



# 3° Conferenza Nazionale sul Regolamento REACH Roma, 14 novembre 2011

**Quadro generale: REACH e innovazione**

**M. Benedetta Francesconi**

**Ministero dello Sviluppo Economico**

# La spinta all'innovazione attraverso la regolamentazione

**La regolamentazione in materia ambientale e di sicurezza, rappresenta un fattore che incide significativamente sul comportamento innovativo delle industrie del settore chimico**

*Libro bianco "Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche" COM(2001) 88 final*

## **REACH:**

- quadro unico di regolamentazione del settore chimico: contesto armonizzato e maggiore chiarezza, quindi meno rischi per gli investimenti in innovazione.
- disposizioni normative che favoriscono l'innovazione

# Il Regolamento REACH

## **Articolo 1 Finalità e portata**

Il presente regolamento ha lo scopo di assicurare 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 di sostanze nel mercato interno rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione.

*Sostenibilità e sicurezza, corretto funzionamento del mercato interno, innovazione e competitività*

# Esenzione per le attività di ricerca e sviluppo

## **Articolo 9 - Esenzione dall'obbligo generale di registrazione per le attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi**

Gli articoli 5, 6, 7, 17, 18 e 21 non si applicano per un periodo di cinque anni alle sostanze fabbricate nella Comunità o importate a fini di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi da un fabbricante, importatore o produttore di articoli, per proprio conto o in collaborazione con clienti specificati in un elenco, in quantitativi non superiori a quanto richiesto da tali attività.

### **Art 3 – Definizioni**

attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi: qualsiasi attività scientifica connessa allo sviluppo di un prodotto o all'ulteriore sviluppo di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di preparati o articoli, nel corso della quale si utilizzano impianti pilota o produzioni sperimentali per mettere a punto il processo di produzione e/o sperimentare i campi d'applicazione della sostanza

notifiche PPORD completate con successo (1 dicembre 2010): n. 679

notifiche PPORD previste per il 2012: n. 200

Dati ECHA

# Il Reach e lo stimolo all'innovazione come? (1)

*Il REACH favorisce l'innovazione di prodotto, di processo e organizzativa*

## **Nuovi approcci tecnico-scientifici per la valutazione dei pericoli e dei rischi e conseguenti misure di gestione**

- Risk assessment
- Limitazioni ai test sugli animali e sviluppo di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano ( "Read across" e (Q)SAR )

## **Nuove informazioni e accrescimento delle conoscenze lungo tutta la catena di approvvigionamento: nuove idee e nuove soluzioni**

- Informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze e informazioni sugli usi e i rischi associati
- Meccanismi di condivisione dei dati (obbligatoria per test su animali vertebrati)
- Flusso informativo bi-direzionale e collaborazione nella catena di approvvigionamento (top down e bottom up)
- Adeguata protezione della riservatezza dei dati sensibili per tutelare la proprietà intellettuale e gli interessi commerciali

## Il Reach e lo stimolo all'innovazione come? (2)

*Il REACH favorisce l'innovazione di prodotto, di processo e organizzativa*

### **Informazione del pubblico e dei consumatori**

- Colmare il gap informativo dei consumatori aumentandone la consapevolezza sugli effetti delle sostanze sulla salute e sull'ambiente: crescita del consumo responsabile
- Effetto imitazione da parte di altre imprese grazie a nuove informazioni/prospettive

### **Innovazione organizzativa e marketing**

- Nuove modalità di lavoro e nuove professionalità in azienda
- Collaborazione con soggetti esterni (della catena di approvvigionamento, organizzazioni esterne)
- Nuovi approcci di marketing (acquisto e vendita di dati, specializzazione produttiva, immagine dei prodotti e dell'azienda)

### Focus: sostituzione delle sostanze e innovazione

Obiettivo sostituzione di sostanze SVHC con sostanze più sicure: nuove sostanze o sostanze esistenti adattate a nuovi usi

La sostituzione delle sostanze riduce i rischi e i costi associati, favorisce una maggiore qualità dei prodotti e il miglioramento dei processi, anche in relazione alla razionalizzazione dell'utilizzo delle risorse (energetiche, materie prime..)

#### ***Sostituzione graduale: procedura di autorizzazione***

##### **Autorizzazione Articolo 55**

##### ***Scopo dell'autorizzazione ed elementi da considerare ai fini della sostituzione***

Il presente titolo ha lo scopo di garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo che i rischi che presentano le sostanze estremamente problematiche siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide. A tale fine, tutti i fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle che richiedono autorizzazioni analizzano la disponibilità di alternative e ne considerano i rischi ed esaminano la fattibilità tecnica ed economica

**Flessibilità nell'approccio: adeguato controllo dei rischi, ricerca di sostanze e tecnologie alternative idonee in termini di rischi, fattibilità tecnico-economica della sostituzione**

*Eventuale effetto sostituzione per via di restrizioni o abbandono delle sostanze (es non-registrazione)*

## Legge 46/82- FIT – REACH

*Finanziamento agevolato, o contributo in conto interessi, e contributo diretto alla spesa di programmi di sviluppo sperimentale riguardanti innovazioni di prodotto e/o di processo volte a sostituire e/o eliminare le sostanze chimiche “estremamente preoccupanti” che rispondono ai criteri di cui all’art. 57 del regolamento CE 1907/2006 (REACH)*

*(CMR 1 e 2, PBT o vPvB, altre sostanze di pericolosità equivalente)*

Risorse stanziare: **120 Meuro** di cui 80 milioni di Euro a valere sul Fondo Speciale Rotativo per l'Innovazione Tecnologica (FIT) e 40 milioni di euro a valere sul PON Ricerca e Competitività 2007-2013, regioni obiettivo Convergenza (Campania, Calabria, Puglia, Sicilia)

MiSE –DGIAI- DIVISIONE VIII

## Legge 46/82- FIT – REACH

### Situazione istruttoria

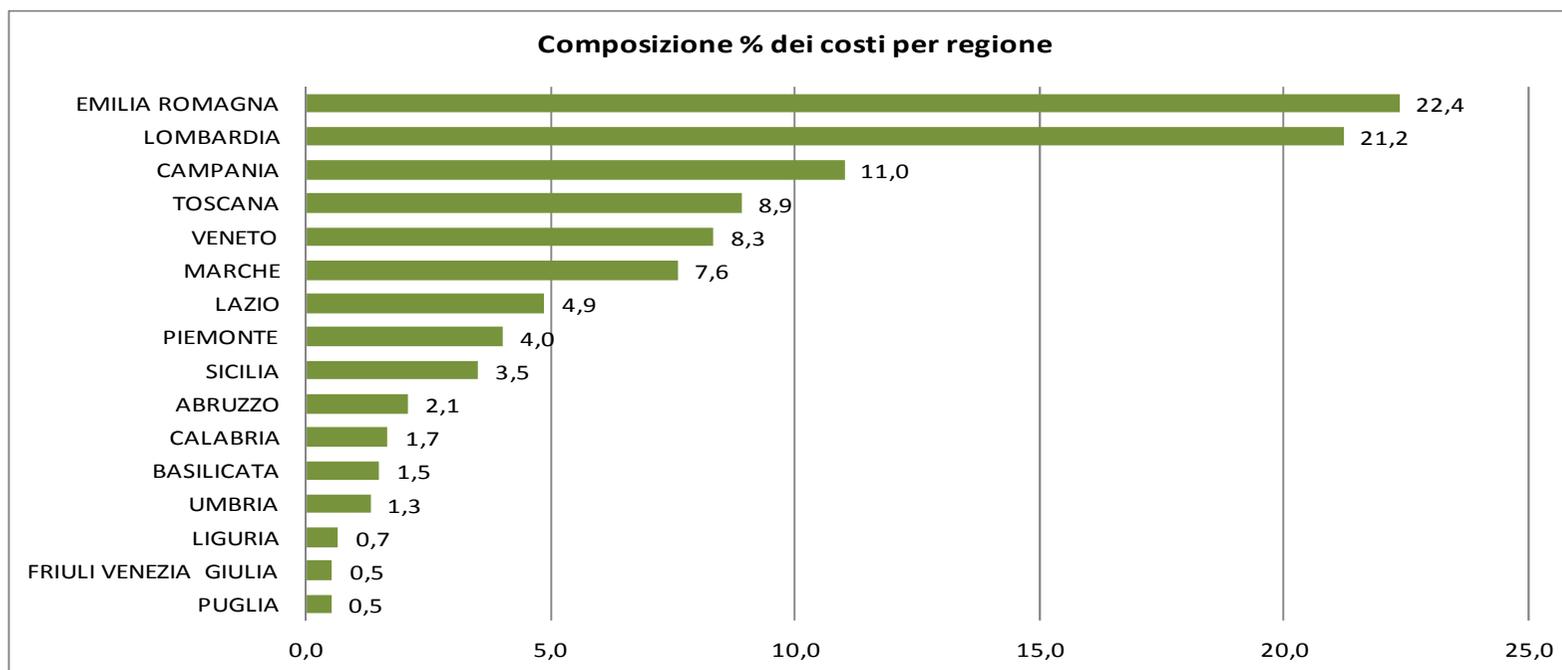
Dei 130 progetti ammessi:

- 43 progetti sono stati istruiti positivamente che prevedono investimenti superiori a 46 milioni di Euro a fronte dei quali è prevista la concessione di agevolazioni, tra finanziamenti e contributi, di circa 37 milioni di euro.
- 78 progetti in fase di chiusura di valutazione istruttoria, che mobileranno investimenti per circa 136 milioni di Euro
- 4 progetti con esito negativo
- 5 rinunce

MiSE –DGIAI- DIVISIONE VIII

## Legge 46/82- FIT – REACH

**Graf.1 Investimenti previsti nei progetti presentati per Regione**

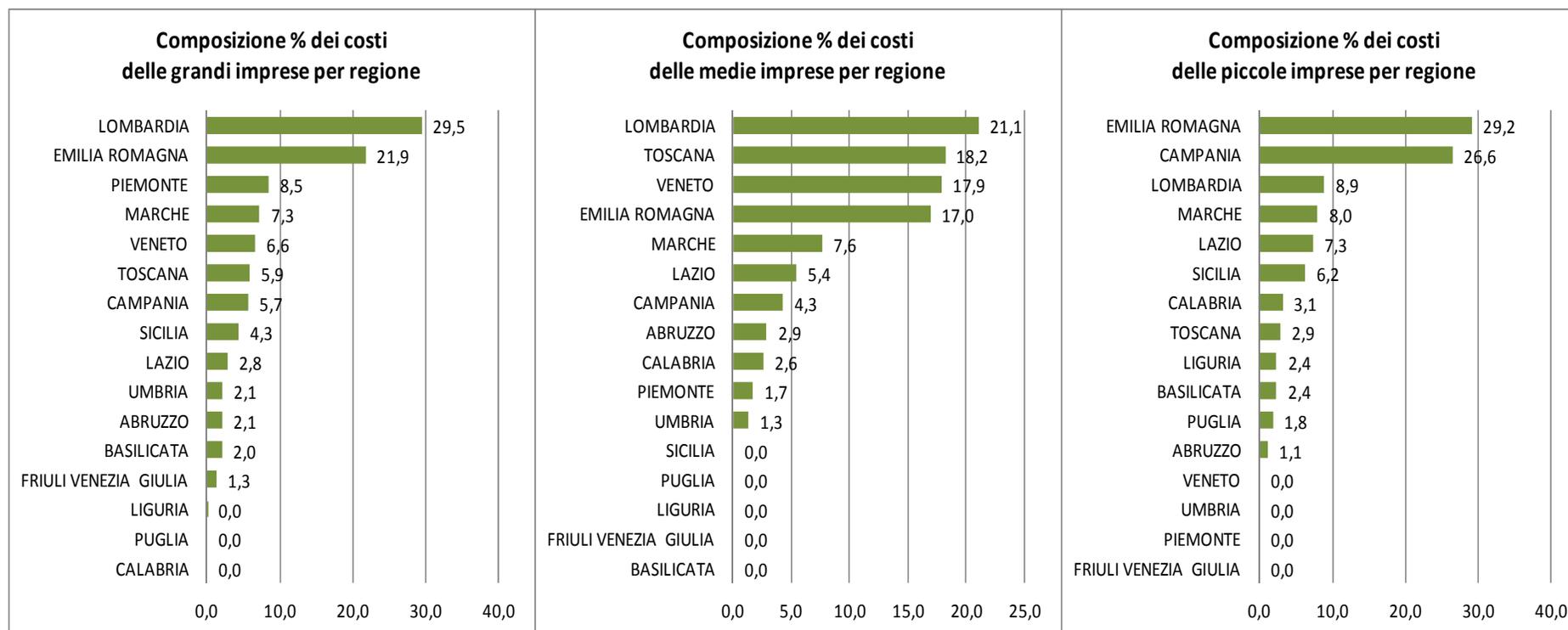


Fonte: elaborazione su dati MiSE – DGIAI- Div VIII

- 147 progetti presentati nel complesso, a livello regionale il numero maggiore proviene dalla Lombardia (32) seguono l'Emilia Romagna(26) e la Campania (20)
- Gli investimenti maggiori per i progetti presentati sono previsti in Emilia Romagna (ca 75 Meuro), seguita dalla Lombardia (ca 71 Meuro)

## Legge 46/82- FIT – REACH

**Graf.2 Investimenti previsti nei progetti presentati per dimensione aziendale e regione**



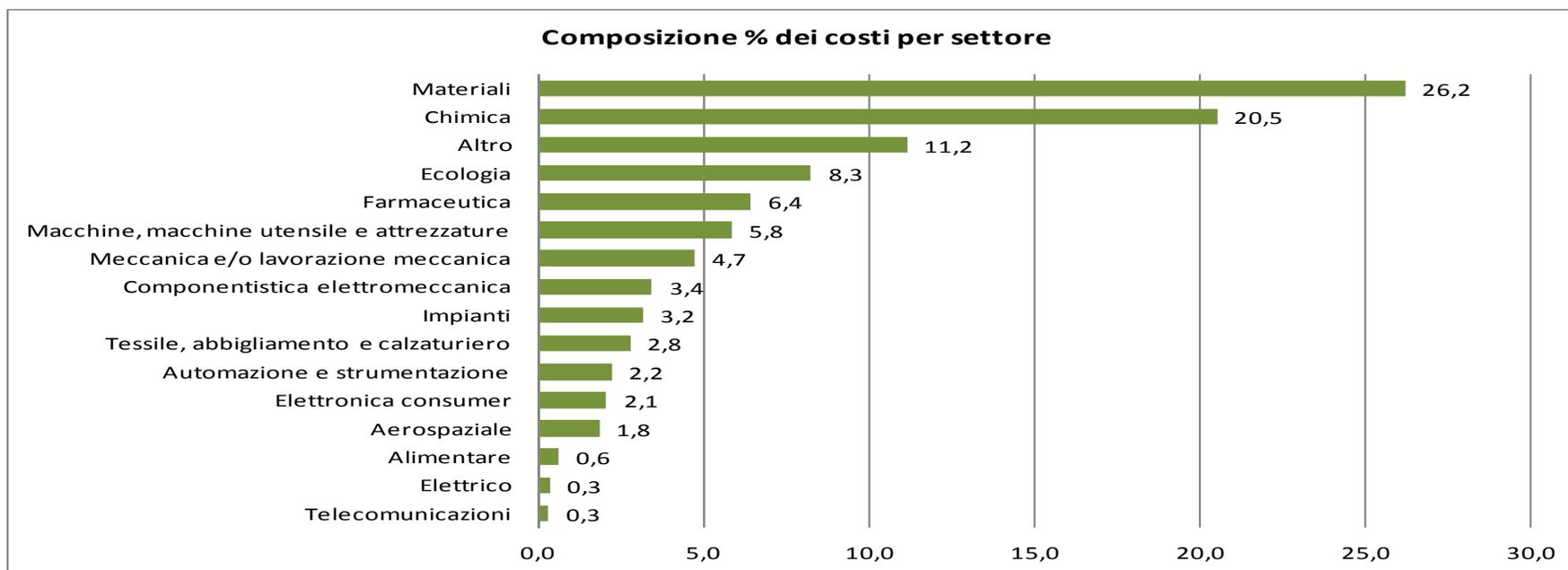
Fonte: elaborazione su dati MiSE – DGIAI- Div VIII

### Per dimensione aziendale:

- Sono state presentate 55 domande dalle grandi imprese 47 dalle medie imprese e 45 dalle piccole imprese
- Gli investimenti delle grandi imprese si concentrano in Lombardia (29,5%) e in Emilia (21,9%) e delle medie imprese in Lombardia e in Toscana (per il 21,1% e 18,2%) e delle piccole imprese in Emilia e Campania (per il 29,2% e il 26,6%)

## Legge 46/82- FIT – REACH

### Graf.3 Investimenti previsti nei progetti ammessi per settore

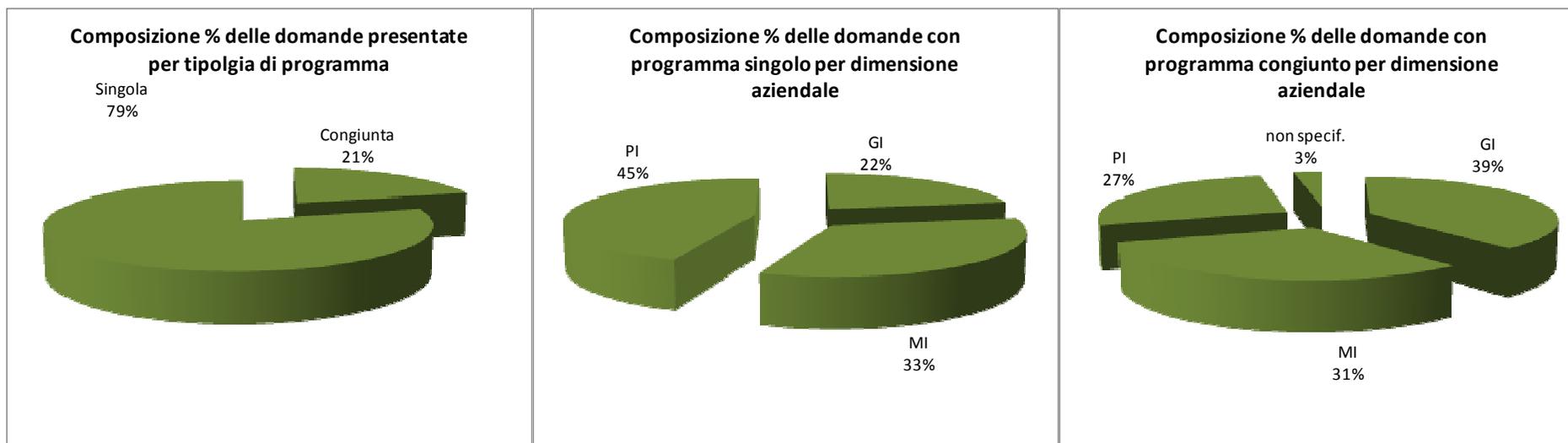


Fonte: elaborazione su dati MiSE- DGIAI- Div VIII

- I programmi ammessi all'istruttoria sono 130 (coinvolgono 175 imprese)
- Il numero maggiore di programmi ammessi riguarda il settore dei Materiali (34) che presenta anche il più elevato livello di investimenti previsti, seguito dalla Chimica (31 progetti)

## Legge 46/82- FIT – REACH

**Graf.4 I progetti singoli o congiunti e dimensione aziendale**



Fonte: elaborazione su dati MiSE DGIAI- Div VIII

- Sono stati ammessi 103 progetti con programma singolo e 27 con programma congiunto (cooperazione tra imprese o tra imprese e università e centri di ricerca)
- Le grandi imprese si sono aggregate di più con gli altri

## Legge 46/82- FIT – REACH

### Elenchi delle sostanze di riferimento all'apertura dello sportello

- Sostanze elencate nell'allegato VI al Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Reg. CLP)
- **“Candidate List of Substances of Very High Concern”** pubblicata dall'ECHA (European Chemical Agency) (28 ottobre 2008)

### SOSTANZE DELLA PRIMA CANDIDATE LIST (28 ottobre 2008) PER LE QUALI E' STATA PRESENTATA UNA DOMANDA:

SOSTANZE DELLA PRIMA CANDIDATE LIST (28 ottobre 2008) PER LE QUALI E' STATA PRESENTATA UNA DOMANDA:	SETTORE	COMPARTO
Bis(tributilstagno)ossido (TBTO)	Farmaceutica	Chimica farmaceutica
Cromato di sodio	Macchine, macchine utensili e attrezzature	Compressori, pompe, turbine

**SOSTANZE DELLA PRIMA CANDIDATE LIST CHE SONO STATE POI INSERITE IN ALLEGATO XIV PER LE QUALI E' STATA PRESENTATA UNA DOMANDA:**

SOSTANZE ALLEGATO XIV	SETTORE	COMPARTO
<b>4-Diamminodifenilmetano (MDA)</b>	Materiali	Materie prime a base polimerica
<b>ESABROCICLODODECANO</b>	Chimica	Chimica industriale
	Materiali	Gomma e articoli in gomma
		Plastica e articoli in plastica
	Tessile, abbigliamento e calzaturiero	Preparazione concia e cuoio
<b>Bis(2-etilesil)ftalato (DHEP)</b>	Chimica	Chimica industriale
	Materiali	Plastica e articoli in plastica
	Tessile, abbigliamento e calzaturiero	Preparazione concia e cuoio
		Produzione tessili
	Sanitario	Produzione di materiale medico chirurgico
	Impianti	Meccanico
<b>Dibutil ftalato (DBP)</b>	Materiali	Materiali compositi
		Materie prime a base polimerica
	Impianti	Meccanico
	Tessile, abbigliamento e calzaturiero	Preparazione concia e cuoio
		Produzione tessili
<b>Benzil butil ftalato (BBP)</b>	Impianti	Meccanico
	Tessile, abbigliamento e calzaturiero	Produzione tessili

**SOSTANZE CHE SONO ENTRATE IN CL SUCCESSIVAMENTE ALL'APERTURA DELLO SPORTELLO FIT MA PER LE QUALI ERA POSSIBILE PRESENTARE UNA DOMANDA IN QUANTO PRESENTI NELL'ALLEGATO VI AL CLP:**

SOSTANZE INSERITE IN CANDIDATE LIST SUCCESSIVAMENTE ALL'APERTURA DELLO SPORTELLO	SETTORE	COMPARTO
<b>GIALLO DI PIOMBO SOLFOCROMATO C.I. Pigment Yellow 34</b> (inserito in CL il 13 gennaio 2010)	Chimica	Chimica industriale
	Impianti	Meccanico
<b>CROMATO DI PIOMBO</b> (inserito in CL il 13 gennaio 2010)	Chimica	Chimica industriale
<b>PIOMBO CROMATO MOLIBDATO SOLFATO ROSSO C.I. Pigment Red 104</b> (inserito in CL il 13 gennaio 2010)	Chimica	Chimica industriale
	Impianti	Meccanico
<b>ACRILAMMIDE</b> (inserita il 30 marzo 2010)	Chimica	Chimica fine
		Chimica industriale
<b>TRICLOROETILENE</b> (inserito il 18 giugno 2010)	Aerospaziale	Fabbricazione di aeromobili
	Materiali	Plastica e articoli in plastica
<b>ACIDO CROMICO</b> (Inserito nella Candidate List il 15 dicembre 2010)	Macchine, macchine utensile e attrezz.	Macchine per industria materie plastiche e gomma

## Progetto vetro di Murano

Attività di R&S per la sostituzione dei sali di arsenico con sostanze meno pericolose nella produzione del vetro artistico di Murano

### Partner:

- Consorzio Venezia Ricerche
- Aziende Muranesi
- Fornitori Materie prime

### Enti Sostenitori

- Ministero Sviluppo Economico
- Ministero dell'Ambiente
- Ministero della Salute
- Camera di Commercio di Venezia
- Stazione Sperimentale del Vetro

Budget: 264.000,00 Euro

## Conclusioni (1)

**La qualità della legislazione, la corretta implementazione e l'adeguato *enforcement* sono importanti non solo per il raggiungimento degli obiettivi di tutela della salute e dell'ambiente ma anche per la competitività e la reputazione dell'industria chimica**

*High Level Group on the Competitiveness of the European Chemicals Industry- Final Report 2009*

## Conclusioni (2)

**Valutazione di impatto in preparazione della Review del 2012: Studio della Commissione UE “*Impact of the REACH regulation on the innovativeness of EU chemical industry*” (primi risultati 6 dicembre 2011, Bruxelles)**

**Obiettivo di medio-lungo periodo: l’innovazione per la sostenibilità**

**Grazie per l'attenzione**

**M. Benedetta Francesconi**  
**Ministero Sviluppo Economico**  
Dipartimento Impresa e Internazionalizzazione  
Direzione Generale Politica Industriale e Competitività  
Divisione X

[benedetta.francesconi@sviluppoeconomico.gov.it](mailto:benedetta.francesconi@sviluppoeconomico.gov.it)

<http://reach.sviluppoeconomico.gov.it>