



Il regolamento REACH: l'evoluzione della sicurezza delle sostanze chimiche

Pietro Paris

ISPRA - *Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale*



regolamento REACH

cambiamento sostanziale nella gestione delle sostanze chimiche:

- elevato livello di protezione salute umana e ambiente
- libera circolazione delle sostanze nel mercato interno
- rafforzare competitività e innovazione
- all'industria la responsabilità della gestione dei rischi delle sostanze chimiche

regolamento CLP

pericoli delle sostanze comunicati chiaramente a lavoratori e consumatori attraverso la classificazione e l'etichettatura (GHS, ONU)



PRINCIPALI BENEFICI

Sostanze chimiche più sicure e trasparenza dati

- imprese generano informazioni sulle sostanze accessibili liberamente (sito web ECHA)
- prima del REACH nemmeno le autorità avevano un tale accesso ai dati
- autorità possono concentrarsi sulle sostanze che destano maggiore preoccupazione
- consumatori possono scegliere in maniera più consapevole



SOSTITUZIONE SOSTANZE PERICOLOSE

- sostanze “estremamente preoccupanti” (SVHC) gradualmente ritirate e sostituite da alternative più sicure
- numero relativamente basso di domande di autorizzazione per SVHC
- maggiore consapevolezza dei consumatori e progressiva evoluzione verso un’economia circolare spingono verso soluzioni innovative
- registrate quasi 1500 nuove sostanze, in genere più sicure e più sostenibili, tendenza in aumento
- incentivazione ricerca e sviluppo, esenzione obbligo di registrazione per le attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (Poco accessibile alle PMI)



RIDUZIONE SPERIMENTAZIONE SU ANIMALI

- condivisione dati di registrazione delle sostanze
- migliori metodologie di analisi
- Ampio ricorso a metodi alternativi
- Incentivazione sviluppo e accettazione più rapida dei metodi alternativi



ALCUNE CIFRE

- oltre 54.000 dossier di registrazione per 14.000 sostanze
- informazioni su più di 120.000 sostanze (anche attraverso C&L)
- 43 delle 173 sostanze SVHC inserite in all. XIV non possono essere usate senza autorizzazione specifica
- + 20 nuove restrizioni limitano l'uso e riducono i rischi delle sostanze pericolose
- + 200 opinioni su classificazione ed etichettatura armonizzate



PRINCIPALI DIFFICOLTÀ

Qualità dati sulle sostanze spesso non adeguata:

- identità sostanze complesse
- informazioni insufficienti su usi ed esposizione
- misure gestione rischi spesso non adeguate
- mancanza di informazioni causa ritardo nella gestione dei rischi delle sostanze da parte delle autorità



PRINCIPALI DIFFICOLTÀ

- informazioni sulle SVHC nei prodotti di consumo ancora insufficienti, in particolare per quelli importati
- obbligo di informare ECHA spesso disatteso dalle imprese
- molte classificazioni non sono armonizzate a livello EU e le auto-classificazioni presentano notevoli differenze



PERCORSO REACH NON TERMINA NEL 2018

- dopo il 2018 un quadro più completo delle sostanze chimiche
- più facile individuare le sostanze che richiedono attenzione
- necessità di registrare e valutare le nuove sostanze
- necessità di aggiornare i dossier
- migliore caratterizzazione delle nanoforme
- minimizzazione esposizione a interferenti endocrini
- “effetti combinati” delle sostanze
- la comprensione scientifica degli effetti delle sostanze si sviluppa rapidamente, in un processo senza fine
- sicurezza, fattori economici e risorse limitate spingono sempre verso modi più efficienti per migliorare la qualità della vita

PROSPETTIVE FUTURE



Programma azione ambiente UE 2020 (“Vivere bene entro i limiti del nostro pianeta”) e obiettivi ONU per sviluppo sostenibile al 2030

Alcuni target da raggiungere sono riconducibili alle azioni in corso nell’ambito REACH:

- ridurre sostanzialmente la mortalità e l’incidenza di malattie dovute a sostanze chimiche pericolose nell’ambiente
- migliorare la qualità dell’acqua riducendo l’inquinamento e il rilascio di sostanze chimiche pericolose
- raggiungere, entro il 2020 una gestione ambientalmente sostenibile delle sostanze chimiche e dei rifiuti lungo il loro ciclo di vita



COSTI/BENEFICI

periodo 2004 -2014, regolamentazione UE delle sostanze chimiche
costo per l'industria stimato in €2,75 miliardi/anno, pari al 3,5 % del
valore aggiunto, REACH ha pesato per circa un terzo

SALUTE UMANA E AMBIENTE

studi di impatto realizzati dalla CE prima dell'adozione del REACH
stimavano che effetti su salute e ambiente già percepibili dopo 10 anni
(2017)

In 30 anni i benefici complessivi derivanti dalla diminuzione dei costi
sanitari e ambientali avrebbero superato di gran lunga i costi



INNOVAZIONE

informazioni prodotte con le registrazioni e migliore comunicazione nella catena di approvvigionamento spingono per un uso innovativo delle sostanze

REACH ha un impatto positivo sullo sviluppo di nuove sostanze, come previsto è aumentato il numero delle registrazioni di nuove sostanze

esenzione dall'obbligo di registrazione per le attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (Poco accessibile alle PMI)

REACH soddisfa l'obiettivo in materia di innovazione, ma permane il divario con Stati Uniti e Giappone in attività di ricerca e sviluppo e le economie emergenti pressano sempre più

REACH REFIT

- CE sta effettuando “fitness checks” sulla legislazione chimica
- report sul REACH atteso nel 2017
- 5 criteri di valutazione: efficacia, efficienza, pertinenza, coerenza e valore aggiunto
- consultata ampia fonte di informazione: report di SM, ECHA, studi tematici promossi dalla CE, Stakeholder
- fase di analisi dei questionari, a breve ci sarà un sommario



POSIZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO

(risoluzione del 12 aprile 2016)

sostegno al programma REFIT, inteso come un processo continuo di adeguamento e miglioramento della legislazione EU

REFIT non deve essere una deregolamentazione che metta in discussione i diritti fondamentali quali la protezione dell'ambiente e della salute

risoluzione 25 novembre 2015 (autorizzazione riciclo plastica contenente DEHP):
“il riciclo non dovrebbe giustificare la perpetuazione dell'uso di sostanze pericolose”

grazie

Benefits

substantial contribution to the harmonisation of EU chemicals legislation and the further integration of the single market
It has raised public awareness of potential environmental and health issues posed by chemicals and prompted companies to upgrade their risk management measures
generation of a considerable amount of data on the intrinsic properties of a large number of substances



based on the low number of applications for authorisation, that substances of very high concern are 'clearly being phased out and replaced by safer alternatives'

Experts offer a mixed picture on the **cost-benefit ratio of REACH**. **Some conclude that** costs have delivered little in terms of enhanced competitiveness and innovation and that benefits of implementation, inasmuch as they exist, need to be sought in the wider health, safety and environmental benefits of the legislation

Others estimate that in spite of high costs, benefits remain higher than costs 'by a factor of 10'

ECHA points out that, even after eight years of operation, the ultimate impact of EU chemicals legislation on human health and the environment will only emerge over time



Stakeholders' views

Cefic: advocates three key measures for better regulation: setting tangible burdenreduction targets; improving the assessment of impacts on innovation; and extending best practices beyond traditional law-making.

DUCC, draw attention to the format and content of exposure scenarios annexed to safety data sheets; to standard mechanisms and IT-tools for communicating essential safe use information in the supply chain; and to the updating of mixture-related information in SDS

The Association of European Airlines (AEA) indicates that authorisation in its existing form imposes an unacceptable burden on the aviation industry and jeopardises European competitiveness

The European Association of Craft, Small and Medium-Sized Enterprises (UEAPME) indicates that the requirement to provide information on SVHCs present in articles is disproportionate, in particular for SMEs, and urges the Commission to review the obligation

EEB notes that authorisation is encouraging companies to replace SVHCs with safer alternatives. However, it warns that authorisation is being undermined by the fact that it is being granted to all applicants 'by default', even when alternatives exist, and indicates that this creates an economic disadvantage for companies investing in safer alternatives.

COSA DEVE CAMBIARE?

ECHA non ritiene che il REACH vada urgentemente rivisto, ma è necessario apportare miglioramenti:

- qualità dati sulle sostanze, CE dovrebbe chiarire obblighi legali al fine di aggiornare i dossier
- migliorare copertura nano-forme nei dossier di registrazione
- modificare il CLP in modo da obbligare a condividere i dati e a trovare un accordo sulla classificazione
- informazioni più affidabili per i cittadini sulle SVHC nei prodotti



IS THE JOURNEY OVER?

Absolutely not. There are a variety of goals ahead as we work towards the safer use of chemicals and a toxic free environment – 2018 and 2020 are two such. There are also the 2030 world sustainability goals on chemicals that set the direction for further action

The next step in the journey is the complete, unique picture of chemicals in Europe that we will all have after the 2018 deadline.

the need for new chemicals to be registered and their effects described, for the foreseeable future

At a scientific and analytical level, testing and assessment methods and scientific understanding of the ways in which chemicals affect humans and environment are developing apace. That will presumably never end

And at a societal level, change is guaranteed. The health, environmental, economic and resource pressures are leading decision makers to explore ever safer and more efficient ways of maintaining or improving our lives

The European Commission's thinking on the circular economy and the non-toxic environment are examples of that.

The good news is that increasingly, we are all on this journey together. REACH was instrumental in bringing that about and as demonstrated in this report, together, we are making good progress.

riferimenti

- EU policy and legislation on chemicals -
Overview, with a focus on REACH. European
Parliament, December 2016 — PE 595.861