

Le priorità del programma di attività 2014-2018 dell'ECHA

Regolamento REACH
4^a Conferenza nazionale

Roma 16 Dicembre 2013

Roberto Gilioli
Scientific Officer
European Chemicals Agency



Un impegno continuo



Legislazione complessa

Molto lavoro da fare



Tutela della salute
umana e dell'ambiente

Innovazione,
Competitività



Tutela della salute umana e dell'ambiente

- Il Regolamento REACH ha:
 - ✓ prodotto una ricca raccolta di informazioni sulle sostanze chimiche resa pubblicamente disponibile
 - ✓ prodotto un miglioramento delle misure di prevenzione e protezione dai rischi connessi all'uso
 - ✓ promosso la sostituzione con sostanze alternative
- Lo studio quinquennale sul REACH di Eurostat riporta *"un marcato aumento nella qualità dei dati e nel controllo dei rischi"* a seguito della prima fase di registrazione.

Il database di registrazione è sempre più vasto

- Oltre 7400 sostanze singole registrate in ~38000 dossier
- ~9000 dossier e ~3000 sostanze registrate solo nel 2013 (8% delle registrazioni italiane, terzo contribuente assoluto)
- Il sito di divulgazione dell'ECHA sta diventando la più grande raccolta di informazioni pubbliche in ambito regolatorio sulle sostanze chimiche

<http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals>

Continuare il miglioramento

Partendo dai primi incoraggianti risultati ottenuti dall'implementazione del REACH, l'ECHA ha sviluppato un piano per continuare il miglioramento



Sono stati identificati 4 obiettivi strategici

Le priorità dell'ECHA 2014-2018

Sviluppare al massimo la disponibilità di **informazioni di elevata qualità** per consentire la produzione e l'uso delle sostanze chimiche in condizioni di sicurezza

Supportare le autorità a **usare le informazioni in maniera intelligente** per individuare e trattare le sostanze chimiche preoccupanti

Affrontare **le sfide scientifiche** fungendo da centro nevralgico per il consolidamento della capacità di produzione scientifica e di regolamentazione di Stati membri, istituzioni europee e altri soggetti

Affrontare gli adempimenti normativi attuali e nuovi in modo **efficiente ed efficace**, adattandosi al contempo alle imminenti restrizioni delle risorse

**Massimizzare la disponibilità di
informazioni di qualità elevata**



L'informazione di buona qualità è il punto chiave

- Per promuovere l'uso sicuro delle sostanze chimiche
- Per aiutare le imprese a raccomandare misure di gestione dei rischi in tutta la catena di approvvigionamento fino ai prodotti per i consumatori
- Per agevolare le Autorità Competenti ad individuare le sostanze o gli usi che richiedono misure normative
- Per agevolare le organizzazioni scientifiche ed accademiche nei propri programmi di ricerca



Cosa si intende per...

**Informazione
conforme ai
requisiti di
legge**

**Informazione
coerente e
comprensibile**



**Buona
qualità**

**Informazione
accurata
scientificamente**

**Informazione
utilizzabile**

Carenze nella qualità dei dati

Rapporti sulla valutazione di conformità dei dossiers hanno evidenziato:

- ✓ Ambiguità nell'identificazione delle sostanze
- ✓ Deroghe ai requisiti informativi giustificate in maniera insufficiente
- ✓ Incoerenza nella descrizione degli usi e conseguentemente scenari di esposizione inadeguati

<http://echa.europa.eu/it/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

Ottenere dati di buona qualità è un processo lungo. Molto è stato fatto, ma è necessario un ulteriore miglioramento!

Cosa fare: controlli mirati...



- **Un metodo di analisi efficace** identifica i dossiers problematici, assieme ad altri su base casuale
- Tutti i dossiers vengono aperti, non solo il 5% richiesto dalla legislazione . Esempi:
 - ✓ *Screening di tutti i dossier per identificare e valutare insieme quelli accomunati da una stessa problematica*
 - ✓ *Screening degli intermedi: mandate 2388 lettere per comunicare potenziali non conformità.*

Ne consegue una valutazione meglio indirizzata

...ma anche più supporto

Ottimizzare e sincronizzare gli strumenti IT

- REACH IT 3.0
- Nuovo IUCLID 6 disponibile nel 2016
- Chesar 3 pienamente integrato con IUCLID 6 con capacità di trattare sostanze "difficili"
- Dossier quality assistant
- Nuovo sito di divulgazione nel 2015



Migliorare la comunicazione nella supply chain

- Roadmap per migliorare la valutazione della sicurezza chimica e gli scenari di esposizione
- ENES, rete collaborativa per individuare buone prassi nell'elaborazione di scenari di esposizione

Supporto specifico: dare una mano alle PMI



La scadenza del 2018 inizia ad avvicinarsi:

- Roadmap in preparazione
- Documenti di orientamento, manuali IT e guide pratiche disponibili, anche in italiano, nel sito web dell'ECHA
- Intensificazione della formazione degli helpdesk nazionali
- Lista delle sostanze registrate disponibile e aggiornata

Supporto specifico agli utilizzatori finali

Aiuto nel difficile compito di combinare le informazioni sulle condizioni d'uso ricevute nelle schede dati di sicurezza:

- ✓ Nuove metodologie per le miscele
- ✓ Aggiornamento della Guida sugli intermedi
- ✓ Guida alla compilazione delle schede dati di sicurezza

Al tempo stesso è necessario responsabilizzare gli utilizzatori finali a fornire ai registranti informazioni di buona qualità sugli usi!



Usare le informazioni in maniera intelligente per individuare e trattare le sostanze chimiche preoccupanti





Attività di screening

- Le informazioni nelle registrazioni (assieme ad altre generate da REACH e CLP) sono usate dall'ECHA e dalle Autorità Competenti per identificare tramite l'attività di screening le sostanze potenzialmente preoccupanti che possono richiedere ulteriore azione normativa
- In caso di dati di bassa qualità nei dossiers, verrà applicato un approccio conservativo

Dati di buona qualità possono essere usati per giustificare perchè un'ulteriore azione regolatoria non è necessaria!

Cosa vogliamo ottenere

L'utilizzo in sicurezza delle sostanze chimiche e promuovere la sostituzione di quelle preoccupanti:

- Identificando lo strumento regolatorio più appropriato (ad esempio Autorizzazione o Restrizione) attraverso una Risk Management Option Analysis (RMO) sulle sostanze identificate tramite l'attività di screening
- Perseguendo l'impegno della SVHC roadmap: inserire tutte le sostanze problematiche nella candidate list entro il 2020 (attualmente 151)

<http://www.echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern>

Cosa influisce sulla decisione di sostituire





Opportunità per l'innovazione

Gli strumenti regolatori del REACH e CLP sono solo uno dei fattori che spingono l'azienda ad orientarsi verso sostanze alternative

Opportunità per le aziende di guadagnare un vantaggio competitivo sul mercato e guidare l'innovazione di settore

Vetro di Murano: esempio di sostituzione efficace

Assumere il ruolo di centro nevralgico



Affrontare le sfide scientifiche

L'ECHA deve assumere il ruolo di **centro nevralgico e di eccellenza** per la comunità scientifica e le organizzazioni internazionali (ad esempio OCSE e OMS)

Tra le priorità:

- Interferenti endocrini
- Pericoli e rischi associati ai nanomateriali
- Metodi alternativi di testing
- Progressi nel campo della valutazione dell'esposizione



Supporto

Helpdesk

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/echa-helpdesk>

Sito web

<http://echa.europa.eu/>

Eventi

Stakeholders' days, Workshops, Briefings

Fatevi sentire

Mettetevi in contatto con la vostra associazione di settore



The screenshot shows the ECHA website interface. At the top, there is a navigation menu with links for 'About Us', 'Regulations', 'Addressing Chemicals of Concern', 'Information on Chemicals', 'Chemicals in our Life', and 'Support'. Below the menu, there is a search bar and a 'Search for Chemicals' section. The main content area features a news article titled 'ECHA will organise a "Lead Registrant Workshop" from 2 to 3 February 2012 in Helsinki'. The article text states: 'ECHA will organise a "Lead Registrant Workshop" from 2 to 3 February 2012 in Helsinki. The workshop is aimed at (new) lead registrants and will take place in ECHA's conference centre, with the workshop content coordinated in cooperation with the Agency's accredited Stakeholder Organizations who will be leading parts of the programme. The workshop is available for those lead registrants who have informed ECHA of their role using the Lead Registrant notification webform.' Below the article, there are sections for 'Latest News' and 'Press Releases'. The 'Latest News' section includes articles such as 'ECHA renews its support to Lead Registrants in preparation for 2013' and 'ECHA encourages Lead Registrants to make special support for the presentation of the next registration dossier, 21 May 2012'. The 'Press Releases' section includes 'ECHA recommends thirteen Substances of Very High Concern for authorisation' and 'ECHA updates the Candidate List with twenty new Substances of Very High Concern'. On the right side, there is a 'Document Library' section with links to 'REACH IT', 'ECLID 5', and 'CASPAR'. At the bottom, there is a 'Committee for Risk Assessment' section.

Tre cose da ricordare

Il vostro dossier verrà
controllato: fornite
informazioni di qualità



Siamo pronti ad
aiutarvi

Cogliete
l'opportunità per
innovare

Grazie!

roberto.gilioli@echa.europa.eu