



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 5.2.2013
COM(2013) 49 final

Relazione generale su REACH

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI

**conformemente all'articolo 117, paragrafo 4, del regolamento REACH e all'articolo 46,
paragrafo 2, del regolamento CLP e riesame di taluni elementi del regolamento REACH
in conformità all'articolo 75, paragrafo 2, e all'articolo 138, paragrafi 2, 3 e 6, dello
stesso regolamento**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2013) 25 final}

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL
COMITATO DELLE REGIONI**

**conformemente all'articolo 117, paragrafo 4, del regolamento REACH e all'articolo 46,
paragrafo 2, del regolamento CLP e riesame di taluni elementi del regolamento REACH
in conformità all'articolo 75, paragrafo 2, e all'articolo 138, paragrafi 2, 3 e 6, dello
stesso regolamento**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

1. INTRODUZIONE

Il 1° giugno 2007 è entrato in vigore il regolamento REACH¹ (nel seguito "REACH"), inteso a garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente e la libera circolazione delle sostanze nel mercato interno, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione, e a trasferire dalle autorità pubbliche all'industria la responsabilità della gestione dei rischi derivanti dall'uso delle sostanze chimiche. Al momento della sua adozione REACH ha fatto emergere importanti questioni e ha posto tutti i soggetti interessati di fronte a grandi sfide. Con REACH è stato necessario stabilire nuove forme di cooperazione per lo scambio di informazioni tra le imprese, migliorando la comunicazione lungo l'intera catena di approvvigionamento e sviluppando strumenti volti ad orientare e assistere le imprese e le autorità pubbliche nella fase d'attuazione.

A cinque anni dall'entrata in vigore del regolamento REACH, sono stati compiuti fondamentali passi avanti nella sua attuazione. Il primo termine previsto per la registrazione nel 2010 è stato un successo: l'industria ha rispettato i propri obblighi presentando 24 675 fascicoli di registrazione corrispondenti a 4 300 sostanze. Di fatto, la qualità dei dati disponibili per la gestione dei rischi è notevolmente migliorata, con la conseguente netta riduzione del rischio nominale delle sostanze registrate. Anche le autorità hanno svolto il ruolo loro ascrivito, ad esempio rispondendo a migliaia di domande, provenienti per la maggior parte dalle PMI, attraverso la rete di servizi nazionali di assistenza tecnica presenti in tutti gli Stati membri. Istituita nel 2007, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) è oggi pienamente operativa. Nell'arco dello stesso quinquennio, la Commissione ha stanziato 330 milioni di EUR per finanziare la ricerca e altre attività finalizzate alla messa a punto di metodi alternativi alla sperimentazione animale.

Al momento attuale, cinque anni dopo l'entrata in vigore del regolamento, la Commissione è tenuta a rispettare una serie di obblighi in materia di rendicontazione e di riesame; la presente relazione costituisce l'adempimento di tali obblighi. Con questa relazione la Commissione fa il punto dei risultati di alcuni esercizi di valutazione su scala più generale del funzionamento di REACH. Il documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la relazione² indica in maggior dettaglio i risultati che sono serviti a formulare le conclusioni e le raccomandazioni contenute nella presente relazione.

¹ GU L 396 del 30 dicembre 2006, pagg. 1–849.

² SWD(2013)25.]

Conformemente a REACH³, la Commissione è tenuta a presentare una relazione sull'esperienza acquisita in relazione al funzionamento del regolamento e sulle risorse da essa stanziare per lo sviluppo e la valutazione di metodi di sperimentazione alternativi. REACH impone inoltre alla Commissione di riesaminare le prescrizioni in materia di registrazione delle sostanze fabbricate in quantitativi limitati, di riferire in merito all'opportunità di registrare alcuni tipi di polimeri, di valutare se modificare o meno l'ambito di applicazione del regolamento REACH per evitare sovrapposizioni con altre pertinenti disposizioni dell'Unione e di procedere a un riesame dell'ECHA.

2. CONCLUSIONI GENERALI SULLA REALIZZAZIONE DEGLI OBIETTIVI DI REACH

2.1. Salute umana e ambiente

Il regolamento REACH è stato adottato con l'obiettivo di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione delle sostanze nel mercato interno, rafforzando al contempo la competitività e l'innovazione. REACH rappresenta un elemento essenziale dell'impegno dell'UE a favore del piano di attuazione adottato nel 2002 dal vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile, che mira a far sì che, entro il 2020, le sostanze chimiche siano prodotte e utilizzate in modo da ridurre al minimo gli effetti nocivi significativi sulla salute umana e sull'ambiente.

REACH istituisce un sistema di registrazione sistematica delle sostanze. Tale registrazione deve documentare la sicurezza d'uso di una sostanza e includere informazioni sui pericoli che la sostanza comporta, permettendo in tal modo ai dichiaranti di classificare, etichettare e individuare le misure di gestione dei rischi e di comunicare tali informazioni a valle della catena d'approvvigionamento. Per le sostanze prodotte in quantitativi superiori a 10 tonnellate i dichiaranti devono effettuare una valutazione della sicurezza chimica al fine di determinare se siano necessarie altre misure di riduzione dei rischi.

REACH garantisce un miglior controllo di ciascuna sostanza. Imponendo restrizioni esso intende far fronte ai rischi che l'industria non è in grado di gestire in maniera adeguata. Per quanto riguarda la salute e l'ambiente, la procedura di autorizzazione intende assicurare il controllo dei rischi legati alle sostanze estremamente preoccupanti (Substances of Very High Concern — SVHC) e la progressiva sostituzione di queste ultime con sostanze alternative idonee, se economicamente e tecnicamente valide.

Benché la realizzazione di tali obiettivi richieda l'uso di animali per esperimenti di laboratorio, REACH definisce una serie di precisi obblighi al fine di limitare la sperimentazione animale e prevede incentivi per l'uso e lo sviluppo di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli.

Ricapitolando, gli obiettivi di REACH in materia di salute e di ambiente dovrebbero essere conseguiti grazie 1) ad una migliore conoscenza delle proprietà e degli usi delle sostanze, il che consentirebbe di adottare misure di sicurezza e di controllo più efficaci e di ridurre l'esposizione e, di conseguenza, gli effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente, nonché 2) all'uso di sostanze o di tecnologie meno pericolose in alternativa all'uso di sostanze estremamente preoccupanti.

³ Articolo 75, paragrafo 2, articolo 117, paragrafo 4, articolo 138, paragrafi 2, 3 e 6.

2.1.1. Risultati attesi di REACH

I potenziali benefici per la salute e l'ambiente (nel seguito "i benefici") sono stati valutati nel quadro della valutazione d'impatto REACH 2003⁴. I benefici di REACH derivano dall'applicazione – in primo luogo da parte dell'industria e in secondo luogo su incarico delle autorità – di misure appropriate di riduzione dei rischi rese possibili dalla raccolta e dalla produzione sistematiche di informazioni sui pericoli e sugli usi delle sostanze chimiche.

La valutazione d'impatto ha illustrato la potenziale entità dei benefici che tali misure di riduzione dei rischi potrebbero apportare, a lungo termine, nel campo della salute. Gli effetti benefici di REACH sulla salute pubblica dovrebbero essere percepibili 10 anni dopo l'attuazione del regolamento, vale a dire nel 2018, e lo dovrebbero essere a tutti gli effetti dopo altri 20: nell'arco di questi 30 anni sono stati quantificati in complessivi 50 miliardi di EUR (previa attualizzazione). Secondo un'altra stima, i benefici a lungo termine di REACH per l'ambiente sono stati calcolati pari a oltre 50 miliardi di EUR in 25 anni (previa attualizzazione)⁵. Ferme restando le difficoltà metodologiche, la conclusione generale è che i benefici di REACH dovrebbero superare di gran lunga i costi.

2.1.2. Conclusioni

Come previsto, cinque anni dopo l'entrata in vigore del regolamento REACH, è ancora troppo presto per quantificare i benefici. Sulla base dell'esame delle informazioni qualitative e di una serie rappresentativa di indicatori quantitativi la Commissione ha invece analizzato le tendenze emergenti.

La Commissione ha esaminato i fattori chiave che sono già operativi e che rivestono particolare interesse ai fini della creazione dei benefici, consistenti nella registrazione, nell'informazione all'interno della catena d'approvvigionamento, nelle autorizzazioni e nelle restrizioni. Essa ha inoltre analizzato le misure che contribuiscono a concretizzare tali benefici, quali la valutazione dei fascicoli, gli orientamenti, le ispezioni e i provvedimenti di applicazione.

La Commissione constata quanto segue:

- la migliore informazione comporta modifiche delle classificazioni, che applicano quindi nella maggior parte dei casi criteri più rigorosi. La qualità delle informazioni disponibili ai fini della valutazione dei rischi è già migliorata rispetto a quella esistente prima dell'introduzione di REACH;
- la maggiore informazione all'interno della catena di approvvigionamento e schede di dati di sicurezza migliorate consentono l'adozione di misure più appropriate di gestione dei rischi, contribuendo in tal modo alla riduzione dei rischi nominali, a beneficio degli utilizzatori finali, quali i fabbricanti di articoli;
- gli obblighi più stringenti relativamente alle sostanze estremamente preoccupanti introdotti dalle disposizioni riguardanti l'elenco delle sostanze

⁴ Commission Staff Working Paper [REACH] Extended Impact Assessment, European Commission, del 29.10.2003, {COM(2003)644}.

⁵ Studio: *The impact of REACH on the environment and human health*, DHI, realizzato su incarico della Commissione europea, settembre 2005.

candidate e le autorizzazioni hanno indotto a sostituire sempre più tali sostanze nella catena di approvvigionamento.

Si può pertanto concludere che i progressi verso la realizzazione degli obiettivi di REACH nel campo della salute umana e dell'ambiente sono ormai percepibili. Tale tendenza dovrebbe accelerare con la piena operatività degli altri fattori chiave. La Commissione constata tuttavia alcune carenze fondamentali che potrebbero essere d'impedimento al concretizzarsi dei benefici:

- secondo l'ECHA, vari fascicoli di registrazione sono stati giudicati non conformi, anche per quanto riguarda l'identità della sostanza;
- sempre secondo l'ECHA, i dichiaranti forniscono valutazioni insufficienti per le sostanze con proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o per le sostanze con proprietà molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB);
- come rilevato dall'industria, il contenuto e il formato delle schede di dati di sicurezza estese presentano alcuni problemi.

Sulla base di quanto precede, la Commissione:

- a) chiede innanzitutto all'industria di migliorare la qualità dei fascicoli di registrazione, eliminando eventuali non conformità alle prescrizioni e, se del caso, provvedendo ad aggiornarli prontamente;
- b) incoraggia l'ECHA e gli Stati membri ad intensificare gli sforzi per conformarsi alle prescrizioni in materia di informazione relative ai fascicoli;
- c) incoraggia l'ECHA e l'industria a risolvere i problemi connessi con l'elaborazione, la diffusione e l'utilizzo di schede di dati di sicurezza estese e a promuoverne l'uso in quanto strumento essenziale di gestione del rischio;
- d) in stretto contatto con l'ECHA, raccoglierà altri elementi di prova concreti riguardanti le possibilità di migliorare le basi per l'identificazione delle sostanze e la determinazione dell'"uguaglianza". Se del caso, la Commissione può proporre altre misure, ivi comprese disposizioni di attuazione;
- e) in collaborazione con gli Stati membri e l'ECHA, si adopererà per individuare le sostanze estremamente preoccupanti sulla base delle opzioni per la gestione del rischio.

2.2. Mercato interno e concorrenza

Tra il 1999 il 2009 l'industria chimica dell'UE ha registrato un tasso di crescita leggermente superiore al tasso medio di crescita dell'insieme dei settori manifatturieri e si è ripresa ampiamente dalla crisi del 2008. L'industria registra attualmente un saldo della bilancia commerciale positivo e risultati particolarmente buoni nei comparti dei prodotti chimici speciali ad elevato margine di profitto.

Nel 2003, quando è stata presentata la proposta relativa al regolamento REACH, l'UE rappresentava il più grande mercato al mondo dei prodotti chimici e deteneva una quota pari al 30% circa delle vendite mondiali in tale settore. Oggi tale quota è del 21% e la Cina è diventata il principale mercato delle sostanze chimiche. Tuttavia, l'industria chimica europea resta il primo esportatore mondiale e il suo fatturato è aumentato in termini assoluti.

Il mercato interno è uno dei principali motori della crescita e della competitività dell'industria chimica e REACH ha contribuito ad armonizzarlo ulteriormente.

Nonostante il persistere di alcune barriere, l'industria riconosce gli effetti economici positivi del mercato interno sulla sua attività. In tale contesto, la Commissione rammenta agli Stati membri la necessità di un'interpretazione coerente e armonizzata dell'insieme delle disposizioni di REACH, in particolare per quanto riguarda la soglia di concentrazione delle sostanze estremamente preoccupanti presenti negli articoli fissata allo 0,1%⁶. Fatti salvi l'interpretazione della Commissione di tali disposizioni e ogni procedimento in corso nei confronti degli Stati membri per il mancato adempimento degli obblighi loro incombenti in virtù dei trattati, la Commissione invita gli Stati membri e le altre parti interessate a quantificare le possibili incidenze delle vigenti disposizioni REACH sulla salute o sull'ambiente.

I costi della registrazione REACH hanno scoraggiato alcune imprese dal competere sui mercati di talune sostanze, con il conseguente aumento della concentrazione di mercato e dei prezzi. Un potenziale effetto positivo potrebbe consistere nel rafforzamento della sicurezza grazie alla maggiore specializzazione dei fornitori di sostanze chimiche e all'introduzione di nuovi modelli commerciali (ad esempio il *chemical leasing*). La necessità di ristrutturare alcune catene di approvvigionamento crea nuove opportunità che le PMI, a causa di vincoli finanziari e organizzativi, non sono in grado di sfruttare senza un adeguato sostegno.

La registrazione ha avuto ripercussioni anche sugli utilizzatori a valle che generalmente sono meno consapevoli del loro ruolo nel processo REACH. La loro situazione deve essere oggetto di un più attento esame, in particolare per quanto riguarda le future scadenze di registrazione. È necessario soprattutto prestare particolare attenzione alla situazione dei fabbricanti di articoli e ai costi relativi alla gestione di REACH. Dato che gli utilizzatori a valle sono per la maggior parte PMI, su di esse vanno indirizzati i massimi sforzi per migliorare l'attuazione di REACH.

Si ritiene che un numero piuttosto elevato di PMI non sia consapevole del ruolo e degli obblighi connessi con REACH e che le altre, benché consapevoli, abbiano una percezione a volte errata dell'esatta portata di tali obblighi; è quindi necessario prevedere misure supplementari per fornire sostegno e orientamento a tali imprese. Una recente indagine, che dimostra che le PMI considerano REACH uno dei dieci atti più gravosi della legislazione dell'UE, rafforza le preoccupazioni della Commissione circa l'impatto del regolamento sulle PMI⁷.

Di conseguenza, la Commissione:

- a) vaglierà le possibilità di mitigare l'incidenza finanziaria del regolamento, in particolare per le PMI, tra l'altro riesaminando la ripartizione delle tariffe di registrazione al fine di accordare maggiori riduzioni alle PMI e chiedendo all'ECHA di fornire indicazioni più specifiche in materia di trasparenza, non discriminazione ed equa ripartizione dei costi. Nell'allegato della presente relazione figurano raccomandazioni più specifiche formulate dalla Commissione per mitigare l'impatto del regolamento sulle PMI;
- b) incoraggia l'ECHA e l'industria a rispondere alle preoccupazioni attinenti alla trasparenza, alla comunicazione e alla ripartizione dei costi in seno al Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF), ad intensificare la

⁶

Concentrazione dello 0,1% in peso/peso di cui all'articolo 7 e all'articolo 33.

⁷

Consultazione pubblica: "Quali sono i 10 atti legislativi più gravosi per le PMI?" organizzata dalla Commissione europea dal 28 settembre 2012 al 21 dicembre 2012.

collaborazione sullo snellimento delle procedure e a sviluppare orientamenti per gli utilizzatori, prestando particolare attenzione alle PMI e ai costi;

- c) constata che alcuni paesi stanno integrando determinati principi del regolamento REACH nella loro legislazione in materia di sostanze chimiche; prende atto delle discrepanze esistenti sul piano normativo tra l'UE e i mercati chiave, che possono influire sulla competitività esterna dell'Unione europea; continuerà a promuovere a livello internazionale l'introduzione di disposizioni compatibili con REACH;
- d) riconosce le sfide che si trovano ad affrontare molte imprese (compresi gli utilizzatori a valle), che nel 2013 e 2018 saranno per la prima volta soggetti all'obbligo di registrazione e ad altri obblighi correlati e destinerà pertanto le risorse a sua disposizione alla verifica dello stato di preparazione dell'industria in vista dei prossimi termini di registrazione. La Commissione incoraggia inoltre gli Stati membri e l'ECHA ad intensificare gli sforzi per preparare l'industria ad affrontare queste tappe decisive.

2.3. Innovazione

L'obiettivo di REACH consiste nel promuovere l'innovazione. Grazie alla comunicazione nella catena di approvvigionamento le imprese chimiche dispongono di nuove informazioni sui loro clienti e sulle loro esigenze. Secondo quanto dichiarato da numerose imprese, tali informazioni hanno un impatto positivo sull'innovazione. Le informazioni prodotte per le registrazioni sono una fonte d'ispirazione utile per un uso innovativo delle sostanze esistenti.

REACH ha avuto un impatto positivo sulla ricerca in materia di nuove sostanze, in quanto queste ultime e le sostanze soggette a un regime transitorio godono generalmente dello stesso trattamento. Come era stato previsto prima dell'adozione di REACH, è aumentato il numero delle registrazioni di nuove sostanze.

Un altro incentivo all'innovazione contenuto in REACH è l'esenzione dall'obbligo di registrazione per le attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi. Tale disposizione è stata generalmente ben accolta dal settore, ma, come rilevato dalla Commissione, fino ad oggi ben poche PMI se ne sono avvalse.

In conclusione, REACH soddisfa il suo obiettivo in materia di innovazione, anche se, per quanto riguarda, ad esempio, l'intensità delle attività di ricerca e sviluppo, nel campo dell'innovazione permane il divario con gli Stati Uniti e il Giappone e le economie emergenti pressano sempre di più. La Commissione continuerà a monitorare gli effetti di REACH sull'innovazione, in particolare nei nuovi settori tecnologici, e presenterà una relazione in merito entro il 1° gennaio 2015.

3. RELAZIONE GENERALE SULL'ESPERIENZA ACQUISITA NEL FUNZIONAMENTO DI REACH

3.1. Relazioni degli Stati membri sul funzionamento di REACH

L'articolo 117, paragrafo 1, impone agli Stati membri di presentare entro il 1° giugno 2010 una relazione sul funzionamento di REACH nei rispettivi territori.

Tutti gli Stati membri hanno designato le proprie autorità competenti. Sono in totale quaranta le autorità competenti che operano negli Stati membri dell'UE e del SEE, in quanto in sette Stati membri sono state designate più autorità.

Le autorità competenti svolgono un ruolo importante nell'insieme dei processi REACH. Una comunicazione e collaborazione efficace tra tali autorità e con la Commissione e gli altri soggetti interessati sono determinanti ai fini dell'attuazione regolare e uniforme di REACH. Le relazioni degli Stati membri dimostrano che la maggior parte di essi considera la cooperazione un'esperienza positiva.

Dalle relazioni emerge inoltre che le autorità competenti giudicano scarse le risorse e le competenze disponibili per l'espletamento delle loro funzioni.

L'applicazione è di competenza esclusiva degli Stati membri che hanno tutti designato autorità preposte all'applicazione del regolamento. L'attività ispettiva degli Stati membri ha riguardato finora i fabbricanti (37% delle ispezioni), gli importatori (23%), i rappresentanti esclusivi (3%) e gli utilizzatori a valle (36%). Per garantire una maggiore coerenza nell'applicazione delle disposizioni a livello dell'UE, REACH ha costituito, in seno all'ECHA, il Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione. Tale Forum è stato riconosciuto un'utile piattaforma di collaborazione.

La Commissione:

- a) aiuterà le autorità competenti a rafforzare le competenze interne, ad esempio, mediante lo sviluppo e la condivisione di strumenti di valutazione degli effetti sull'innovazione e sulla competitività;
- b) invita gli Stati membri a ottimizzare l'efficacia delle risorse disponibili grazie ad un miglior coordinamento e allo scambio delle conoscenze. Per quanto riguarda l'applicazione, si dovrà puntare su azioni mirate e su sinergie con altri dispositivi legislativi dell'UE;
- c) elaborerà indicatori dell'applicazione delle disposizioni in collaborazione con il Forum e invita gli Stati membri a controllare l'effettiva applicazione del regolamento;
- d) migliorerà il modello di relazione e chiarirà il ruolo delle autorità doganali nell'applicazione del regolamento REACH.

3.2. Relazione dell'ECHA sul funzionamento del regolamento REACH e del regolamento CLP

La prima relazione dell'ECHA è stata presentata nel giugno 2011 conformemente all'articolo 117, paragrafo 2. In base a tale relazione le autorità di regolamentazione e l'industria hanno rispettato sostanzialmente i loro obblighi e REACH sta funzionando nel complesso bene. Tuttavia, l'esperienza acquisita può essere spunto di riflessioni.

L'ECHA ha individuato tre grandi settori suscettibili di miglioramenti per quanto riguarda il funzionamento dei regolamenti REACH e CLP:

- l'industria deve assumere la piena responsabilità dei fascicoli di registrazione e sforzarsi di migliorarne la qualità, anche dopo la loro presentazione all'ECHA;
- occorre prestare maggiore attenzione all'efficacia della comunicazione di informazioni sulle sostanze e sul loro uso sicuro lungo l'intera catena di approvvigionamento. È necessario intensificare gli sforzi per conseguire tale obiettivo e sviluppare o migliorare gli strumenti necessari a tale scopo;
- a causa della limitatezza delle risorse, è necessario procedere ad una più attenta ed efficace definizione dell'ordine di priorità relativamente alle sostanze da considerare nel quadro dei processi REACH e CLP. Occorre facilitare un

maggior uso delle informazioni sulla registrazione per far sì che le risorse delle autorità siano destinate essenzialmente all'uso sicuro delle sostanze.

In tutti gli ambiti di REACH sono stati riscontrati problemi, alcuni dei quali possono essere risolti ottimizzando l'attuazione del regolamento, mentre per altri è necessario che la Commissione consideri l'eventualità di proporre modifiche del regolamento REACH. L'ECHA giunge alla conclusione che l'industria necessita ora innanzitutto di stabilità e di prevedibilità e non è quindi a favore di una modifica a breve termine del regolamento REACH.

3.3. Sperimentazione sugli animali

Le principali conclusioni della relazione sui metodi alternativi alla sperimentazione, presentata dall'ECHA conformemente all'articolo 117, paragrafo 3, sono le seguenti:

- la maggior parte dei fascicoli di registrazione (90%) è stata oggetto di presentazione comune e si constatano notevoli progressi per quanto riguarda la condivisione delle informazioni;
- i dichiaranti si sono ampiamente avvalsi delle disposizioni esistenti per rinunciare ad effettuare sperimentazioni;
- la qualità delle motivazioni addotte per non procedere agli esperimenti sugli animali è preoccupante;
- i dichiaranti non hanno proposto in generale sperimentazioni inutili;
- la procedura per la presentazione delle proposte di sperimentazione funziona bene;
- sono pervenute proposte di sperimentazione in numero inferiore al previsto, a causa in parte dell'adozione inappropriata di metodi alternativi; e
- sembra siano stati condotti 107 test di livello superiore sugli animali senza che sia stata presentata una proposta di sperimentazione.

Tra il 2007 e il 2011 la Commissione ha stanziato complessivamente 330 milioni di EUR per promuovere lo sviluppo e la valutazione di metodi alternativi. Le autorità competenti di nove Stati membri hanno dichiarato spese superiori a 100 000 EUR all'anno. La ripartizione delle spese figura nel documento di lavoro dei servizi della Commissione. Sono necessari ulteriori sforzi in quanto per una serie di complessi endpoint tossicologici non sono disponibili ancora alternative. Particolare attenzione andrebbe prestata all'uso dei risultati ai fini della regolamentazione e all'informazione degli utilizzatori.

La Commissione raccomanda:

- a) che l'ECHA continui la sua attività di valutazione dei fascicoli, rafforzi l'orientamento e la comunicazione con l'industria per migliorare la qualità delle motivazioni presentate per l'uso di metodi alternativi; e
- b) che l'ECHA valuti l'efficacia del processo di consultazione pubblica sulle proposte di sperimentazione. Tali consultazioni pubbliche devono concentrarsi maggiormente sugli approcci alternativi e generare nuove informazioni pertinenti;
- c) che gli Stati membri facciano rispettare le prescrizioni relative alle proposte di sperimentazione.

La Commissione terrà sotto controllo l'impiego delle risorse destinate alla ricerca sui metodi alternativi al fine di incoraggiarne lo sviluppo conformemente alla parte corrispondente della comunicazione della Commissione sugli effetti combinati delle sostanze chimiche⁸, tenendo conto della necessità di un uso normativo. La Commissione assicurerà, se del caso, anche il coordinamento a livello internazionale e intersettoriale.

3.4. Riesame delle prescrizioni in materia di registrazione delle sostanze della fascia da 1 a 10 tonnellate e della necessità di registrare alcuni tipi di polimeri

Le prescrizioni in materia di registrazione per le sostanze fabbricate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate sono state valutate per determinarne l'idoneità ai fini dell'individuazione dei pericoli per la salute umana e l'ambiente. La valutazione riguarda anche l'identificazione degli endpoint classificabili nel campo della salute umana o dell'ambiente sufficienti per la classificazione ai sensi del regolamento CLP, nonché la determinazione di appropriate misure di gestione dei rischi. La Commissione conferma che le prescrizioni in materia di informazione sono meno rigorose di quelle di un dossier SIDS (*Screening Information Data Set*) dell'OCSE, il che è coerente con l'assenza dell'obbligo di presentare una relazione sulla sicurezza chimica.

La Commissione non dispone attualmente di sufficienti informazioni riguardo all'impatto sull'innovazione e sulla competitività per poter proporre modifiche delle prescrizioni in materia di informazione per le sostanze fabbricate in quantitativi limitati.

Inoltre, sta esaminando l'opportunità di registrare alcuni tipi di polimeri. Occorrono maggiori informazioni per decidere se ciò sia necessario e fattibile.

Tenuto conto, oltre che dei costi, anche dei potenziali benefici, la Commissione porterà avanti le attività in tali ambiti, in collaborazione con gli Stati membri e con gli altri soggetti interessati, e presenterà, se del caso, una proposta entro il 1° gennaio 2015.

3.5. Classificazione, etichettatura e imballaggio (CLP)

Il regolamento CLP⁹ stabilisce le regole di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze chimiche e delle loro miscele a livello dell'UE. I suoi principali obiettivi consistono nel determinare se una sostanza o una miscela presenti proprietà tali da farla classificare come pericolosa e nell'armonizzare i simboli, le frasi e le condizioni di imballaggio standard che devono essere applicati per informare gli utilizzatori. Per le sostanze, tali dati figurano nel fascicolo di registrazione REACH.

L'attuazione del regolamento CLP è strettamente connessa a quella del regolamento REACH, essendo entrambi posti di fronte a sfide analoghe. Spesso, gli Stati membri conducono le loro ispezioni in applicazione del regolamento CLP nel quadro delle ispezioni REACH. Inoltre, il Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione,

⁸ Comunicazione della Commissione [...] Effetti combinati delle sostanze chimiche Miscele chimiche, Commissione europea, {COM/2012/0252}, sezione 5.2, paragrafo 4, punti i) e ii).

⁹ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008).

sotto la direzione dell'ECHA, svolge le sue funzioni in rapporto ad entrambi i regolamenti. Affinché possano essere realizzati gli obiettivi dei regolamenti CLP e REACH, è essenziale che l'attuazione dei due regolamenti sia basata su un approccio solido e armonizzato in tutta l'UE.

L'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento CLP prevede che gli Stati membri presentino regolarmente una relazione sui risultati dei controlli ufficiali e delle altre misure di attuazione adottate. Le prime relazioni presentate hanno riguardato il periodo compreso tra il gennaio 2009 e il giugno 2011. In totale 26 Stati membri hanno trasmesso relazioni che presentavano notevoli differenze quanto a livello di dettaglio e a questioni trattate.

La maggior parte degli Stati membri collabora, coordina le attività, scambia informazioni e dispone di un sistema di sanzioni appropriato per assicurare il rispetto del regolamento CLP. La maggior parte applica anche una strategia di attuazione conforme alla strategia elaborata dal Forum. Il numero totale di ispezioni riguardanti prodotti specifici e i singoli responsabili ha registrato un incremento costante negli ultimi tre anni. Per quanto riguarda i problemi individuati che necessitano di una messa a punto, potrebbe essere decisamente migliorato il rispetto dei requisiti giuridici (in genere il tasso di conformità corrispondeva al 70%) e occorre armonizzare ulteriormente le relazioni degli Stati membri.

Rispetto alla situazione precedente l'adozione del regolamento CLP, la Commissione e tutti gli Stati membri sono ormai regolarmente aggiornati sui provvedimenti di applicazione e sui tassi di conformità per via dell'obbligo di presentare relazioni. Ciò consentirà l'adozione di provvedimenti di applicazione mirati ad aspetti problematici e di sviluppare strategie di attuazione congiunte. Al fine di trarre pienamente vantaggio dall'esperienza acquisita in tutta l'UE, potrebbe essere tuttavia necessario che gli Stati membri destinino risorse supplementari al controllo dell'attuazione e all'elaborazione delle relazioni periodiche.

Lo sviluppo della strategia di attuazione del Forum relativa al regolamento CLP dovrebbe inoltre avere effetti positivi sull'efficacia dell'attuazione grazie al miglioramento del tasso di conformità. La strategia dovrà includere progetti d'attuazione armonizzati e mirati ed elementi di sensibilizzazione incentrati in particolare sulle PMI.

4. RIESAME DELL'ECHA

La Commissione ha esaminato l'attività dell'ECHA valutandone:

- l'efficacia, vale a dire il grado di conseguimento degli obiettivi prefissati;
- l'efficienza, vale a dire il livello di ottenimento degli effetti desiderati ad un costo ragionevole;
- l'economicità, vale a dire la disponibilità delle risorse, in tempo utile, in quantità e qualità appropriate e al prezzo più vantaggioso.

La Commissione ha inoltre valutato il ruolo dell'ECHA, il suo valore aggiunto, il grado di accettazione da parte dei soggetti interessati e la sua ubicazione.

L'esame ha riguardato l'inizio dell'attività dell'ECHA, due scadenze importanti riguardanti REACH e una scadenza fondamentale riguardante il regolamento CLP. Tuttavia, la Commissione ha accertato che non erano state ancora avviate le attività di valutazione delle sostanze, né erano pervenute domande di autorizzazione.

L'ECHA ha avuto un buon avvio, grazie anche ad una politica di assunzione del personale rapida ed efficace, al fermo impegno del personale e della direzione, nonché al sostegno delle autorità finlandesi.

L'ECHA ha raggiunto la maggior parte dei suoi obiettivi fondamentali e il suo funzionamento può pertanto definirsi efficace; la maggior parte dei soggetti interessati giudica infatti buoni i suoi risultati. L'Agenzia è stata istituita, ha gestito efficacemente le preregistrazioni e le registrazioni e ha gettato le basi per l'espletamento delle sue funzioni in materia di autorizzazioni e di restrizioni. Ha inoltre fornito la maggior parte dei documenti d'orientamento richiesti e ha avviato le attività della rete di servizi nazionali di assistenza tecnica per REACH e CLP e del Forum. La diffusione dei dati, la funzionalità degli strumenti di ricerca sul sito web dell'ECHA, la trasmissione dei dati alle autorità competenti e alla Commissione, nonché la comunicazione e la trasparenza in generale avrebbero potuto essere più efficaci.

Nei primi anni di esercizio l'ECHA ha finalizzato la sua attività essenzialmente alla realizzazione dei risultati sperati. L'Agenzia si è trovata quindi ad affrontare circostanze impreviste. Inoltre, ha svolto attività non rigorosamente prescritte dal regolamento REACH per aiutare l'industria a rispettare i suoi obblighi, ad esempio, organizzando una campagna sulla costituzione e sull'organizzazione di forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF), nonché partecipando al gruppo di contatto di direttori¹⁰. La Commissione riconosce che le attività complementari hanno ridotto l'efficienza generale, ma concorda sul fatto che l'ECHA ha fatto la scelta giusta concentrandosi sulla realizzazione dei risultati in quanto ciò ha contribuito all'efficacia globale.

Il fermo impegno dell'ECHA nei confronti dell'industria ha suscitato critiche secondo le quali l'Agenzia sembrerebbe favorire l'industria a scapito di altri soggetti interessati. Tuttavia, è indiscutibile che l'efficacia dell'ECHA e la misura del successo di REACH dipendono dalla capacità delle singole imprese di rispettare i loro obblighi e dall'impegno dell'industria in generale. La Commissione è convinta che l'approccio dell'ECHA al riguardo dimostra ancora una volta che è giusto concentrarsi sull'efficacia nella fase iniziale d'attività. Pienamente cosciente del diverso profilo dei soggetti interessati e delle loro aspettative spesso contraddittorie, la Commissione è fiduciosa che l'ECHA continuerà a trovare il giusto equilibrio tra indipendenza e coinvolgimento delle parti in causa, alla luce del fatto che l'Agenzia è ormai da considerare pienamente operativa.

L'ECHA ha dimostrato la sua capacità di essere flessibile. La pianificazione e la previsione di bilancio sono risultate adeguate. L'Agenzia ha manifestato la sua flessibilità a livello operativo adottando un approccio di gestione dei rischi in risposta alle nuove situazioni, ridistribuendo, se necessario, le risorse e dimostrandosi disponibile ad apprendere e ad adattarsi.

La Commissione ritiene che l'ECHA dovrà ora assumere il suo ruolo centrale nella gestione tecnica e amministrativa del sistema REACH. Tenuto conto degli elementi raccolti nel quadro del riesame dell'Agenzia, la Commissione la invita:

¹⁰ Informazioni su queste attività sono fornite dall'ECHA nelle sue relazioni generali annuali disponibili sul sito web dell'ECHA: www.echa.europa.eu.

- a) a rafforzare l'efficienza e l'economicità, ad esempio, definendo meglio le priorità dei compiti e rafforzando la cooperazione fra i suoi organi;
- b) a proseguire e ad intensificare le attività di partecipazione dei soggetti interessati, considerando le PMI una categoria a sé stante e tenendo conto delle loro esigenze specifiche;
- c) a migliorare la condivisione delle informazioni e dei dati con la Commissione e le autorità degli Stati membri, ove possibile e compatibile con le norme in materia di riservatezza.

Le raccomandazioni della Commissione devono essere attuate con le risorse già assegnate all'Agenzia; la loro attuazione non inciderà quindi sul bilancio in maniera superiore a quanto già previsto dagli stanziamenti per gli anni futuri.

5. ESAME DELL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO REACH

La Commissione ha analizzato i legami tra REACH e oltre un centinaio di altri atti legislativi dell'UE allo scopo di individuare e valutare eventuali sovrapposizioni.

In generale, la Commissione è del parere che l'ambito di applicazione del regolamento REACH è stato ben definito e non sono state individuate sovrapposizioni di rilievo con altri atti legislativi dell'UE. Ciononostante sono state individuate alcune sovrapposizioni o potenziali sovrapposizioni di scarsa rilevanza. Per "sovrapposizione" si intende in tale contesto il caso in cui due atti legislativi dell'UE disciplinino la stessa situazione, il che potrebbe generare incertezza giuridica, o il caso in cui i requisiti giuridici impongano ai responsabili oneri inutili.

Nel campo della registrazione sono state individuate alcune lievi sovrapposizioni o potenziali sovrapposizioni, che saranno trattate caso per caso. Per quanto riguarda l'ambito delle restrizioni, nel quale diversi testi legislativi settoriali prevedono restrizioni per sostanze o categorie di sostanze, sono state riscontrate alcune sovrapposizioni marginali. Tenuto conto della molteplicità degli atti legislativi dell'UE contenenti restrizioni per sostanze, la Commissione ritiene utile invitare l'ECHA ad elaborare un inventario di tutte le restrizioni esistenti nella legislazione dell'UE per le singole sostanze.

La Commissione cercherà di limitare o di evitare sovrapposizioni o potenziali sovrapposizioni nei seguenti modi:

- a) invitando l'ECHA a modificare, se del caso, gli orientamenti; e
- b) attraverso atti di applicazione delle disposizioni nel quadro di REACH o altri testi legislativi settoriali dell'UE, in particolare quando si tratta di future restrizioni e di sostanze soggette ad autorizzazioni.

Nel caso di una futura revisione di REACH o di altri atti legislativi pertinenti dell'UE, la Commissione esaminerà gli ambiti in cui siano state eventualmente riscontrate sovrapposizioni.

Oltre alle sovrapposizioni, la Commissione ha inoltre individuato i settori nei quali le informazioni acquisite nell'ambito dei processi REACH potrebbero essere utilizzate

ai fini della legislazione settoriale dell'UE. Analogamente, i dati ottenuti ai fini della legislazione settoriale dell'UE potrebbero risultare utili nel quadro di REACH¹¹.

6. NANOMATERIALI

Il secondo riesame della regolamentazione sui nanomateriali è giunto alle seguenti conclusioni: *"In modo generale, la Commissione rimane convinta che il regolamento REACH offra il miglior quadro possibile per la gestione dei rischi collegati ai nanomateriali, siano essi presenti in sostanze o in miscele, ma è risultato necessario definire esigenze più specifiche per i nanomateriali in questo contesto. La Commissione prevede di modificare alcuni degli allegati del regolamento REACH e invita l'ECHA a elaborare nuovi orientamenti per le registrazioni dopo il 2013."*

La Commissione procederà a una valutazione d'impatto delle opzioni regolamentari pertinenti e, in particolare, di eventuali modifiche degli allegati del regolamento REACH, al fine di precisare il modo in cui devono essere presi in considerazione i nanomateriali e ne deve essere dimostrata la sicurezza nei fascicoli di registrazione. Se del caso, la Commissione presenterà un progetto di atto di esecuzione entro il dicembre 2013.

7. CONCLUSIONI

Sulla base di quanto precede, la Commissione ritiene che il regolamento REACH funzioni correttamente e abbia raggiunto tutti gli obiettivi al momento valutabili. Ritiene inoltre necessari alcuni adeguamenti, ma nella prospettiva di assicurare la stabilità e la prevedibilità del sistema legislativo conclude che non saranno proposte modifiche del dispositivo di REACH.

Nel quadro attuale è tuttavia necessario ridurre l'impatto di REACH sulle PMI. L'allegato della presente relazione definisce le misure che contribuiranno al conseguimento di tale obiettivo.

Tuttavia, esiste ancora un ampio margine di miglioramento del funzionamento di REACH se se ne ottimizza l'attuazione a tutti i livelli, come indicato nella presente relazione e, più in dettaglio, nel documento di lavoro dei servizi della Commissione. A tal fine è necessario il fermo impegno di tutti i soggetti coinvolti. Pertanto, la Commissione si impegna a collaborare anche in futuro con gli Stati membri, l'ECHA e le parti interessate per l'efficiente ed efficace attuazione del regolamento REACH.

¹¹ Esempi di sinergie tra REACH e altri atti legislativi dell'UE figurano nel documento di lavoro dei servizi della Commissione, punto 1.1.

Allegato

Elenco di raccomandazioni specifiche della Commissione finalizzate a ridurre gli oneri amministrativi di REACH che gravano sulle PMI, pur mantenendo la capacità di tali imprese di adempiere a tutti gli obblighi derivanti da REACH

- L'ECHA è invitata a fornire indicazioni più specifiche in materia di trasparenza, non discriminazione ed equa ripartizione dei costi nel quadro dell'organizzazione e della gestione del SIEF. L'esame ha permesso di individuare problemi specifici in relazione alle competenze dei dichiaranti capofila, rappresentati il più delle volte da grandi imprese. Tali competenze possono tradursi nell'applicazione di commissioni forfettarie sulle "lettere d'accesso" e nell'eccessiva imposizione per l'amministrazione del SIEF. È necessario rafforzare gli incentivi volti a garantire un'amministrazione economicamente efficiente del SIEF.
- Il regolamento sulle commissioni è attualmente oggetto di un riesame che tiene conto dei risultati dell'esame generale di REACH, in particolare quelli attinenti ai costi di REACH e al suo impatto sulla competitività e sull'innovazione. Uno dei principali obiettivi del regolamento sulle commissioni, una volta riesaminato, è di ridurre i costi per le PMI.
- L'ECHA e l'industria dovranno sviluppare orientamenti incentrati più sull'utilizzatore, con un'attenzione particolare alle PMI. Il riesame ha rilevato un problema specifico per quanto riguarda i numerosi orientamenti finalizzati a sostenere l'applicazione di REACH. Solo una minima parte di tali orientamenti è destinata a gruppi specifici di imprese. Il campo d'applicazione di REACH interessa un gran numero di imprese di vario tipo lungo l'intera catena d'approvvigionamento; ne consegue che i documenti d'orientamento sono spesso alquanto complessi.
- L'ECHA, in collaborazione con l'industria, dovrà migliorare gli orientamenti per la protezione delle proprietà intellettuali nel contesto dello scambio obbligatorio di informazioni all'interno della catena del valore. Per quanto riguarda la registrazione comune è stato riscontrato un problema specifico a livello di divulgazione di importanti informazioni commerciali, che in alcuni casi costituiscono il fondamento di determinate imprese. Sono necessari orientamenti più specifici per diffondere le migliori pratiche in seno all'industria per quanto riguarda il tipo di informazioni da proteggere e la via migliore per ottenere una protezione soddisfacente.
- Analogamente, l'ECHA dovrà sviluppare, tenendo conto in particolare delle PMI e delle imprese meno esperte, orientamenti più chiari per l'applicazione del sistema dei descrittori d'uso. Le PMI hanno oggi spesso bisogno di un sostegno esterno con conseguente aumento dei loro costi di adempimento. Un uso improprio del sistema può comportare notevoli differenze nelle condizioni d'uso prescritte per la stessa sostanza tra i diversi fornitori, il che limita la possibilità di cambiare fornitore, genera costi più elevati e compromette la stabilità dell'approvvigionamento.
- I servizi di assistenza tecnica per REACH nazionali e dell'ECHA sono invitati a sviluppare misure e orientamenti specifici volti ad una rapida integrazione dei processi REACH nella R&S e in altri processi di innovazione. Alcune imprese innovative hanno espresso preoccupazioni riguardo alla mancanza di certezza giuridica. REACH prevede tutta una serie di meccanismi che promuovono l'innovazione e l'ECHA produce una gran quantità di informazioni, diffuse su Internet, che definiscono esattamente gli obblighi; ciononostante è necessario informare adeguatamente le imprese innovative circa tali meccanismi e tali fonti di informazione.

- La Commissione continuerà a utilizzare la rete Enterprise Europe (EEN) ai fini di una conoscenza più approfondita di REACH e di una migliore comunicazione all'interno della catena d'approvvigionamento. Il regolamento REACH si rivolge ad una vasta gamma di imprese e molte di loro, in Europa, sono utilizzatori a valle. Si ritiene che un numero piuttosto elevato di PMI non sia consapevole del ruolo e degli obblighi ad esse incombenti in forza del regolamento e che le altre, benché consapevoli, abbiano una percezione a volte errata dell'esatta portata di tali obblighi. Per tale motivo saranno organizzate attività di comunicazione e di sensibilizzazione su vasta scala, utilizzando le piattaforme esistenti della rete Enterprise Europe e dei servizi nazionali di assistenza tecnica per REACH.
- Infine, la Commissione continuerà a monitorare i costi amministrativi dell'applicazione di REACH da parte delle PMI, nonché la quantità e qualità dell'assistenza tecnica e giuridica prestata a tali imprese dalle istituzioni responsabili dell'applicazione.