



REACH

Giugno 2013

Dal 1° giugno 2007 nell'Unione europea è in vigore il Regolamento REACH, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e le restrizioni delle sostanze chimiche fabbricate o importate nell'Unione europea. L'impatto delle sostanze chimiche sull'ambiente e sulla salute umana deve essere adeguatamente controllato dall'industria e queste devono inoltre soddisfare prescrizioni più severe in materia di sicurezza. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA – European Chemicals Agency) e le autorità degli Stati membri UE sono incaricate dell'applicazione di REACH. Il Regolamento europeo comporta altresì conseguenze dirette per l'industria chimica dei Paesi terzi, non membri dell'Unione europea. L'industria chimica svizzera è quindi in particolar modo interessata, in quanto l'UE costituisce, anche in questo settore, il principale partner commerciale della Svizzera. Il Consiglio federale intende perciò avviare trattative con l'UE per tutelare gli interessi svizzeri in materia ambientale, sanitaria ma anche economica nel campo d'applicazione del Regolamento REACH.

Stato del dossier

- Il 18 agosto 2010 il Consiglio federale ha approvato il progetto per un mandato di negoziazione e consultato i Cantoni e la Commissione della politica estera del Parlamento. Le negoziazioni non sono ancora state avviate.

Legislazione in materia di prodotti chimici nell'UE

L'acronimo REACH tradotto in italiano significa «registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche» (ingl. Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals). Il Regolamento disciplina la produzione e l'utilizzazione sicure di sostanze chimiche. È entrato in vigore il 1° giugno 2007 ed è applicabile nell'Unione europea (UE) e nello Spazio economico europeo (SEE). Dal 1° luglio 2013 si applica anche alla Croazia quale nuovo Stato membro.

REACH ha come scopo una migliore protezione dell'uomo e dell'ambiente da eventuali rischi risultanti dalla manipolazione di prodotti chimici e un'accreciuta conoscenza dei pericoli e rischi ad essi legati. Per fare ciò, vengono raccolti e pubblicati dati tossicologici ed ecotossicologici su numerose sostanze le cui caratteristiche di pericolosità erano finora poco conosciute. In questo contesto, all'industria viene attribuita la responsabilità principale per l'acquisizione dei dati, la valutazione e la riduzione dei rischi. Inoltre la libera circolazione di sostanze chimiche all'interno dell'UE deve essere semplificata e la concorrenza e l'innovazione migliorate. Oltre a ciò, è previsto di sostituire (sostituzione) man mano quelle sostanze che danno adito a un particolare livello di preoccupazione (ingl. Substances of Very High Concern, SVHC). L'accento viene posto sui seguenti punti:

- maggiore trasparenza grazie all'impegno dei produttori e degli importatori a fornire dati sulla sicurezza delle sostanze e a metterli a disposizione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ECHA ai fini della registrazione nonché a renderli accessibili a tutti gli attori interessati, situati a monte e a valle della catena di approvvigionamento («no data, no market»);
- maggiore responsabilità dei produttori e degli importatori di sostanze chimiche per un uso più sicuro di queste ultime (la valutazione delle sostanze deve essere comprovata dai produttori o dagli importatori stessi);
- maggiore sicurezza tramite restrizioni (limitazioni o divieti di produzione, d'immissione sul mercato e di utilizzazione di talune sostanze pericolose), obbligo di comunicare informazioni e di richiedere un'autorizzazione per le SVHC.

L'obbligo di registrazione ai sensi di REACH è entrato in vigore il 1° giugno 2008. Per le cosiddette «phase-in substance» (soprattutto le sostanze contenute nel vecchio inventario europeo EINECS) esistono disposizioni transitorie. Tali sostanze dovevano essere preregistrate entro il 1° dicembre 2008 per beneficiare dei periodi transitori ai fini di una registrazione definitiva. La registrazione effettiva sarà effettuata in tre tappe in funzione delle quantità delle sostanze. Per le sostanze «phase-in» i termini per questa registrazione sono sca-

duti rispettivamente il 1° dicembre 2010 per le produzioni superiori a 1000 e il 1° giugno 2013 per le produzioni superiori a 100 tonnellate all'anno. Le sostanze «phase-in» oltre una tonnellata, ma inferiori a 100 tonnellate all'anno, devono essere registrate entro il 1° giugno 2018. Le sostanze «phase-in» che non sono state ancora preregistrate così come le nuove sostanze che sono fabbricate o importate nell'Unione europea in quantitativi pari o superiori ad una tonnellata all'anno per produttore o importatore, debbono essere registrate prima della loro produzione o importazione. Le nuove sostanze, già notificate secondo la precedente legislazione, sono considerate registrate (per quanto concerne il produttore o l'importatore che le ha registrate). L'obbligo di registrazione interessa le sostanze in quanto tali, quelle utilizzate quali componenti di preparati oppure quelle contenute in prodotti, che ne prevedono l'emissione nell'ambiente (ad esempio, i diffusori di profumi, ecc.).

Se alcuni prodotti (ad esempio orologi o tessili) contengono concentrazioni superiori allo 0,1 per cento di SVHC e globalmente oltre una tonnellata di tali sostanze, queste devono essere notificate all'ECHA a partire dal 1° giugno 2011. Le sostanze SVHC vengono progressivamente registrate in una lista di sostanze candidate all'autorizzazione (integrazione nell'allegato XIV REACH). Per gli importatori o i fabbricanti di articoli con sede nell'UE, la pubblicazione di una sostanza in questa lista comporta automaticamente alcuni obblighi d'informazione. Se un articolo contiene più dello 0,1 per cento di una sostanza SVHC, vige l'obbligo di fornire informazioni che permettono un utilizzo sicuro dell'articolo (almeno il nome della sostanza interessata) all'acquirente dell'articolo oppure – su richiesta – ai consumatori (entro 45 giorni).

Le sostanze contenute nell'allegato XIV di REACH (elenco d'autorizzazione) necessitano di autorizzazione per qualsiasi tipo di utilizzo e devono, se possibile, essere sostituite con sostanze meno pericolose. Le imprese europee devono presentare una richiesta all'ECHA per continuare a impiegare tali sostanze. Senza autorizzazione (o esenzione), l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di tali sostanze sono proibite dopo la loro scadenza. Nell'allegato XVII di REACH (restrizioni) sono riportati articoli, sostanze o miscele pericolose, per i quali la produzione, l'immissione sul mercato e l'utilizzazione sono limitate o proibite.

Le seguenti categorie di sostanze non rientrano parzialmente o completamente nel campo di applicazione di REACH o non sottostanno all'obbligo di registrazione (elenco non esaustivo): polimeri (i monomeri, di cui sono composti, devono essere registrati a partire da un contenuto del 2% e da 1 tonnellata all'anno);

rifiuti; sostanze radioattive; sostanze in transito (vigilanza della dogana); trasporto di sostanze e miscele pericolose; agenti farmaceutici, medicinali per persone e animali; generi alimentari e foraggi; sostanze prodotte o importate esclusivamente per l'utilizzazione in fitofarmaci o biocidi; ricerca e sviluppo; gas nobili quali l'elio, determinate sostanze naturali come ad esempio acqua, zucchero, pietra calcarea.

L'acronimo CLP significa in italiano «classificazione, etichettatura e imballaggio» (ingl. Classification, Labelling and Packaging) delle sostanze e delle miscele chimiche. Il Regolamento CLP è entrato in vigore il 20 gennaio 2009 e viene anch'esso messo in vigore a tappe. Esso sostituisce man mano l'attuale sistema di classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze chimiche e dà graduale attuazione al sistema globalmente armonizzato delle Nazioni Unite per classificare e identificare le sostanze chimiche (UN-GHS) nell'UE. Il CLP stabilisce che importatori e produttori nell'UE devono rilevare i pericoli di sostanze e miscele e quindi classificarle, etichettarle e imballarle prima di metterle in circolazione. Secondo le nuove regole, a partire dal 1° dicembre 2010, le sostanze devono essere classificate ed etichettate. Per le miscele tale regola sarà valida a partire dal 1° giugno 2015. Produttori e importatori, che immettono sul mercato dell'UE e del SEE sostanze pericolose (indipendentemente dalla quantità) o sostanze che sottostanno all'obbligo di registrazione (se non sono ancora registrate ai sensi di REACH), devono annunciare all'ECHA le informazioni fondamentali di classificazione ed etichettatura. L'ECHA pubblica questi dati in un cosiddetto elenco di classificazione ed etichettatura. Per la maggior parte delle sostanze, l'obbligo di notifica doveva essere soddisfatto entro il 3 gennaio 2011. Per le sostanze prodotte a partire da tale data oppure mai importate in precedenza esso deve essere soddisfatto entro un mese dall'immissione sul mercato.

L'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA), con sede a Helsinki, è incaricata dell'applicazione della legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche. L'ECHA costituisce inoltre il centro di competenza tecnica e scientifico (valutazione e decisione riguardante i test proposti, controlli a campione dei dossier di registrazione, elaborazione di un piano d'azione continuo a livello comunitario relativo all'esame delle sostanze, prese di posizione scientifiche nel quadro della procedura di autorizzazione e nell'ambito dell'elaborazione delle limitazioni), funge da centro d'informazione e mette a disposizione indicazioni e mezzi tecnici (software IUCLID, portale internet REACH-IT per registrare e annunciare in linea le sostanze, ecc.) per mettere in applicazione i nuovi regolamenti. L'Agenzia è responsabile della creazione e dell'aggiornamento della

banca dati contenente informazioni relative a tutte le sostanze registrate e tiene un registro di classificazione ed etichettatura. Le commissioni di valutazione del rischio e incaricate dell'analisi socio-economica, il Forum di scambio d'informazioni – il cosiddetto «Substance Information Exchange Forum» (SIEF) – riguardanti l'attuazione del Regolamento REACH così come la Camera di ricorso dipendono anch'essi dall'ECHA. Quest'ultima assicura un'applicazione omogenea delle norme REACH nell'Unione europea.

Ripercussioni per la Svizzera

REACH crea ostacoli al commercio. Le industrie chimiche svizzere e dell'UE sono saldamente interconnesse tra loro a livello economico. Non soltanto le sostanze e i prodotti fabbricati nell'UE, ma anche quelli provenienti dalla Svizzera e destinati all'UE devono soddisfare i requisiti dei Regolamenti REACH e CLP.

I clienti con sede nell'UE delle imprese svizzere hanno l'obbligo di registrare presso l'ECHA le sostanze in quanto tali, quelle incluse in miscele e prodotti, che sottostanno alla Regolamento REACH e che sono intese ad essere rilasciate nell'ambiente. Per poter continuare ad esportare i loro prodotti nell'UE e nello Spazio economico europeo (SEE), le imprese svizzere dovrebbero assicurarsi che, fornendo loro le informazioni a tal fine necessarie, i loro clienti siano in grado di soddisfare i requisiti del Regolamento REACH, in modo da evitare di perdere clienti. I produttori svizzeri non sono autorizzati a procedere direttamente alla registrazione, ma possono fare capo ad una filiale stabilita nell'UE o nel SEE oppure avvalersi di un rappresentante esclusivo¹. Ciò è pure valido per le domande di registrazione riguardanti prodotti che figurano all'allegato XIV REACH. Visto che la Commissione può autorizzare i prodotti sulla base di analisi socio-economiche, esiste il rischio che le situazioni specifiche e le domande in provenienza da paesi terzi siano considerate in modo insufficiente.

Anche le imprese svizzere che importano prodotti chimici dall'UE sono interessate: infatti, a medio termine, alcune sostanze non saranno verosimilmente più prodotte nell'UE per via delle prescrizioni del Regolamento REACH (p.es. autorizzazione) e dei relativi costi (venir meno di alcune sostanze). Oltre l'80 per cento delle importazioni svizzere proviene dall'UE.

Inoltre, qualora la Svizzera non adegui al diritto dell'UE la propria legislazione in materia di prodotti chimici, il livello di salvaguardia della salute dell'uomo

e dell'ambiente in Svizzera potrebbe risultare, a medio e lungo termine, inferiore a quello dell'Unione europea. Il Consiglio federale intende perciò avviare trattative con l'UE volto ad istituire una cooperazione nel settore dei prodotti chimici. Precedentemente, sono state esaminate varie opzioni e le conseguenze di REACH per la Svizzera da un punto di vista economico, sanitario e ambientale. Le possibilità per la Svizzera spaziano sostanzialmente dal mantenere la propria normativa in materia di prodotti chimici fino alla conclusione di un accordo con l'Unione europea. La firma di un accordo permetterebbe la partecipazione della Svizzera al sistema REACH e al sistema di controllo europeo dei prodotti chimici nonché la semplificazione della procedure di registrazione e di autorizzazione per le imprese svizzere.

Motivi per l'avvio di trattative

Considerate le strette relazioni economiche e la situazione geografica della Svizzera, la circolazione transfrontaliera di sostanze chimiche è molto importante sia per la Svizzera che per l'UE. Per questi motivi il Consiglio federale intende negoziare con l'UE un accordo che istituisca una collaborazione nell'ambito della sicurezza delle sostanze chimiche:

- con una quota del 4 per cento del prodotto interno lordo e più di 66 000 impiegati l'industria chimico-farmaceutica è per importanza il secondo settore industriale svizzero. La quota media d'esportazione nell'industria chimico-farmaceutica ammonta all'incirca al 95 per cento. Il 60 per cento circa delle esportazioni complessive e più dell'80 per cento delle importazioni di prodotti chimici avvengono con l'UE;
- anche per l'industria chimica dell'UE la Svizzera è un mercato importante. Nel 2010 la Svizzera ha importato dall'UE prodotti chimici (esclusi i medicinali) per un valore di 10 miliardi di franchi e ha fornito tali prodotti per un valore di 9,2 miliardi di franchi. Dopo gli Stati Uniti, la Svizzera è quindi, per importanza, il secondo partner dell'UE in questo settore. Società farmaceutiche e chimiche svizzere occupano inoltre più di 110 000 persone nell'UE;
- le aziende svizzere che devono esportare i propri prodotti chimici nell'UE/nel SEE sono tenute a osservare i propri obblighi ai sensi di REACH e CLP, sebbene i Regolamenti UE non abbiano alcun effetto giuridico diretto sulle aziende in Paesi al di fuori dell'UE/del SEE: anche le sostanze importate nell'UE devono di fatto soddisfare i requisiti di REACH e CLP;

¹ Le imprese di Stati terzi possono designare un rappresentante esclusivo («Only Representative»), stabilito nell'UE, vale a dire una persona fisica o giuridica alla quale conferiscono il mandato di procedere alla preregistrazione come già avviene per la registrazione di sostanze chimiche. Il rappresentante esclusivo ha inoltre l'obbligo di soddisfare interamente i requisiti di REACH applicabili agli importatori. I distributori non possono designare un rappresentante esclusivo.

- le aziende al di fuori dell'UE/del SEE non possono trattare direttamente con l'ECHA – vale a dire ad esempio che non possono registrare direttamente delle sostanze o inoltrare richieste di autorizzazione o comunicazioni, ma devono affidare questi compiti ai loro importatori residenti nell'Unione europea. Ciò costituisce un ostacolo amministrativo per le aziende che non hanno una sede nell'UE/nel SEE e può costituire altresì un rischio commerciale qualora si renda necessario affidare ad aziende terze il proprio know-how degno di protezione. Per la registrazione un produttore con sede al di fuori dell'Unione europea può nominare un rappresentante esclusivo che assume tutti gli obblighi degli importatori. Per l'iscrizione ai sensi del CLP un rappresentante esclusivo può assumere il ruolo di un importatore (importando quantità limitate) e presentare l'iscrizione per singoli importatori o per gruppi;
- inoltre, le aziende svizzere sono svantaggiate nei confronti dei loro concorrenti europei, in particolare nei settori del commercio (i commercianti non possono infatti nominare un rappresentante esclusivo) e del riciclaggio (solo le sostanze registrate, recuperate nell'UE, non sono sottoposte all'obbligo di registrazione);
- oltre a ciò, le sostanze non registrate e quindi non controllate continuerebbero a essere immesse nel mercato svizzero; a causa dei costi elevati, la Svizzera non può introdurre autonomamente una regolamentazione sulle sostanze chimiche simile a REACH. Un adeguamento autonomo di REACH non permetterebbe comunque di evitare i problemi summenzionati nell'ambito dell'accesso al mercato dell'UE.

Misure fino alla conclusione di un Accordo

Le imprese svizzere che esportano i loro prodotti verso l'Unione europea oppure che comperano dall'UE le sostanze necessarie alla loro produzione sono già adesso direttamente interessate dalle disposizioni REACH: infatti, da un lato esse debbono soddisfare le esigenze in materia d'informazione nei riguardi delle imprese partner nell'UE e dall'altro, anticipare i possibili cambiamenti relativi all'offerta di sostanze chimiche. In Svizzera è stato perciò creato, con decreto del Consiglio federale del 25 maggio 2011, un servizio di assistenza permanente al fine di aiutare le aziende svizzere, in particolar modo le piccole e medie imprese, a soddisfare le norme REACH (si veda più sotto).

La salvaguardia della salute dell'uomo e la tutela ambientale in relazione alle sostanze chimiche pericolose devono essere potenziate anche in Svizzera. Con la conclusione di un accordo, la protezione dell'am-

biente e della salute in Svizzera trarrebbe beneficio in modo diretto, esaustivo e contemporaneo ai miglioramenti che comporta l'attuazione di REACH nell'UE. La conclusione di un accordo va perseguita nell'ottica di una maggiore protezione dell'ambiente e della salute. Indipendentemente da ciò, nel frattempo, è necessario preparare modifiche di legge.

Nel giugno 2010 il Consiglio federale ha incaricato i Dipartimenti DFI, DFE (ora DEFR) e DETEC di elaborare delle modifiche della legislazione sui prodotti chimici. Queste modifiche devono assicurare nella misura del possibile che fino all'entrata in vigore di una eventuale accordo REACH il livello sanitario e di protezione dell'ambiente in Svizzera non sia inferiore nei confronti dell'UE. Un'analisi fatta dalle autorità ha mostrato che un adeguamento generale al sistema REACH necessita delle modifiche della legge sui prodotti chimici e della legge sulla protezione dell'ambiente. Tuttavia, e a più breve scadenza, modifiche delle ordinanze sui prodotti chimici (OPChim) e sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPCchim) possono permettere l'introduzione di alcuni elementi (p.es. restrizioni e divieti ai sensi dell'allegato XVII e obbligo di autorizzazione per sostanze di cui all'allegato XIV REACH) che permettono di adempiere al mandato del Consiglio federale, almeno parzialmente.

L'8 novembre 2012 il Consiglio federale ha approvato le modifiche delle ordinanze su prodotti chimici (OPChim) e sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPCchim), entrate nel frattempo in vigore il 1° dicembre 2012. Di conseguenza la legislazione svizzera per le sostanze che danno adito a un particolare livello di preoccupazione (SVHC) è comparabile a quella in vigore nell'UE. Fintanto che non si giungerà alla conclusione di un accordo di cooperazione tra la Svizzera e l'UE nel settore dei prodotti chimici, per garantire un livello di protezione equivalente a quello offerto dai Regolamenti REACH e CLP saranno necessari ulteriori adeguamenti autonomi delle norme a livello di ordinanze.

Maggiori informazioni

REACH Helpdesk svizzero per le imprese svizzere (organo di notifica per prodotti chimici dell'UFAM, dell'UFSP e del SECO)
tel. +41 (0)31 325 12 53, www.reach.admin.ch,
reachhelpdesk@bag.admin.ch

CLP & OPChim: UFSP, Sezione REACH e gestione dei rischi
bag-chm@bag.admin.ch

ORRPCchim: UFAM, Sezione Prodotti chimici industriali
chemicals@bafu.admin.ch

Helpdesk dell'ECHA (informazioni unicamente in inglese)
http://echa.europa.eu/about/contact-form_en.asp