



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 1° marzo 2013 (05.03)
(OR. en)**

6916/13

ENV	157
COMPET	116
IND	48
RECH	48
ECOFIN	157
ECO	32
SOC	138
SAN	76
CONSOM	28
MI	158
CHIMIE	20
ENT	65

NOTA

della: Presidenza

al: Comitato dei Rappresentanti permanenti/Consiglio

Oggetto: REACH

- a) Relazione sul riesame del regolamento REACH
 - b) Comunicazione della Commissione intitolata "Secondo esame regolamentare relativo ai nanomateriali"
 - Presentazione della Commissione
 - Scambio di opinioni
-

Si allega per le delegazioni una nota della presidenza sul tema in oggetto, che include un quesito per lo scambio di opinioni che si terrà nella sessione del Consiglio "Ambiente" del 21 marzo 2013.

REACH

- Nota della presidenza -

Introduzione

1. REACH è il regolamento concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche. È entrato in vigore il 1° giugno 2007. 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 può essere considerato 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.
2. Il regolamento REACH semplifica e migliora il precedente quadro legislativo sulle sostanze chimiche dell'Unione europea (UE). Nell'ambito del suo riesame la Commissione ha recentemente adottato due documenti in materia: a) la relazione generale su REACH¹ e b) la comunicazione intitolata "Secondo esame regolamentare relativo ai nanomateriali"².
3. **La relazione generale su REACH** (riesame del regolamento REACH) esamina il funzionamento complessivo del regolamento REACH nei primi cinque anni e ne valuta il successo nel conseguimento degli obiettivi di proteggere la salute umana e l'ambiente, nonché di garantire la competitività e l'innovazione dell'industria chimica europea.

¹ 5864/13.

² 14869/12.

4. Si riconosce che le **nanotecnologie** hanno il potenziale di rendere possibili scoperte tecnologiche in grado di cambiare lo scenario e di riavviare la crescita economica, fornendo nel contempo benefici in materia di efficienza delle risorse. In riconoscimento di tale fatto, la Commissione europea ha adottato la comunicazione sul secondo esame regolamentare relativo ai nanomateriali, che comprende anche i piani della Commissione per migliorare il diritto dell'UE al fine di garantire l'utilizzazione sicura dei nanomateriali. Tale comunicazione valuta l'adeguatezza e l'attuazione della legislazione dell'UE sui nanomateriali, indica le azioni di seguito adottate e risponde alle questioni sollevate dal Parlamento europeo, dal Consiglio e dal Comitato economico e sociale europeo. Essa sottolinea i diversi tipi di nanomateriali e la loro natura eterogenea; essi spaziano dai materiali di uso quotidiano impiegati in modo sicuro da decenni (ad es. nei pneumatici o come anticoagulanti negli alimenti) ai materiali altamente sofisticati usati nell'industria e nel trattamento dei tumori. Vi è un corpus di informazioni sempre più ampio sulle proprietà pericolose dei nanomateriali, che sono difficilmente generalizzabili e, pertanto, giustificano le valutazioni dei rischi realizzate caso per caso.
5. Le conclusioni che la Commissione trae da questi due documenti possono essere sintetizzate come segue:
- la Commissione conclude che il regolamento REACH funziona correttamente e che, a cinque anni dalla sua applicazione, ha raggiunto gli obiettivi attesi. La Commissione non propone modifiche al sistema REACH che richiederebbero una revisione del testo giuridico, garantendo in tal modo la stabilità e la prevedibilità della normativa e rispondendo alle richieste in tal senso. Essa ha tuttavia individuato alcuni settori in cui l'attuazione deve essere migliorata o in cui sono necessarie modifiche degli allegati e propone raccomandazioni a tal fine.
 - La Commissione ritiene che, come previsto, sia ancora troppo presto in questa fase quantificare i benefici per la salute e per l'ambiente derivanti dall'attuazione del regolamento REACH. La Commissione rileva nondimeno che i progressi verso questi obiettivi si concretizzano quando sono attuati gli elementi chiave del regolamento, segnatamente la registrazione, l'informazione all'interno della catena d'approvvigionamento, le autorizzazioni e le restrizioni. Si prevede che i progressi nella realizzazione degli obiettivi di REACH in materia di salute umana e ambiente si accelereranno con la completa attuazione del regolamento. La Commissione rileva carenze in taluni settori in relazione alla qualità della registrazione e delle valutazioni, che potrebbero influire sul raggiungimento dei benefici per la salute e per l'ambiente, e invita gli Stati membri, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e l'industria a trattare queste tematiche.

- La Commissione riconosce le difficoltà cui le PMI devono far fronte e propone soluzioni per ridurre l'onere amministrativo e finanziario di REACH per tali imprese, preservando al tempo stesso le loro capacità di adempiere agli obblighi di REACH.
 - Essa conclude che il regolamento REACH offre il miglior quadro possibile per la gestione dei rischi collegati ai nanomateriali, siano essi presenti in sostanze o in miscele. In base alla consulenza dei Comitati scientifici e consultivi dell'UE, la Commissione conclude che i nanomateriali sono simili alle sostanze e ai prodotti chimici normali, in quanto alcuni possono essere tossici ed altri no. Essa riconosce tuttavia che in questo contesto è risultato necessario definire requisiti più specifici per i nanomateriali. È opportuno sottoporre i nanomateriali a una valutazione dei rischi, che dovrebbe essere realizzata caso per caso sulla base di informazioni pertinenti. La Commissione prevede di modificare alcuni degli allegati del regolamento REACH entro dicembre 2013 e invita l'ECHA a elaborare nuovi orientamenti per le registrazioni dopo il 2013. La Commissione seguirà da vicino l'evoluzione del fascicolo e presenterà una relazione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo entro tre anni.
 - Inoltre, al fine di migliorare la disponibilità di informazioni sui nanomateriali, la Commissione creerà anche una piattaforma web che rinvierà verso tutte le fonti d'informazione pertinenti, in particolare i registri a livello nazionale o settoriale, laddove esistono. Al tempo stesso, la Commissione varerà un'analisi d'impatto volta a identificare e a mettere a punto gli strumenti migliori per rafforzare la trasparenza e garantire un controllo regolamentare, compresa un'approfondita analisi delle conseguenti esigenze in materia di raccolta di dati. Quest'analisi dovrà comprendere i nanomateriali che non sono attualmente coperti dai sistemi di notifica, di registrazione o di autorizzazione vigenti.
6. Il Consiglio "Competitività" ha proceduto a uno scambio di opinioni il 19 febbraio 2013 sulla base dei summenzionati documenti della Commissione e dei quesiti formulati dalla presidenza.

Quesito per lo scambio di opinioni

Alla luce del quadro delineato sopra, la presidenza invita il Consiglio "Ambiente" del 21 marzo 2013 a rispondere al seguente quesito:

In quale misura le conclusioni del secondo esame regolamentare relativo ai nanomateriali e le conclusioni generali della Commissione relative al raggiungimento degli obiettivi di REACH, in particolare per quanto riguarda l'ambiente, sono in linea con le prospettive degli Stati membri?
