

European Commission

# “Ruolo della Commissione Europea nell’implementazione di REACH”

Milano, 21 Maggio 2010

Dott.ssa Fulvia Raffaelli

Vice Capo unità, Unità REACH, DG Impresa & Industria

# REACH e la Commissione

- REACH é un Regolamento quindi si applica direttamente senza necessità di recepimento da parte degli Stati Membri
- Responsabilità dei produttori/importatori/utilizzatori
- Responsabilità degli Stati Membri
- Responsabilità della Commissione

# REACH e la Commissione (2)

- Responsabilità per il funzionamento di ECHA
- Responsabilità per l'adozione delle misure di applicazione (p.es. il regolamento sulle tariffe e i metodi di sperimentazione)
- Responsabile per le revisioni previste dal Regolamento (allegati I, IV, V, XI, XIII e XVII)
- Responsabilità per il controllo dell'applicazione del Regolamento da parte degli stati membri
- Responsabilità per quanto riguarda i processi di Autorizzazione e Restrizione

# Misure di implementazione e Revisioni affidate alla Commissione

- Regolamenti della Commissione sono necessari per:
  - **La creazione della Commissione di ricorso**
  - **La definizione dei metodi di test utilizzabili**
  - **Regolamento sulle tariffe e oneri**
- La Commissione ha ricevuto mandato di procedere alle seguenti revisioni:
  - **Entro 1 Giugno 2008**  
**Allegato I (valutazione di sicurezza chimica & relazione sulla sicurezza chimica)**  
**Allegati IV & V (sostanze esenti dalla registrazione)**
  - **Entro 1 dicembre 2008**  
**Revisione dei criteri per l'identificazione dei PBT nell'Allegato XIII**  
**Allegato XI, sezione 3 (criteri per l'omissione di test sulla base dell'esposizione)**

# Allegati - Attualità

- **Allegato I (valutazione di sicurezza chimica & relazione sulla sicurezza chimica)**
  - Nessuna revisione immediata
- **Allegati IV & V (sostanze esenti dalla registrazione)**
  - Revisione conclusa,
  - Semplificazione e chiarificazione del contenuto
  - Le linee guida per l'applicazione dell'Allegato V sono state pubblicate nel Marzo scorso e sono disponibili sul sito di ECHA
- **Allegato XI, sezione 3 (criteri per l'omissione di test sulla base dell'esposizione)**
  - Revisione completata

# Allegati – Attualità (2)

- Allegato XIII - Revisione dei criteri per l'identificazione delle sostanze PBT e vPvB
  - La revisione si è conclusa. La proposta di modifica è stata discussa con un gruppo di Stati Membri ed è stato sottoposto alle Autorità competenti in Dicembre 2008. Un accordo è stato raggiunto sul fatto che tutte le informazioni disponibili per l'identificazione di sostanze PBT/vPvB dovranno essere utilizzate con un approccio "weight of evidence". La procedura per l'adozione è stata lanciata e la conclusione è prevista per la fine dell'anno.
- Allegato XIV – Lista delle sostanze soggette a Autorizzazione
  - A seguito dell'accordo raggiunto sul testo delle linee guida sull'Autorizzazione, la procedura per l'adozione dell'allegato é stata lanciata e la conclusione é prevista entro la fine dell'anno.

# La Commissione e l'obbligo di Registrazione

- La Registrazione é un obbligo per i produttori/importatori
- Per i SIEF il regolamento prevede un quadro generale di riferimento ma poi l'iniziativa e la responsabilità sono dei potenziali registranti.
- La Commissione e ECHA fanno quanto possibile per sostenere gli attori interessati durante l'attuale fase di preparazione dei fascicoli di registrazione.

# Director contact group activities

## Chi?

- Commissione, ECHA e industria

## Cosa?

- Monitorare il livello di preparazione delle imprese alla scadenza del 30 novembre prossimo. Cercare soluzioni pragmatiche ai problemi incontrati dalle industrie nell'adempimento degli obblighi di registrazione

## Quando?

- Entro il 30 giugno ossia in tempo per influenzare il processo di registrazione in corso. Per le questioni identificate come prioritarie soluzioni saranno elaborate entro il 1 giugno. Questo riguarda aree come il funzionamento dei SIEF e il completamento dei dossier di registrazione.

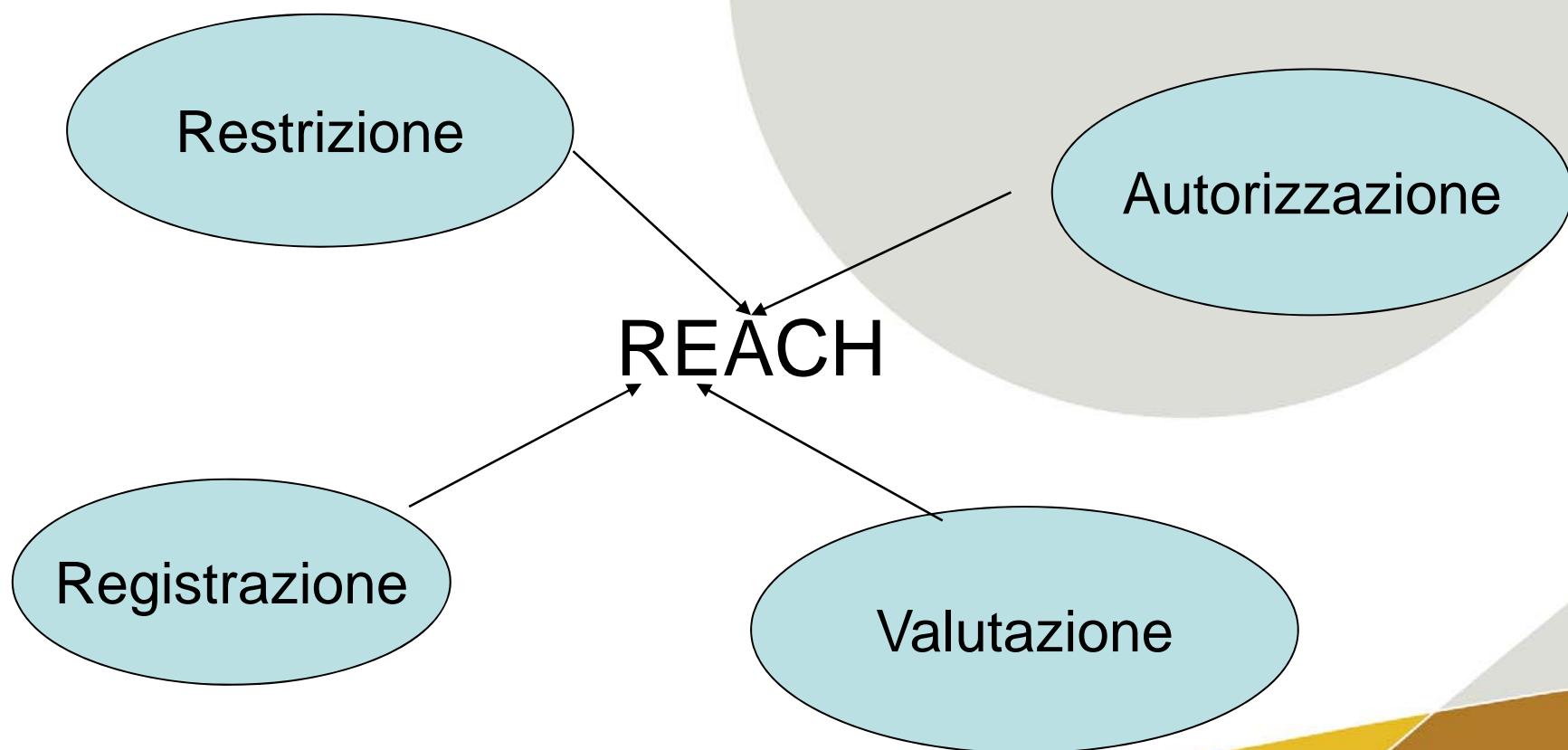


# Attività di sostegno della Commissione

- Organizzazione di seminari, workshops e webinar, preparazione di pieghevoli e documenti informativi in collaborazione con ECHA, e associazioni di categoria per la diffusione di Best Practices e informazioni
- Chiarimento delle norme di più difficile interpretazione in dialogo continuo con ECHA, Stati membri e categorie professionali (CARACAL, Helpdesks).
- Coinvolgimento nelle attività di aggiornamento dei Documenti Guida e IT

Solo la corte di Giustizia é responsabile per l'interpretazione finale delle norme

# REACH é un progetto 'globale'



# Autorizzazione (1)

- Identificazione delle sostanze altamente preoccupanti
  - Lista delle sostanze candidate: comporta obblighi limitati, il più significativo é quello legato all'obbligo di informazione (Art. 33)
  - Prioritarizzazione delle sostanze per l'inclusione nell'Allegato XIV: Le prime raccomandazioni sono state adottate da ECHA il 1 giugno 2009 e
  - Decisione sull'inclusione di sostanze nell'Allegato XIV - Solo una volta inserite in questo allegato le sostanze sono soggette all'obbligo di autorizzazione.

# Autorizzazione - Attualità

- ECHA ha pubblicato la [prima lista di sostanze candidate](#) il 28 ottobre 2009 ed è stata aggiornata con l'aggiunta di nuove sostanze nel gennaio di quest'anno.
  - In questo momento, la lista contiene 29 sostanze
  - La lista sarà aggiornata sulla base di nuove proposte avanzate dagli Stati Membri o dalla Commissione
- ECHA ha raccomandato l'inclusione di 7 sostanze nell'[Allegato XIV](#) ("Authorisation list").
- L'adozione dell' allegato è prevista entro la fine del 2010
- Un terzo gruppo di 8 sostanze è attualmente in discussione.
- La consultazione pubblica si è conclusa il 22 Aprile scorso. Decisione per l'inclusione delle sostanze nella Lista delle sostanze candidate è prevista per giugno 2010

# Autorizzazione (2)

- Una volta una sostanza inclusa nell' Allegato XIV, l'uso e/o la produzione della sostanza non sarà più autorizzato a partire dalla data di scadenza a meno che non si sia ottenuta un'autorizzazione
- La Commissione concederà l'autorizzazione:
  - Se i rischi sono adeguatamente controllati ai sensi dell'Allegato I sezione 6.4
  - Se i vantaggi socio-economici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per l'ambiente o la salute umana e se non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative

# Restrizione

- Pochi sono i cambiamenti introdotti rispetto alla normativa esistente (Direttiva 76/769/EEC)
  - I tempi e le modalità del processo di valutazione sono fissati nel regolamento (I comitati di ECHA sostituiscono i precedenti comitati scientifici)
  - Restrizioni potranno coprire anche la produzione, oltre che l'immissione sul mercato e l'uso
  - L'iniziativa potrà essere presa anche dagli Stati Membri oltre che dalla Commissione
  - Le restrizioni per le sostanze CMR possono anche includere gli articoli contenenti tali sostanze

# Restrizione - Attualità

- Il titolo dedicato alle restrizioni è entrato in vigore il 1 Giugno 2009
- Il nuovo Allegato XVII è stato pubblicato il 26 giugno di quest'anno.
- Fino al Giugno 2013, gli stati Membri avranno la possibilità di mantenere le proprie pre-esistenti restrizioni.

# Restrizioni - attualità (2)

- La commissione ha finalizzato il 30 marzo scorso il primo emendamento del nuovo allegato XVII che adesso integra tutte le decisioni adottate nel 2009 prima dell'entrata in vigore del capitolo sulle Restrizioni di REACH. Si tratta delle seguenti decisioni :
  1. Decisione 455/2009/EC sul dichlorometano,
  2. Decisione 2009/424/EC sulle lampade ad olio e gli accendigrill
  3. Decisione 2009/425/EC sui composti organostannici.
  
- La Commissione sta anche lavorando alla prima modifica tecnica dell'Allegato XVII, per includere le restrizioni sulle sostanze CMR 1 e 2 per la vendita al pubblico. Tali sostanze sono quelle identificate nel primo ATP del Regolamento CLP entrato in vigore lo scorso 25 settembre. L'adozione è prevista entro la fine del 2010.



# Restrizione – Attualità (3)

- La Commissione sta anche finalizzando il lavoro sulle sostanze coperte dall'art.137.1(a) di REACH, ossia sostanze per le quali é stata conclusa e adottata una strategia di riduzione del rischio sotto la legislazione precedente (793/93) e per la quale nessuna misura é stata adottata prima del 1 giugno 2008.
- La Commissione é tenuta a adottare le proposte corrispondenti entro il 1 Giugno 2010.
- Commissione da seguito anche agli obblighi di revisione contenuti nello stesso allegato XVII per l'uso degli phtalatati e per l'uso del mercurio in dispositivi di misura.

# Ulteriori informazioni

Tutta l'informazione è disponibile su:

<http://echa.europa.eu>

[http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm)

<http://ec.europa.eu/comm/environment/chemicals/reach.htm>



<http://ecb.jrc.it/REACH/>

