

**IL RUOLO
DELL'AUTORITÀ COMPETENTE
PER L'APPLICAZIONE DEL
REGOLAMENTO REACH IN ITALIA**

Bologna, 8 giugno 2007

DOTT. SALVATORE SQUARCIONE

CHI PROVVEDE ALL'ATTUAZIONE DEL REG. REACH

1. Il Ministero della salute provvede, di intesa con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dello sviluppo economico e la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche comunitarie, agli adempimenti previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 (Regolamento REACH).

CHI E' L'AUTORITA' COMPETENTE

2. Il Ministero della salute è designato quale "autorità competente" a seguito di quanto previsto dall'articolo 121 del regolamento REACH.

SUPPORTO ALL'AUTORITA' COMPETENTE

4. per l'esecuzione delle attività previste al comma 1, l'Autorità competente si avvale delle competenze tecnico-scientifiche del CSC e dell'APAT

Legge 6 aprile 2007, n 46 art 5-bis istituisce il Centro nazionale Sostanze Chimiche presso l'ISS (Istituto Superiore della Sanità).

Competenze tecnico-scientifiche per la valutazione del rischio per la salute umana e per l'ambiente

Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici.

Conoscenze territoriali –monitoraggi per la valutazione esposizione ambientale.

Competenze tecnico-scientifiche per la valutazione del rischio per l'ambiente

AMMINISTRAZIONI ED ENTI COINVOLTI

**AGENZIA EUROPEA delle
sostanze chimiche
Helsinki**



**Ministero
dell'ambiente e
della tutela del
territorio e del mare**

**Autorità
competente**

**Ministero
dello sviluppo
economico**

CSC

APAT

PIANO DI ATTIVITÀ PER GLI ADEMPIMENTI NAZIONALI PER L'ATTUAZIONE DEL REG. REACH

LEGGE 6 APRILE 2007, N. 46 – ART.5 BIS

3. Con decreto interministeriale (Ministero della salute, Ministero dell'ambiente, Ministero dello sviluppo economico, Ministero dell'economia e delle finanze e con la Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento delle politiche comunitarie) è approvato il piano di attività riguardante i compiti per gli adempimenti previsti dal regolamento REACH

IL GRUPPO DI LAVORO AC, CSC, Min Ambiente, Min Sviluppo Economico, Min Finanze, APAT, Regioni)

ha elaborato il Decreto Interministeriale:

- ❖ Articolato “snello” con l'approvazione del piano di attività e distribuzione delle risorse**
- ❖ Allegato tecnico con l'indicazione puntuale delle attività di ciascuna amministrazione ed ente coinvolto e la quota delle risorse spettanti**



ATTIVITA' AUTORITA' COMPETENTE

1. stabilisce e mantiene i rapporti ufficiali con la Commissione europea;
2. formula le proposte di inserimento delle sostanze prioritarie nel “Piano d’azione a rotazione”;
3. partecipa alle attività del Forum dell’Agenzia europea per lo scambio delle informazioni tra le autorità nazionali;
4. partecipa ai lavori del Comitato per la valutazione dei rischi dell’Agenzia europea, con particolare riferimento alle sostanze candidate o da candidare ai processi di valutazione (Titolo VI), autorizzazione (Titolo VII) e restrizione (Titolo VIII);
5. partecipa ai lavori degli altri Comitati dell’Agenzia europea, per gli aspetti di competenza;
6. partecipa, con il supporto dell’APAT e del CSC, ai lavori comunitari concernenti la revisione degli allegati al Regolamento;
7. istituisce e presiede un Comitato tecnico di coordinamento;
8. promuove le attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale;



ATTIVITA' AUTORITA' COMPETENTE

8. indica i nominativi dei rappresentanti nazionali per le attività dei comitati e degli organi dell'Agenzia europea. Tali rappresentanti potranno essere accompagnati dagli esperti;
9. adotta iniziative di carattere urgente ai sensi dell'art. 129 del Regolamento per tutelare la salute umana o l'ambiente;
10. partecipa all'attività di Help desk centrale svolta dal Ministero dello sviluppo economico, fornendo il proprio supporto;
11. formula proposte per favorire l'attuazione di programmi di formazione rivolti alle imprese;
12. formula un piano di iniziative per soddisfare le esigenze formative prioritarie del sistema pubblico;
13. formula un piano per favorire l'adeguamento dei percorsi formativi delle università italiane;
14. formula un piano per promuovere attività di ricerca e sviluppo finalizzate alla sostituzione delle sostanze "estremamente preoccupanti";



ATTIVITA' AUTORITA' COMPETENTE

16. formula proposte al Ministero dello sviluppo economico per favorire l'utilizzo nazionale dei fondi dei programmi operativi nazionali allo scopo di:
 - colmare il deficit di laboratori di saggio operanti secondo le buone pratiche di laboratorio (BPL)
 - stimolare e promuove lo sviluppo delle attività dei laboratori nazionali che effettuano i saggi sperimentali previsti dal Regolamento;
17. definisce proposte per la promozione di attività di ricerca finalizzate alla messa a punto di metodi alternativi ai test che richiedono l'utilizzo di animali;
18. elabora un piano di iniziative di informazione per favorire la sensibilizzazione del pubblico e di tutte le parti interessate sull'attuazione del Regolamento REACH;
19. comunica all'Agenzia esperti di comprovata esperienza nell'espletamento dei compiti previsti dal comma 3 art. 77 del Regolamento REACH.



COMITATO TECNICO DI COORDINAMENTO

Costituzione, 8 membri:



- **uno del Min. della Salute**
- **uno del Min. Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare**
- **uno del Min. dello Sviluppo Economico**
- **uno del Min. dell'Economia e Finanze**
- **uno della Presidenza del Consiglio dei Ministri (Dipartimento delle Politiche Comunitarie)**
- **uno appartenente al CSC**
- **uno appartenente all'APAT**
- **uno designato dalla Conferenza permanente fra i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome su indicazione della Conferenza dei presidenti delle Regioni e Province autonome**

QUADRO CRONOLOGICO DEGLI ADEMPIMENTI PREVISTI DAL REG. REACH

DAL 1° GIUGNO 2007 ENTRANO IN VIGORE:

Titolo IV (Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento, art. 31-36)

Titolo IX (Tariffe e oneri, art.74)

Titolo X (Agenzia, art.75-111)

Titolo XIII (Autorità competenti, art.121-124)

Titolo XIV (Applicazione, art.125-127)

Titolo XV (Disposizioni transitorie e finali, art.128-141, escluso art.136)

QUADRO CRONOLOGICO DEGLI ADEMPIMENTI PREVISTI DAL REG. REACH

DAL 1° GIUGNO 2008 ENTRANO IN VIGORE:

Titolo II (Registrazione delle sostanze, art.5-24)

Titolo III (Condivisione dei dati, art.25-30) e registrazione preliminare delle sostanze “soggette a regime transitorio” (dal 1/6/2008 al 1/12/2008, cfr. art.28)

Titolo V (Utilizzatori a valle, art.37-39)

Titolo VI (Valutazione, art.40-54)

Titolo VII (Autorizzazione, art.55-66)

Titolo XI (Inventario delle classificazioni, art.112-116, escluso art.113⇒1 dic. 2010)

Titolo XII (Informazioni, art.117-120)

Articoli 128 (libera circolazione)

134 (preparativi per l'istituzione dell'Agenzia)

136 (misure transitorie riguardanti le sostanze esistenti)

QUADRO CRONOLOGICO DEGLI ADEMPIMENTI PREVISTI DAL REG. REACH

DAL 1° GIUGNO 2009 ENTRA IN VIGORE:

Titolo VIII (Restrizioni, art.67-73 e connesso Allegato XVII)

SCADENZE PER LA REGISTRAZIONE

Per quanto riguarda le scadenze per la registrazione delle sostanze “soggette a regime transitorio” e oggetto di una precedente registrazione preliminare, sono previste le seguenti date limite per la registrazione:

1° dicembre 2010

- per le sostanze immesse sul mercato in quantitativi > 1000 T/anno;
- per le sostanze CMR cat.1 e 2;
- per le sostanze classificate con frasi di R50 e R53 purché in quantità >100 T/anno

1° giugno 2013

- per le sostanze immesse sul mercato in quantitativi > 100 T/anno

1° giugno 2018

- per le sostanze immesse sul mercato in quantitativi > 1 T/anno.

PUNTI DI FORZA E PUNTI DI DEBOLEZZA DEL SISTEMA PRODUTTIVO

IMPRESE ITALIANE

99% con meno di 100 addetti

Le caratteristiche relative alle limitate dimensioni delle imprese riguardano, se pure in misura minore, anche l'industria chimica italiana. Questa interessa attualmente oltre 2 mila imprese (con più di 10 addetti) fornendo occupazione per oltre 130 mila addetti ed un fatturato annuo di 48 miliardi di euro (esclusa l'industria farmaceutica).

SPESA IN RICERCA E SVILUPPO

$\frac{3}{4}$ effettuata da imprese con più di 250 addetti

PUNTI DI FORZA E PUNTI DI DEBOLEZZA DEL SISTEMA PRODUTTIVO


OPPORTUNITA'

Tra gli strumenti programmatici dell'Unione Europea, il VII Programma Quadro per la ricerca, lo sviluppo tecnologico e le attività dimostrative per il periodo 2007-2013, incentrato sul sostegno della competitività dell'industria e sul rafforzamento dei centri di eccellenza scientifica e tecnologica.

Inoltre, va evidenziato in questo quadro il lancio del primo Programma Quadro per la competitività e l'innovazione 2007-2013, che si articola in un programma *Imprenditorialità e Innovazione*, volto a sostenere la competitività delle PMI e l'avvio di relazioni cooperative, in un programma *ICT*, volto a diffondere l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e comunicazione nelle PMI.

PUNTI DI FORZA E PUNTI DI DEBOLEZZA DEL SISTEMA PRODUTTIVO

L'impatto del regolamento REACH non riguarda unicamente il settore chimico, ma gran parte del settore manifatturiero "utilizzatore a valle" di sostanze chimiche.



I principali settori che utilizzano prodotti dell'industria chimica e che attivano la domanda di prodotti chimici sono i settori delle costruzioni, prodotti in metallo e macchine, carta e stampa, legno, tessile, alimentare, mezzi di trasporto, servizi e agricoltura.

La prevedibile costituzione di consorzi nell'ambito del SIEF (*Forum* per lo scambio delle informazioni sulle sostanze) e lo scambio costante di informazioni tra "fornitori" di sostanze chimiche ed "utilizzatori a valle" possono favorire la ricerca comune di soluzioni tecnologiche volte a ridurre i rischi delle sostanze nelle diverse fasi del "ciclo di vita" dei prodotti.

La ricerca di appropriate misure di gestione del rischio (*RMM*) lungo l'intero "ciclo di vita" dei prodotti può diventare, quindi, uno degli elementi portanti di una nuova "cooperazione" industriale.

PUNTI DI FORZA E PUNTI DI DEBOLEZZA DEL SISTEMA PRODUTTIVO

↑ COMPETIZIONE

Basata su:

- contenuto tecnologico delle innovazioni
- accesso e dotazione di servizi avanzati (*software* dedicati, consulenza e *audit* scientifico-tecnologici)
- capacità di operare in sinergia con i diversi attori della catena

Basata su

- “segretezza” delle informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze

tempo →

RICOGNIZIONE DEI LABORATORI IN GRADO DI RISPONDERE AL PREVEDIBILE FABBISOGNO DI SAGGI SPERIMENTALI

I saggi tossicologici ed ecotossicologici dovranno essere eseguiti, in un arco temporale di 11 anni, da laboratori che operano secondo le “buone pratiche di laboratorio” (BPL o GLP, *good laboratory practice*), in base ai principi stabiliti dalla direttiva 2004/10/CE.

Il regolamento REACH prevede un forte impegno da parte della Commissione e degli Stati membri per la messa a punto di metodi di saggio alternativi, allo scopo di ridurre il numero di test sperimentali che richiedono l'uso di animali vertebrati.

ALCUNE CONSIDERAZIONI SULLE ATTIVITA' DEL CSC

- ❖ **scambia con l'Agencia europea, in accordo con l'autorità competente, le informazioni sulle sostanze prodotte o importate nel territorio nazionale;**
- ❖ **elabora una bozza di parere per le richieste relative alle sostanze prodotte o importate per scopi di ricerca e sviluppo**

CHI SARA' COINVOLTO DAL REACH

L'impatto del regolamento REACH non riguarda unicamente il settore chimico, ma gran parte del settore manifatturiero "utilizzatore a valle" di sostanze chimiche.

I principali settori che utilizzano prodotti dell'industria chimica e che attivano la domanda di prodotti chimici sono i settori delle costruzioni, prodotti in metallo e macchine, carta e stampa, legno, tessile, alimentare, mezzi di trasporto, servizi e agricoltura.

CHI E' L'UTILIZZATORE A VALLE?



INFORMAZIONE CATENA DI DISTRIBUZIONE

SDS a 16 PUNTI

I fabbricanti e/o gli importatori di sostanze e preparati classificati come pericolosi sono tenuti a mettere a disposizione dell'acquirente, a qualsiasi livello della catena, una scheda di dati di sicurezza (tale obbligo si applica anche alle sostanze identificate come PBT e vPvB).

Per le sostanze prodotte o importate in quantità pari o superiori a 10 T/anno deve essere allegata alla SDS una "relazione sulla sicurezza chimica"

HELP DESK

Realizzazione di una rete nazionale di *help-desk* quale strumento per favorire la diffusione della informazione



Obiettivo: fornire pareri coerenti e armonizzati ai fabbricanti, agli importatori, agli utilizzatori a valle e alle altre parti interessate, al fine di facilitare un'applicazione del regolamento REACH appropriata ed efficace.

CREAZIONE DI UNA RETE NAZIONALE PER LE ATTIVITÀ DI ISPEZIONE E VIGILANZA

L'Autorità Competente istituisce un sistema di controlli stimolando un'appropriata attività di vigilanza al fine di favorire la completa attuazione delle prescrizioni del regolamento REACH da parte di tutti gli attori della catena di distribuzione dalla produzione, importazione, all'uso, distribuzione e immissione sul mercato delle sostanze come tali o contenute nei preparati o negli articoli.

CREAZIONE DI UNA RETE NAZIONALE PER LE ATTIVITÀ DI ISPEZIONE E VIGILANZA

Dovrà essere verificata l'esistenza di un sistema di gestione e controllo da parte di tutti gli attori della catena dei seguenti aspetti:

- le prescrizioni per la registrazione;
- la presenza della relazione sulla sicurezza chimica, ove prevista;
- la verifica della presenza nella scheda di sicurezza dell'allegato tecnico con la sintesi degli scenari di esposizione;
- la verifica dei dati contenuti nella valutazione della sicurezza chimica in conformità alle condizioni di produzione, importazione, uso e immissione sul mercato della sostanza, della preparazione o degli articoli;
- la verifica dell'applicazione delle misure di gestione del rischio previste e della loro efficacia;
- la comunicazione delle informazioni verso il basso e verso l'alto della catena di approvvigionamento;
- la verifica della completezza dei dati riportati nella schede di sicurezza;
- la verifica della completezza dei dati riportati nelle etichette applicate sia sulle confezioni esterne che sui flaconi.

CREAZIONE DI UNA RETE NAZIONALE PER LE ATTIVITÀ DI ISPEZIONE E VIGILANZA

- ❖ **Definizione annuale:**
 - **numero di ispezioni**
 - **distribuzione sul territorio**
 - **tipologia in base alle classi di utilizzo dei prodotti**

- ❖ **joint inspections**

- ❖ **predisposizione di linee guida:**
 - **la richiesta di dati alle Aziende**
 - **le modalità esecutive di una visita ispettiva**

- ❖ **interazioni con l'Agencia delle Dogane**

CREAZIONE DI UNA RETE NAZIONALE PER LE ATTIVITÀ DI ISPEZIONE E VIGILANZA

Entro il 1° luglio di ogni anno, come previsto dal regolamento, l'Autorità Nazionale presenta all'Agenzia una relazione sui risultati dei controlli ufficiali e della sorveglianza effettuata.

I problemi comuni sono discussi nell'ambito del Forum per lo scambio delle informazioni tra le autorità nazionali (che svolgerà le funzioni attualmente garantite dal programma- CLEEN Chemical Legislation European Enforcement Network), cui prende parte un rappresentante dell'Autorità competente.

PUNTI DI FORZA E PUNTI DI DEBOLEZZA DEL SISTEMA PRODUTTIVO

COMPETIZIONE

Basata su:

- contenuto tecnologico delle innovazioni
- accesso e dotazione di servizi avanzati (*software* dedicati, consulenza e *audit* scientifico-tecnologici)
- capacità di operare in sinergia con i diversi attori della catena

Basata su

- “segretezza” delle informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze

tempo



OBIETTIVI STRATEGICI

Il sistema pubblico promuove indagini mirate, allo scopo di aumentare le **conoscenze sulle correlazioni tra l'esposizione ad agenti chimici pericolosi e gli effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente.**

L'efficienza del sistema nazionale di controllo e vigilanza è, infine, determinante per garantire l'efficacia dei dispositivi previsti a tutela dell'ambiente e della salute umana, oltre che per **evitare situazioni di squilibrio competitivo a favore, in particolare, di produttori extra-europei soggetti, generalmente, a minori vincoli sanitari e ambientali.**

PROMOZIONE DI CORSI UNIVERSITARI SULLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO

L'APAT e il CSC, nell'ambito delle rispettive competenze, organizzano o promuovono corsi di formazione e specifiche iniziative di aggiornamento in relazione ai compiti previsti dal regolamento.

