



FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

19^a Conferenza Sicurezza Prodotti

*L'esperienza pratica di aggiornamento dei
dossier di registrazione REACH e valutazione
sugli impatti socio-economici*

Maurizio Colombo

Coordinatore Gdl REACH e CLP, Federchimica
Institutional & Regulatory Affairs Manager, Lamberti S.p.A.

REACH, DOVE SIAMO

Le aziende hanno completato con il 2018 l'iter di registrazione per le sostanze *phase-in*

>22.000 sostanze registrate
> 95.000 registrazioni

Nel 2019 ci sono state ancora più di 1500 nuove registrazioni (nuovi prodotti) e circa 600 nel 2020 a testimonianza di una attività ancora in essere

>>>>> REACH Post registration <<<<<<

CORAP

Attività Restrizione

Attività Autorizzazione

Valutazione dei dossier

DOSSIER EVALUATION

Nel periodo 2010-2018 più del 80% dei dossier delle sostanze con maggiore tonnellaggio sono stati aggiornati

Tuttavia le conclusioni del Report dell'Istituto federale tedesco per la valutazione dei rischi (BfR) sulla qualità dei dossier di registrazione REACH....

«I DOSSIER REACH NON SONO AGGIORNATI»

La Commissione europea, congiuntamente all'ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche), ha presentato un piano d'azione sul processo di valutazione dei dossier di registrazione REACH prevedendo una revisione su circa il 30% di tutte le sostanze registrate.

In base a questo assunto il CEFIC ha proposto

Cefic's Action Plan for REACH registration dossiers

CEFIC's ACTION PLAN



REACH Dossier Improvement Action Plan



Cefic launches Action Plan to help REACH registrants review chemical safety data

In June 2019 the European chemical industry launched an unprecedented action to help its members proactively and systematically review and update data in previously submitted REACH registration dossiers. This initiative comes in response to the recent conclusion by the European Chemicals Agency (ECHA) that many REACH registration dossiers require additional information.

To this end Cefic has developed a multi-annual Action Plan, which provides a framework for REACH registrants to evaluate the safety data in a stepwise manner. The Action Plan outlines the timeline, roles and responsibilities, substance prioritisation criteria, critical issues, and explains how progress will be reported.

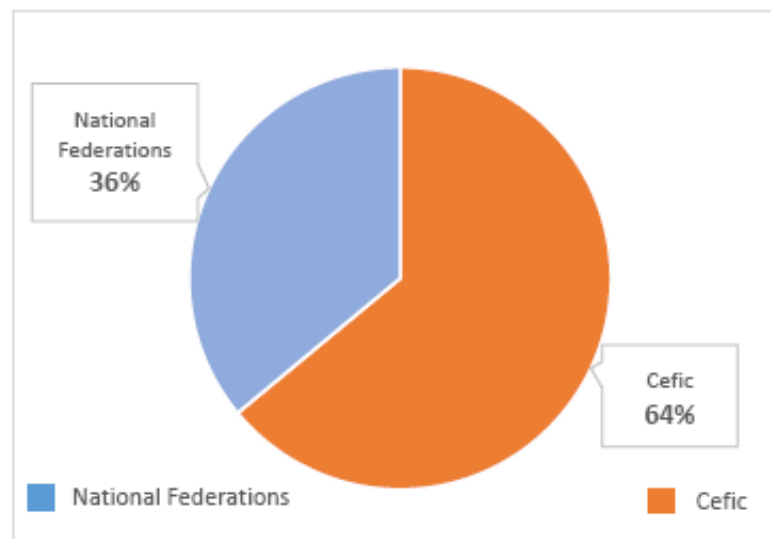
<https://cefic.org/our-industry/reach-dossier-improvement-action-plan>

CEFIC's ACTION PLAN

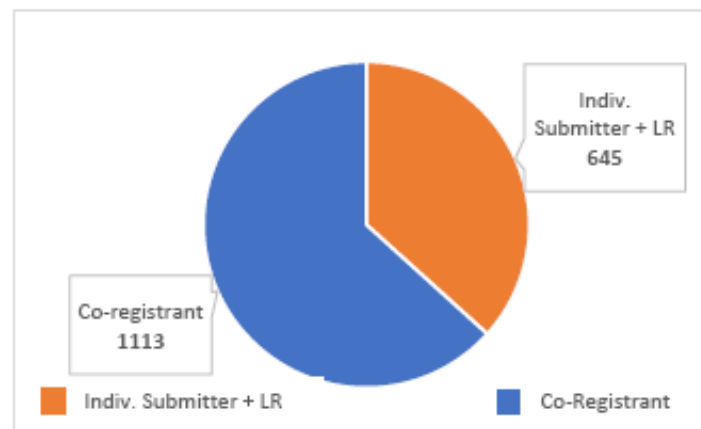
Key highlights

- On 26 June 2019, Cefic launched its **multi-annual voluntary Action Plan** to proactively and systematically review and, if needed, update data in REACH registration dossiers.
- **165 companies** joined the Action Plan between June and end of December 2019.
- **64%** of those joined represent Cefic members and **36%** are members of national chemical industry federations based in EU member states.
- **1758 REACH registration dossiers had already been re-evaluated** in 2019. The numbers cover registration dossiers in all tonnage bands.

Percentage of signatory companies' members of Cefic and members of National Federations



Number of dossiers re-evaluated in 2019 within the Cefic's Action Plan framework.



QUALCHE COMMENTO

Le registrazioni 2010 e anche le registrazioni 2013 sono state fatte con le prime indicazioni ECHA, con linee guida in parte non completate, con i sistemi IT che si sono modificati (IUCLID CHESAR REACH IT).

Nelle prime registrazioni si sono usati dati di letteratura, deroghe, *weight of evidence* e dati di sostanze di simile struttura (read across approach), tenendo conto ad esempio degli approcci mutuati dal programma HPV OECD.

Si sono limitati per quanto possibile gli studi su vertebrati, usando le indicazioni e le metodiche che erano approcci comuni e condivisi e che sono stati modificati nel tempo

Per il CSA/CSR si è cercato di operare al meglio in un contesto di indicazioni non sempre definite e chiare

QUALCHE COMMENTO

Viene richiesta una comparazione su dati reali che di fatto rende non conveniente e complesso tale approccio

**ECHA guidance
Intermediates (SCC)
Dec 2010**

oni si sono usati dati di letteratura e dati di sostanze di simile struttura (**read across approach**), tenendo esempio degli approcci mutuati dal programma HPV OE

**EOGRTS
study
2015**

Si sono limitati possibile gli studi su vertebrati, usando le indicazioni e le che erano approcci comuni e condivisi e che sono stati modificati nel tempo

**TCC update
2016**

**Read-Across
Assessment
Framework
March 2017**

Per il CSA/CSR si è cercato di operare al meglio in un c sempre definite e chiare

Le linee guida sono state modificate nel 2017 e ancora in fase di verifica (nanoforme e altri end points)

28/10/2020
IUCLID 6.5 is available
Every October, a new major release of IUCLID is published and made available to all users. Major releases contain not only fixes and improvements but also changes to the IUCLID format.

LA NOSTRA ESPERIENZA

Nel periodo 2010 - 2018 circa il 30% delle nostre registrazioni (come Lead Registrant e come co-registrante) hanno subito modifiche.

Le modifiche sono state per la maggior parte motivate dall'inserimento dei prodotti in CORAP e in una piccola parte come azione volontaria.

Dal 2019 abbiamo notato un aumento delle «revisioni» dei dossier che ormai riguardano più del 50% delle sostanze che abbiamo registrato

COSA E QUANTO

in generale la revisione del dossier riguarda dati di tossicità cronica, e le richieste sono focalizzate su studi di reprotossicità

Sulle fasce di interesse (>10 t/y) i costi variano da alcune decine di migliaia di € fino a ca. 0.3€

IL FATTORE ECONOMICO

Nella valutazione fatta nel 2019 sui costi sostenuti dalle aziende Federchimica per il REACH erano emerse queste indicazioni:

Situazione eterogenea, con differenze % in funzione della dimensione di impresa

Una media molto generale indica una spesa complessiva di oltre 1.000.000 Euro che sono da suddividere in particolare nei tre anni 2010-2013-2018, che vanno ad incidere sui margini operativi delle imprese

Il campione si caratterizza per una spesa maggiore nell'acquisto di LoA, segno di una prevalenza di registrazione al di fuori dal Consorzio e con una bassa % di lead registrants

Per le risorse umane impiegate per il REACH , il 30% delle imprese indica nuovi inserimenti dedicati, il 40% risorse interne riallocate e quasi $\frac{3}{4}$ del campione indica ricorso a supporti esterni

LA CHIMICA

L'andamento economico

Scenario mondiale e chimica europea

Distribuzione geografica della produzione chimica mondiale

(miliardi di euro, anno 2019)

Mondo = 3.669 miliardi di euro



Produzione chimica mondiale

(indici 2007=100 in volume e var.% nel periodo 2007-2019)



(*) Resto dell'Asia: Asia esclusi Cina, Giappone, Corea del Sud e India
Fonte: elaborazioni su Cefic Chemdata International, Istat

LA CHIMICA EUROPEA

Fatturati e Occupazione

Produzione chimica europea per Paese

(miliardi di euro, anno 2019)

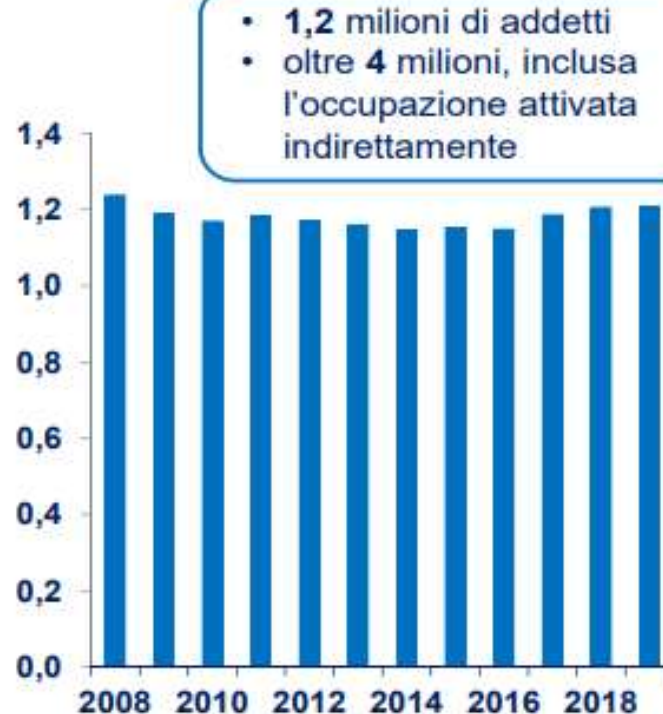
UE = 578 miliardi di euro



(*) Il dato dei Paesi Bassi include molte attività puramente commerciali connesse all'attività portuale
Fonte: elaborazioni su Cefic Chemdata International, Istat

Occupazione nella chimica europea

(UE, milioni di addetti)



LA CHIMICA ITALIANA

Fatturati e Occupazione

Il volto della chimica in Italia

Dimensioni della chimica in Italia

(miliardi di euro, salvo diversa indicazione; anno 2019)

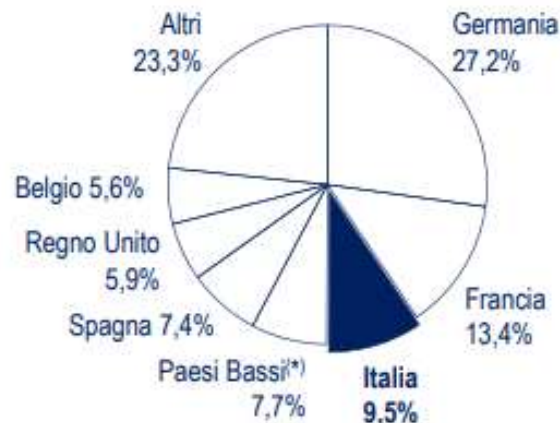
	Industria chimica	Chimica e farmaceutica
Produzione	55,0	88,5
Esportazioni	30,5	63,1
Importazioni	38,1	67,1
Saldo commerciale	-7,6	-3,9
Domanda Interna	62,6	92,5
Imprese (numero)	2.881	3.336
Occupati (migliaia)	112,1	179,1
Investimenti	2,0	3,0
Spese R&S	0,6	1,2

Note: per spese R&S e investimenti, ultimo anno disponibile 2017

Fonte: elaborazioni e stime su Istat

Valore della produzione chimica europea per Paese

(% su totale UE)



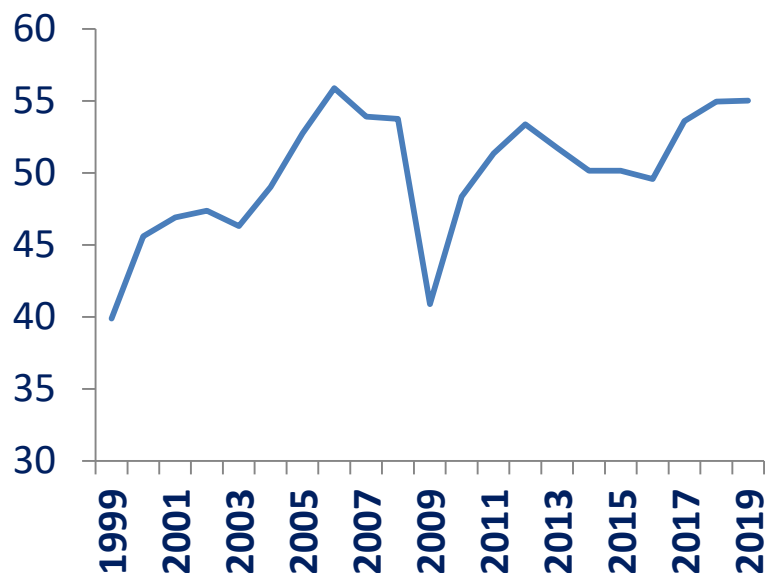
(*) Il dato dei Paesi Bassi include molte attività puramente commerciali

Fonte: elaborazioni e stime su Istat, Eurostat; anno 2019

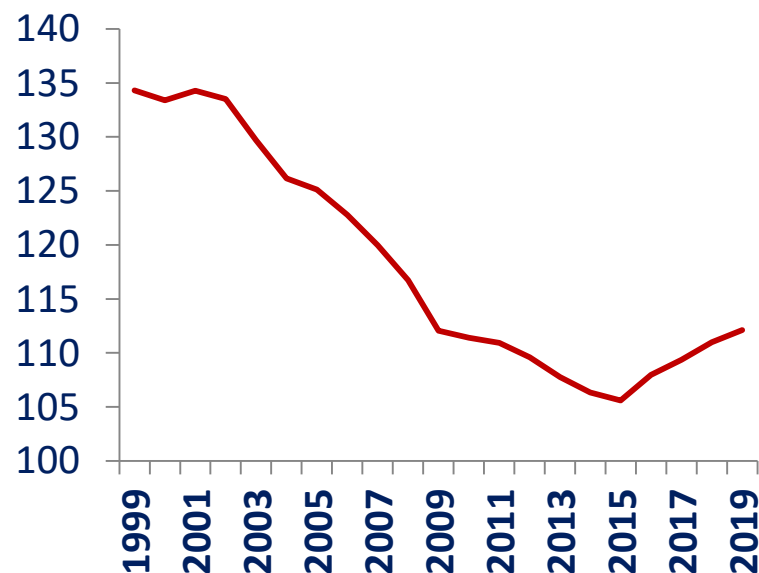
LA CHIMICA ITALIANA

Gli ultimi anni

**Fatturato dell'industria chimica
in Italia** (miliardi di euro)



**Occupati dell'industria chimica
in Italia** (migliaia)



Fonte: Istat, Federchimica

IL COMMENTO

Nella vicenda VALUTAZIONI DEI DOSSIER si è voluto dare un messaggio forte ma dimenticando che le aziende chimiche hanno tempi di reazioni necessariamente lunghi per la complessità delle attività normative, in particolare REACH, e per le difficoltà di trovare risorse umane e finanziarie, anche adeguate alla continua modifica dell'assetto normativo.

Le aziende italiane ed europee faranno sicuramente la loro parte ma ricordiamo il dumping normativo è sempre maggiore e forse a volte non chiaro (caso del biossido di titanio), e avremo a breve un'altra «tempesta perfetta» che si chiama REACH POLYMER, che avrà un impatto economico simile a quello per le sostanze

CONCLUSIONE

DOBBIAMO ESSERE PRONTI

Questo è il messaggio per le nostre aziende e come seguito dell'attività 2019 che ha portato ad un'analisi dettagliata dei costi REACH sostenuti per la registrazione 2018 la nostra proposta è di avere una voce di bilancio che chiameremo

«COSTI NORMATIVI»

Dove, per facilitare una corretta analisi di quanto è l'impatto per l'industria che opera in Europa, raccoglieremo in maniera molto semplice i costi di persone, di strutture, di supporto, di tasse che ogni anno spendiamo per il mantenimento dell'assetto normativo EU

19^a Conferenza Sicurezza Prodotti

GRAZIE DELL'ATTENZIONE