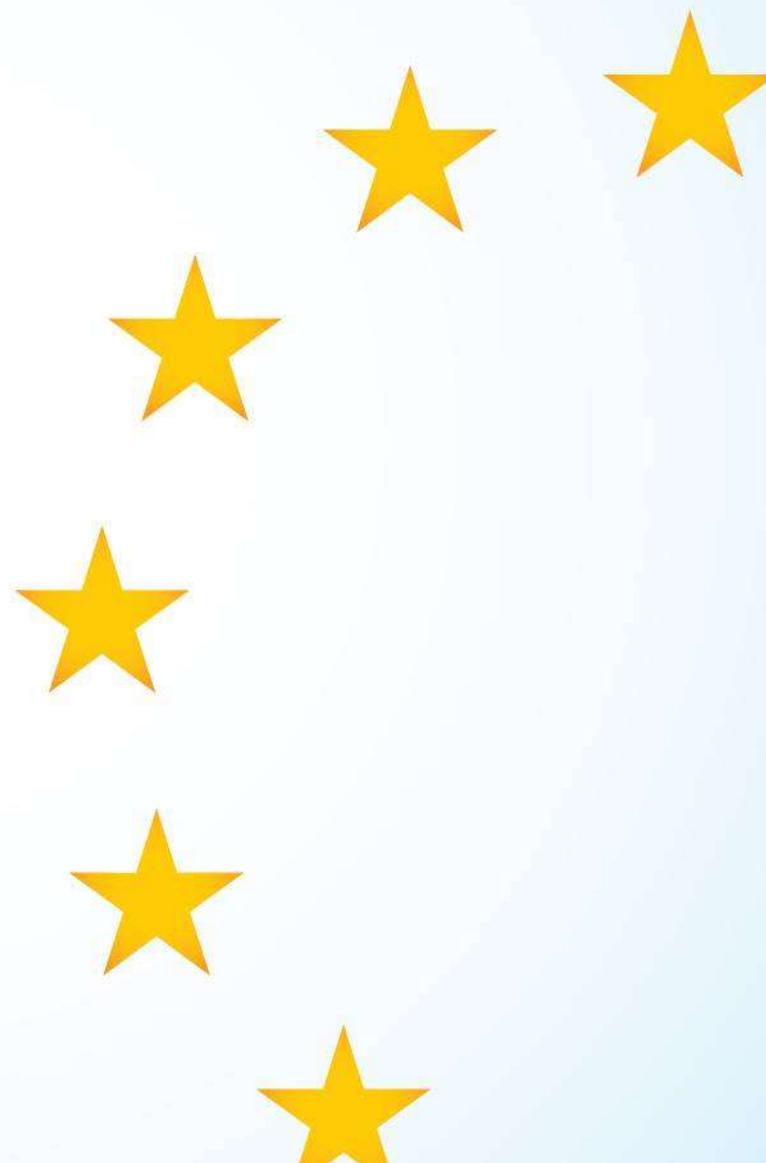
Substance name:	<input type="text"/>	EC / List number:	<input type="text"/>
CAS number:	<input type="text"/>	Decision type:	- All - <input type="button" value="v"/>
Status:	- All - <input type="button" value="v"/>	Scope:	- All - <input type="button" value="v"/>
Decision date:	- from - <input type="text" value="17"/> - to - <input type="text" value="17"/>	Decision's deadline:	- from - <input type="text" value="17"/> - to - <input type="text" value="17"/>

[Filter](#) [Clear all](#)

Page 1 of 87  50 Items per Page  Showing 1 - 50 of 4,344 results. [← First](#) [Previous](#) [Next](#) [Last →](#)

Substance name	EC / List no	CAS no	Decision type	Scope	Status	Decision date	Decision	Latest update		
<a href="#">(phenylethyl)benzene</a>	254-179-7	38888-98-1	TPE	Testing Proposal	Concluded	22/01/2015		04/10/2018		
<a href="#">(Z)-9-Octadecen-1-ol ethoxylated</a> 1 - 2.5 moles ethoxylated	500-016-2	9004-98-2	CCH	Comprehensive	Under assessment			13/10/2018		
<a href="#">1,3-diethyldiphenylurea</a>	201-645-2	85-98-3	CCH	Comprehensive	Information requested	25/10/2017		04/10/2018		
<a href="#">1,3-diethyldiphenylurea</a>	201-645-2	85-98-3	TPE	Testing Proposal	Concluded	23/02/2015		04/10/2018		
<a href="#">1-(N,N-bis(2-hydroxyethyl)amino)propan-2-ol</a>	229-764-5	6712-98-7	CCH	Comprehensive	Ongoing			13/10/2018		
<a href="#">1-phenylethanol</a>	202-707-1	98-85-1	CCH	Comprehensive	Follow-up	18/07/2017		04/10/2018		

**Cosa altro cambiera'?**



# Cambiamento nei “requirements”

## Nano:

- Gli stati membri (**REACH Committee**) hanno votato la revisione degli Annexes nell'Aprile 2018
  - Cambiamenti negli Annex I, III,VI, VII-X, XI, e XII
- Cambiamenti entrano in vigore dal 1 Gennaio 2020
  - Registranti di sostanze con nanoforms devono aggiornare il loro dossier e soddisfare le richieste aggiuntive di informazioni entro quella data
- Guidance e altri strumenti di supporto in preparazione

[euon.echa.europa.eu](http://euon.echa.europa.eu)

# Cambiamento nei “requirements”

## **1-10 ton e polimeri:**

- Parte della REACH Review
- La “Chemical safety report” necessaria per CMR e piu’ informazioni per i quantitativi 1-10?
- Registrazione dei polimeri piu’ problematici?

**Altri cambiamenti** negli annex del REACH o negli annex del CLP per adattamento ai progressi tecnici

## Uscita di UK da EU

- I registranti con sede in UK oggi hanno necessita' di essere registrati sotto REACH
- UK registrazioni (Oct 2018):
  - 10840 registrazioni delle quali 1319 come lead dossiers
  - 1774 entita' legali che hanno registrazioni
  - 4802 sostanze registrate
- Preparazione all'uscita: 30 Marzo 2019
- [Dettagli al link](#)
- [echa.europa.eu/uk-withdrawal-from-the-eu](https://echa.europa.eu/uk-withdrawal-from-the-eu)

# Aggiornamento dei fascicoli



# Azione 1 nella REACH review



## Proposed actions

### **ACTION 1: encourage updating registration dossier. *Why?***

- 1) Improve compliance and rectify important data gaps and data quality issues
- 2) Updates by companies considered insufficient

**Actors involved : COM, ECHA, Member States and industry delivering proposals by first quarter 2019.**

# Obbligo di mantenere il dossier aggiornato

- Situazione
  - 45% dei dossier hanno piu' di 4 anni e non sono mai stati aggiornati
  - Feedback industria: 85% dell' Industria ha familiarita' con gli obblighi di update e solo 55% ha gia' discusso su come gestire futuro update
  - La maggior parte degli update segue una richiesta di ECHA (valutazione dossier o sostanza) o campagna di echa. Poche update spontanee
- Necessita' di assicurare che l'Industria e le autorità che valutano il "safe use" si basino su dati aggiornati e affidabili.

## Obbligo di mantenere il dossier aggiornato

- Update e' un obbligo legale (Articolo 22):
- *Su propria iniziativa, senza ritardi, in caso di cambiamenti*
- Quando l'Agencia lo richiede dopo una decisione di *dossier evaluation* oppure *substance evaluation*
- Nel caso una sostanza sia inclusa nei processi di autorizzazione e restrizione

# Obbligo di mantenere il dossier aggiornato

Update e' un obbligo legale (Articolo 22):

- Su tua iniziativa, senza ritardi, al cambiamento di:
  - Status aziendale
  - Composizione della sostanza
  - Tonnellaggio
  - Nuovi rischi per "human health" e/o "environment"
  - Classificazione e etichettatura della sostanze
  - ...

# Di cosa l'Industria ha bisogno

## In azienda

- Sistema che segnala cambiamenti necessari sul dossier di registrazione
  - Portfolio sostanze (es: nuove composizioni, impurezze rilevanti per classificazione, ...)
  - Volumi (sostanze registrate e sostanze inferiori a 1 ton/anno, cessare importazione, ...)
  - Usi della sostanza nell'intera lifecycle
  - ...

# Di cosa l'Industria ha bisogno

## Nella joint submission

- Processo concordato nella "joint submission" per mantenere il dossier aggiornato e revisione periodica sulle conoscenze disponibili sulla sostanza
- Mantenere il 'SIEF' vivo per dati e costi
- Assicurarsi accordo per coprire costi futuri:
  - Nuove informazioni sono necessarie, e.g. su richiesta di ECHA
  - Costi devono essere condivisi da tutti i membri – sulla base dei "data requirements"

# MESSAGGI FONDAMENTALI

- ✓ Registrazione non si e' chiusa con il 1 Giugno 2018
- ✓ E' necessario aggiornare i fascicoli
- ✓ E' necessario avere una struttura per gestire gli aggiornamenti
- ✓ La legislazione evolve: occorre seguirne gli sviluppi



Grazie dell'attenzione  
Domande, commenti?

[rossella.demi@echa.europa.eu](mailto:rossella.demi@echa.europa.eu)

Subscribe to our news at  
[echa.europa.eu/subscribe](http://echa.europa.eu/subscribe)

Follow us on Twitter  
[@EU\\_ECHA](https://twitter.com/EU_ECHA)

Follow us on Facebook  
[Facebook.com/EUECHA](https://www.facebook.com/EUECHA)