

LA REGOLAMENTAZIONE DELL'INDUSTRIA CHIMICA IN UK DOPO LA BREXIT



20
21 MARZO

LONDON

Italian Trade Commission

Trade Promotion Section of the Italian Embassy

Sackville House, 40 Piccadilly

W1J 0DR , LONDRA

☎ +44 20 7292 3910

✉ +44 20 7292 3911

✉ londra@ice.it

HELP DESK BREXIT

✉ brexit@ice.it

Il presente documento è stato elaborato dall'Agenzia ICE

Ufficio di Londra | Desk Brexit

a cura dell'Avv. Luca Cordelli

Coordinamento e supervisione HELP DESK BREXIT

Layout grafico e impaginazione

Ufficio Coordinamento Promozione del Made in Italy | Vincenzo Lioi & Irene

Caterina Luca | Nucleo Grafica

© golubovy, Hanna Kuprevich, angellodeco | www.123rf.com

LA REGOLAMENTAZIONE DELL'INDUSTRIA CHIMICA IN UK DOPO LA BREXIT

Il Regolamento REACH (*Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals* - registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche) ha lo scopo di proteggere la salute umana e l'ambiente dai rischi che possono derivare dalle sostanze chimiche. Esso promuove anche metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che possono derivare dalle sostanze, allo scopo di ridurre il numero delle sperimentazioni condotte sugli animali.

Il REACH si applica a tutte le sostanze chimiche, non solo a quelle utilizzate nei processi industriali ma anche a quelle di uso quotidiano, come ad esempio i prodotti per la pulizia o le vernici e alle sostanze presenti in articoli finiti come indumenti, mobili, elettrodomestici ecc..

Il regolamento attribuisce alle aziende l'onere della prova. In capo ad esse sorge, infatti, la responsabilità di identificare e gestire i rischi collegati alle sostanze che producono e/o commercializzano, oltre all'obbligo di dimostrare all'ECHA (Agenzia europea delle sostanze chimiche) come utilizzare quest'ultime senza correre rischi.

Dal 1° gennaio 2021 il governo britannico ha adottato una serie di misure volte a incidere sul quadro normativo applicabile al settore chimico, con unica eccezione per l'Irlanda del Nord che continuerà ad aderire agli obblighi dettati dal REACH UE.

Le aziende dell'UE o dello Spazio economico europeo (SEE) che ad oggi vogliono esportare sostanze chimiche verso la Gran Bretagna devono infatti garantire la conformità al nuovo regolamento **UK REACH chemical regulations**, che di fatto recepisce le disposizioni del REACH UE.

I prodotti chimici fabbricati nel Regno Unito devono essere registrati con l'**HSE** (*Health and Safety Executive*) britannico in sostituzione

dell'ECHA europeo, il quale non ha più competenza sulle aziende britanniche.

Infine, la **GB CLP** (*Classification, Labelling and Packaging*) **Regulation** ha sostituito il regolamento sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio (CE n. 1272/2008). Il CLP inglese rispecchia quello Europeo e si basa sul sistema mondiale **GHS** adottato dalle Nazioni Unite.

E' opportuno ricordare che, se l'impresa fornisce o acquista sostanze, miscele o composti chimici da e per l'UE / SEE / Irlanda del Nord e la Gran Bretagna deve assicurarsi di soddisfare sia gli obblighi pertinenti al REACH UE sia al REACH UK.

Il regolamento REACH non riguarda però solo la registrazione di sostanze chimiche, ma anche delle sostanze altamente problematiche, bandite o soggette a limitazioni negli articoli finiti elencate nell'allegato XVII.

Nel caso in cui un'azienda italiana importi da o esporti verso il Regno Unito un semilavorato o un articolo finito, l'importatore diventa una figura responsabile della conformità all'allegato XVII e agli obblighi legati alla presenza di sostanze altamente problematiche o soggette a restrizioni nel componente o nel prodotto.



UK REACH

Secondo i meccanismi previsti dall'UK REACH, è possibile:

- trasferire la registrazione EU REACH in UK REACH (processo noto anche come *"grandfathering"*) per continuare ad avere accesso al mercato inglese, come meglio descritto in seguito;
- presentare una nuova registrazione per una sostanza chimica ai sensi della normativa applicabile;
- notificare che si intende continuare a importare sostanze dall'UE o dal SEE inviando una notifica di importazione utente a valle (DUIN).

Ai sensi della nuova normativa, le aziende che producono o importano in UK più di una determinata soglia (*Tonnage band*¹) di una data sostanza chimica all'anno rientrante nel Regolamento, sono tenute alla registrazione di quella sostanza con l'HSE. Anche questo aspetto verrà approfondito in seguito.

I RUOLI NEL REACH

Le aziende dell'UE o del SEE possono registrare la sostanza ai sensi del UK REACH attraverso tre modalità: **direttamente**, tramite un **Rappresentante Esclusivo** (Only Representative) con sede in GB oppure per mezzo di un **importatore affiliato** in GB.

Rappresentante Esclusivo (Only Representative): ai sensi dell'articolo 8 del UK REACH un produttore/formulatore/fabbricante non britannico può nominare un OR con sede in Gran Bretagna per adempiere agli obblighi degli importatori che risiedono nel Regno Unito. Questo permetterà di mantenere l'accesso al mercato britannico per le loro sostanze riducendo le responsabilità per gli importatori, purché l'OR sia:

- una persona fisica o giuridica stabilita in Gran Bretagna;
- dotato di una formazione sufficiente nella gestione pratica delle sostanze e delle informazioni ad esse relative;

¹ Allo stato, 1 tonnellata

- nominato di comune accordo con un fabbricante, formulatore o produttore di prodotti chimici, stabilito al di fuori della Gran Bretagna;
- responsabile del rispetto dei requisiti legali per gli importatori ai sensi del UK REACH.

In linea generale, ai sensi del UK REACH gli OR assumono i compiti e la responsabilità di un importatore per un'impresa avente sede al di fuori del Regno Unito. Sono comunque soggetti alle medesime prescrizioni per la registrazione delle sostanze che si applicano a fabbricanti e importatori. Dovranno anche sì fornire le informazioni necessarie agli importatori in modo che questi possano compilare le schede di dati di sicurezza (SDS). Inoltre, dovranno tenere i registri con l'inventario di importazione e tonnellaggio della loro catena di approvvigionamento e trasmetterli su richiesta alle autorità competenti.

Come si può intuire, il REACH riguarda un'ampia gamma di aziende operanti in vari settori. In linea generale, è possibile distinguere i seguenti ruoli:

Produttore: è considerata tale quell'impresa che estrae una sostanza tramite sintesi chimica, fusione o estrazione; secondo il UK REACH, essa è tenuta a possedere una registrazione valida per l'utilizzo di tali sostanze.

Non si considerano produttrici le aziende che mescolano o utilizzano sostanze solamente per produrre miscele o articoli - in tal caso, esse sono identificate come "**utilizzatori a valle**".

Importatore: con questo termine, si intende l'impresa che acquista sostanze chimiche direttamente da un fornitore con sede al di fuori del Regno Unito, per importarle nel territorio del Regno Unito (fatta esclusione dell'Irlanda del Nord). Gli importatori hanno la responsabilità di tenere le registrazioni di queste sostanze, a meno che i loro fornitori (non-UK), abbiano nominato un rappresentante esclusivo.

Non si considerano importatori i fornitori stabiliti al di fuori del Regno Unito che hanno nominato un Only Representative con sede nel Regno Unito, ai fini della registrazione della sostanza; in questo caso le aziende sono considerate come "**utilizzatori a valle**".

Importatori ai sensi del UK REACH che erano utilizzatori secondo il REACH UE: gli utilizzatori del Regno Unito (che prima del 31.12.2020 importavano sostanze chimiche dall'UE/SEE e si basavano su una registrazione REACH UE) si considerano ora importatori secondo il UK REACH. Essi devono garantire che le sostanze che importano siano coperte da una valida registrazione UK REACH.

Utilizzatori a valle (*downstream users*): tale definizione comprende le aziende o i singoli operatori che utilizzano direttamente sostanze chimiche nel corso delle loro attività commerciali, ma che non sono identificabili come produttori o importatori di tali sostanze in Gran Bretagna. In questa categoria sono incluse le aziende che fabbricano prodotti, o offrono servizi, nei quali le sostanze chimiche non rappresentano l'elemento principale della loro attività.

Alcune aziende che sono state classificate come utenti a valle sotto il REACH UE possono risultare adesso classificate come importatori ai sensi del UK REACH se si approvvigionano di sostanze dall'UE/SEE. Questo implica possibili nuove responsabilità in termini di registrazione.

Gli utilizzatori a valle potrebbero dover fornire una valutazione del rischio e le misure di gestione del rischio al HSE se non vogliono che il loro fornitore venga a conoscenza di come le sostanze chimiche sono utilizzate. Alcuni utilizzatori potrebbero anche essere importatori e hanno il dovere di registrarsi. Una nuova registrazione deve quindi essere presentata all'HSE entro 2, 4 o 6 anni dal 28 ottobre 2021, come vedremo in seguito. In alternativa, gli utilizzatori a valle del Regno Unito possono incoraggiare il proprio fornitore UE o SEE a nominare un Rappresentante esclusivo con sede in Gran Bretagna, o modificare la propria catena di fornitura.

È possibile presentare una *Downstream User Import Notification* (**DUIN** - notifica di importazione utilizzatore a valle) se la sostanza chimica è coperta da una registrazione detenuta da una OR con sede nell'UE o nel SEE e quindi venduta nel Regno Unito.

Per i seguenti due ruoli, se non sono soggetti alla responsabilità come importatore, non avranno bisogno di registrarsi al UK REACH.

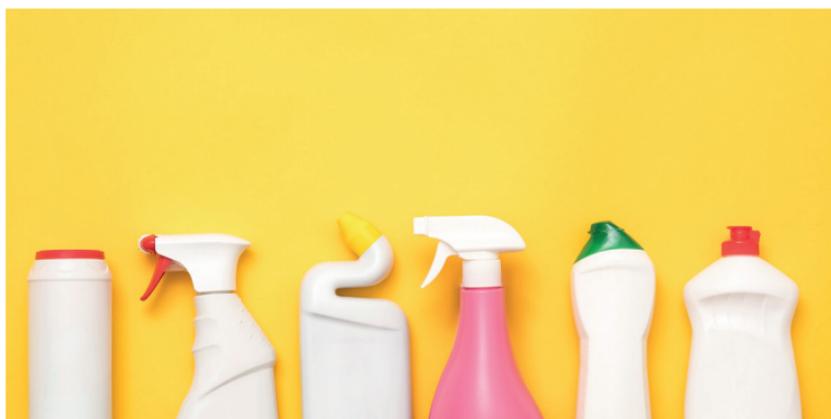
Distributori: con tale definizione si intendono le aziende che immagazzinano e immettono sul mercato una sostanza, in proprio o per conto terzi. Questi soggetti non trattano direttamente le sostanze chimiche. Se il distributore non ha anche la responsabilità di importatore, non avrà bisogno di registrarsi al UK REACH. Deve però trasmettere le informazioni lungo la catena di approvvigionamento, comprese le schede di sicurezza.

A carattere generale, le aziende che acquistano sostanze chimiche al di fuori del Regno Unito per immetterle nel mercato UK non sono considerate distributori, ma importatori.

Non sono invece considerati distributori se acquistano sostanze chimiche nel Regno Unito e le miscelano con altre sostanze, le diluiscono oppure riempiono dei contenitori prima di fornirli ad altre aziende – in questo caso sono considerati utilizzatori a valle.

Responsabili della formulazione: si tratta di utilizzatori a valle che producono miscele, solitamente per fornirle direttamente ai consumatori o ad altri utilizzatori più a valle della catena di approvvigionamento. Mescolano sostanze e/o miscele senza che avvenga alcuna reazione chimica durante il processo. Se non rivestono responsabilità da importatori, non hanno bisogno di registrarsi al UK REACH.

Infine, il **Rappresentante di terze parti:** può essere nominato da un produttore o importatore, o anche da un utilizzatore a valle, per partecipare a discussioni e negoziati sulla condivisione dei dati e dei costi con altri potenziali registrati, in modo che la società possa rimanere anonima.



UK REACH - PROCEDURA DI REGISTRAZIONE

Per quanto attiene alla procedura di registrazione in senso stretto, questa si applica alle sostanze uniche, alle sostanze miscelate (prodotti formulati) e, in casi limitati, alle sostanze negli articoli. Le sostanze chimiche che sono già regolate da altre legislazioni, come medicine o sostanze radioattive, sono parzialmente o completamente esenti dai requisiti del UK REACH.

Il principio di "una sostanza, una registrazione" è stato mantenuto. Ciò significa che i produttori e gli importatori della stessa sostanza dovranno far parte di una "**registrazione congiunta**" per minimizzare l'uso di test sugli animali e per permettere di condividere i costi di generazione dei dati di registrazione. Per la registrazione di una nuova sostanza viene solitamente applicata una tassa.

Si identificano come **nuovi dichiaranti** coloro i quali desiderano produrre o importare per la prima volta. Essi sono tenuti a presentare una registrazione completa. Dopo aver completato il processo di richiesta di informazioni sulla sostanza, i nuovi dichiaranti possono visualizzare i dettagli di contatto di altri membri in conformità con REACH del Regno Unito e iniziare a negoziare l'accesso ai dati. Ai sensi del REACH del Regno Unito, i nuovi dichiaranti possono richiedere qualsiasi informazione ai dichiaranti esistenti, se necessario, per la loro registrazione.

HSE - NUOVE REGISTRAZIONI

Qualsiasi impresa con sede in Gran Bretagna che intenda produrre o importare una sostanza nel Regno Unito in quantità pari o superiore a 1 tonnellata all'anno è tenuta a presentare una registrazione all'Agenzia HSE per tale sostanza. La registrazione non è richiesta per le miscele (formulazioni). Tuttavia, le sostanze che compongono una miscela devono essere registrate se i volumi di importazione aggregati per una qualsiasi di queste sostanze raggiungono 1 tonnellata o più all'anno.

Qualora un'azienda abbia precedentemente immesso sostanze chimiche sul mercato inglese, si applicheranno le disposizioni di 'grandfathering' ossia il trasferimento della registrazione EU REACH in UK REACH o 'downstream user import notification' (notifica di importazione dell'utilizzatore a valle).

Una nuova registrazione dovrà essere completata dai seguenti soggetti:

- aziende con sede in Gran Bretagna che producono o importano sostanze in GB in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno;
- le aziende con sede in Gran Bretagna che hanno presentato un dossier di registrazione all'ECHA tramite REACH-IT ma non hanno ricevuto un numero di registrazione prima del 1° gennaio 2021;
- le aziende con sede nell'UE che intendono nominare un OR (*only representative*) con sede in Gran Bretagna per assumere le responsabilità di registrazione degli importatori con sede in Gran Bretagna.

Il dossier per ottenere una nuova registrazione può essere presentato al HSE tramite 'Comply with UK Reach'. I fascicoli devono essere presentati utilizzando il formato **IUCLID** (*International Uniform Chemical Information Database*).

Le tariffe UK REACH sono le stesse tariffe del REACH UE convertite da euro in sterline sulla base del tasso di conversione medio per il 2017.

HSE - GRANDFATHERING

Il processo di trasferimento della registrazione EU REACH in UK REACH (noto anche come "grandfathering") dovrà essere, invece, completato dai:

- titolari di registrazioni REACH UE con sede in GB, tra cui:
 - Produttori e importatori con sede in Gran Bretagna;
 - Rappresentanti esclusivi (Only Representatives) con sede in Gran Bretagna;
- società con sede in Gran Bretagna che detenevano una registrazione REACH UE che hanno trasferito ad un soggetto giuridico con sede nell'UE dopo il 29 marzo 2017 (data in cui

il Regno Unito ha ufficialmente notificato la sua intenzione di lasciare l'UE) e prima della fine del periodo di transizione.

Per eseguire il "grandfathering" occorre:

FASE 1 - Entro 120 giorni dal 1° gennaio 2021:

- aprire un account sul portale UK IT REACH – '[Comply with UK REACH](#)';
- fornire le informazioni sulla registrazione esistente con il REACH UE;

FASE 2 - Entro 2, 4 o 6 anni più 300 giorni dal 1° gennaio 2021, il tempo dipende dalla fascia di tonnellaggio e dal rischio della sostanza, rispettivamente:

- 2 anni dal 28 ottobre 2021, più 300 giorni e 1000 tonnellate o di più l'anno per cancerogeno, 1 tonnellata o più all'anno per mutageno o tossico per la riproduzione CMR;
- 4 anni dal 28 ottobre 2021, più 300 giorni tra 100 tonnellate e 999 tonnellate l'anno e sostanze
- candidate al 27 ottobre 2023;
- 6 anni dal 28 ottobre 2021, più 300 giorni negli altri casi.



Le società dovranno fornire delle informazioni richieste dall'Articolo 10 del UK REACH.

Nel caso in cui ci siano più dichiaranti per una sostanza, queste informazioni dovranno essere presentate congiuntamente.

In conclusione, ai sensi del nuovo quadro, molte imprese sono obbligate a registrare le loro sostanze e miscele sotto entrambi i regimi dell'UE e del Regno Unito se vorranno immettere i loro prodotti su entrambi i mercati, nonché controllare le loro catene di approvvigionamento e se i ruoli delle imprese sono cambiati sotto il UK REACH; controllare i pesi delle sostanze in questione; qualora abbiano la sede nel Regno Unito e siano registrate con l'ECHA, considerare il processo di 'grandfathering'.



ita-london-italian-trade-agency 

@ITALondon_ 

@italondon_ 

Italian Trade Agency 

www.ice.it

www.export.gov.it

www.ice.it/it/mercati/regno-unito