



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 8 marzo 2018
(OR. en)

6916/18

ENV 163
COMPET 141
IND 71
RECH 101
ECOFIN 217
ECO 22
SOC 130
SAN 77
CONSOM 59
MI 155
CHIMIE 9
ENT 41

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	5 marzo 2018
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2018) 116 final
Oggetto:	COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO Relazione generale della Commissione sull'applicazione del regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi Conclusioni e azioni

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2018) 116 final.

All.: COM(2018) 116 final



Bruxelles, 5.3.2018
COM(2018) 116 final

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO**

**Relazione generale della Commissione sull'applicazione del regolamento REACH e sulla
revisione di alcuni elementi**

Conclusioni e azioni

{SWD(2018) 58 final}

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO

Relazione generale della Commissione sull'applicazione del regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi

Conclusioni e azioni

(Testo rilevante ai fini del SEE)

1. INTRODUZIONE

Il regolamento dell'UE concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (di seguito "REACH")¹ è entrato in vigore nel 2007.

REACH impone alle imprese di raccogliere informazioni sulla sicurezza delle sostanze chimiche e di utilizzarle per elaborare e applicare opportune misure di gestione dei rischi; di comunicare tali misure agli utenti delle sostanze chimiche e, infine, di documentare l'intero processo in fascicoli di registrazione trasmessi all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). L'ECHA o gli Stati membri valutano se le informazioni sulla sicurezza sono sufficienti e, in caso contrario, richiedono informazioni supplementari.

Il regolamento REACH, inoltre, stabilisce due diversi approcci di gestione dei rischi da parte dell'UE:

- a) le *restrizioni*, che consentono all'UE di imporre delle condizioni sulla fabbricazione, sull'immissione sul mercato o sull'utilizzo di sostanze;
- b) l'*autorizzazione*, che mira a garantire che le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) siano utilizzate in sicurezza e, al contempo, a promuoverne la sostituzione mediante valide alternative.

Un fattore strategico che, inizialmente, ha dato un impulso decisivo² all'elaborazione del regolamento REACH è stato il lento progresso riscontrato nella compilazione delle valutazioni dei rischi dell'UE e nell'applicazione di strategie di riduzione dei rischi per le sostanze chimiche esistenti³. A ciò si è aggiunto il fatto che solo il 20% di tali sostanze disponessero di un insieme di dati – accessibili al grande pubblico – che consentivano un minimo screening per la valutazione dei rischi. Coerentemente con il principio "chi inquina paga"⁴, REACH ha spostato l'onere della prova verso le imprese, gravandole della responsabilità della sicurezza delle sostanze chimiche lungo la catena di approvvigionamento.

¹ Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1. Rettifica pubblicata in GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3).

² OCSE (2015). *Preliminary analysis of policy drivers influencing decision making in chemicals management. Series on Risk Management* [Analisi preliminare dei fattori strategici che incidono sul processo decisionale nell'ambito della gestione delle sostanze chimiche. Serie sulla gestione dei rischi], n. 28. Documento ENV/JM/MONO(2015)21. [L'appendice 6 riguarda il regolamento REACH](#)

³ Prima del 1981, le sostanze presenti sul mercato dell'UE erano 100 106. Attualmente tali sostanze sono denominate "sostanze soggette a un regime transitorio".

⁴ Articolo 191, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

Inoltre, le autorità dovrebbero concentrarsi sui rischi che le imprese non sono in grado di gestire o non gestiscono adeguatamente. La tutela dell'ambiente e della salute umana sono stati altri due fattori che, inizialmente, hanno favorito l'elaborazione del regolamento REACH, integrato da obiettivi quali la garanzia della libera circolazione delle sostanze chimiche nell'UE, il miglioramento della concorrenza e dell'innovazione delle imprese dell'Unione e la promozione di metodologie non fondate sulla sperimentazione sugli animali. La proposta di regolamento è stata sviluppata dopo aver effettuato una serie di valutazioni preventive e valutazioni di impatto simili al ciclo programmatico descritto attualmente negli orientamenti della Commissione su come legiferare meglio⁵.

Il regolamento REACH contribuisce anche al raggiungimento dell'obiettivo per il 2020 del Vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile da parte dell'UE⁶. REACH ha riunito e allineato il corpus di atti legislativi sulle sostanze chimiche creato nel corso dei decenni precedenti, sostituendo 40 diverse normative con un unico regolamento.

Gli Stati membri, l'ECHA e la Commissione sono tenuti a riferire periodicamente in merito al funzionamento del regolamento⁷. La Commissione deve altresì effettuare – entro diverse scadenze – una serie di revisioni⁸. Nel 2013 la Commissione ha presentato la prima relazione relativa ai primi cinque anni di funzionamento di REACH, contenente alcune revisioni⁹.

Il presente documento costituisce la seconda relazione della Commissione sul funzionamento di REACH. La valutazione è stata effettuata nel contesto del programma di controllo dell'adeguatezza e dell'efficacia della regolamentazione (REFIT), conformemente agli orientamenti della Commissione su come legiferare meglio², ed è accompagnata da un documento di lavoro dei servizi della Commissione¹⁰. La relazione comprende altresì tre revisioni: una sulla possibilità di registrare polimeri¹¹ e due sugli obblighi di informazione per le sostanze fabbricate in quantitativi limitati (1-10 tonnellate/anno)¹².

2. RISULTATI DELLA VALUTAZIONE

2.1. Raggiungimento degli obiettivi di REACH

A circa dieci anni dalla sua entrata in vigore, REACH è pienamente operativo e i risultati ottenuti puntano verso il raggiungimento dei suoi obiettivi. Sebbene i progressi compiuti in questa direzione procedano a rilento rispetto alle attese iniziali, la situazione è migliorata costantemente con l'acquisizione di nuova esperienza.

REACH fornisce un sistema completo di generazione e valutazione di dati per le sostanze chimiche fabbricate e utilizzate nell'UE, ed è stato ideato per tutelare meglio la salute umana e l'ambiente e collocare l'UE all'avanguardia nel raggiungimento dell'obiettivo fissato per il 2020 al Vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile. REACH ha inoltre ispirato la

⁵ https://ec.europa.eu/commission/priorities/democratic-change/better-regulation_it

⁶ Obiettivo del Vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile: “Entro il 2020, raggiungere la gestione eco-compatibile di sostanze chimiche e di tutti i rifiuti durante il loro intero ciclo di vita, in conformità ai quadri internazionali concordati, e ridurre sensibilmente il loro rilascio in aria, acqua e suolo per minimizzare il loro impatto negativo sulla salute umana e sull'ambiente”.

⁷ Cfr. l'articolo 117, REACH.

⁸ Cfr. l'articolo 138, REACH.

⁹ COM(2013) 49 e SWD(2013) 25 final.

¹⁰ SWD(2018) 58.

¹¹ Cfr. l'articolo 138, paragrafo 2, REACH.

¹² Cfr. l'articolo 138, paragrafi 1 e 3, REACH.

legislazione di paesi terzi (ad es. la Corea o la Cina), sebbene persistano significative differenze e vi sia ancora un margine per sfruttare ulteriormente il potenziale di REACH di fungere da modello globale per la legislazione in materia di sostanze chimiche.

I principali costi indiretti sostenuti a tutt'oggi in relazione a REACH sono associati alla registrazione e alla comunicazione di informazioni lungo la catena di approvvigionamento; essi sono stimati a 2,3-2,6 miliardi di EUR per le prime due scadenze di registrazione. I costi reali sono stati superiori a quelli previsti (1,7 miliardi di EUR), soprattutto per la prima scadenza di registrazione. La valutazione, l'autorizzazione e le restrizioni hanno generato costi aggiuntivi. La portata stimata dei potenziali benefici per la salute umana e l'ambiente si attesta sull'ordine di 100 miliardi di EUR nell'arco di 25-30 anni. I costi globali sembrano giustificati dai risultati osservati e dai benefici che stanno iniziando a concretizzarsi.

La valutazione ha individuato una serie di carenze e questioni chiave che ostacolano il raggiungimento degli obiettivi REACH¹³. Dal 2013 sono stati realizzati – o sono in via di sviluppo – diversi miglioramenti dell'efficienza dei processi REACH; ciononostante, sono state individuate ulteriori possibilità di miglioramento e semplificazione, soprattutto per le schede dei dati di sicurezza ampliate, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione. Le questioni che richiedono un'azione più urgente sono:

- la non conformità dei fascicoli di registrazione;
- la semplificazione del processo di autorizzazione;
- la garanzia di condizioni di parità con le imprese al di fuori dell'UE attraverso l'applicazione efficace di restrizioni e delle norme in vigore;
- la chiarezza sull'interazione fra REACH e il resto della normativa UE, in particolare la normativa sulla sicurezza e salute sul lavoro (OSH) e quella sui rifiuti.

2.2. Responsabilità delle imprese

Fabbricanti e importatori hanno risposto agli obblighi di registrazione per le sostanze esistenti¹⁴ compilando i loro fascicoli di registrazione in tempo e senza perturbare eccessivamente il mercato. Tuttavia, mancano gli incentivi affinché le imprese aggiornino i propri fascicoli di registrazione e restano da colmare le profonde lacune per quanto riguarda i dati o da correggere gli inadeguati adattamenti in materia di sperimentazione. Le misure a sostegno delle PMI in relazione ai loro obblighi di registrazione sono state efficaci, ma si potrebbe fare di più.

La conformità agli obblighi di informazione da parte dei dichiaranti è ritenuta insufficiente. Ciò dipende da due fattori principali: i) gli obblighi di legge sul divieto di sperimentazione sugli animali, che potrebbero spingere i dichiaranti a utilizzare metodologie alternative a tale pratica, seppur non giustificate; e ii) la differenza nella valutazione dei pericoli fra dichiaranti e autorità. Inoltre, si dovrebbe migliorare ulteriormente l'attuale approccio alla valutazione, comprese le procedure decisionali dell'ECHA.

Il flusso di informazioni trasmesse attraverso la catena di approvvigionamento è aumentato costantemente, ma deve essere ottimizzato (ad esempio riducendo i costi di produzione e fornitura delle schede dei dati di sicurezza), soprattutto per le PMI. Va migliorata anche la

¹³ Per ulteriori dettagli, cfr. SWD(2018) 58.

¹⁴ Con il termine "sostanze esistenti" si fa riferimento alle sostanze "soggette a un regime transitorio", conformemente all'articolo 3, punto 20, REACH.

capacità delle imprese di elaborare specifici scenari di esposizione, soprattutto per le miscele, e il sostegno all'adempimento dell'obbligo di notificazione delle sostanze estremamente preoccupanti presenti nei loro articoli.

REACH applica un approccio agli obblighi di informazione basato sul tonnellaggio, secondo il quale quanto maggiore è il tonnellaggio tanto più ampia dev'essere la sperimentazione. Tale approccio si è dimostrato proporzionato ai fini della valutazione delle sostanze già presenti sul mercato. Tuttavia, dati oggettivi indicano che potrebbe essere necessaria un'ulteriore valutazione della capacità delle imprese di sostenere, in termini di costo, ulteriori requisiti di registrazione per le sostanze fabbricate in quantitativi limitati e per la registrazione di determinati polimeri¹⁵.

Rispetto alla normativa precedente (cioè pre-REACH), l'esenzione generalizzata per le attività di ricerca e sviluppo e i ridotti obblighi di informazione per le nuove sostanze al di sotto di 10 tonnellate annue hanno favorito lo sviluppo di nuove sostanze.

REACH consente ai cittadini di chiedere alle imprese se gli articoli da queste forniti contengono SVHC, ma questa disposizione è stata utilizzata solo in casi limitati, e quando viene utilizzata le aziende stentano a rispettarla.

Il requisito dell'autorizzazione sta conseguendo i suoi obiettivi di garantire un corretto controllo e favorire la sostituzione delle sostanze preoccupanti, qualora esistano alternative valide dal punto di vista sia economico sia tecnico. L'attuazione dovrebbe essere più efficiente e puntare a ridurre ulteriormente l'onere amministrativo e l'incertezza commerciale per le imprese che presentano domanda di autorizzazione, soprattutto per le PMI.

Probabilmente gli obblighi di autorizzazione stanno danneggiando la competitività delle imprese dell'UE perché gli articoli importati nell'Unione sono esenti da tali obblighi. Un coordinamento e una sincronizzazione migliori delle azioni nell'adozione di autorizzazioni e restrizioni potrebbero migliorare ulteriormente l'attuazione.

2.3. Azione degli Stati membri e della Commissione

Gli Stati membri hanno esercitato il loro diritto di intraprendere azioni inerenti alla valutazione, autorizzazione e restrizione, ma le loro attività sono limitate dall'insufficienza delle risorse. Questa situazione riduce il numero di sostanze valutate e regolamentate e rallenta il processo. Gli Stati membri dovrebbero garantire un'applicazione più efficace e armonizzata di REACH, considerando che il Sistema di allarme rapido (RAPEX) garantisce la sicurezza dei prodotti di consumo. Sebbene siano stati compiuti dei progressi, grazie a un'azione concertata in seno al Forum dell'ECHA¹⁶, andrebbero rafforzate le attività nazionali di applicazione delle norme, compresi i controlli sulle merci importate.

Le attività previste dalla tabella di marcia sulle sostanze estremamente preoccupanti¹⁷ stanno procedendo oltre le aspettative. La maggior parte delle sostanze con proprietà SVHC confermate è stata già valutata: ad esempio, le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) e le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR). Colmando le lacune dei dati di registrazione e migliorando la valutazione delle sostanze sarà possibile individuare nuove sostanze estremamente preoccupanti; al contempo, l'applicazione delle valutazioni di gruppi di sostanze simili potrebbe accelerare ulteriormente il processo.

¹⁵ Per ulteriori dettagli si veda il documento SWD(2018) 58.

¹⁶ Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione.

¹⁷ [Tabella di marcia sulle sostanze estremamente preoccupanti](#), febbraio 2013.

La procedura di restrizione, in linea di massima, sta funzionando, sebbene sia necessario migliorare ulteriormente l'efficienza, come proposto nelle azioni descritte oltre.

Nell'analizzare la coerenza fra REACH e altre norme UE con le quali il regolamento si interfaccia – la direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose (RoHS)¹⁸ e il regolamento relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)¹⁹ –, la Commissione ha affrontato alcuni elementi critici²⁰. L'interazione fra REACH e la normativa sulla sicurezza e salute sul lavoro (OSH) richiede soluzioni globali per risolvere le principali sovrapposizioni e discrepanze.

Nelle modifiche proposte degli allegati di REACH si sta affrontando il tema delle informazioni necessarie per i nanomateriali. Inoltre, la Commissione sostiene la ricerca volta allo sviluppo di metodi alternativi di prova²¹ e promuove l'utilizzo del biomonitoraggio umano nella valutazione e gestione dei rischi derivanti dall'uso di sostanze chimiche tramite, ad esempio, l'iniziativa europea di biomonitoraggio umano²² e la piattaforma di informazione per il controllo delle sostanze chimiche²³.

2.4. ECHA

L'ECHA ha svolto un ruolo importante nell'attuazione di REACH e ha acquisito una competenza ragguardevole nella gestione delle sostanze chimiche. Grazie all'intuitività del suo sito web, i portatori d'interessi possono accedere agevolmente alla più completa banca dati al mondo sulle sostanze chimiche. L'ECHA coopera anche con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), oltre che non altre agenzie al di fuori dell'UE, e tale collaborazione dovrebbe essere rafforzata ulteriormente per garantire coerenza e sfruttare le sinergie che ne derivano.

Intorno al 2020, gli introiti dell'ECHA derivanti dai diritti saranno sostanzialmente inferiori a quelli attuali²⁴ e la Commissione dovrà valutare come mantenere la competenza e l'indipendenza dell'Agenzia, anche controllando le metodologie di lavoro dei comitati e attenuando i conflitti d'interesse.

2.5. Possibilità di semplificazione e riduzione degli oneri

Nel complesso, dalla valutazione di REACH non sono emersi requisiti e obblighi di legge innecessari rispetto alle necessità e agli obiettivi perseguiti. Tuttavia, è ancora possibile semplificare e ridurre gli oneri nel modo in cui tali requisiti sono attuati e, in particolare, per chiarire come debbano essere adempiuti dai responsabili. La semplificazione, però, non deve andare a scapito del livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

Un certo margine per un'ulteriore semplificazione è stato individuato in diverse aree inerenti agli obblighi di informazione, alle schede dei dati di sicurezza, all'iter di richiesta dell'autorizzazione e ai requisiti per le sostanze contenute in articoli. Nel capitolo successivo sono descritte le azioni opportune.

¹⁸ Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

¹⁹ Regolamento (CE) n. 850/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti, che adempie gli obblighi dell'Unione previsti nella convenzione di Stoccolma.

²⁰ http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases_it

²¹ Per ulteriori dettagli si veda l'allegato 4 del documento SWD(2018) 58.

²² HBM4EU.

²³ IPCHEM.

²⁴ Dopo l'ultima scadenza per la registrazione del 2018.

3. AZIONI

3.1. Conoscenza e gestione delle sostanze chimiche lungo tutta la catena di approvvigionamento

La mancanza di informazioni sulle sostanze chimiche esistenti è stato uno dei due principali fattori strategici che hanno propiziato la nascita di REACH. Dall'entrata in vigore di REACH, sono disponibili più informazioni sulle proprietà e sugli usi delle sostanze chimiche (ad es. fino a dicembre 2017 l'ECHA ha ricevuto 65 000 fascicoli per circa 17 000 sostanze uniche registrate) e vengono utilizzate per la valutazione e la gestione dei rischi derivanti dall'uso di tali sostanze. Malgrado questa tendenza positiva, la mancanza di informazioni conformi nei fascicoli di **registrazione** ostacola il funzionamento di altri processi REACH e rallenta il raggiungimento degli obiettivi REACH per la salute umana e l'ambiente.

Vanno migliorate inoltre l'efficienza e l'efficacia delle procedure di **valutazione** messe in atto dall'ECHA, dai suoi comitati, dagli Stati membri e dalla Commissione. In questo modo le imprese saranno più incentivate ad aggiornare e rendere conformi i loro fascicoli in base alle prescrizioni del regolamento REACH.

Azione 1: *Incoraggiare l'aggiornamento dei fascicoli di registrazione*

La Commissione, in collaborazione con l'ECHA, gli Stati membri e gli operatori del settore, individuerà i motivi per cui i dichiaranti non aggiornano i loro fascicoli e presenterà le opportune proposte di miglioramento entro il primo trimestre del 2019.

Azione 2: *Migliorare le procedure di valutazione*

L'ECHA deve migliorare significativamente l'efficienza delle procedure di valutazione entro il 2019 come segue:

- 1) individuando i principali motivi della non conformità dei fascicoli di registrazione e formulare gli opportuni rimedi;
- 2) ove opportuno, applicando le diverse procedure di valutazione simultaneamente;
- 3) adottando sistematicamente un approccio basato sul raggruppamento²⁵, ove possibile;
- 4) ottimizzando la divisione del lavoro fra le attività di valutazione con gli Stati membri; e
- 5) migliorando le procedure decisionali.

REACH ha ampliato le schede dei dati di sicurezza già esistenti, aggiungendo i cosiddetti scenari di esposizione, che hanno contribuito a una migliore **comunicazione** e a una maggiore trasparenza nella catena di approvvigionamento. Tuttavia, molte imprese, soprattutto PMI, le trovano troppo tecniche e pesanti. Inoltre, la scarsa qualità degli scenari di esposizione è un ostacolo all'erogazione di informazioni di sicurezza per le miscele.

Azione 3: *Migliorare l'attuabilità e la qualità delle schede dei dati di sicurezza ampliate*

- 1) La Commissione invita anche gli operatori di altri settori ad elaborare e utilizzare formati armonizzati²⁶ e strumenti informatici che fornirebbero informazioni più a misura di utente, e a semplificare la preparazione e l'utilizzo di schede dei dati di sicurezza ampliate, nonché a facilitarne la distribuzione elettronica.

²⁵ Valutazione di gruppi di sostanze con proprietà simili invece che di singole sostanze.

²⁶ Come quelle elaborate dalla Rete di scambio sugli scenari di esposizione (ENES).

2) La Commissione valuterà la possibilità di introdurre requisiti minimi per gli scenari di esposizione per le sostanze e le miscele nelle schede dei dati di sicurezza e chiederà all'ECHA di mettere a punto una metodologia per le schede dei dati di sicurezza delle miscele.

La necessità di tenere traccia più efficacemente delle sostanze chimiche preoccupanti nei materiali e nei prodotti al fine di facilitare il riciclaggio e migliorare la diffusione di materie prime secondarie, è trattata nella comunicazione sui residui dei prodotti chimici²⁷, uno dei risultati del piano d'azione per l'economia circolare. In questo modo si potrebbero risolvere le difficoltà che i soggetti della catena di approvvigionamento incontrano attualmente per adempiere i requisiti per le SVHC contenute negli articoli²⁸.

Azione 4: *Tenere traccia delle sostanze preoccupanti nella catena di approvvigionamento*

La Commissione raccoglierà prove e valuterà le possibilità di risolvere il problema delle sostanze preoccupanti, come discusso nella comunicazione sui residui dei prodotti chimici. La valutazione giudicherà, fra l'altro, se e come un sistema di tracciamento potrebbe contribuire a migliorare l'attuabilità degli obblighi di informazione per le sostanze SVHC contenute negli articoli.

3.2. Gestione dei rischi migliorata

I lenti progressi compiuti nella valutazione dei rischi e nell'attuazione della gestione dei rischi per le sostanze esistenti hanno costituito un altro fattore decisivo per lo sviluppo di REACH. Per effetto dei requisiti di registrazione e autorizzazione, le imprese hanno introdotto misure di gestione dei rischi migliorate. I processi di restrizione e autorizzazione, invece, devono essere attuati in modo più efficiente e mediante un processo decisionale più veloce.

L'attuazione della tabella di marcia per le sostanze SVHC e la valutazione anticipata di possibili misure normative mediante un'analisi dell'opzione di gestione normativa (*Regulatory Management Option Analysis – RMOA*) volontaria si stanno dimostrando strumenti efficaci per garantire che, entro il 2020, siano individuate tutte le informazioni relative alle sostanze SVHC, insieme a possibili misure normative. Nel processo di individuazione di sostanze SVHC, il centro dell'attenzione si sta spostando verso le sostanze che richiedono una valutazione caso per caso del livello di preoccupazione equivalente²⁹. La Commissione, insieme con l'ECHA e gli Stati membri, garantirà l'elaborazione e l'applicazione coerente dei criteri da utilizzare per tale individuazione.

Inoltre, il processo di autorizzazione è considerato un fattore efficace nel favorire la sostituzione delle sostanze SVHC lungo la catena di approvvigionamento, sebbene si debbano intensificare gli sforzi per promuoverla, soprattutto fra le PMI.

Azione 5: *Promuovere la sostituzione delle SVHC*

La Commissione, l'ECHA e gli Stati membri intensificheranno le attività di sostegno per agevolare la sostituzione delle sostanze SVHC. Tali attività possono includere, ad esempio, la

²⁷ Possibili soluzioni all'interazione tra la normativa in materia di sostanze chimiche, prodotti e rifiuti [COM(2018) 32 final e SWD(2018) 20 final].

²⁸ Articoli 7 e 33 del REACH.

²⁹ Conformemente all'articolo 57, lettera f), del REACH.

promozione dello sviluppo di capacità e di reti collaborative e la promozione degli investimenti in R&S (risorse dell'UE e degli Stati membri) su sostanze chimiche sostenibili e innovazioni tecnologiche.

Con la piena operatività dell'**autorizzazione** sono emersi diversi problemi pratici e criticità che è stato necessario risolvere. Il lavoro che si sta svolgendo per semplificare il processo di autorizzazione deve proseguire al fine di chiarire i requisiti e rendere il processo più praticabile e prevedibile per i richiedenti.

Nell'effettuare un'analisi RMOA sono necessari dati oggettivi per comprendere se le eventuali misure normative (autorizzazione o restrizione) possano fornire una base di partenza pratica per il processo decisionale. Si tratta di informazioni socioeconomiche disponibili quali gli utilizzi noti, il numero e le dimensioni dei soggetti coinvolti nelle catene di approvvigionamento, nonché di informazioni disponibili sulla fattibilità tecnica ed economica di possibili sostanze o tecnologie alternative più sicure.

Azione 6: *Semplificazione per un processo di autorizzazione più praticabile*

La Commissione continuerà a rendere più praticabile il processo di autorizzazione per gli operatori, comprese le PMI, come segue:

- 1) semplificando le domande di uso continuato di sostanze SVHC nei pezzi di ricambio di prodotti obsoleti³⁰ e valutando ulteriormente il caso delle domande per sostanze fabbricate in quantitativi limitati nel 2018;
- 2) garantendo un monitoraggio attento e risolvendo le difficoltà legate alle domande di autorizzazione che riguardano molteplici operatori;
- 3) riducendo i diritti per i richiedenti delle domande di autorizzazione congiunte bilanciando, al tempo stesso, gli importi dei diritti in base all'uso, al fine di riflettere meglio il carico di lavoro per i comitati dell'ECHA nel 2018.

Azione 7: *Informazioni socioeconomiche anticipate per possibili misure normative*

L'ECHA, in collaborazione con la Commissione e gli Stati membri, valuterà le possibilità di sviluppare e utilizzare ulteriormente le informazioni socioeconomiche disponibili da prendere in considerazione nella fase dell'analisi RMOA.

A tutt'oggi, le aspettative iniziali in termini di numero di nuove **restrizioni** non si sono concretizzate. Sebbene il processo sia migliorato grazie alle azioni intraprese dopo il riesame del regolamento REACH nel 2013, esiste un margine di ulteriore miglioramento, in particolare per individuare candidati pertinenti per l'applicazione di restrizioni e per accrescere il coinvolgimento degli Stati membri.

Azione 8: *Migliorare le procedure di restrizione*

- 1) L'ECHA deve chiarire le informazioni richieste nelle consultazioni pubbliche, comprese le informazioni minime che le imprese devono presentare nel richiedere deroghe – limitate nel tempo o meno – alle restrizioni.

³⁰ Usi di sostanze SVHC per produrre pezzi di ricambio per la riparazione di articoli fuori produzione dopo la data di scadenza (ad esempio aeromobili e veicoli a motore).

2) L'ECHA deve individuare i casi pertinenti per l'applicazione di restrizioni nel contesto delle sue attività di controllo periodiche, considerando anche sostanze per le quali esistono solo normative nazionali.

3) La Commissione continuerà ad operare per individuare casi idonei per la restrizione di sostanze CMR (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione) in articoli di consumo, mediante una procedura semplificata, conformemente all'articolo 68, paragrafo 2.

Azione 9: *Accrescere ulteriormente il coinvolgimento degli Stati membri nella procedura di restrizione*

La Commissione e l'ECHA lavoreranno con gli Stati membri per semplificare ulteriormente i requisiti per la presentazione di un fascicolo riguardante eventuali restrizioni e per aumentare le capacità degli Stati membri di elaborare fascicoli per nuove restrizioni e fornire soluzioni costruttive, come ad esempio incoraggiare la predisposizione di fascicoli comuni preparati da diversi Stati membri e/o in collaborazione con l'ECHA.

Azione 10: *Formulare l'applicazione del principio precauzionale³¹*

Il comitato per la valutazione dei rischi e il comitato per l'analisi socioeconomica dell'ECHA devono garantire che i loro pareri indichino quando i dati scientifici non consentono una valutazione completa del rischio. Ciò deve comprendere quali informazioni sono necessarie per risolvere le incertezze e i tempi per generare tali informazioni, e fornire una valutazione delle potenziali conseguenze dell'inazione, per consentire alla Commissione di valutare se è necessario intervenire sulla base del principio precauzionale, corroborato dal testo giuridico del REACH.

L'interazione fra **autorizzazione e restrizione** è sancita nel regolamento REACH. Esso prevede che per le sostanze soggette ad autorizzazione, l'ECHA debba valutare – dopo la data di scadenza – se l'utilizzo di tali sostanze in articoli rappresenta, per la salute umana o per l'ambiente, un rischio non adeguatamente controllato e, in tal caso, debba avviare una procedura di restrizione. Occorre accelerare la valutazione della necessità di restrizioni sugli articoli importati che contengono sostanze soggette ad autorizzazione³², al fine di garantire la parità di condizioni fra gli operatori economici all'interno e all'esterno dell'UE. Si dovrebbe studiare se e come applicare la procedura di autorizzazione per gli usi non ristretti delle sostanze SVHC per conseguire in modo più efficiente e prevedibile una gestione dei rischi e una sostituzione comparabili.

Azione 11: *Interazione fra autorizzazione e restrizione*

1) L'ECHA deve predisporre sistematicamente un fascicolo riguardante eventuali restrizioni prima della data di scadenza di ogni sostanza soggetta ad autorizzazione e presente in articoli, conformemente all'articolo 69, paragrafo 2.

2) La Commissione, l'ECHA e gli Stati membri valuteranno l'interazione fra la restrizione e l'autorizzazione per ottenere in modo più efficiente una riduzione del rischio comparabile mediante la gestione del rischio e la sostituzione.

³¹ COM(2000)1 sul principio precauzionale.

³² Conformemente all'articolo 69, paragrafo 2, del REACH.

3.3. Coerenza, applicazione delle norme e PMI

È necessario lavorare ulteriormente per chiarire l'**interfaccia** fra REACH e altri atti legislativi dell'UE; in particolare si dovrebbe proseguire il lavoro sull'interazione di REACH con la normativa sulla sicurezza e salute sul lavoro (OSH) e con quella sui residui³³.

Azione 12: *Interazione fra REACH e la normativa sulla sicurezza e salute sul lavoro (OSH)*

La Commissione proporrà dei passi concreti per eliminare le sovrapposizioni e chiarire i punti di contatto fra il regolamento REACH e la normativa OSH:

- 1) Come utilizzare gli strumenti REACH (ad es. gli scenari di esposizione, le schede dei dati di sicurezza) per migliorare l'efficacia della normativa OSH.
- 2) Migliorare il coordinamento delle autorità nazionali preposte all'applicazione del regolamento REACH e della normativa OSH.
- 3) Allineare le metodologie per stabilire livelli sicuri di esposizione alle sostanze chimiche sul luogo di lavoro entro il primo trimestre del 2019.
- 4) Rafforzare il ruolo del comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA (RAC), coinvolgendo anche le parti sociali, per fornire pareri scientifici secondo la normativa OSH, nel rispetto del ruolo del comitato consultivo sulla salute e sicurezza sul lavoro.

Rafforzare l'**imposizione** degli obblighi su tutti gli operatori, tra cui i dichiaranti, gli utilizzatori a valle, e soprattutto per gli importatori, è necessario per garantire condizioni di parità, conseguire gli obiettivi REACH e assicurare la coerenza con le azioni previste per migliorare la conformità e la governance ambientali³⁴. La comunicazione costante delle attività di applicazione delle norme degli Stati membri consentirà una migliore valutazione di questo importante aspetto del regolamento REACH.

Azione 13: *Potenziare l'applicazione delle norme*

- 1) Entro il primo trimestre del 2019 la Commissione prenderà in considerazione ulteriori misure (come ad esempio raccomandazioni, documenti di orientamento, formazione e progetti pilota), nell'ambito dello strumento legislativo pertinente, per chiarire e rafforzare il ruolo delle autorità responsabili dell'applicazione del regolamento REACH nonché quello delle autorità doganali nell'applicazione dello stesso.
- 2) Il Forum dell'ECHA e gli Stati membri dovranno stabilire parametri comparabili sull'applicazione. Sulla base di tali parametri, gli Stati membri sono tenuti a riferire annualmente all'ECHA ai fini del monitoraggio delle attività di applicazione delle norme da loro svolte.

Le **PMI** restano più vulnerabili agli effetti del regolamento REACH rispetto alle grandi aziende a causa delle loro limitate risorse sia finanziarie sia umane, soprattutto in vista della scadenza di registrazione del 2018, per la quale si prevedono la partecipazione di molte più PMI rispetto alle precedenti scadenze così come le sfide degli utilizzatori a valle.

Azione 14: *Sostenere la conformità delle PMI*

L'ECHA e gli Stati membri sono invitati a intensificare gli sforzi per elaborare, con il contributo di azioni volontarie da parte delle organizzazioni di categoria, orientamenti su

³³ Trattata dall'azione 4 descritta sopra.

³⁴ Azioni dell'UE volte a migliorare la conformità e la governance ambientali [COM(2018) 10 final].

misura e strumenti di sostegno incentrati sulle esigenze delle PMI. Tali strumenti possono includere la raccolta di migliori pratiche, la generazione di soluzioni specifiche di settore e la pubblicazione di documenti nelle lingue nazionali.

3.4. Le tariffe e il futuro dell'ECHA

Un'attuazione corretta ed efficiente di tutti i processi REACH richiede una stabilità a lungo termine per quanto riguarda gli aspetti finanziari e delle risorse, in modo da mantenere le competenze e acquisire maggiore efficienza senza perdere di vista, al contempo, i vincoli di bilancio. Va valutato il finanziamento dell'ECHA dopo il 2020 e rafforzata la partecipazione degli Stati membri all'operato dell'ECHA. Nel periodo 2007-2020, l'ECHA si è finanziata attraverso i diritti (70%) e una sovvenzione di equilibrio (30%). Dopo il 2020 si prevede un netto calo degli introiti derivanti dai diritti (soprattutto dalla registrazione). Va quindi rivalutata la sostenibilità del finanziamento dell'ECHA.

Nei prossimi anni si prevede che l'ECHA diventi un centro di riferimento europeo e globale per la gestione sostenibile delle sostanze chimiche, in grado di attuare anche altri atti legislativi dell'UE, qualora la Commissione formulasse proposte al riguardo.

Azione 15: I diritti e il futuro dell'ECHA

1) Tenendo presente che i vincoli di bilancio resteranno anche nel quadro finanziario pluriennale successivo al 2020, la Commissione esaminerà le possibilità di garantire la missione e l'indipendenza dell'ECHA e valuterà tutte le possibili opzioni di finanziamento nel contesto della prevista riduzione di introiti derivanti dai diritti, anche contenendo le spese.

2) L'ECHA è invitata entro il 2019 a:

i) riassegnare il personale ad altre aree di lavoro dopo la conclusione del processo di registrazione per le sostanze soggette a un regime transitorio, al fine di migliorare le competenze scientifiche e tecniche relative alla sicurezza delle sostanze chimiche e alle metodologie in continua evoluzione per valutarle;

ii) continuare a individuare gli aspetti in cui incrementare l'efficienza e proporre degli obiettivi.

3) Dati i vincoli sopra individuati, la Commissione valuterà attentamente se assegnare all'ECHA ulteriori compiti e le risorse associate.

3.5. Necessità di un'ulteriore valutazione

Le revisioni relative ai requisiti di registrazione per le sostanze fabbricate in quantitativi limitati e i polimeri (articolo 138) hanno individuato la necessità di valutare la convenienza di introdurre requisiti di registrazione aggiuntivi per le aziende coinvolte, soprattutto in considerazione del numero di PMI che potrebbero essere interessate.

Azione 16: Revisione dei requisiti di registrazione per le sostanze fabbricate in quantitativi limitati e i polimeri³⁵

La Commissione studierà ulteriormente le informazioni necessarie per valutare la sostenibilità, sotto il profilo dei costi, dell'introduzione di prescrizioni aggiuntive in materia di informazione per le sostanze fabbricate in quantitativi limitati o per individuare polimeri pertinenti che potrebbero essere soggetti a registrazione.

³⁵ Revisione conformemente all'articolo 138, paragrafi 1, 2 e 3, REACH.

La Commissione continuerà a monitorare gli impatti dell'obbligo di registrazione del 2018 sulle PMI, analizzando i costi complessivi sostenuti, la disponibilità di sostanze chimiche e i possibili cambiamenti strutturali sul mercato dell'UE.

Essa esaminerà le varie opzioni per colmare le lacune dei dati e per migliorarne la qualità, la validità e la trasparenza nel contesto del regolamento REACH. Questi aspetti rientrano in un discorso più ampio sull'approccio dell'UE rispetto alla trasparenza, la qualità e l'indipendenza dei dati^{36,37} sui quali si basano le decisioni della valutazione e della gestione dei rischi.

Per le sostanze CMR per cui non esistono livelli di esposizione sicuri, non vi è consenso nella UE sul livello di rischio che potrebbe essere considerato accettabile. Inoltre, le norme per stabilire adeguate misure di gestione del rischio per tali sostanze nel regolamento REACH non prevedono il concetto di rischio accettabile. Si continuerà a riflettere sui livelli di rischio accettabile e se essi possono avere un ruolo nei relativi processi REACH.

4. CONCLUSIONI

La valutazione del regolamento REACH conclude, nel complesso, che REACH sta offrendo soluzioni alle attuali preoccupazioni dei cittadini sulla sicurezza chimica³⁸.

REACH è efficace, ma sono state individuate varie possibilità di ulteriori miglioramenti, semplificazioni e riduzioni degli oneri che è possibile conseguire traducendo in pratica le azioni illustrate nella relazione. Tali azioni devono essere concretizzate coerentemente con la nuova strategia di politica industriale dell'UE³⁹, il piano d'azione per l'economia circolare⁴⁰ e il settimo programma di azione in materia di ambiente⁴¹.

In linea generale, si ritiene che REACH sia coerente con altre normative UE relative alle sostanze chimiche e raggiunga gli obiettivi internazionali previsti.

L'attuazione è ancora in corso in tutte le aree e alcune tappe fondamentali sono state raggiunte, come ad esempio l'ultima scadenza di registrazione che si completerà entro giugno 2018. Molti dei costi di REACH sono stati sostenuti e i benefici stanno iniziando a concretizzarsi.

La valutazione di REACH ha concluso che i requisiti e gli obblighi di legge sono ben modulati sulle necessità e sugli obiettivi perseguiti. Sebbene la presente comunicazione abbia individuato una serie di azioni che miglioreranno ulteriormente il regolamento REACH, attualmente non vi è alcuna necessità di modificarne il dispositivo.

³⁶ Comunicazione sull'iniziativa dei cittadini europei relativa al glifosato [C(2017) 8414 final].

³⁷ Tabella di marcia sulla trasparenza e la sostenibilità del modello di valutazione dei rischi dell'UE nella catena alimentare.

³⁸ [Indagine dell'Eurobarometro sulla sicurezza chimica](#).