



European Commission

REACH

**Preparativi in corso per la costituzione
dell'Agencia europea e l'attuazione del
regolamento**

1^a Conferenza Nazionale sul Regolamento REACH

ROMA - 25 Ottobre 2007

Fulvia Raffaelli – Commissione Europea, DG Impresa, Unità REACH

**Questa presentazione non rappresenta necessariamente la posizione
ufficiale della Commissione Europea**

REACH in breve

◆ Un sistema unico e coerente

per sostanze chimiche nuove ed esistenti

◆ Elementi principali:

- ❖ Registrazione delle sostanze chimiche ≥ 1 tonnellata/anno (scadenze progressive)
- ❖ Informazione lungo la catena di approvvigionamento
- ❖ Valutazione da parte degli Stati membri di alcune sostanze
- ❖ Autorizzazione per sostanze estremamente problematiche
- ❖ Restrizione – rete di sicurezza
- ❖ Creazione di un Agenzia europea per la gestione del sistema

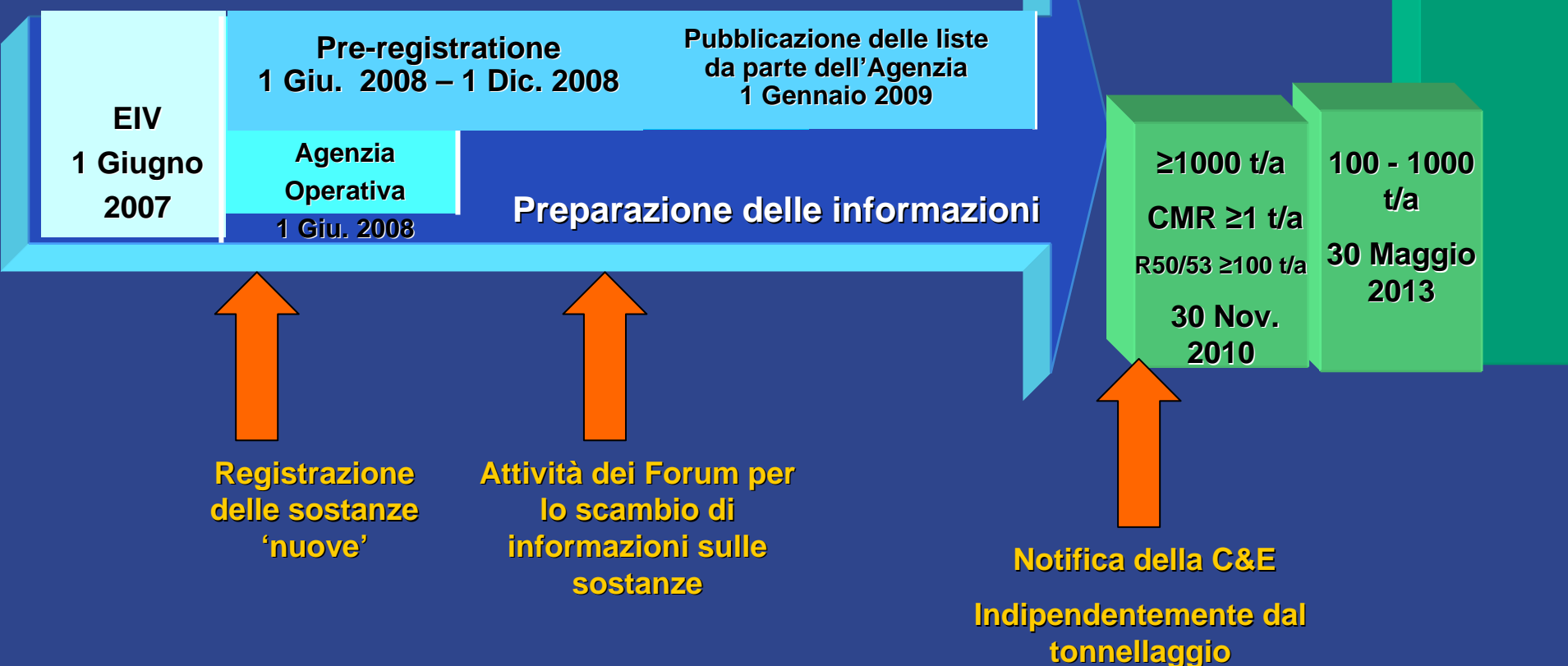
- ❖ **Priorità:**
- ❖ Ingenti quantità (approssimazione per rischi potenziali)
- ❖ Maggiori preoccupazione (sostanze e usi con maggiori rischi)

◆ Trasferimento delle responsabilità

dalle Autorità pubblica all'industria

Obblighi e scadenze per sostanze soggette a regime transitorio

Attenzione! Per acquisire il diritto al regime transitorio é necessario pre-registrare la sostanza!



Agenzia per le sostanze Chimiche ECHA

- ◆ ECHA é l'Agencia centrale europea per la gestione delle nuove procedure introdotte dal Regolamento REACH e si trova ad Helsinki
 - É una delle poche Agenzie europee che può adottare decisioni giuridicamente vincolanti.
 - Ha cominciato le sue attività lo scorso 1 Giugno



ECHA (2)

◆ ECHA oggi:

- 69 persone di personale (40 distaccati dalla Commissione)
- Una lista di riserva di 210 persone
- Geert Dancet é stato nominato Direttore esecutivo dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia

◆ Priorità di ECHA

- ❖ Completare e rendere disponibile i documenti di orientamento
- ❖ Provvedere al funzionamento del Helpdesk
- ❖ Creazione dei Comitati e del Forum
- ❖ Definizione delle Procedure Standard
- ❖ Mettere a punto gli strumenti IT



VARMA

ECHA 10.05.2007

3D VISUALIZATION: MODELARK.OY DESIGN:

LARKAS & LAINE OY
ARKKITEHTITOIMISTO

ECHA (3)



◆ ECHA in futuro:

❖ Personale:

- fine 2007: 115
- 2008: 200
- 2010: 450

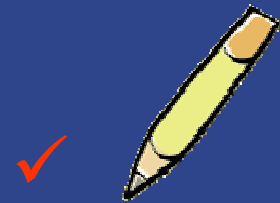
❖ Budget:

- 2007: €15 m/a
- In futuro circa €90 m/a

REACH Progetti d'implementazione - RIPs

Obiettivo: Sviluppare, in collaborazione con tutte le parti interessate, strumenti guida all'adempimento degli obblighi derivanti da REACH

- ◆ **RIP 1:** REACH – Descrizione del processo;
- ◆ **RIP 2:** REACH – IT;
- ◆ **RIP 3:** Documenti Guida e supporto per industria;
- ◆ **RIP 4:** Documenti Guida e supporto per le Autorità;
- ◆ **RIP 5 & 6:** Creazione dell'Agencia
- ◆ **RIP 7:** Preparazione delle nuove funzioni della Commissione
- ◆ **RIP 8:** Procedure operative standard per l'Agencia



RIPs 3-4 Situazione (1)

- ◆ **5 Progetti preliminari finalizzati:**
 - ❖ RIP 3.2-1A: TGD sulla preparazione della Relazione sulla Sicurezza Chimica (campo di applicazione)
 - ❖ RIP 3.2-1B: TGD sulla preparazione della Relazione sulla Sicurezza chimica (Valutazione sulla Sicurezza Chimica)
 - ❖ RIP 3.3-1: TGD sugli obblighi di informazione (campo di applicazione)
 - ❖ RIP 3.5-1: TGD obblighi per gli utilizzatori a valle (studio preliminare)
 - ❖ RIP 3.9-1: Studio preliminare sulla Analisi socio-economica

- ◆ **7 Progetti principali finalizzati :**
 - ❖ *RIP 3.1: Registrazione*
 - ❖ *RIP 3.3-2: TGD sugli obblighi di informazione*
 - ❖ RIP 3.4: TGD sulla condivisione dei dati
 - ❖ *RIP 3.8: Guida sull'adempimenti degli obblighi riguardanti gli articoli*
 - ❖ *RIP 3.10: TGD sull'identificazione delle sostanze chimiche*
 - ❖ *RIP 4.1/4.2 Guida ai dossier per la valutazione delle sostanze*
 - ❖ *RIP 4.4: TGD alla preparazione dei fascicoli previsti nell'Allegato XV*

Situazione (2)

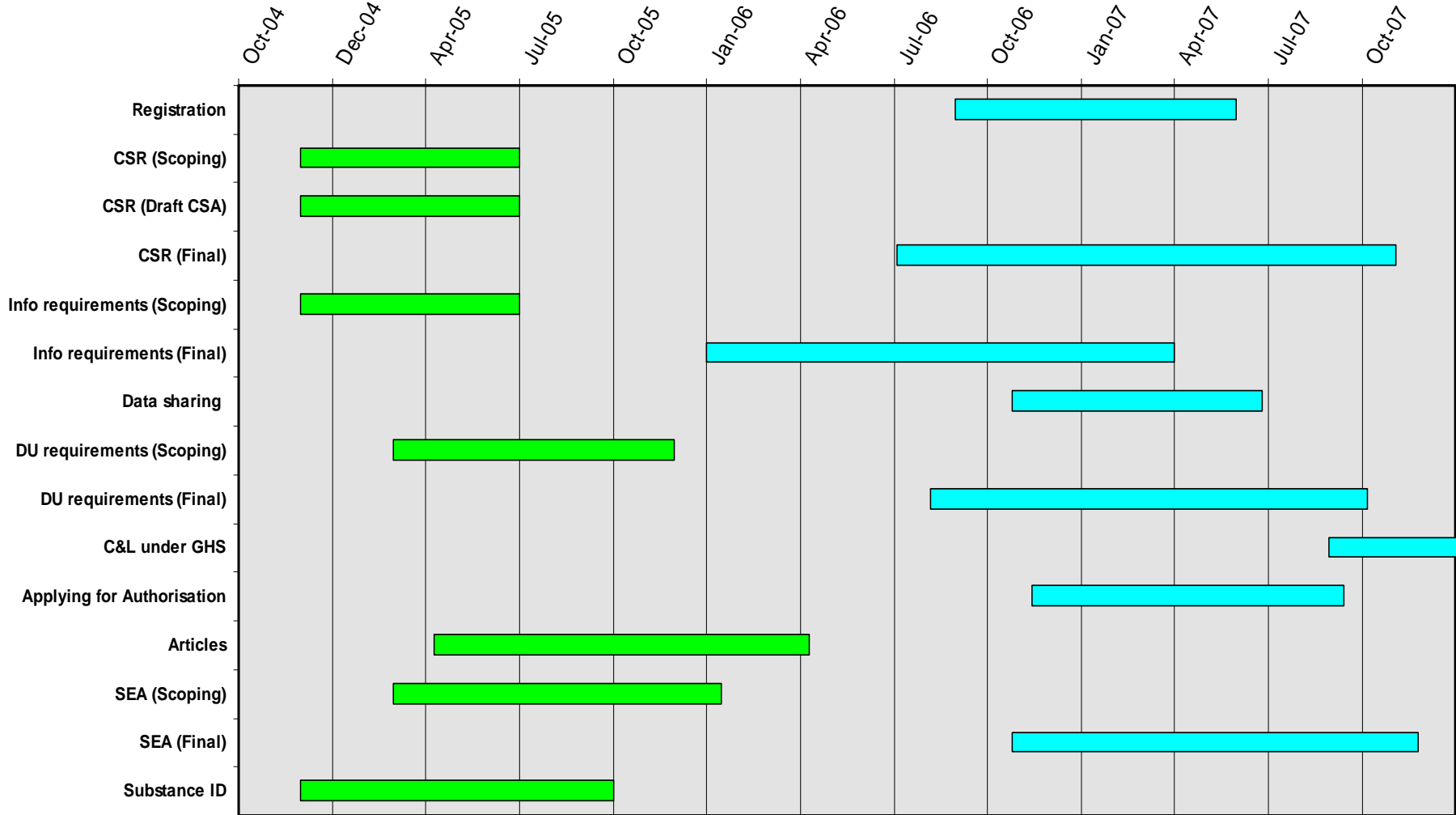
◆ 6 progetti RIP ancora “in costruzione”

- ❖ RIP 3.2-2: TGD sulla preparazione della Relazione sulla Sicurezza Chimica
- ❖ RIP 3.5-2: TGD sugli obblighi per gli utilizzatori a valle
- ❖ RIP 3.6: Guida alla classificazione e all’etichettatura secondo il nuovo GHS
- ❖ RIP 3.7: Guida alla preparazione di una domanda di autorizzazione;
- ❖ RIP 3.9-2: Guida alla realizzazione di un’analisi socio-economica
- ❖ RIP 4.3/4.5 TGD sull’inclusione di sostanze nell’allegato XIV e alla identificazione di priorità per la valutazione.

RIP 3.8: Sostanze negli articoli

- ◆ Il progetto é concluso ma la bozza finale non é stata approvata dagli Stati membri;
- ◆ il lavoro é stato rilanciato per approfondire due tematiche in particolare:
 - Come considerare la soglia dello 0.1% al di sopra del quale é richiesta una notifica
 - Casi limite fra articoli e sostanze/preparati in contenitori
- ◆ **Prossimi passi:**
 - ❖ Raggiungere una conclusione sui casi limite
 - ❖ Aggiornare il testo del documento guida sulla base delle conclusioni raggiunte dalle autorità competenti
 - ❖ Discussione finale e adozione (hopefully!) durante la riunione delle Autorità competenti di Dicembre

Timelines for RIP 3 projects



Vista d'insieme sugli strumenti d'informazione

- ◆ **Sito Web** : <http://reach.jrc.it/>
- ◆ **Disponibile dal 1 giugno scorso**
- ◆ **Consiste in:**
 - ❖ **“About REACH”**
 - Informazioni generali su REACH
 - Descrizione sommaria dei vari processi REACH (Pre)-Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, Restrizione e inventario della Classificazione e Etichettatura, metodi
 - ❖ **Guidance Navigator**
 - Ruoli ed obblighi dei diversi attori
 - É basato su un diagramma di flusso delle varie decisioni che guida l'utilizzatori ai documenti guida rilevanti.
 - ❖ **Documenti guida dettagliati**

Come si presenta il REACH navigator?

The screenshot shows a Microsoft Internet Explorer browser window displaying the REACH Navigator website. The browser's address bar shows the URL http://194.195.30.69/reach_modup/home.htm. The website header features the REACH logo and the text "Guidance Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals". A navigation menu includes "About Reach", "Guidance Documents", "Formats", "Other Documents", and "NAVIGATOR".

The main content area is divided into several sections:

- How to use REACH Guidance:** This section includes a grid of images showing various chemical products and containers. The text explains that the European REACH Regulation is a reform of the conditions of manufacturing, placing on the market and using chemical substances and preparations through the implementation of an integrated system of registration, evaluation, and authorisation of chemicals. It states that the website helps users find more information on REACH and their obligations under REACH, and that it contains detailed guidance documents on the interpretation of REACH with tools and links to tools which are useful in fulfilling REACH obligations. It also mentions that the general public wanting to find out about REACH should start with "about REACH".
- NAVIGATOR:** This section is titled "NAVIGATOR" and asks "what are my obligations under REACH?". It states that based on the answers about your handling of chemicals, you will be directed to a list of obligations you have to fulfil. There is a button labeled "More info about Navigator".
- DOCUMENTS:** This section is titled "DOCUMENTS" and lists "Guidance Document", "Legal Text", and "Formats". It includes a small image of a blue folder or document.
- News:** This section is titled "News" and contains a sub-section "Guidance on Authorisation application updated" which states that a new version of the Detailed guidance document on authorisation application has been uploaded on this website. It also lists the following chapters that have been revised and updated: "Lorem ipsum dolor sit amet".

The browser's taskbar at the bottom shows several open applications, including "Inbox - Microsoft...", "Untitled Document...", "00 RFP_3.5-2 SE...", "RFP_13.0 for CW...", and "06.1207 EUPC REA...". The system clock in the bottom right corner shows the date and time as 10:00.

Già disponibili

- ◆ **Tutte i documenti guida necessari alla preparazione delle più imminenti scadenze sono già disponibili (in inglese)**
- ◆ **In particolare:**
 - ❖ - **Guida alla registrazione**
 - ❖ - **Guida alla condivisione dei dati**
 - ❖ - **Guida agli obblighi riguardanti i monomeri e polimeri**
 - ❖ - **Guida alle identificazione delle sostanze**

Misure di implementazione e Revisioni affidate alla Commissione

◆ Regolamenti della Commissione sono necessari per:

- ❖ La creazione della Commissione di ricorso
- ❖ LA definizione dei metodi di test utilizzabili
- ❖ Tariffe e oneri

◆ La Commissione ha ricevuto mandato di procedere alle seguenti revisioni:

- ❖ Entro 1 Giugno 2008
Allegato I (valutazione di sicurezza chimica & relazione sulla sicurezza chimica)
Allegati IV & V (sostanze esenti dalla registrazione)
- ❖ Entro 1 dicembre 2008
Revisione dei criteri per l'identificazione dei PBT nell'Allegato XIII
Allegato XI, sezione 3 (criteri per l'omissione di test sulla base dell'esposizione)
- ❖ Entro 1 giugno 2010
Emendare l'allegato XVII (restrizioni) alla luce dei più recenti sviluppi.

Regolamento sulle tariffe e gli oneri

- ◆ Il livello delle tariffe e degli oneri é determinato da:
 - ❖ La necessità di assicurare l'equilibrio finanziario dell'Agenzia (tenendo in considerazione anche il sussidio comunitario)
 - ❖ La valutazione del lavoro dell'Agenzia e delle Autorità competenti legato all'azione per la quale la tariffa o l'onere é richiesto.
- ◆ Come previsto da REACH, sono previste riduzioni per le PMI e nel caso di registrazione congiunta

Revisione dell'Allegato IV

- ◆ È una lista di sostanze esentate dagli obblighi inerenti ai Titoli II, V e VI perché considerate in grado di comportare un rischio minimo a causa delle loro proprietà intrinseche;
- ◆ Revisione condotta dalla Commissione con il supporto di un consulente e con l'attivo coinvolgimento delle Autorità Competenti nazionali e di alcune associazioni industriali.
- ◆ Criteri per la definizione di « rischio minimo » sono stati sottoposti alle Autorità competenti e costituiranno la base per la valutazione delle proposte ricevute.

A1

Non é una registrazione semplificata. L'esenzione copre tutti gli usi e tutti i tonnellaggi ed é senza limite temporale. I tempi sono estremamente corti ma é necessario prendere una decisione prima del 1 giugno 2008.

Author; 19/10/2007



Allegato IV (2)

Sulla base delle raccomandazioni effettuate dal consulente, la Commissione e solo la Commissione deciderà sull'opportunità o meno di presentare una proposta legislativa.

Tutte le informazioni inerenti al processo sono già disponibili sui siti WEB di DG Impresa e Ambiente

Allegato V

- ◆ Questo Allegato riunisce sostanze dichiarate esenti dagli obblighi inerenti ai Titoli II, V e VI perché la registrazione é considerata inappropriata o non necessaria e la loro esenzione non pregiudica gli obiettivi di RECH.
- ◆ La revisione sarà condotta dai servizi della Commissione. Non ci sarà un appello a candidature come nel caso dell'Allegato IV ma eventuali commenti saranno presi in considerazione fino alla fine di Novembre (?)

Helpdesks in REACH

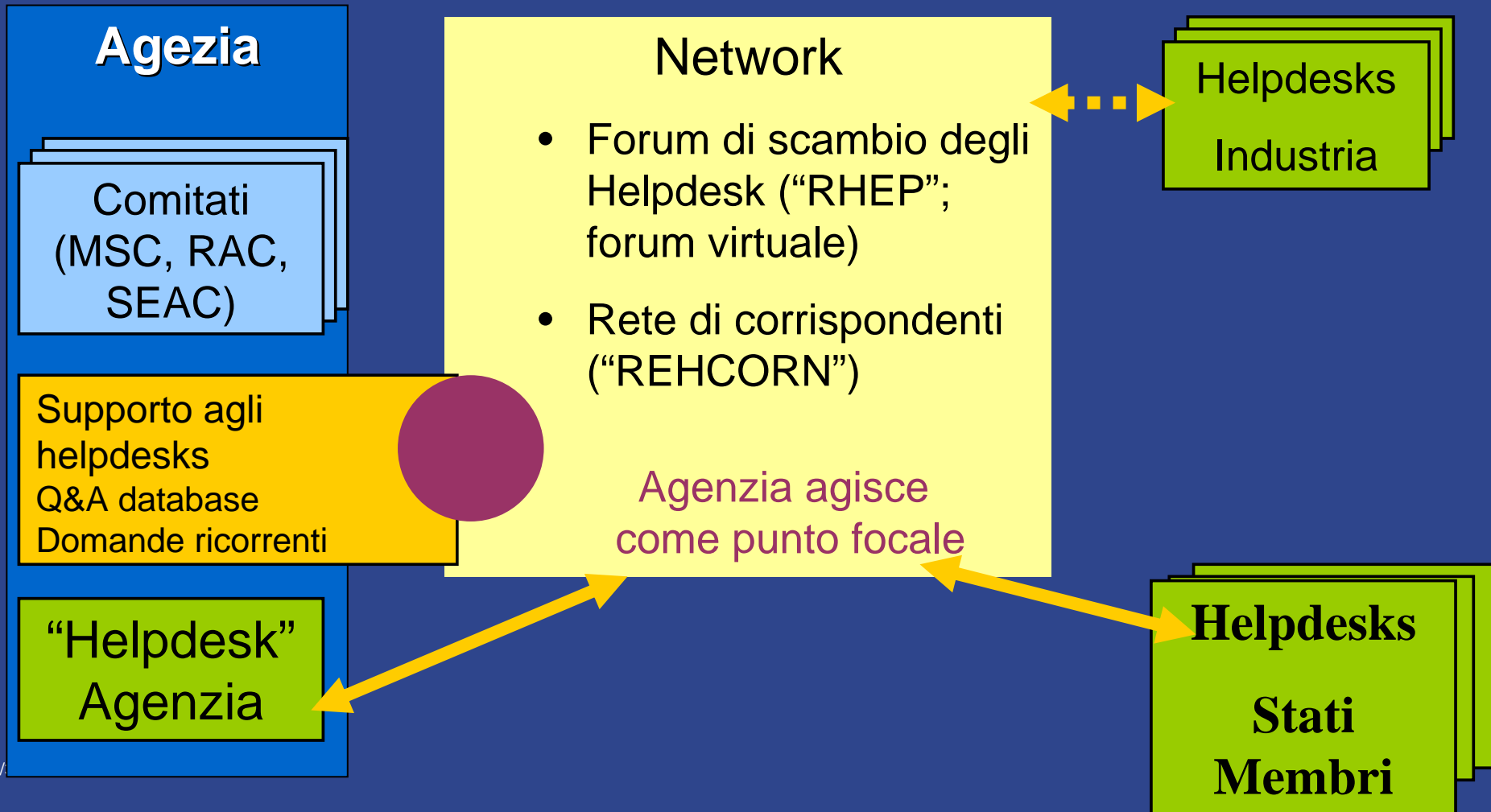
- ◆ **Helpdesks degli Stati Membri**
 - ❖ Avvisi individuali sugli obblighi derivanti dal Regolamento

- ◆ **Helpdesk dell'Agencia per quanto riguarda la registrazione, incluso l'utilizzo di IUCLID5**
 - ❖ Informazioni più generali sulla procedura di registrazione secondo quanto previsto dall'Articolo 77 (2) h
 - ❖ Informazione sui fascicoli

- ◆ **Supporto dell'Agencia agli helpdesks nazionali**
 - ❖ Coordinamento della “rete” degli helpdesks

Network degli helpdesks

Associazioni per il commercio, organizzazioni industriali, esperti



Applicazione di REACH

- ◆ L'applicazione di REACH é competenza degli Stati membri;
L'Agenzia é la sede del FORUM.
- ◆ **Il FORUM per lo scambio di informazioni sull'applicazione**
 - deve coordinare il network delle Autorità degli Stati membri responsabili per l'applicazione
 - La regole per la creazione del Forum sono fissate nel testo del Regolamento (Art. 77(4) & Art. 86)

Fra i compiti del Forum sono inclusi:

- ❖ L'identificazione di strategie di applicazione e migliori prassi
- ❖ Coordinamento degli scambi di ispettori e ispezioni congiunte
- ❖ Sviluppo di metodi di lavoro e strumenti ad uso degli ispettori locali
- ❖ Sviluppo di procedure per lo scambio elettronico di informazioni
- ❖ Funzione di tramite con l'industria, in particolare con le PMI, e con altri soggetti interessati, comprese, eventualmente, le pertinenti organizzazioni internazionali;

Come essere pronti per REACH in pratica

Primi passi:

- ***Cominciare immediatamente un'analisi approfondita del proprio portafoglio di sostanze chimiche (prodotte, importate e/o usate !***
 - Verificare la portata degli obblighi
 - Identificare il proprio ruolo e i propri obblighi sotto REACH
 - Verificare le scadenze dei vari obblighi
- ***Non dimenticare di pre-registrare (fra il 1 Giugno e il 1 Dicembre 2008)!***

Cooperazione é fondamentale!

- ◆ P/I e Utilizzatori – cominciate il più presto possibile a scambiare informazioni
- ◆ P/I: verificare i dati già disponibili sulle sostanze e preparare per la condivisione dei dati
- ◆ Utilizzatori a valle:
 - Contattare il vostro fornitore e verificare le sue intenzioni quanto alla registrazione delle sostanze da lui prodotte/importate
 - Fine 2008: Prima lista di sostanze candidate
 - Gennaio 2009: lista di sostanze pre-registrate
 - NUOVO: Cominciare a preparare gli scenari di esposizione
 - Quali usi di sostanze pericolose?
 - Come esprimere questi usi in scenari d'esposizione?
- ◆ Cooperare con le associazioni di categoria

Cominciare ADESSO!

Dove trovare aiuto?

1. Verificare la legislazione (disponibile in tutte le lingue EU)
(http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/it/oj/2007/l_136/l_13620070529it00030280.pdf)
2. Consultare la guida disponibile sul sito web dell'Agenzia
(<http://echa.europa.eu>)
3. Consultare il documento sulle Domande Frequenti disponibile sul sito dell'Agenzia (<http://echa.europa.eu>)
4. Discutere con colleghi, associazioni di categoria, helpdesk delle industrie
5. Contattare l'helpdesk nazionale

I documenti più urgenti sono tutti disponibili.

Gli altri seguiranno in tempi rapidi

Ulteriori informazioni

Tutta l'informazione é disponibile su:

<http://echa.europa.eu>

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm

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

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

