



FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

"L'impatto ad oggi sulle imprese: impegno profuso e attese/preoccupazioni"

Alessandra Colombo

Coordinatore del Comitato Sicurezza Prodotti

15 novembre 2018

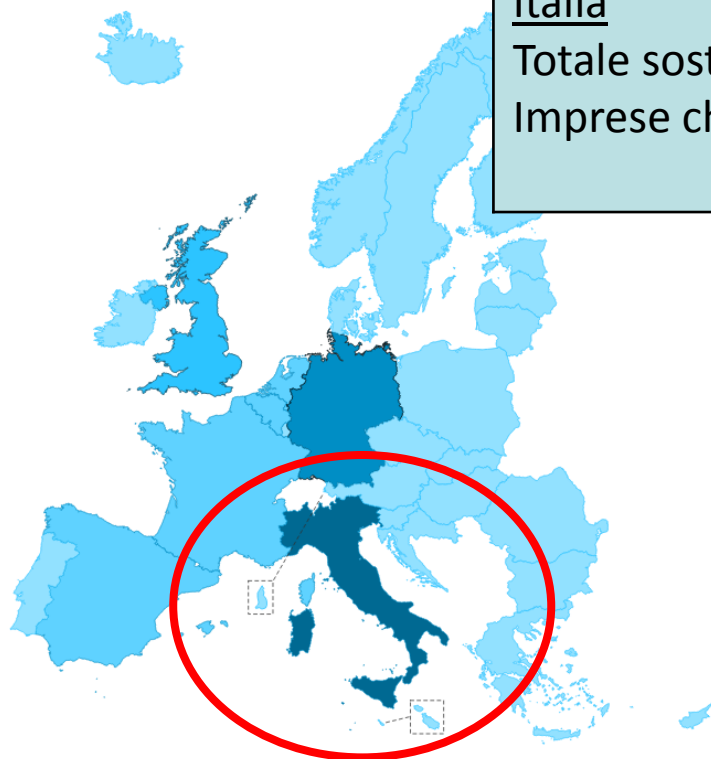
4.172 sostanze registrate in Italia

statistics-infograph

Q&As - ECHA | GuRI | GUUE | EURlex | Translate | V: Sinonimi | REACH | CLP | 7300nWeb

An agency of the European Union

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY



Conclusione della Registrazione (dati al 31 ottobre 2018)

Europa

Totale sostanze registrate: 21.787

Totale previste inizialmente: 30.000

Italia

Totale sostanze registrate: **4.172**

Imprese che hanno registrato: 1.095

Trend di registrazione in crescita

An agency of the European Union

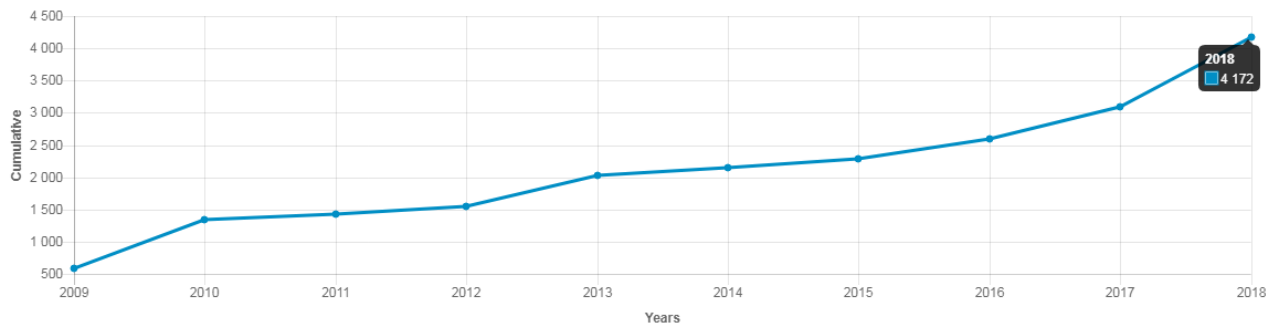
Last refresh: 31/10/2018

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

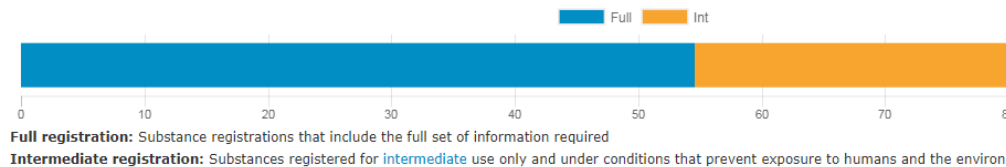
Italy

2018

Substances



Substance Registration Type



Most frequently registered substances

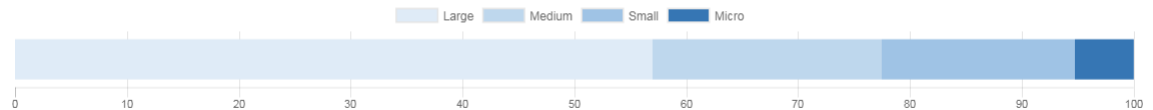
- Sodium sulphate
- Bergamot, ext.
- Lemon, ext.
- Iron
- Copper
- Ammonium sulphate
- Orange, sweet, ext.
- Oils, vegetable, sulfated
- Mandarin orange, ext.
- Manganese
- Silicon
- Nickel
- Solid Recovered Fuel (Municipal Solid Waste and similar wastes, processed)
- Cobalt sulphide
- Aluminium
- Chromium
- Zinc
- Fatty acids, C16-18, reaction products with diethanolamine
- Aluminium oxide
- Sulfur

Italia: 2.049 registrazioni alla scadenza 2018

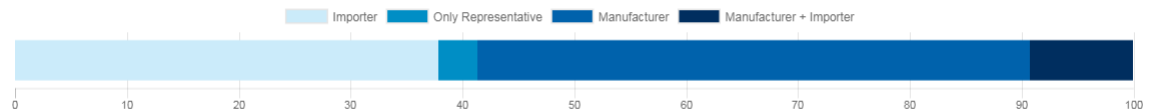
	# Registrations	# Substances
Germany	8 463	4 792
United Kingdom	4 396	2 298
France	3 455	2 124
Italy	2 926	2 049
Netherlands	2 751	1 653
Spain		
Belgium		
Ireland		
Sweden		

Solo scadenza 2018

Company sizes



Role in supply chain



Only representative: Appointed by a non-EU company to register a substance on its behalf.

- Italia: quarto Paese per numero di sostanze registrate nel 2018 (ma meno delle attese italiane globali – circa 7000);
- Dispute ancora in corso: parecchie Imprese hanno ancora dispute aperte con Echa e non hanno ancora ricevuto conferma di registrazione;
- Unico dato ufficiale sui costi diretti per la gestione del REACH è del 2013: € 2,5 mld (dati UE). Questo valore supera già quanto stimato per tutto il periodo transitorio (Deadline 2018)!

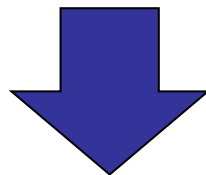
Qualche ulteriore considerazione...



- Tante sostanze non sono state registrate, resta incerto l'impatto sulla Supply Chain.
- Per i formulatori si potrebbe verificare la mancanza di materie prime e la necessità di doverle registrare?
- Tra gli impatti, da un punto di vista economico, si incominciano a vedere aumenti significativi dei prezzi dei coloranti per il settore tessile e di materie prime per il settore degli adesivi.
- Ad oggi non vi sono certezze per il futuro, non si conoscono i costi aggiuntivi e non sono quantificabili gli investimenti necessari per il proseguo delle attività di compliance al REACH.

Attese e preoccupazioni...

Le attese e le preoccupazioni delle Imprese derivano dalle nuove sfide che dovranno affrontare nei prossimi anni.



- Le cinque sfide delle Imprese;
- Le sfide dell'Autorità;
- La sfida comune.

Le cinque sfide delle Imprese

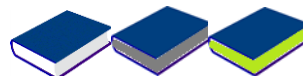
- Mantenere aggiornati i dossier;
- Migliorare la comunicazione lungo la catena d'approvvigionamento;
- Monitorare gli SVHC;
- Le restrizioni;
- Le sostanze a basso tonnellaggio e i polimeri.



1. Mantenere aggiornati i Dossier

A seguito del censimento degli agenti chimici di interesse e della registrazione delle sostanze, un'impresa non ha terminato il proprio compito!

- L'elenco delle sostanze di interesse dell'azienda è dinamico!
- La registrazione è dinamica!



Aggiornare i dati è un obbligo di legge!



Gli aggiornamenti saranno obbligatori con periodicità fissata?
E' necessario prevedere risorse dedicate?

Variazioni di tonnellaggio, di processo, di utilizzo, esposizione della sostanza registrata devono essere monitorati!

Nuove forniture (Extra UE) possono richiedere una nuova registrazione!

1. Mantenere aggiornati i Dossier

Anche la parte «comune» dei dossier necessita di essere aggiornata per migliorare e/o implementare nuove informazioni (sia a livello di dati che di qualità).

L'Autorità implementerà le proprie azioni di controllo sia dei dossier che delle sostanze.
Target 2019: migliorare l'efficienza delle procedure di valutazione

Le informazioni devono essere migliorate ed aggiornate in linea con l'evoluzione normativa.

La sottomissione degli aggiornamenti deve:

- essere garantita dal Lead Registrant;
- prevede costi aggiuntivi per tutti i co-registranti;
- essere eseguita nei tempi previsti.

Consultare la lista PACT (Public Activities Coordination Tool) che fornisce informazioni sulle sostanze su cui sta agendo l'Autorità (3399!!) mediante:

- valutazione del fascicolo;
- valutazione della sostanza;
- valutazione del rischio PBT, vPvB ed ED;
- regulatory management option analysis (RMOA);
- Intenzioni di nuove classificazioni armonizzate, restrizioni, definizioni come SVHC.

2. Migliorare la comunicazione lungo la Supply Chain

Lo strumento di comunicazione lungo la Supply Chain è la (e)SDS!



Le imprese ad oggi sono in grado di:

- preparare le SDS (seppur con diversi software e competenze);
- preparare gli Scenari di Esposizione delle sostanze ma non dispongono ancora dello strumento consolidato dall'Autorità (Chesar) che è in continua evoluzione (nuova release attesa a novembre);
- descrivere gli Usi Sicuri delle Miscele seppur mancando uno strumento unico quale il CHESAR. Ad oggi sono disponibili diverse soluzioni parziali sviluppate da Associazioni e/o Federazioni (es. SUMI, LCID etc.).

Auspicabile un contributo sia tecnologico che formativo dall'Autorità, oltre che un coinvolgimento di tutti gli Stakeholder, per migliorare la qualità e funzionalità delle (e)SDS.

3. Monitorare gli SVHC

- Monitorare la presenza di sostanze SVHC - Substances of Very High Concern - prodotte e/o utilizzate nella propria impresa:
 - Come sostanze tal quali;
 - Come sostanze presenti in formulati;
 - Come sostanze negli articoli.

Massimo livello di attenzione sia per le «intenzioni» di definire una sostanza come SVHC sia per il successivo inserimento in Candidate List.

Fondamentale avere il tempo utile per trovare un'alternativa prima che sia troppo tardi

L'Autorità dovrebbe incoraggiare la ricerca di sostanze chimiche alternative e lo sviluppo di innovazioni tecnologiche per supportare le aziende europee in questo doveroso cammino.

4. Le restrizioni

La restrizione prevede un phase-out per tutti quegli usi di “concern” mentre la maggior parte degli altri usi sono considerati sicuri.

- Importante quindi monitorare il proprio portafoglio prodotti;
- Qualora una sostanza sia inclusa nell'elenco delle restrizioni, è d'obbligo riportarlo nel corpo della SDS;
- L'iter per applicare una restrizione è complesso ed include anche delle consultazioni pubbliche a cui le Imprese e/o Associazioni devono partecipare, qualora interessate;

La restrizione delle sostanze negli articoli è l'unico strumento disponibile a tutela della competitività delle imprese europee.

- Risulta quindi fondamentale l'efficienza dei controlli alle dogane;
- Auspichiamo che l'Autorità, al fine di garantire parità di condizioni tra le imprese UE ed Extra UE, implementi la restrizione delle sostanze già in autorizzazione per il mercato UE, negli articoli importati.

Responsabilità da parte delle Autorità di applicare il principio di proporzionalità;

Responsabilità dell'industria di fornire informazioni complete e corrette per tempo.

5. Sostanze a basso tonnellaggio e polimeri

Nuove potenziali aree di coinvolgimento REACH!

Intenzione dell'Autorità di consolidare anche questi aspetti prima del prossimo aggiornamento del Regolamento REACH.

Dobbiamo cominciare a censire i «polimeri» ed aspettarci modifiche per le sostanze (come tali o componenti di miscele) a basso tonnellaggio?

Quali polimeri?



Le sfide per l'Autorità

- **Garantire il futuro di ECHA:** rappresentare la forza motrice, basata su un approccio scientifico, per l'attuazione della legislazione UE sulle sostanze chimiche al fine di tutelare la salute umana e l'ambiente e di promuovere l'innovazione e la competitività.
- **Potenziare il controllo dell'applicazione della normativa:** emissione di raccomandazioni, linee guida, training formativi etc.
- **Rafforzamento dei controlli doganali:** per il REACH il fabbricante e l'importatore hanno esattamente gli stessi ed identici obblighi.
- **Armonizzazione normativa:** necessaria armonizzazione tra le diverse normative

Le sfide per l'Autorità (2)

Armonizzazione normativa: l'evoluzione normativa porta all'interazione di diverse legislazioni con la conseguente necessità di evitare incongruenze, confusione o differenti interpretazioni.



La sfida è per tutti

- Tutte le sfide elencate richiedono un lavoro congiunto e una condivisione di intenti tra tutti gli Stakeholder;
- Occorre essere efficaci nel risolvere tali sfide senza compromettere lo sviluppo economico e l'innovazione dell'Unione Europea;
- Non ultimo, le soluzioni devono salvaguardare la salute e la sicurezza dell'uomo e dell'ambiente considerandone però anche la sostenibilità/fattibilità economica.

