

Ricognizione delle risorse del Sistema Agenziale in relazione agli adempimenti del Regolamento Reach



Ricognizione delle risorse del Sistema Agenziale in relazione agli adempimenti del Regolamento Reach

Delibera del Consiglio Federale delle Agenzie Ambientali.

Seduta del 15 maggio 2013 -DOC. n.33/13 - CF

Il Consiglio Federale, istituito presso l'ISPRA con il compito di promuovere lo sviluppo coordinato del Sistema Agenziale (ISPRA/ARPA/APPA) nonché per garantire omogeneità nello svolgimento dei compiti istituzionali delle agenzie e di ISPRA stessa, ha deciso con la Delibera del 29 maggio 2012, di contraddistinguere i prodotti editoriali e le iniziative frutto delle attività congiunte a carattere nazionale dell'ISPRA e delle Agenzie ambientali, con la denominazione *Sistema Nazionale per la Protezione dell'Ambiente* e un nuovo logo rappresentativo.

L'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA), le Agenzie Regionali per la Protezione dell'Ambiente (ARPA), le Agenzie Provinciali per la Protezione dell'Ambiente (APPA) e le persone che agiscono per loro conto non sono responsabili per l'uso che può essere fatto delle informazioni contenute in questo Rapporto.

ISPRA - Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale
Via Vitaliano Brancati, 48 – 00144 Roma
www.isprambiente.gov.it

ISPRA, Rapporti 182/2013
ISBN 978-88-448-0615-6

Riproduzione autorizzata citando la fonte

Elaborazione grafica
ISPRA

Grafica di copertina: Franco Iozzoli
Foto di copertina: Paolo Orlandi

Coordinamento editoriale:

Daria Mazzella
ISPRA – Settore Editoria

Ornella Notargiacomo
ISPRA – Dipartimento AMB

Luglio 2013

L'indagine illustrata nel documento rientra nell'ambito dell'area D: attività integrate di Sistema del Piano triennale delle attività interagenziali 2010-2012.

Il gruppo di lavoro che ha programmato l'indagine è stato coordinato dall'ISPRA tramite il settore sostanze pericolose, del servizio Rischio Tecnologico, del dipartimento Nucleare, Rischio Tecnologico e Industriale. Al gruppo di lavoro hanno partecipato:

per ARPA Campania: Maria Luisa Gallo
per ARPA Calabria: Domenica Ventrice
per ARPA Liguria: Maurizio Garbarino
per ARPA Marche: Paola Ranzuglia
per ARPA Emilia Romagna: Anna Maria Colacci, Leonella Rossi
per ARPA Toscana: Annarosa Scarpelli
per ARPA Veneto: Elena Dell'Andrea
per ISPRA: Pietro Paris, Debora Romoli

La realizzazione del rapporto è stata curata dal settore sostanze pericolose dell'ISPRA.

Autori: Pietro Paris (responsabile), Francesca Carfi, Nadia Lucia Cerioli, Lucia Citro, Emanuela Pace, Debora Romoli.

Hanno, inoltre, contribuito alla realizzazione del rapporto i seguenti esperti del settore sostanze pericolose:

Fortunata Barone, Dania Esposito, Elena Floridi, Leandro Magro, Gianluca Maschio, Romualdo Marrazzo, Stefano Ursino

Il documento è stato rivisto dal gruppo di lavoro del sistema agenziale

RINGRAZIAMENTI

Si ringrazia Federchimica per i dati statistici e le analisi relative ai settori manifatturieri che utilizzano le sostanze chimiche.

A ciascuno degli esperti che hanno direttamente partecipato al lavoro va il più sentito ringraziamento, da estendere anche a tutti i Direttori tecnici che ne hanno verificato, nell'ambito dei lavori del Comitato Tecnico Permanente e delle sue articolazioni, l'applicabilità e la praticabilità dei contenuti per le attività di controllo, e in particolare a Sandro Boato e Paolo Rocca, che avvicinandosi nel ruolo di Direttore Tecnico di ARPA Veneto, hanno coordinato l'attività in qualità di referente del Gruppo Istruttore per la Validazione dei prodotti dell'Area D.



INDICE

Sommario	7
PARTE 1: INTRODUZIONE	11
1. Introduzione	13
2. Il quadro normativo di riferimento	17
3. L'indagine	27
4. L'industria chimica in Italia	31
PARTE 2: RISULTATI DELL'INDAGINE.....	37
5. Risultati dell'indagine	39
6. Attività laboratoristiche per la vigilanza	43
6.1. Restrizioni	45
6.2. Sostanze estremamente preoccupanti, SVHC	53
6.3. Composti organici volatili, COV.....	59
7. Attività laboratoristiche ai fini della registrazione	61
8. Sviluppo di metodiche alternative	77
9. Competenze e attività di formazione.....	79
10. Tariffe per le analisi chimico-fisiche.....	83
11. Sintesi dei risultati e conclusioni.....	85
12. Bibliografia.....	91
PARTE 3: ALLEGATI	93
Allegato I - Questionari.....	95
Allegato II – Candidate List	109



Sommario

Il quadro regolamentare europeo in materia di sostanze chimiche è stato radicalmente modificato con l'emanazione del regolamento n. 1907/2006 (regolamento REACH) concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, a cui si è aggiunto il regolamento n. 1272/2008 relativo alla classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele (regolamento CLP). Vista la rilevanza della nuova regolamentazione, che va a impattare non solo sul settore chimico ma su tutte le attività manifatturiere e professionali che utilizzano sostanze chimiche, e considerata la ricaduta anche sui compiti del sistema delle agenzie per la protezione dell'ambiente, il tema REACH è stato inserito tra quelli prioritari del Programma triennale di attività 2010-2012 del Consiglio Federale delle Agenzie. Il gruppo di lavoro istituito in questo ambito ha effettuato una ricognizione delle risorse del sistema allo scopo di definire una risposta coordinata agli adempimenti in materia di sostanze chimiche, ma anche con l'obiettivo non secondario di fare emergere le potenzialità presenti nel sistema nell'interesse complessivo del paese.

Tenendo conto delle priorità per il sistema agenziale, l'indagine si è focalizzata in primo luogo sulle attività laboratoristiche a supporto della vigilanza REACH. Le agenzie, infatti, oltre a intervenire direttamente nella vigilanza con le modalità individuate dalle regioni, costituiscono il principale riferimento laboratoristico pubblico a supporto di tale attività. Le capacità laboratoristiche sono state analizzate in funzione del controllo dell'applicazione degli strumenti di gestione del rischio previsti dal REACH: le restrizioni e le sostanze candidate all'autorizzazione (*Candidate List*). Sebbene derivante da un contesto normativo diverso, l'indagine ha considerato anche le capacità analitiche per la determinazione dei composti organici volatili (COV), in considerazione del fatto che le matrici di riferimento in questo caso sono tra quelle previste nelle linee guida dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche, come preferenziali per la vigilanza REACH in questa prima fase di attuazione.

Le capacità laboratoristiche del sistema, d'altra parte, potrebbero essere utili per i test (eco)tossicologici previsti per la registrazione delle sostanze. In questo senso, è stato riproposto il questionario utilizzato nell'indagine svolta nel periodo 2008-2009¹.

Altro tema di indagine, data l'importanza che il Regolamento gli assegna, è stato la capacità in relazione ai metodi alternativi alla sperimentazione animale: metodi in vitro, metodi cosiddetti in silico per predire le proprietà di una sostanza sulla base delle affinità strutturali con sostanze note, metodi basati sulla tossicogenomica.

L'indagine, inoltre, ha esplorato le competenze utili nella valutazione della sicurezza delle sostanze, dato il ruolo richiesto in questo senso ai singoli stati dell'Unione europea, e ha censito, infine, le necessità di formazione e le iniziative di formazione-informazione già messe in atto nel sistema agenziale.

Hanno risposto all'indagine 19 delle 22 amministrazioni che costituiscono il sistema agenziale, che comprende le 21 agenzie regionali e delle province autonome e l'ISPRA. Tra queste, le agenzie della Valle d'Aosta, di Trento e di Bolzano hanno dichiarato di non svolgere attività oggetto dell'indagine.

Le risposte generalmente non coprono tutti i temi proposti e non è possibile, pertanto, una descrizione completa delle risorse del sistema rispetto agli adempimenti del nuovo quadro regolamentare. La mancata risposta dell'ARPA Lombardia, ad esempio, non consente di conoscere le risorse nella regione dove più si concentrano le attività manifatturiere soggette alla norma e che contribuisce per il 39% all'occupazione complessiva nazionale del settore chimico. Va detto che alcune informazioni sono state fornite dai laboratori di sanità della Regione, che riguardano però solo gli aspetti della vigilanza.

Per quanto incompleta, tuttavia, l'indagine fa emergere capacità/potenzialità importanti in tutte le aree di attività esaminate, in particolare in quello della vigilanza, che è uno dei compiti più rilevanti del

1) Indagine conoscitiva sulla capacità dei laboratori nazionali in relazione ai test (eco)tossicologici, promossa dal Ministero della Salute nel 2008-2009, e realizzata in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e l'ISPRA (allora APAT).

REACH a livello nazionale. Ad oggi, infatti, i laboratori del sistema agenziale sono in grado di effettuare la determinazione analitica della maggior parte delle voci dell'allegato XVII (Restrizioni) e di quelle comprese nella *Candidate List*.

In totale 12 strutture hanno indicato capacità/potenzialità laboratoristica per quanto riguarda le sostanze soggette a restrizione, e complessivamente tali risorse coprono 47 delle 56 voci presenti in allegato XVII alla data della predisposizione del questionario (giugno 2011).

Gran parte di queste risorse sono concentrate nel centro-nord con le agenzie di Emilia Romagna, Marche, Piemonte, Toscana, Veneto in grado di coprire almeno 30 sostanze/gruppi di sostanze sul totale di quelle in restrizione.

Aspetto importante da evidenziare è che tale capacità, tuttavia, è esercitata generalmente in matrici diverse da quelle specifiche della restrizione e della *Candidate List*. In genere infatti le capacità analitiche del sistema riguardano le matrici ambientali. Solo in un numero limitato di casi c'è la rispondenza con le specifiche combinazioni matrice-sostanza previste dal regolamento REACH.

D'altra parte è necessario tenere conto che il regolamento REACH indirizza le indagini analitiche "su prodotti" e non tratta le indagini su matrici ambientali. Ciò ha comportato che alcune agenzie (Abruzzo, Lazio, Liguria, Veneto) abbiano ommesso nel rapporto i riferimenti alle molte analisi di sostanze che, se pur oggetto di restrizione, vengono eseguite dai propri laboratori in matrici ambientali quali aria, acqua, suolo, rifiuti, alimenti evidenziando pertanto solo le analisi eseguite su miscele o su articoli.

Oltre a quelli per la determinazione analitica delle sostanze, c'è la necessità di disporre anche di test di rilascio, richiesti sia dalle restrizioni, sia dagli obblighi per gli articoli contenenti sostanze in *Candidate List*. Dall'indagine, infatti, emergono ben poche informazioni al riguardo. Allo stato attuale solo i laboratori di sanità della Lombardia effettuano test di rilascio su alcuni ftalati nei giocattoli e nei prodotti per la puericoltura; mentre alcune agenzie hanno mostrato interesse a organizzarsi in questo senso.

Il Piano Nazionale dei Controlli (PNC) 2011/2012, che tiene conto delle indicazioni dell'ECHA, ha individuato alcune tipologie di prodotti verso cui orientare preferenzialmente i controlli nelle prime fasi della vigilanza REACH. Alcune agenzie hanno indicato la capacità per alcune tipologie di prodotto previste dal PNC, in particolare per il Cr(VI) nel cemento, gli IPA negli pneumatici, il toluene nelle vernici/pitture.

In tema di vigilanza appare necessario fare emergere una rete laboratoristica agenziale. L'organizzazione a rete sembra il modo più efficace e meno oneroso per assicurare la più ampia copertura possibile in termini analitici, in un sistema dove nessuna agenzia è attualmente in grado di rispondere da sola alle possibili richieste. Nella definizione della rete, si dovrebbe tenere conto della localizzazione delle attuali risorse e, ovviamente, della distribuzione sul territorio delle attività industriali soggette agli obblighi REACH.

Per quanto riguarda i test per la registrazione REACH, è presente nel sistema agenziale una capacità abbastanza diffusa per varie tipologie di test, come già emerso del resto nella precedente indagine. Le prove più effettuate sono quelle relative alla tossicità per le specie acquatiche.

Come già noto, d'altra parte, nessuno dei laboratori del sistema agenziale ha attualmente la certificazione conforme al sistema delle Buone Pratiche di Laboratorio (BPL) necessaria per poter eseguire i test (eco)tossicologici richiesti dal REACH. Pur avendo generalmente mostrato interesse ad acquisirla, ad oggi solo l'ARPA Emilia Romagna ha avviato il processo di certificazione, che si dovrebbe completare entro la fine del 2012.

Data la carenza strutturale del paese da questo punto di vista, tenendo anche conto del numero limitato di laboratori privati operativi nel campo, e della necessità di sperimentazione imposta dalla regolamentazione, sembra opportuno un ruolo del sistema agenziale più attivo anche su questo versante, senza dimenticare la possibile incompatibilità, in una stessa struttura laboratoristica, tra il ruolo di vigilanza e quello di produzione di informazioni a servizio delle imprese.

In questo campo, più che perseguire un miglioramento nell'efficacia di un compito istituzionale, si tratta di cogliere l'opportunità per sviluppare capacità e conoscenze presenti, ma attualmente poco espresse, che consentirebbero al sistema agenziale di essere un riferimento anche nel campo delle metodiche (eco)tossicologiche. Anche in questo campo potrebbe essere fruttuosa una collaborazione fra le diverse agenzie con un sistema a rete in grado di coprire l'ampia gamma di tipologie di test richiesti ai fini della dimostrazione della sicurezza delle sostanze chimiche.

C'è una certa capacità in diverse agenzie anche riguardo alle metodiche alternative, in particolare per i test in vitro. Da segnalare la presenza di eccellenze, quali il centro di Cancerogenesi Ambientale dell'ARPA Emilia Romagna, in grado di operare in un settore avanzato come quello dei test basati sulla tossicogenomica. Nessuna agenzia, d'altra parte, oggi è in grado di applicare metodi no-testing, quali i modelli di relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività (Q)SAR, per quanto sia emerso un diffuso interesse a organizzarsi in questo settore specialistico.

Sul tema dei test (eco)tossicologici e delle metodiche alternative il settore sostanze pericolose dell'ISPRA ha promosso alcuni progetti di ricerca in corso di attuazione nell'ambito di collaborazioni tra il laboratorio dell'Istituto e quelli di alcune agenzie. Un progetto riguarda lo sviluppo di una metodica in vitro su cellule di pesce; un secondo progetto ha l'obiettivo di inserire una specie autoctona (spigola), più rappresentativa degli ecosistemi nazionali, tra quelle idonee all'esecuzione dei saggi sui pesci. L'Istituto, inoltre, in collaborazione con l'ARPA Emilia Romagna, ha avviato un progetto per lo sviluppo di una metodica per i pesci basata sulla tossico-genomica. Tutti i progetti, oltre a sviluppare e validare le metodiche, hanno l'obiettivo di divulgare e rendere fruibili le conoscenze nell'ambito dei laboratori del sistema agenziale. L'Istituto ha promosso, inoltre, uno studio di fattibilità in relazione alla certificazione BPL dei laboratori delle ARPA, certificazione che, come già detto, è necessaria per l'effettuazione dei test (eco)tossicologici previsti dal REACH.

Gli ultimi aspetti dell'indagine (seguendo l'ordine con cui è stato predisposto il questionario) sono relativi alle competenze in tema di valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche e alle attività di formazione/informazione svolte e programmate. Oltre all'Istituto, che opera come organismo tecnico-scientifico di supporto Ministero della salute, Autorità Competente per il REACH, esiste una capacità diffusa nel sistema, che però generalmente non copre tutti gli aspetti della valutazione.

Gran parte delle strutture agenziali che hanno risposto all'indagine hanno svolto formazione in relazione al nuovo quadro regolamentare, che si è concentrata principalmente su aspetti normativi, vigilanza, scheda dati di sicurezza. Meno trattati sono stati altri aspetti, quali le attività di laboratorio, la valutazione della sicurezza chimica e i metodi alternativi. È emersa una generale esigenza di approfondire e aggiornare la formazione sui diversi temi proposti dall'indagine.

Dall'indagine emerge l'importanza della formazione, finora svolta prevalentemente sulla base di iniziative autonome, spesso necessarie per dare risposte pronte ai problemi presenti nelle singole realtà territoriali, ma che dovrebbe essere meglio pianificata in un'ottica di sistema. In particolare, la formazione dovrebbe coprire i vari aspetti analizzati nell'indagine in modo da colmare le lacune presenti e armonizzare il livello di competenze circa l'attuazione della normativa sulle sostanze chimiche.



PARTE 1: INTRODUZIONE



1. Introduzione

Con l'emanazione del regolamento n. 1907/2006 [1] (regolamento REACH) concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, e del regolamento europeo n. 1272/2008 [2] relativo alla classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele (regolamento CLP), le regole che sovrintendono alla gestione delle sostanze chimiche sono state modificate radicalmente. Vista la rilevanza e la ricaduta sulle attività del sistema delle agenzie per la protezione dell'ambiente, la tematica REACH è stata inserita nelle attività prioritarie del Programma Triennale 2010-2012 (Area D – Attività integrate di Sistema) del Consiglio Federale delle Agenzie ambientali. È stato istituito in questo senso un gruppo di lavoro con il mandato di effettuare una ricognizione per acquisire gli elementi conoscitivi, in termini di risorse e capacità, utili alla definizione di una risposta coordinata del sistema agli adempimenti in materia di sostanze chimiche, ma anche quello di fare emergere le potenzialità presenti nell'interesse complessivo del paese.

La nuova regolamentazione, che intende porsi come il programma più ambizioso a livello mondiale in materia di sostanze chimiche, ha l'obiettivo di assicurare un grado elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente, garantendo al contempo la libera circolazione delle sostanze nel mercato interno, rafforzando la competitività e l'innovazione dell'industria chimica e promuovendo metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali per la valutazione delle sostanze. Tutto ciò viene perseguito attraverso il regolamento REACH con l'istituzione di un sistema unico per la gestione del rischio delle sostanze chimiche e, attraverso il regolamento CLP, adottando i principi e i criteri armonizzati di classificazione ed etichettatura del GHS (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*) sviluppato in ambito ONU.

Una delle innovazioni principali della normativa è la riallocazione delle responsabilità, con l'onere di garantire l'uso sicuro delle sostanze chimiche assegnato in primo luogo alle imprese che le producono e le importano, mentre in precedenza questo ricadeva principalmente sulle autorità europee e nazionali. Ora, inoltre, anche gli utilizzatori a valle delle sostanze sono chiamati in causa dovendo contribuire alla identificazione degli usi delle sostanze e dei relativi scenari di esposizione, attraverso la trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento.

Il processo di registrazione previsto dal regolamento REACH, con l'obbligo di fornire informazioni sulle proprietà delle sostanze, sugli usi, sulle quantità, sulle misure di gestione del rischio, produrrà una grande mole di informazioni che potranno essere utilizzate per la messa in atto, quando necessario, di strumenti di gestione del rischio a livello comunitario, quali restrizioni, autorizzazione, classificazione armonizzata.

Per l'attuazione della nuova regolamentazione, come noto, è stata istituita l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), con sede a Helsinki, che ha il compito di gestirne gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi, garantendone la coerente applicazione in tutta l'Unione Europea.

A livello nazionale, con la Legge 6 aprile 2007, n. 46 (art. 5 bis), è stato affidato al Ministero della salute il ruolo di Autorità Competente per il REACH, ruolo svolto d'intesa con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministero dello sviluppo economico, avvalendosi, per gli aspetti tecnico-scientifici, dell'Istituto superiore di sanità e dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale.

Il DM 22 novembre 2007, "Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'articolo 5-bis della legge 6 aprile 2007, n. 46 riguardante gli adempimenti previsti dal Regolamento [...] (REACH)", stabilisce i compiti per l'attuazione nazionale del Regolamento stesso. Per il raccordo fra le diverse amministrazioni coinvolte nell'attuazione del nuovo quadro regolamentare, è stato istituito un Comitato tecnico di coordinamento, presso l'Autorità Competente.

Oltre all'ISPRA, che come noto, è l'organismo tecnico-scientifico di supporto all'Autorità Competente per gli aspetti ambientali della sicurezza chimica, anche le Agenzie regionali per la

protezione dell'ambiente sono chiamate a contribuire all'attuazione nazionale della normativa. Le Agenzie, infatti, oltre a intervenire direttamente nelle attività di vigilanza, con le modalità individuate dalle rispettive regioni, costituiscono il principale riferimento laboratoristico pubblico a supporto di tali attività. Le capacità laboratoristiche del sistema agenziale potrebbero, inoltre, essere utili per i test (eco)tossicologici necessari per produrre le informazioni necessarie per la registrazione delle sostanze. Le agenzie sono altresì chiamate a fornire supporto all'ISPRA nella valutazione della sicurezza chimica, in particolare per quanto riguarda gli aspetti di stima dell'esposizione ambientale, cui potrebbero contribuire anche attraverso le attività di monitoraggio sul territorio.

Tenendo conto della portata della nuova regolamentazione, che coinvolge largamente i diversi settori produttivi, e dei compiti sopra descritti, molti dei quali a carico dell'ISPRA e del sistema agenziale, la tematica REACH è stata inserita nelle attività prioritarie del Programma Triennale 2010-2012 (Area D – Attività integrate di Sistema) del Consiglio Federale delle Agenzie ambientali, che, su proposta del Comitato Tecnico Permanente dei Direttori tecnici, ha istituito un gruppo di lavoro, con il mandato di effettuare una ricognizione delle potenzialità presenti in materia di sostanze chimiche nel sistema agenziale. L'obiettivo è quello di acquisire gli elementi conoscitivi necessari alla definizione di una risposta coordinata del sistema agenziale agli adempimenti in materia di sostanze chimiche, ma anche quello di fare emergere le potenzialità presenti in questo campo, nell'interesse complessivo del paese.

In un'ottica di ottimizzazione delle risorse, evitando attività non necessarie e inutili duplicazioni, l'indagine dovrebbe fornire i dati utili alla realizzazione di interventi mirati che dovrebbero tenere conto delle risorse disponibili e degli ambiti territoriali dove più rilevante può essere l'esigenza di nuove iniziative.

In base alla priorità dei temi regolamentari che determinano i compiti per il sistema agenziale, l'indagine si è focalizzata in primo luogo sulle attività laboratoristiche in supporto alla vigilanza prevista dal REACH e regolamentata a livello nazionale con il Piano Nazionale dei Controlli (PNC) 2011/2012 [3]. Le risorse laboratoristiche sono state analizzate in relazione agli strumenti di gestione del rischio previsti dal REACH: le restrizioni e le sostanze candidate all'autorizzazione (*Candidate List*). Entrambi questi strumenti, infatti, stabiliscono limiti alle sostanze e prevedono obblighi per gli utilizzatori, il cui controllo può rendere necessaria una determinazione laboratoristica.

Sebbene derivante da un contesto normativo diverso, l'indagine ha considerato anche le capacità analitiche per la determinazione dei composti organici volatili (COV), soggetti a vigilanza ai sensi della direttiva 2004/42/CE, che stabilisce il contenuto massimo di tali sostanze per le pitture, le vernici e i prodotti per carrozzeria, al fine di prevenire o limitare la formazione dell'ozono troposferico. L'inserimento dei COV nel questionario deriva dal fatto che le matrici di riferimento sono tra quelle previste nelle linee guida dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche, come preferenziali per la vigilanza REACH.

Le capacità laboratoristiche del sistema, d'altra parte, potrebbero essere utili per i test (eco)tossicologici previsti per la registrazione delle sostanze. In questo senso, è stato riproposto il questionario utilizzato nell'indagine svolta nel periodo 2008-2009².

Sulla scia di quanto già fatto in passato, con l'obiettivo di acquisire informazioni più aggiornate, è stato, inoltre, riproposto il questionario sulle capacità dei laboratori in relazione ai test (eco)tossicologici previsti per la registrazione REACH. Giova al riguardo rammentare che tali test, secondo quanto previsto dal regolamento stesso, devono essere effettuati in conformità con il sistema delle Buone Pratiche di Laboratorio (BPL), e che al momento i laboratori del sistema agenziale non operano in questa modalità. I risultati dell'indagine fatta nel 2008-2009, peraltro, hanno evidenziato la capacità e l'interesse di alcuni laboratori a svolgere alcuni dei test previsti dal regolamento, mentre qualche agenzia regionale ha avviato la procedura di accreditamento in questo senso. Nel riproporre questa indagine, peraltro, è ben presente e si evidenzia la possibile incompatibilità, in una stessa

2) Indagine conoscitiva sulla capacità dei laboratori nazionali in relazione ai test (eco)tossicologici, promossa dal Ministero della Salute nel 2008-2009, e realizzata in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e l'ISPRA (allora APAT).

struttura laboratoristica, tra il ruolo di vigilanza e quello di produzione di informazioni a servizio delle imprese.

La nuova regolamentazione europea, come noto, mette una particolare attenzione alla riduzione della sperimentazione animale ai fini della produzione delle informazioni (eco)tossicologiche, agendo da un lato sul fronte della ottimizzazione della sperimentazione e della condivisione delle informazioni tra i diversi registranti, e incentivando, d'altro canto, il ricorso a metodi alternativi quali, ad esempio, i metodi in vitro, le relazioni qualitative o quantitative struttura-attività, i dati relativi a sostanze strutturalmente affini (raggruppamento o metodo del nesso esistente, read-across). Tenendo conto della rilevanza di questo aspetto, si è proposta un'indagine delle risorse del sistema agenziale anche su questi temi molto specialistici.

Tenendo conto di quello che forse è l'aspetto tecnico-scientifico più rilevante nell'ambito dei compiti REACH, ossia la valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche, nel questionario è stata prevista una sezione per indagare su questo tipo di competenze. Nel fare questo, si è tenuto conto in primo luogo dei compiti assegnati all'ISPRA e del fatto che l'Istituto, come previsto dalla normativa nazionale di attuazione del Regolamento, può avvalersi in questo senso del supporto delle agenzie regionali.

Considerando, infine, l'importanza che il Regolamento assegna alla formazione e all'informazione in tema di sicurezza chimica, al fine di ottimizzare gli interventi in questo campo, sono state censite le necessità di formazione e le iniziative di formazione-informazione già messe in atto nel sistema agenziale.

Il questionario è stato distribuito alle strutture del sistema agenziale a giugno 2011, con l'obiettivo di concludere l'indagine entro l'anno. Gran parte delle risposte sono pervenute all'ISPRA ben oltre i termini programmati, cosa che ha fatto slittare la realizzazione del rapporto.

In corso d'opera, è pervenuta la richiesta del gruppo tecnico di esperti del coordinamento interregionale della prevenzione per l'attuazione del REACH, di estendere l'indagine anche alle strutture sanitarie regionali coinvolte nei compiti del Regolamento. Sono state considerate, pertanto, anche le risposte pervenute dalle strutture sanitarie di Lombardia e Toscana. Da quest'ultima Regione, peraltro, è pervenuta una risposta congiunta del sistema regionale preposto al REACH, che comprende sia l'agenzia per la protezione dell'ambiente sia le strutture sanitarie competenti.

Nel documento viene preliminarmente illustrata la nuova normativa europea in materia di sostanze chimiche e quella nazionale di attuazione, quest'ultima con particolare riferimento ai compiti dell'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale e delle Agenzie regionali per la protezione dell'ambiente, vengono descritte le modalità con cui è stata svolta l'indagine e vengono presentati i risultati per ciascuna delle parti specifiche che compongono l'indagine stessa. Nelle conclusioni vengono messi in evidenza gli aspetti positivi e le criticità emerse, insieme al tentativo di prefigurare possibili interventi e modalità di funzionamento per rendere il sistema agenziale in grado di svolgere al meglio i compiti in questione.

Come utile informazione per una corretta pianificazione delle azioni del sistema agenziale, è sembrato opportuno inserire nel documento una descrizione sintetica della distribuzione a livello nazionale delle attività produttive connesse all'uso delle sostanze chimiche, che oltre al settore chimico vero e proprio, coinvolge gran parte del settore manifatturiero in quanto "utilizzatore a valle" delle sostanze. Questo è stato fatto sulla base dei dati forniti da Federchimica, di cui si è utilizzata anche la suddivisione nei diversi settori produttivi.



2. Il quadro normativo di riferimento

La normativa europea: il regolamento REACH e il regolamento CLP

Il regolamento europeo n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (regolamento REACH) e il regolamento europeo n. 1272/2008 relativo alla classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele (regolamento CLP) costituiscono il nuovo quadro normativo comunitario in materia di sostanze chimiche. La nuova regolamentazione ha l'obiettivo di assicurare un elevato grado di protezione della salute umana e dell'ambiente, la libera circolazione delle sostanze chimiche, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione dell'industria chimica europea. Una delle innovazioni principali presentate da questo quadro normativo è la riallocazione delle responsabilità, con l'onere della valutazione dei rischi delle sostanze ora assegnato in primo luogo alle imprese che producono e importano le sostanze chimiche, mentre in precedenza ricadeva prevalentemente sulle autorità pubbliche.

L'obiettivo della sicurezza viene perseguito attraverso il REACH con l'istituzione di un sistema unico per la gestione del rischio, che prevede la registrazione di tutte le sostanze prodotte e importate al di sopra della soglia di 1 tonnellata/anno, la valutazione dei dossier di registrazione da parte dell'Agenzia Europea delle sostanze chimiche (ECHA), la valutazione indipendente delle sostanze prioritarie per quantità e caratteristiche di pericolosità fatta dalle Autorità Competenti degli Stati Membri, l'applicazione di processi, quali la restrizione e l'autorizzazione, alle sostanze che presentano livelli di rischio inaccettabili, con l'obiettivo di sostituire quelle estremamente preoccupanti [4] (Substances of very high concern, SVHC) con sostanze o tecnologie non pericolose.

Il CLP contribuisce a garantire la sicurezza nella gestione delle sostanze chimiche attraverso una serie di adempimenti, quali la classificazione delle sostanze e miscele, la classificazione e l'etichettatura armonizzate, la notifica delle sostanze pericolose all'ECHA, l'inventario delle classificazioni ed etichettature[5].

Il regolamento REACH ha istituito l'ECHA, con sede a Helsinki, che ha il compito di gestire gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi della nuova regolamentazione, garantendone la coerente applicazione in tutta l'Unione Europea. L'Agenzia gestisce il processo di registrazione, effettua la valutazione dei dossier, coordina il processo di valutazione delle sostanze prioritarie, ed ha inoltre il compito di facilitare la condivisione delle informazioni, in particolare i dati delle sperimentazioni sugli animali, ed è tenuta a rendere pubbliche le informazioni sulla sicurezza chimica delle sostanze.

L'obbligo di registrazione si applica alle sostanze fabbricate o importate in quantità pari o superiore a 1 tonnellata all'anno; la registrazione deve essere effettuata per le sostanze in quanto tali, per quelle contenute in miscele e, in determinati casi, per quelle contenute negli articoli. I fabbricanti e gli importatori, attraverso il dossier di registrazione, comunicano all'ECHA tutte le informazioni sulle proprietà e sugli usi delle sostanze chimiche e le modalità messe in atto per controllare i rischi per la salute dell'uomo e per l'ambiente. Le informazioni nel dossier di registrazione dipendono (crescendo in proporzione e rilevanza) dalla fascia di tonnellaggio. La mancata registrazione comporta l'impossibilità di produrre o importare la sostanza in UE. Per le cosiddette sostanze esistenti, in quanto immesse sul mercato prima del settembre 1981 e presenti nell'inventario EINECS, è stata prevista una fase transitoria con scadenze di registrazione dilazionate, in funzione del tonnellaggio e delle caratteristiche di pericolosità, in un arco di tempo che arriva al 2018.

Per le sostanze fabbricate o importate in volumi superiori a 10 tonnellate all'anno, è necessario sviluppare, inoltre, una valutazione della sicurezza chimica (CSA, *Chemical Safety Assessment*) e documentarla in una relazione sulla sicurezza chimica (CSR, *Chemical Safety Report*) [6]. Il CSR contiene: la valutazione dei pericoli per la salute umana e per l'ambiente; la valutazione delle caratteristiche persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) e molto persistenti e molto

bioaccumulabili (vPvB), e nel caso in cui si identifichi un pericolo o si tratta di una sostanza PBT o vPvB si deve procedere anche alla valutazione dell'esposizione e alla caratterizzazione del rischio.

L'ECHA esercita un controllo sui dossier di registrazione presentati dalle imprese, effettuando due tipi di valutazione:

- il controllo della conformità dei dossier (*CCH, Compliance Check*) (art. 41);
- l'esame delle proposte di sperimentazione (*TPE, Examination of testing proposal*) (art. 40).

Il controllo della conformità dei dossier ha l'obiettivo di assicurare il rispetto degli obblighi da parte dell'industria, verificando la completezza e l'adeguatezza sia delle informazioni che delle richieste di omissione delle informazioni, secondo quanto previsto dal Regolamento. I controlli sono fatti a campione su almeno il 5% dei dossier per ogni fascia di tonnellaggio, e utilizzando criteri di selezione adeguati ad intercettare le possibili evasioni all'obbligo di fornire le informazioni. Le proposte di sperimentazione devono essere presentate obbligatoriamente per registrazioni superiori alle 100 tonnellate/anno, per le informazioni prescritte negli allegati IX e X del Regolamento. L'Agenzia europea valuta tutte le proposte ricevute con l'obiettivo di evitare sperimentazioni inutili sugli animali vertebrati.

Le sostanze registrate, considerate prioritarie per quantità e per caratteristiche di pericolosità, sono sottoposte a una valutazione più approfondita dalle Autorità Competenti degli Stati Membri (*Member State Competent Authority - MSCA*), nell'ambito del Piano europeo di valutazione (*Community Rolling Action Plan - CoRAP*), avviato nel 2012. I criteri di priorità per la scelta delle sostanze tengono conto dei pericoli, dell'esposizione e delle quantità complessive. La valutazione delle sostanze mira a chiarire se una sostanza chimica costituisce un rischio per la salute umana o per l'ambiente.

La gestione del rischio delle sostanze chimiche avviene attraverso due importanti processi: la restrizione e l'autorizzazione. Viene trasposto nel regolamento REACH il sistema delle restrizioni già in vigore previsto dalla direttiva 76/769/CEE, ora abrogata. Una restrizione può essere stabilita quando la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di una sostanza comporta un rischio inaccettabile per la salute o per l'ambiente che richiede un'azione a livello comunitario. Le restrizioni possono limitare o bandire la fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'utilizzo di una sostanza. Una restrizione vale per qualsiasi sostanza in quanto tale, in una miscela o in un articolo, comprese quelle esenti da registrazione. Uno Stato membro, o l'ECHA su richiesta della Commissione europea, possono proporre restrizioni, se ritengono che i rischi debbano essere affrontati a livello comunitario. L'elenco delle restrizioni è riportato nell'Allegato XVII del REACH.

È prevista l'autorizzazione per le sostanze SVHC [7], quali le cancerogene mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR), le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) e molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), i perturbatori endocrini, che potrà essere rilasciata solo per usi specifici e controllati, nell'ottica di una sostituzione con sostanze meno pericolose, man mano che le alternative si renderanno disponibili.

Le sostanze soggette ad autorizzazione sono progressivamente inserite nell'allegato XIV del Regolamento attraverso una procedura che prevede l'identificazione come SVHC e l'inclusione nella *Candidate List* e una valutazione finale di priorità.

L'inclusione in *Candidate List* comporta alcuni obblighi per produttori e importatori della sostanza, quali: la notifica all'ECHA di sostanze SVHC contenute in articoli, l'obbligo di trasmettere ai destinatari una scheda dati di sicurezza e di comunicare informazioni nella catena di approvvigionamento per permettere l'uso sicuro degli articoli contenenti tali sostanze.

L'applicazione del regolamento CLP è strettamente legata a quella del REACH, basti ricordare che dalla classificazione di una sostanza dipende il fatto che il CSA dovrà comprendere anche la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio; inoltre la classificazione ed etichettatura di una sostanza sono riportate nella scheda dati di sicurezza prevista del REACH. Il CLP garantisce che i rischi delle sostanze chimiche siano chiaramente comunicati ai lavoratori e ai consumatori attraverso la classificazione e l'etichettatura. Il Regolamento recepisce, adattandolo alla situazione europea, il sistema armonizzato di classificazione ed etichettatura (GHS) [8] sviluppato in sede ONU. Il CLP sostituisce, dopo un periodo transitorio, il sistema di classificazione definito dalle normative per le sostanze (direttiva 67/548/CEE) [9] e per le miscele pericolose (direttiva 1999/45/CE) [10]. Le

nuove regole di classificazione sono obbligatorie dal 1 dicembre 2010, per le sostanze, e lo diventeranno dal 1 giugno 2015, per le miscele. Le differenze tra il regolamento CLP e le direttive precedenti sono dovute all'integrazione della terminologia, dei criteri di classificazione e degli elementi di etichettatura del GHS. La classificazione di pericolo si basa, come nella precedente normativa, sulle caratteristiche intrinseche delle sostanze e non tiene conto del rischio associato alle condizioni di esposizione di uomo e ambiente (approccio cautelativo). Sono, infatti, individuate classi di pericolo (che rappresentano la natura del pericolo: fisico, per la salute, per l'ambiente) all'interno delle quali esistono categorie che individuano il livello di pericolosità, ma le classi e le categorie di pericolo hanno subito alcune variazioni. Per i pericoli fisici, ad esempio, si passa da cinque classi di pericolo a sedici. Tra i pericoli per la salute umana sono state inserite nuove classi, come la tossicità specifica per gli organi bersaglio ad esposizione singola e ripetuta, e sono state modificati i criteri che definiscono alcune categorie (categorie di pericolosità per la tossicità acuta orale, cutanea e inalatoria).

Per quanto riguarda il principale strumento di comunicazione del pericolo della direttiva 67/548/CEE, l'etichetta, il regolamento CLP apporta modifiche ai simboli, sostituisce le frasi di rischio (frasi R) con le indicazioni di pericolo, le frasi di sicurezza (frasi S) con i consigli di prudenza e introduce un nuovo elemento, l'avvertenza.

Il regolamento CLP è già stato adeguato due volte al progresso tecnico, il primo ATP (regolamento n. 790/2009) ha modificato l'Allegato VI inserendo le voci presenti negli adeguamenti 30° e 31° alla direttiva 67/548/CEE. Il secondo adeguamento al progresso tecnico (regolamento n. 286/2011), adottando la terza edizione del GHS, ha introdotto alcune novità tra cui nuovi criteri di classificazione ambientale (tossicità cronica), le sottocategorie 1A e 1B per i sensibilizzanti per la pelle e i criteri di classificazione delle miscele contenenti sostanze così classificate, e l'inserimento della classe di pericolo per le sostanze pericolose per l'ozono.

Le sostanze da immettere sul mercato, se pericolose, devono essere classificate mediante utilizzo di classificazioni armonizzate o autoclassificazioni. L'autoclassificazione delle sostanze viene effettuata dai fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle nel caso in cui non esistono classificazioni armonizzate. I criteri di classificazione sono indicati nell'allegato I del regolamento.

Le Autorità Competenti, i fabbricanti, gli importatori e utilizzatori a valle possono formulare la proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di una sostanza chimica. La proposta di armonizzazione deve essere presentata all'ECHA insieme ad un fascicolo che descrive i motivi scientifici alla base della richiesta. Le sostanze di norma oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzate sono: sensibilizzanti delle vie respiratorie, categoria 1, sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione di categoria 1A e 1B e categoria 2; inoltre, le Autorità Competenti degli Stati membri dell'UE possono proporre classificazione ed etichettatura armonizzate per le sostanze attive utilizzate nei prodotti fitosanitari e nei biocidi.

Ai sensi dell'articolo 40 del regolamento CLP ogni fabbricante o importatore che immette sul mercato una sostanza che risponde ai criteri di classificazione del Regolamento stesso notifica all'Agenzia europea le informazioni identificative del notificante e quelle della sostanze.

Non c'è un limite quantitativo per la notifica all'inventario delle classificazioni. Con la notifica e l'inventario delle classificazioni è possibile disporre delle informazioni sulle sostanze pericolose prodotte o importate sotto la soglia di 1 tonnellata, soglia prevista, invece, per la registrazione ai sensi del regolamento REACH. L'Agenzia europea ha realizzato, in forma di banca dati, un inventario delle classificazioni e delle etichettature (Inventario C&L). L'inventario contiene informazioni di base sulla classificazione delle sostanze notificate, registrate e l'elenco delle classificazioni armonizzate.

Piano nazionale di attuazione

Per realizzare i compiti previsti dal REACH gli stati membri sono tenuti a individuare un'autorità nazionale competente che si occupi della valutazione delle sostanze, di prendere parte allo scambio di informazioni e ai processi decisionali in ambito comunitario e di organizzare un sistema di vigilanza e di controlli del Regolamento. Il quadro multidisciplinare delle competenze richieste rende necessario il coinvolgimento di diverse amministrazioni e il coordinamento da parte di una struttura centrale.

In Italia con la Legge 6 aprile 2007, n. 46 [11] (art. 5 bis) è stato affidato al Ministero della salute il ruolo di autorità competente per il REACH, ruolo svolto d'intesa con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministero dello sviluppo economico e con il Dipartimento per le politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri e avvalendosi, per gli aspetti tecnico-scientifici, dell'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale e del Centro Sostanze Chimiche (CSC) dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il Decreto del Ministero della salute 22 novembre 2007 [12], "Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'articolo 5-bis della legge 6 aprile 2007, n. 46 riguardante gli adempimenti previsti dal Regolamento [...] (REACH)", stabilisce il piano di attività relativo agli adempimenti previsti dal regolamento REACH. Nel decreto sono specificati i compiti dei vari organismi interessati e la ripartizione delle risorse finanziarie. Tali compiti riguardano: le attività inerenti le proposte di autorizzazione, restrizione, classificazione e valutazione delle sostanze, la partecipazione ai lavori dei comitati comunitari, le attività per l'istituzione di un sistema di ispezione e vigilanza, la promozione della formazione, dell'assistenza alle imprese e dell'informazione al pubblico, ed infine la promozione delle attività di ricerca e sviluppo, in particolare riguardo alla sostituzione delle sostanze SVHC, lo sviluppo di metodiche alternative, tenendo conto della necessità di ridurre la sperimentazione sugli animali.

Per lo svolgimento della necessaria attività di raccordo operativo tra gli organismi coinvolti nell'attuazione del Regolamento, è stato istituito, presso il Ministero della salute, un Comitato tecnico di coordinamento, i cui membri sono rappresentanti delle amministrazioni centrali, degli organismi tecnici di supporto e delle regioni. Nell'ambito del Comitato vengono affrontate le problematiche tecnico-scientifiche, di interpretazione della norma, di predisposizione delle posizioni nazionali in merito ai temi in discussione a livello comunitario, in particolare per quanto riguarda il processo di modifiche degli allegati al Regolamento. Il comitato svolge, inoltre, una continua attività di discussione e confronto con i vari soggetti, pubblici e privati, coinvolti nell'applicazione della norma.

I compiti dell'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale e delle Agenzie per la protezione dell'ambiente

Il D.M. 22 novembre 2007 assegna all'ISPRA in particolare le seguenti funzioni:

- supporto tecnico-scientifico all'Autorità competente per le attività di controllo e vigilanza, per lo sviluppo dei laboratori di saggio e di attività di ricerca finalizzate all'individuazione di metodi alternativi ai test che richiedono l'uso di animali;
- valutazione del rischio ambientale delle sostanze e collaborazione con il CSC alla valutazione dell'esposizione dell'uomo attraverso l'ambiente;
- partecipazione agli organismi comunitari;
- collaborazione alle iniziative di formazione rivolte alle amministrazioni pubbliche e alle imprese e all'informazione del pubblico sui rischi delle sostanze chimiche.

Le Agenzie regionali per la protezione dell'ambiente, oltre a intervenire direttamente nelle attività di ispezione e vigilanza, con le modalità individuate dalle singole regioni, costituiscono il principale riferimento laboratoristico pubblico a supporto di tali attività. Le capacità laboratoristiche del sistema agenziale potrebbero essere, inoltre, utili allo svolgimento delle prove (eco)tossicologiche necessarie per la registrazione delle sostanze. Le agenzie sono altresì chiamate a fornire supporto all'ISPRA nella valutazione della sicurezza chimica, in particolare per quanto riguarda gli aspetti di stima dell'esposizione ambientale, cui potrebbero contribuire anche attraverso le attività di monitoraggio.

Il sistema dei controlli ufficiali per l'attuazione del regolamento REACH

Ai sensi dell'articolo 125 del regolamento REACH e dell'articolo 46 del regolamento CLP gli Stati membri instaurano un sistema di controlli ufficiali per la verifica del rispetto della conformità alle prescrizioni della normativa. Il decreto 22 novembre 2007 prevede l'istituzione del sistema dei controlli definendo campo di applicazione e obiettivi.

Con l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 29/10/2009 [13], sono disciplinate la programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali e le relative linee di indirizzo inerenti l'attuazione del regolamento REACH.

I controlli riguardano tutte le fasi della catena di approvvigionamento dalla fabbricazione o importazione, all'uso, alla distribuzione, all'immissione sul mercato della sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo.

I controlli possono essere effettuati con o senza preavviso a mezzo delle seguenti metodiche: ispezione, audit, indagine e monitoraggi; nel caso di accertata inosservanza alle disposizioni del regolamento REACH si applicano le disposizioni sanzionatorie contenute nel D. Lgs. n. 133/2009 [14]. Il sistema dei controlli, la cui operatività è assicurata dall'autorità competente, è costituito dalle amministrazioni e dagli enti dello Stato, delle regioni e province autonome nell'ambito della propria attività istituzionale e senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni dello Stato preposte al controllo sono:

- Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF);
- Nuclei antisofisticazioni e sanità dell'Arma dei Carabinieri (NAS);
- Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza sul lavoro (ISPESL);
- Corpo ispettivo di cui al decreto 27 gennaio 2006 del Ministro della salute (Corpo ispettivo centrale);
- Agenzia delle dogane;
- Nuclei operativi ecologici dell'Arma dei Carabinieri (NOE).

Regioni e province autonome individuano, nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, l'Autorità per i controlli sul REACH e le articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo entro 90 giorni dalla pubblicazione dell'Accordo, informando contestualmente l'autorità competente nazionale.

Come previsto dal D.M. 22 novembre 2007, il Ministero della salute si avvale del supporto tecnico-scientifico del CSC e dell'ISPRA per quel che concerne l'attuazione dell'Accordo.

Per realizzare un coordinamento interregionale della prevenzione, le regioni e le province autonome nominano propri rappresentanti in un gruppo tecnico di esperti per l'attuazione del regolamento REACH. Il Gruppo tecnico di esperti collabora con il rappresentante nazionale del Forum dell'ECHA e con il Comitato tecnico di coordinamento per la definizione della programmazione nazionale annuale delle attività di controllo, per le proposte di linee guida concernenti l'attività di controllo considerate le indicazioni dell'ECHA e per le proposte di attività di controllo specifiche su indicazione dell'ECHA. Il gruppo tecnico inoltre propone le modalità di formazione del personale preposto ai controlli e supporta il monitoraggio delle attività di controllo svolto dalle regioni.

Entro il 31 marzo di ogni anno le Autorità regionali per i controlli sul REACH e le amministrazioni ed enti dello Stato preposti alle attività di controllo, trasmettono al Ministero della salute i risultati dei controlli eseguiti nell'anno precedente secondo il format predisposto dallo stesso Ministero. L'autorità competente utilizza tali risultati per redigere la relazione da presentare alla Commissione europea, come stabilito dagli articoli 117 e 127 del regolamento REACH, integrandoli eventualmente con i risultati dell'attività di controllo effettuata dal corpo ispettivo centrale.

La programmazione del controllo, effettuata dal Comitato tecnico di coordinamento in collaborazione con il Gruppo tecnico di esperti, avviene attraverso l'adozione del piano annuale nazionale delle attività di controllo.

Le regioni, in base alla loro organizzazione devono individuare i laboratori che possono eseguire le analisi dei campioni prelevati durante le attività di controllo e i centri analitici di eccellenza interregionale o nazionale che operano secondo un modello a rete. Questi laboratori e centri di eccellenza non possono effettuare attività inerenti il regolamento REACH per soggetti privati che siano in conflitto con gli obblighi relativi al medesimo controllo. Tali laboratori partecipano ad un sistema di valutazione della qualità del dato analitico attraverso circuiti interlaboratori riconosciuti a livello nazionale o internazionale.

L'armonizzazione delle prestazioni della rete dei laboratori è assicurata dall'Autorità competente con il supporto tecnico-scientifico del CSC e dell'ISPRA.

Recepimento regionale dell'Accordo Stato-Regioni

Ad oggi tutte le regioni, tranne Basilicata, Molise, Sardegna e provincia di Bolzano, hanno recepito l'Accordo Stato-Regioni del 29/10/2009. In tutte le regioni in cui è stato recepito l'Accordo, è individuata come autorità regionale la struttura tecnica dell'assessorato alla salute che si occupa di prevenzione e il ruolo principale per l'attività di vigilanza è attribuito ai dipartimenti di prevenzione.

In 13 regioni è previsto il ruolo delle agenzie regionali per la protezione dell'ambiente come supporto analitico, in alcune regioni è previsto anche il loro supporto per una vigilanza integrata.

In due regioni è previsto un nucleo regionale di ispettori REACH. In una delle due solo per una fase transitoria di messa a regime del sistema.

Infine è già presente in 11 recepimenti regionali su 17 la gestione del controllo sul regolamento CLP.

Nella tabella seguente è riportato lo stato di avanzamento dei recepimenti regionali dell'Accordo Stato-Regioni del 29/10/2009.

Tabella 1 - Stato dei recepimenti dell'accordo di conferenza Stato-Regioni sulla vigilanza REACH

Regioni/Prov. Aut.	Recepimento	Modalità recepimento ¹	Autorità Regionale individuata per il REACH	CLP	Articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo
Abruzzo	SI	DGR n. 242 del 22/3/2010	Direzione Politiche della Salute della Regione Abruzzo	CLP	AUSL della Regione Abruzzo ARTA quale organo di supporto tecnico
Basilicata	NO				
Bolzano	NO				
Calabria	SI	DGR n. 26 del 28/1/2010	Dipartimento Regionale Tutela della Salute e Politiche Sanitarie Regione Calabria	CLP	Nucleo Ispettori Regionali Dipartimenti di Prevenzione Aziende Sanitarie Provinciali Supporto analitico ARPACAL
Campania	SI	DGR n. 372 del 23/3/2010	Settore Assistenza Sanitaria Igiene e Sanità Pubblica Igiene e Medicina del lavoro dell'Area di Coordinamento Assistenza Sanitaria dell'Assessorato alla Sanità. Regione Campania	CLP	AA.SS.LL Regionali attraverso i Dipartimenti di Prevenzione ARPAC supporto analitico
Friuli Venezia-Giulia	SI	DGR n. 1597 del 2/9/2011	Direzione Centrale Salute, Integrazione Sociosanitaria e Politiche Sociali della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia (funzione di coordinamento) Direttori Generali delle Aziende dei Servizi Sanitari della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia (relativamente al territorio di rispettiva competenza)		Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende dei Servizi Sanitari della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ARPA FVG quale struttura territoriale che esplica l'attività di controllo analitico
Emilia-Romagna	SI	DGR n. 356 del 8/2/2010	Servizio Sanità Pubblica della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna	CLP	Dipartimento di Sanità Pubblica delle Aziende Unità Sanitarie Locali esplica l'attività di vigilanza e controllo nell'ambito del territorio di competenza Agenzia Regionale per la Prevenzione e l'Ambiente della Regione Emilia-Romagna esplica l'attività di controllo analitico conseguente al prelievo di campioni ufficiali
Lazio	SI	DGR n. 272 del 1/6/2010	Direzione Regionale Politiche della Prevenzione e dell'Assistenza Sanitaria Territoriale	CLP	Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali (Igiene e Sanità Pubblica e Prevenzione e Sicurezza nei luoghi di lavoro) in raccordo e collaborazione con ARPA Lazio ARPA Lazio supporto analitico
Liguria	SI	DGR n. 397 del 5/3/2010	Dipartimento Salute e Servizi Sociali della Regione Liguria		Aziende Unità Sanitarie Locali per attività di controllo Agenzia Regionale per la Prevenzione e l'Ambiente Ligure per attività di controllo analitico
Lombardia	SI	DGR n. IX/1534 del 6/4/2011	Regione Lombardia, attraverso la Direzione Generale Sanità		Aziende Sanitarie Locali tramite il Dipartimento Medico di Prevenzione
Marche	SI	DGR n. 562 del 15/3/2010	PF Sanità Pubblica del Servizio Salute della Regione Marche	CLP	Dipartimenti di Prevenzione delle Zone Territoriali dell'ASUR Marche per vigilanza e controllo; ARPAM per controllo analitico e prelievo di campioni

Regioni/Prov. Aut.	Recepimento	Modalità recepimento ¹	Autorità Regionale individuata per il REACH	CLP	Articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo
Molise	NO				
Piemonte	SI	DGR n. 30-13526 del 16/3/2010	Direzione Sanità della Regione Piemonte	CLP	Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali esplicano l'attività di vigilanza e controllo nell'ambito del territorio di competenza
Puglia	SI	DGR n. 729 del 15/3/2010	Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione dell'Assessorato alle Politiche per la Salute – Regione Puglia (Autorità Competente per i controlli) Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale (Autorità Sanitaria Locale)	CLP	Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL. con il supporto dei Dipartimenti Provinciali ARPA Puglia
Sardegna	NO				
Sicilia	SI	D.A. 1374 del 22/7/2011	Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico (DASOE) Assessorato della Salute	CLP	Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Provinciali (AA.SS.PP), con particolare riferimento ai Servizi di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro (S.Pre.S.A.L)
Toscana	SI	DGR n. 346 del 22/3/2010	Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà – Regione Toscana	CLP	Sindaco Dipartimenti di Prevenzione Az. UU.SS.LL. toscane con il supporto dei Dipartimenti Provinciali ARPAT Sistema Integrato dei laboratori per attività analitiche
Trento	SI	DGP n. 848 del 16/4/2010	Direzione Igiene e Sanità Pubblica della Azienda Sanitaria Provinciale	–	Azienda sanitaria Provinciale e Agenzia Provinciale Protezione Ambiente
Umbria	SI	DGR n. 80 del 25/1/2010	Direzione regionale Sanità e Servizi Sociali Regione Umbria	–	Dipartimenti Prevenzione Az. USL ARPA
Valle d'Aosta	SI	DGR n. 1298 del 15/5/2010	Servizio igiene e sanità pubblica, veterinaria e degli ambienti di lavoro dell'Assessorato della Sanità salute e politiche sociali	CLP	Dipartimenti di Prevenzione dell'Az. USL della Valle d'Aosta per vigilanza e controllo; ARPA Valle d'Aosta per controllo analitico
Veneto	SI	DGR n. 523 del 2/3/2010	Direzione Regionale Prevenzione Regione Veneto	–	
<p>Note</p> <p>1) DG (delibera Giunta Regionale o Provinciale), DC (delibera Consiglio Regionale o Provinciale), LR (legge regionale o provinciale), D.A. (decreto Assessorato) o altra modalità (specificare)</p>					

Piano annuale nazionale delle attività di controllo

La programmazione dei controlli è attuata attraverso l'adozione di un piano nazionale annuale delle attività di controllo, elaborato dal Comitato tecnico di coordinamento in collaborazione con il Gruppo tecnico di esperti delle regioni, sulla base di:

- indicazioni dell'ECHA, della Commissione europea, o del Chemicals Legislation European Enforcement Network (CLEEN);
- risultati delle attività di controllo svolte negli anni precedenti;
- conoscenze epidemiologiche e analisi del contesto territoriale sulla base del sistema informativo regionale;
- priorità derivanti dall'analisi di rischio delle attività territoriali;
- priorità in funzione dell'efficacia degli interventi di controllo sulla salute, la sicurezza della popolazione e dei lavoratori;
- programmi di visite ispettive congiunte tra due o più Stati membri dell'Unione europea;
- indicazioni provenienti dai Centri antiveleni (CAV).

Il piano nazionale individua in particolare:

- le priorità di controllo per l'attuazione del regolamento REACH;
- il numero minimo dei controlli;
- la ripartizione delle attività di controllo sul territorio;
- la tipologia delle classi merceologiche delle sostanze;
- gli eventuali controlli analitici.

Il PNC è stato elaborato per la prima volta nel 2011 ed esteso con gli stessi contenuti al 2012 e tiene conto di quanto previsto dal progetto coordinato adottato dal Forum dell'ECHA, "REACH ENFORCE 2"[15]. Il piano indica le tipologie di prodotti verso cui sono orientati i controlli: lacche, vernici, detersivi e prodotti per la pulizia, sostanze soggette a restrizione nel settore trasporti e costruzioni (IPA negli pneumatici/oli diluenti e Cr VI nel cemento).



3. L'indagine

Il gruppo di lavoro interagenziale, al fine di acquisire gli elementi conoscitivi necessari alla definizione di una risposta coordinata del sistema agenziale agli adempimenti previsti dal nuovo quadro regolamentare europeo in materia di sostanze chimiche e con l'obiettivo di sensibilizzare le diverse amministrazioni e fare emergere le potenzialità presenti in questo campo, ha predisposto un questionario elettronico in formato Excel, costituito da cinque diverse sezioni di indagine:

- 1) attività laboratoristiche per la vigilanza;
- 2) attività laboratoristiche ai fini della registrazione REACH;
- 3) sviluppo di metodiche alternative (es. test in vitro, (Q)SAR, etc.);
- 4) attività di formazione svolte e bisogni formativi in tema di sostanze chimiche;
- 5) supporto all'ISPRA nella valutazione delle sostanze.

Il questionario utilizzato nell'indagine è riportato nell'allegato I al presente documento, e per una sua illustrazione di maggior dettaglio si rimanda all'incluso documento introduttivo. Di seguito si dà una sintetica descrizione dei diversi aspetti indagati.

1. Attività laboratoristiche per la vigilanza

Il sistema dei controlli ufficiali per la verifica del rispetto della conformità alle prescrizioni della normativa, regolamentato dall'Accordo Stato-Regioni del 29/10/2009, prevede l'individuazione di una rete di laboratori che possono eseguire le analisi dei campioni prelevati nel corso delle attività ispettive. In quest'ottica si inserisce il questionario sulla vigilanza che è finalizzato alla ricognizione delle capacità/potenzialità laboratoristiche delle strutture agenziali a supporto dei controlli in materia REACH.

Fra gli aspetti principali della vigilanza ci sono il controllo degli obblighi relativi alle sostanze soggette a restrizione e quelle candidate al processo di autorizzazione. In questo senso le capacità laboratoristiche utili sono in primo luogo quelle rivolte alla determinazione analitica di sostanze in determinate matrici (miscele, articoli) e, in certi casi, del tasso di rilascio delle sostanze dalle matrici di riferimento. Il questionario, pertanto, considera le sostanze soggette a restrizione (Allegato XVII del regolamento REACH) e quelle inserite nella *Candidate List* (elenco delle sostanze candidate all'autorizzazione, pubblicato sul sito web dell'ECHA all'indirizzo <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>).

Nel questionario è stato inserito, inoltre, l'elenco dei prodotti contenenti composti organici volatili (COV), soggetti a vigilanza ai sensi della direttiva 2004/42/CE, recepita con Decreto Legislativo n. 161 del 27 marzo 2006, che stabilisce il contenuto massimo di COV per le pitture, le vernici e i prodotti per carrozzeria, al fine di prevenire o limitare la formazione dell'ozono troposferico. La scelta di considerare anche queste sostanze deriva dal fatto che le matrici di riferimento sono tra quelle previste nelle linee guida ECHA, come preferenziali ai fini della vigilanza REACH in questa fase di attuazione del Regolamento.

2. Attività laboratoristiche ai fini della registrazione REACH

Per la determinazione delle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze, lo strumento che definisce e individua i metodi di prova applicabili ai fini del regolamento REACH è il regolamento della Commissione n. 440/2008 del 30 maggio 2008. Tali metodi sono considerati necessari ai fini dell'adeguatezza delle informazioni previste dagli Allegati dal VII al X del REACH ai fini della registrazione delle sostanze e della valutazione della sicurezza chimica.

In due fasi successive (regolamento n. 761/2009 del 23 luglio 2009 e regolamento n. 1152/2010 dell'8 dicembre 2010), il regolamento 440/2008 è stato aggiornato per includere le modifiche ad alcuni

metodi di prova e numerosi nuovi metodi adottati dall'OCSE, adeguandoli quindi al progresso scientifico e tecnologico.

Come noto, i saggi previsti dal REACH, a eccezione di quelli relativi alle proprietà chimico-fisiche, devono essere effettuati in regime BPL (secondo l'art.13, par.4 del Regolamento), i cui requisiti sono definiti a livello internazionale e per i quali vige il principio del Mutuo Riconoscimento fra i Paesi aderenti all'OCSE. Ogni Paese adotta procedure nazionali per il riconoscimento dei laboratori che dichiarano di operare secondo tali criteri, che devono comunque avere come obiettivo principale quello di promuovere la generazione di dati di qualità ineccepibile. In Italia, la materia è disciplinata dal D. Lgs. n. 50 del 02.03.2007 [16], che prevede una procedura di certificazione da parte del Ministero della salute, previa ispezione del laboratorio.

Per quanto riguarda l'accreditamento UNI CEI EN ISO 17025/2005 [17], internazionalmente riconosciuto, questo ha lo scopo di approvare l'idoneità dei laboratori di taratura e di prova, prendendo in considerazione tutti i requisiti atti a dimostrare il possesso del corretto sistema di gestione. La certificazione in Italia viene fornita da ACCREDIA.

L'indagine costituisce un aggiornamento e un'integrazione di quella sulla capacità dei laboratori nazionali, promossa dal Ministero della salute nel 2008-2009, elaborata congiuntamente dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'allora APAT, che aveva curato la sezione del questionario relativa ai test ecotossicologici. La passata indagine si era rivolta non solo ai laboratori ARPA, ma anche agli altri laboratori pubblici e ai laboratori privati potenzialmente interessati. Nel questionario, oltre ai riferimenti normativi, è stato aggiornato l'elenco dei test (Parte D) ed è stata inserita una colonna per esprimere l'interesse per la certificazione BPL.

È stato utilizzato lo stesso questionario proposto nell'indagine precedente, costituito da una scheda anagrafica e 5 Allegati, con la richiesta di indicare la capacità o l'interesse/potenzialità a effettuare test riguardanti: informazioni chimico-fisiche, tossicologiche, sulla tossicità acquatica, sulla degradazione e sugli effetti su organismi del suolo. Oltre ai riferimenti normativi, nel questionario è stato aggiornato l'elenco dei test (Parte D) e sono state inserite le colonne relative alla certificazione ISO 17025, ACCREDIA e il possibile interesse per quella BPL.

Come in precedenza, l'indagine intendeva essere di stimolo per quei laboratori che, non avendo una certificazione BPL o non essendo ancora attrezzati per l'effettuazione di determinati saggi, potrebbero organizzarsi in tal senso, al fine di sfruttare al meglio le opportunità offerte in questo campo dal Regolamento, nell'interesse complessivo del Paese.

3. Sviluppo di metodiche alternative

Il regolamento REACH prevede e promuove espressamente l'utilizzo di metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali, in particolar modo sui vertebrati. Questo aspetto, sostanzialmente nuovo nella normativa europea, viene più volte ribadito all'interno del Regolamento e viene proposto come prioritario nell'ambito della strategia comunitaria. Il considerando 40 recita: *“Commissione, Stati membri, industria ed altri soggetti interessati dovrebbero continuare a contribuire alla promozione, a livello internazionale e nazionale, di metodi di prova alternativi, tra cui metodologie assistite da computer, appropriate metodologie in vitro, metodologie basate sulla tossicogenomica e altre metodologie pertinenti.”*

L'uso degli animali dovrebbe essere evitato ricorrendo a metodi alternativi validati, tali da soddisfare le prescrizioni in materia di informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze. In particolare, per sostanze prodotte o importate in quantitativi superiori a 100 tonnellate all'anno, il REACH prevede che vengano fornite informazioni anche basate su sperimentazione sugli animali vertebrati. In caso di non disponibilità di tali informazioni, prima di procedere con la realizzazione di nuovi test, il Regolamento prevede e promuove l'utilizzo di metodi alternativi. Dati basati su metodi alternativi devono comunque essere tenuti in considerazione nella fase di raccolta di tutte le informazioni disponibili relative a test effettuati sulla sostanza da registrare. Le condizioni per cui i risultati dei metodi alternativi soddisfano le informazioni richieste dal REACH sono esplicitate nell'Allegato XI, i dati così ottenuti possono essere utilizzati in alternativa o ad integrazione delle informazioni richieste negli Allegati VII-X.

I metodi di prova alternativi previsti dal Regolamento sono test sperimentali, che non utilizzano animali e metodi non-testing, assistiti da computer. I metodi sperimentali *in vitro* e le metodologie basate sulla tossicogenomica consentono di individuare proprietà pericolose di una sostanza per la salute dell'uomo e per l'ambiente. I metodi non-testing, che comprendono la relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività (Q)SAR, il raggruppamento di sostanze e il metodo del *read-across*, consentono di acquisire informazioni relative alle proprietà chimico-fisiche ed (eco)tossicologiche delle sostanze sulla base della loro struttura. Di seguito si riporta una descrizione dei metodi alternativi a cui fa riferimento il regolamento REACH.

Test *in vitro*: sono prove di laboratorio necessarie a verificare la (eco)tossicità delle sostanze chimiche e prevedono generalmente l'utilizzo di cellule in coltura trattate con sostanze a diverse concentrazioni per periodi variabili, escludendo l'utilizzo di organismi; devono essere "idonei", ovvero elaborati secondo criteri per lo sviluppo di test riconosciuti a livello internazionale.

Test di tossicogenomica: consentono di osservare come una sostanza chimica alteri la funzione dei geni all'interno di una cellula, come pure la risposta biologica che ne consegue, le reazioni di riparazione e di protezione, nonché le sue modifiche a lungo termine. Applicando questo metodo a colture di cellule umane, si ottiene la lista completa delle aggressioni biologiche provocate dalla sostanza in esame, in particolare il danno potenziale all'intero organismo umano.

Relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività, (Q)SAR: sono metodologie che consentono di correlare le proprietà chimico-fisiche delle molecole alla loro attività biologica. In particolare, il SAR (*Structure-Activity Relationship*) riguarda lo studio delle relazioni struttura/attività in termini qualitativi. Quando, invece, si utilizzano dati numerici di attività, delle proprietà chimico-fisiche o della struttura delle sostanze, è possibile tradurli in equazioni matematiche o Q-SAR (*Quantitative Structure-Activity Relationship*).

Raggruppamento di sostanze (*grouping*) e metodo del *read-across*: questi metodi si basano sull'assunto che le sostanze le cui proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche sono probabilmente simili o seguono uno schema regolare, data la loro affinità strutturale, possono essere considerate come un gruppo o una "categoria" di sostanze. Per l'applicazione del *grouping* occorre che le proprietà fisico-chimiche, gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente o il destino ambientale possano essere previsti sulla base di dati relativi a sostanze di riferimento appartenenti al gruppo, estesi tramite interpolazione ad altre sostanze dello stesso gruppo (metodo del *read-across*). Le affinità possono essere basate su un gruppo funzionale comune, precursori comuni e/o probabilità di prodotti di decomposizione comuni derivanti da processi fisici e biologici, che danno luogo a sostanze chimiche strutturalmente affini o uno schema costante nella variazione della potenza delle proprietà nell'intera categoria.

4. Attività di formazione svolte e bisogni formativi in relazione alla sicurezza delle sostanze chimiche

L'attività di formazione ricopre un ruolo fondamentale nell'applicazione del regolamento REACH. L'ISPRA collabora con le altre amministrazioni nello svolgimento di iniziative volte a soddisfare le esigenze formative prioritarie del sistema pubblico, alla definizione di programmi rivolti alle imprese, all'adeguamento dei percorsi formativi delle università italiane, alle iniziative per l'informazione del pubblico sui rischi chimici.

Le Agenzie regionali, nel quadro delle competenze loro assegnate a livello locale, collaborano con le amministrazioni centrali ai vari percorsi formativi e informativi, rivolti sia ad un pubblico non specializzato, sia a personale tecnico. In particolare, nell'ambito dell'attività di vigilanza, collaborano nell'effettuazione dei controlli sul territorio. L'accordo Stato-Regioni del 29/10/2009 relativo al piano nazionale dei controlli per l'attuazione del REACH, conferisce loro un ruolo attivo nelle proposte formative e nelle attività di formazione, assicurando che il personale preposto ai controlli riceva un'istruzione adeguata e aggiornata, che consenta di espletare i compiti previsti.

5. *Supporto all'ISPRA nella valutazione delle sostanze*

La valutazione della sicurezza chimica rappresenta lo strumento per stabilire le condizioni di sicurezza delle sostanze chimiche in tutte le fasi del ciclo di vita. Tale attività rientra tra le finalità del regolamento REACH, che si propone di assicurare un elevato livello di protezione per la salute dell'uomo e per l'ambiente dai rischi delle sostanze chimiche. Secondo quanto riportato nell'Allegato I del Regolamento: *“La valutazione della sicurezza chimica è basata su un raffronto degli effetti nocivi potenziali di una sostanza con l'esposizione conosciuta o ragionevolmente prevedibile dell'uomo e/o dell'ambiente a tale sostanza, in considerazione delle misure di gestione dei rischi e delle condizioni operative attuate e raccomandate”*.

L'esecuzione della valutazione consiste in più fasi, che devono essere accuratamente documentate:

- valutazione dei pericoli per la salute umana
- valutazione dei pericoli chimico-fisici
- valutazione dei pericoli per l'ambiente
- valutazione delle caratteristiche persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) e molto persistenti, molto bioaccumulabili (vPvB)

se la sostanza è classificata pericolosa o PBT/vPvB, la valutazione comporta le ulteriori fasi:

- valutazione dell'esposizione
- caratterizzazione dei rischi

La valutazione della sicurezza chimica, per le sostanze prioritarie assegnate all'Italia, rientra tra i compiti affidati all'ISPRA dal piano di attività del REACH. In merito a questa attività, l'Istituto può avvalersi del sistema delle Agenzie ambientali per la valutazione del rischio ambientale delle sostanze e collabora con il CSC per gli aspetti relativi alla valutazione dell'esposizione dell'uomo attraverso l'ambiente.

4. L'industria chimica in Italia

Sembra opportuno inserire nel documento una breve illustrazione dell'industria chimica nazionale, per evidenziare la sua rilevanza, sia in termini economici sia in termini occupazionali, e la distribuzione sul territorio, in modo da fornire gli elementi per una correlazione tra i temi dell'indagine svolta e le eventuali necessità di intervento che ne potrebbero derivare con le aree dove questi potrebbero essere più necessari ed efficaci.

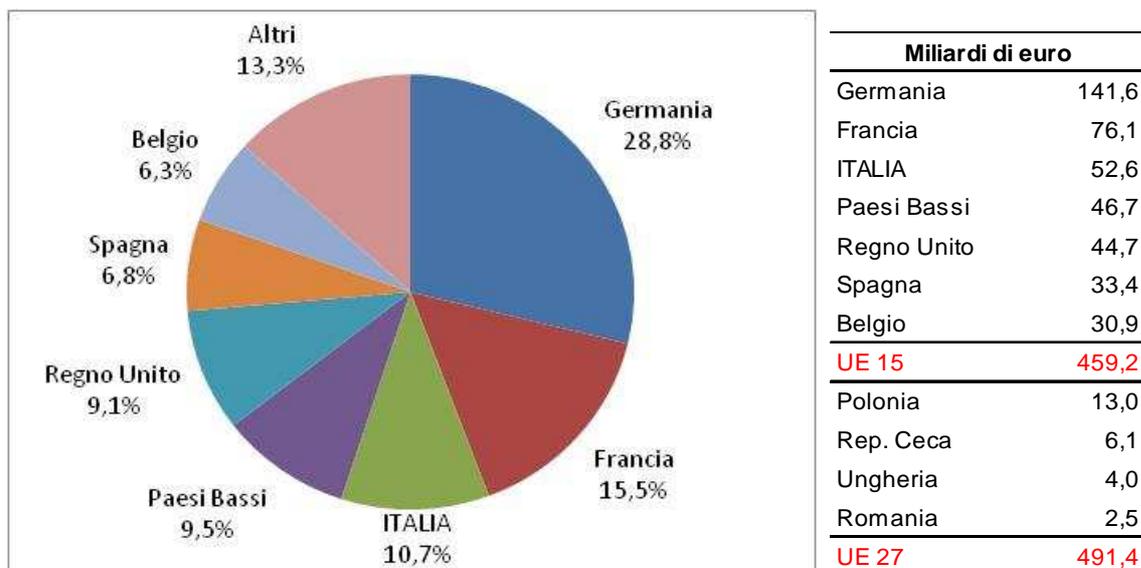
La principale fonte dei dati utilizzata è Federchimica, la Federazione Nazionale dell'Industria Chimica, in particolare le informazioni sono tratte da:

- “L'industria chimica in Italia - Rapporto 2010-2011”. Federazione Nazionale dell'Industria Chimica - Federchimica. E' l'ultimo dei rapporti che ogni anno Federchimica presenta sull'industria chimica in Italia, con approfondimenti sulle principali tendenze economiche, tecnico-scientifiche, ambientali, sociali.
- L'industria chimica in cifre. Federchimica, dicembre 2011. Affiancando tavole e grafici ad un breve testo interpretativo, si descrivono le dimensioni, il ruolo, le principali tendenze e problematiche dell'industria chimica nel mondo e in Italia.

Si è fatto riferimento, inoltre, alla trattazione e alle informazioni sull'industria chimica contenute nel documento “ Studio di fattibilità relativo ad un programma di formazione nel campo della valutazione del rischio delle sostanze chimiche in supporto all'applicazione del regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) – Febbraio 2008 [18]. Per una informazione completa e dettagliata sul tema si rimanda alle fonti citate.

Il regolamento REACH, ovviamente, ha un impatto diretto sul settore chimico, ma anche gran parte del settore manifatturiero italiano è coinvolto in quanto “utilizzatore a valle” di sostanze chimiche. Il settore chimico, infatti, influenza e interagisce strettamente con quasi tutti i settori industriali, per quanto riguarda le materie prime, i prodotti intermedi e i prodotti finiti. I principali settori che utilizzano prodotti chimici sono i settori delle costruzioni, prodotti in metallo e macchine, carta e stampa, legno, tessile, alimentare, mezzi di trasporto. L'industria chimica, oltre alla chimica di base che produce i costituenti fondamentali della filiera, comprende la chimica fine e specialistica, che acquista gli intermedi dalla chimica di base per tramutarli in prodotti utili a tutti i settori manifatturieri e infine la chimica per il consumo destinata direttamente al consumatore finale.

Figura 1: Produzione dell'industria chimica nell'Unione Europea, anno 2010



Fonte: Cefic Chedata Internationa, Federchimica, 2011

L'Italia è il nono produttore chimico mondiale e il terzo in Europa, dopo Germania e Francia. Nel paese si stima siano attive quasi 3 mila imprese chimiche con un valore della produzione prossimo ai 53 miliardi di euro e circa 115 mila addetti. Considerando anche l'occupazione indiretta, i posti di lavoro attivati in Italia dalla chimica sono quasi 350.000. Il settore copre il 5,6% della produzione manifatturiera ma il suo ruolo va ben al di là della dimensione: i prodotti chimici, infatti, frutto di un'innovazione basata sulla ricerca, trovano impiego in tutti i settori industriali.

Tabella 2: Settore industriale chimico in Italia

Dimensione del settore chimico, anno 2010	Industria chimica	Chimica e farmaceutica
	Miliardi di euro (salvo diversa indicazione)	
Produzione	52,6	79,1
Esportazioni	22,6	36,5
Importazioni	32,1	49,4
Saldo commerciale	-9,5	-12,9
Domanda interna	62,1	92,0
Imprese (numero)	2800	3328
Occupati (migliaia)	114,5	179,8
Investimenti (anno 2008)	1,9	2,9
Innovazione (anno 2008)	0,9	1,7
R&S (anno 2008)	0,6	1,0
Incidenza della chimica sull'industria manifatturiera	Industria chimica	Chimica e farmaceutica
	Percentuali in Italia	
Fatturato	5,6%	8,1%
Valore aggiunto	4,1%	7,0%
Addetti	2,7%	4,2%
Investimenti (anno 2008)	5,7%	8,1%
R&S (anno 2008)	8,5%	14,4%

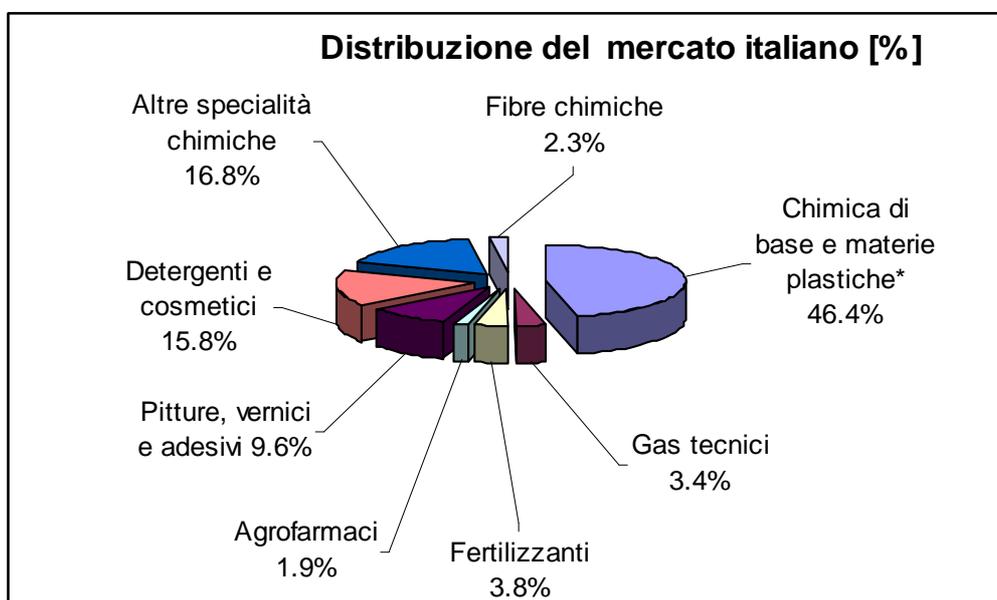
Fonte: elaborazioni su ISTAT, 2011

L'Italia è presente in tutte le aree della chimica. La chimica fine e specialistica è andata incrementando la sua quota in termini di occupati (dal 59 al 65% tra il 2000 e il 2007). In Italia l'industria chimica vede la presenza bilanciata di 3 tipologie di attori: le imprese a capitale estero (37% del valore della produzione), i medio-grandi gruppi italiani (22%) e le Piccole Medie Imprese - PMI (41%). Per PMI, secondo la definizione data a livello UE, si intendono le imprese con meno di 250 dipendenti e fatturato annuale minore o pari a 50 milioni di euro.

Le imprese a proprietà italiana sono quasi 2600, ma circa un terzo di queste fa parte di un gruppo di imprese. La dimensione media dei 360 gruppi chimici a capitale italiano è pari 130 addetti. Le restanti 1800 aziende sono di piccola dimensione, in media occupano 19 addetti.

Nel grafico a torta sono riportati i dati percentuali relativi a ciascuno dei settori chimici, riferiti al totale del mercato italiano (anno 2008).

Figura 2: Settori industriali chimici



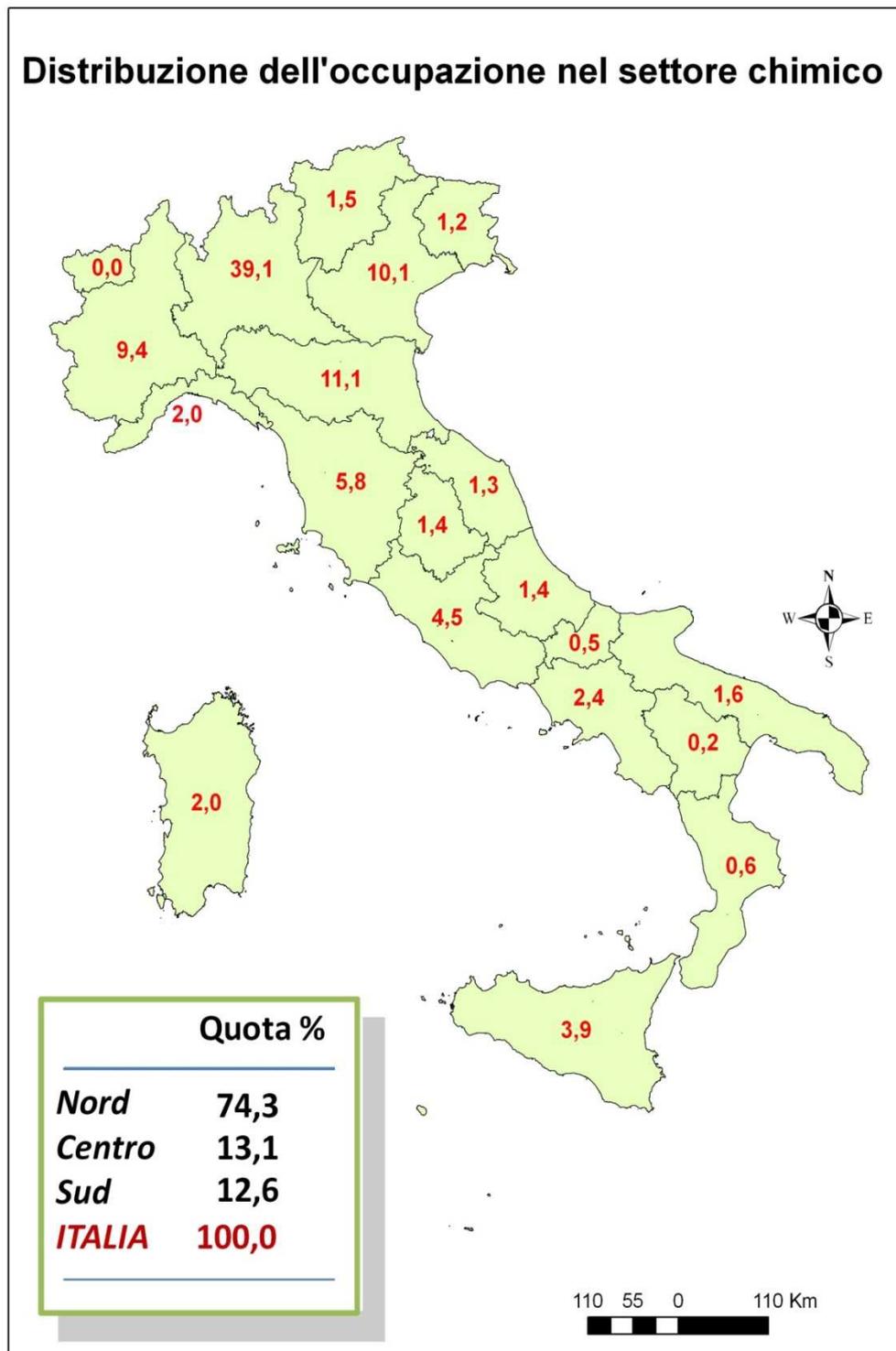
Per quanto riguarda il numero degli addetti al comparto della chimica italiana e la sua evoluzione temporale, la tabella sottostante riporta le situazioni riferite al 1991, al 2001 e al 2008. Nell'arco di tempo considerato l'occupazione complessiva è passata da 163.709 addetti a 120.192, con una diminuzione del 36,2%. Il numero di addetti nei singoli settori ha però subito variazioni significative, a volte più accentuate e in certi casi in controtendenza rispetto alla diminuzione complessiva. Nel caso delle *fibre sintetiche*, ad esempio, nel 2008 l'incidenza del numero di addetti sul totale si è ridotta a circa un terzo di quella iniziale. Per il settore *Pitture, vernici e adesivi e inchiostri*, invece, l'incidenza rispetto al numero di addetti complessivi è passata dal 12,1 al 18,3%.

Tabella 3: Evoluzione dell'occupazione nei vari settori dell'industria chimica

Settori industriali chimici	Numero addetti			% sul totale chimica		
	1991	2001	2008	1991	2001	2008
Chimica di base e materie plastiche ¹	51540	43561	35418	31,5	31,6	29,5
Gas tecnici	4585	4655	4403	2,8	3,4	3,7
Fertilizzanti	7217	2244	2839	4,4	1,6	2,4
Fitofarmaci	2825	2225	2146	1,7	1,6	1,8
Pitture, vernici e adesivi e inchiostri	19854	21076	21973	12,1	15,3	18,3
Detergenti e cosmetici	33541	27941	28879	20,5	20,3	24,0
Altri prodotti chimici	29285	28412	20775	17,9	20,6	17,3
Fibre sintetiche e artificiali	14862	7561	3759	9,1	5,5	3,1
Industria chimica	163709	137675	120192	100,0	100,0	100,0
Note:						
1) Esclusi Gas tecnici e Fertilizzanti						
Fonte: elaborazioni Federchimica su dati Istat						

In Italia sono presenti diversi poli petrolchimici. La distribuzione territoriale dell'occupazione chimica evidenzia, però, anche la rilevanza di tessuti produttivi non localizzati intorno ai poli petrolchimici. Nel Nord Italia si trova il 74% dell'occupazione del settore. Una parte rilevante dell'industria manifatturiera italiana è localizzata in Lombardia (24% in termini di addetti) e tale concentrazione è ancora più significativa per la chimica, dato che la Regione contribuisce per il 39% all'occupazione complessiva del settore.

Figura 3: distribuzione territoriale dell'occupazione nell'industria chimica



Un'importante caratteristica dell'industria chimica nazionale è la forte incidenza delle PMI, mentre a livello europeo queste rappresentano il 42% dell'occupazione e una quota ancora più alta nella chimica fine e specialistica, in Italia incidono per il 63% dell'occupazione del settore (il dato include le filiali di gruppi esteri). Nell'ultimo decennio il numero di medie imprese chimiche è aumentato del 56% contro il +33% di quelle industriali. In termini di fatturato, la chimica (cosmetica esclusa) ha un'incidenza sull'industria del 5%, ma sale al 9% se si considera il nucleo delle medie imprese. Tra le principali imprese chimiche a capitale italiano figurano grandi realtà della chimica di base ma anche medi gruppi, spesso leader nel loro segmento di specializzazione e dotati di presenza internazionale.



PARTE 2: RISULTATI DELL'INDAGINE



5. Risultati dell'indagine

Hanno risposto all'indagine 19 delle 22 amministrazioni che costituiscono il sistema agenziale, che comprende le 21 agenzie regionali e delle province autonome e l'ISPRA. Tra queste, le agenzie della Valle d'Aosta, di Trento e di Bolzano hanno dichiarato di non svolgere attività oggetto dell'indagine. Come già detto, è stata considerata nell'indagine anche la risposta delle strutture sanitarie della Lombardia, e dalla Toscana è pervenuta una risposta congiunta del sistema regionale preposto al REACH, che comprende l'agenzia per la protezione dell'ambiente e le strutture sanitarie competenti. Le risposte generalmente non coprono tutti i temi proposti. Non è possibile, pertanto, una descrizione completa delle risorse del sistema rispetto agli adempimenti del nuovo quadro regolamentare. Oltre alla mancata risposta dell'ARPA Lombardia, particolarmente rilevante dato il peso dell'industria chimica e delle altre attività manifatturiere che utilizzano sostanze chimiche nella regione, c'è da evidenziare anche le mancate risposte di altre agenzie che rendono il quadro non completamente definito.

I risultati riportati nel documento generalmente si riferiscono in toto alle singole Agenzie regionali, senza specificare le sezioni o i laboratori di riferimento dove le capacità e le competenze realmente sono presenti. Dove sono state fornite informazioni di maggior dettaglio, con l'indicazione delle sezioni o dei laboratori regionali, questi sono stati citati nel documento.

La maggior parte delle Agenzie ha risposto solo ad alcune parti del questionario; solo le agenzie di Campania, Emilia Romagna, Marche e Puglia hanno compilato tutte le sue sezioni. In Tabella 4 sono riportate le risposte all'indagine suddivise nelle cinque parti in cui era strutturato il questionario; nella Figura 4 le risposte sono riportate in forma cartografica.

Il riscontro più elevato è relativo alla formazione, con le risposte di 14 agenzie, mentre la parte sui metodi alternativi, con solo 7 agenzie, è quella che ha avuto meno risposte.

Tabella 4: Risposte del sistema agenziale all'indagine

Agenzia	Vigilanza	Metodi All.VII-X	Metodi alternativi	Formazione	Competenze
Abruzzo	X			X	X
Basilicata ¹					
Calabria ¹					
Campania	X	X	X	X	X
Emilia-Romagna	X	X	X	X	X
Friuli Venezia-Giulia				X	X
Lazio	X	X		X	X
Liguria	X	X		X	X
Lombardia ²	X				
Marche	X	X	X	X	X
Molise	X	X		X	X
Piemonte	X	X		X	X
Prov. Bolzano ³					
Prov. Trento ³					
Puglia	X	X	X	X	X
Sardegna		X	X		
Sicilia		X	X		
Toscana	X	X		X	X
Umbria				X	X
Valle d'Aosta ³					
Veneto	X	X		X	X
ISPRA		X	X	X	X

Note:
1) non hanno risposto all'indagine
2) hanno risposto i laboratori di sanità della Regione
3) hanno dichiarato di non svolgere attività oggetto dell'indagine

Figura 4: Mappa delle risposte del sistema agenziale all'indagine REACH





6. Attività laboratoristiche per la vigilanza

Nel capitolo vengono riassunte le capacità laboratoristiche sul tema della vigilanza per i tre adempimenti considerati: restrizioni, *Candidate List*, COV. Dopo un quadro sintetico complessivo delle risposte ottenute, a ciascuno dei tre adempimenti viene dedicato un paragrafo specifico, con un'esposizione analitica dei risultati evidenziando le capacità analitiche rispetto alle sostanze nei vari modi soggette a vigilanza, ma anche le matrici di riferimento per le analisi. Per le sostanze in restrizione, inoltre, viene indicata la corrispondenza rispetto alle matrici individuate dal PNC, concernente la verifica del rispetto delle disposizioni del regolamento REACH e della normativa sulla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e miscele.

Nella Tabella 5 è sintetizzata la risposta al questionario vigilanza, ripartita nelle tre sezioni previste: sostanze presenti in Allegato XVII del REACH, soggette a restrizione, sostanze della *Candidate List* (candidate all'autorizzazione), e composti organici volatili (COV).

Tabella 5: Risposte al questionario Vigilanza

Agenzie	All. XVII	Candidate List	COV
Abruzzo	X	X	X
Campania	X	X	
Emilia-Romagna	X		
Lazio	X	X	
Liguria	X	X	X
Lombardia	X	X	
Marche	X	X	
Molise	X		
Piemonte	X		X
Puglia	X		
Toscana	X		
Veneto	X	X	
Tot. Risposte	12	7	3

In totale 11 Agenzie regionali e i laboratori di sanità della Lombardia hanno indicato capacità/potenzialità laboratoristica per le sostanze dell'Allegato XVII; 6 Agenzie e i laboratori di sanità della Lombardia la hanno indicata per le sostanze della *Candidate List*; solo 3 agenzie la hanno indicata per i COV. Il maggior riscontro per le sostanze dell'allegato XVII si può spiegare probabilmente con il fatto che il sistema delle restrizioni è precedente al REACH e i laboratori sono da lungo tempo attivi su questo aspetto della vigilanza.

Nella Tabella 6 sono indicate le capacità/potenzialità dei laboratori per le attività di vigilanza, in termini di numero di sostanze o gruppi di sostanze coperte. Complessivamente a livello nazionale la capacità analitica attualmente disponibile copre 40 delle 56 sostanze/gruppi di sostanze inserite in Allegato XVII alla data della predisposizione del questionario; tenendo conto delle potenzialità indicate, il numero di sostanze coperte è pari 47. Per quanto riguarda la *Candidate List* la capacità complessiva nazionale riguarda 27 delle 46 sostanze elencate.

Tabella 6: Capacità/potenzialità delle strutture laboratoristiche per “restrizioni” e “Candidate List”

Agenzie	Allegato XVII			Candidate List		
	sostanze analizzate	potenzialità	Totale	sostanze analizzate	potenzialità	Totale
Abruzzo	3	3	6	3	1	4
Campania	17	-	17	10	-	10
Emilia-Romagna	23	12	35	-	-	-
Lazio	3	10	13		6	6
Liguria	3	4	7	2	2	4
Lombardia	15	3	18	20	1	21
Marche	26	4	30	8	3	11
Molise	21	-	21	-	-	-
Piemonte	31	-	31	-	-	-
Puglia	-	2	2	-	-	-
Toscana	27	4	31	-	-	-
Veneto	24	6	30	2	6	8
Italia	40/56	7/56	47/56	27/46	11/46	27/46 ¹
Note:						
1) in questo caso la capacità in atto coincide con il totale e le potenzialità sono un sottoinsieme del totale						

Dalla tabella emerge una notevole disomogeneità delle capacità analitiche sul territorio nazionale, con gran parte delle capacità concentrate in alcune agenzie regionali; le più attrezzate in questo senso sono: Emilia R., Marche, Piemonte, Toscana, Veneto, in grado di coprire almeno 30 sostanze/gruppi di sostanze sul totale di quelle in restrizione. Debole complessivamente, e ancora più concentrata, è la copertura per quanto riguarda la *Candidate List*; in questo caso sono i laboratori di sanità della Lombardia che evidenziano la maggiore capacità.

Nei paragrafi successivi sono presentati in dettaglio i risultati ottenuti dalle elaborazioni delle 3 sezioni del questionario-vigilanza.

6.1. Restrizioni

Il questionario (appendice I) riporta l'elenco delle 56 sostanze o gruppi di sostanze soggette a restrizione, presenti nell'Allegato XVII del regolamento REACH alla data dell'avvio dell'indagine conoscitiva (giugno 2011). Come già detto, ai laboratori del sistema agenziale è stato chiesto di indicare la capacità o la potenzialità di effettuare la determinazione analitica di queste sostanze, possibilmente nella matrice indicata nella voce della restrizione.

Le risposte sono molto diversificate e l'elaborazione ha richiesto un delicato lavoro di interpretazione, soprattutto perché spesso le matrici di riferimento per la determinazione analitica sono state indicate in modo generico. I risultati sono riportati in primo luogo considerando solo la determinazione analitica della sostanza, prescindendo dalla matrice, quindi in riferimento alla combinazione matrice/sostanza indicata nel questionario, e infine evidenziando dove tale combinazione corrisponde a quella specifica delle voci delle restrizioni.

I laboratori che hanno risposto, allo stato attuale, sono in grado di analizzare complessivamente 40 sostanze o gruppi di sostanze in restrizione. Tenendo conto della potenzialità indicata per altre 7 sostanze, la copertura complessiva riguarda 47 delle 56 voci delle restrizioni.

Delle 9 voci non coperte, 5 sono gruppi di sostanze con particolari caratteristiche di pericolosità. In particolare la voce 3 sono le sostanze o miscele liquide pericolose ai sensi della direttiva 1999/45/CE o che corrispondono ai criteri relativi ad alcune classi di pericolo di cui all'allegato I del regolamento CLP; le voci 28, 29, 30 sono le sostanze rispettivamente classificate come cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione; la voce 40 sono le sostanze classificate come infiammabili. Si tratta di gruppi contenenti molte sostanze, che nel complesso risultano non coperte, pur non escludendo una certa adeguatezza dei laboratori rispetto ad alcune di queste sostanze, che tuttavia non è stata espressamente indicata.

Le restanti 4 voci non analizzate da nessun laboratorio sono: la 4 (Fosfato di tri(2,3-dibromo-propile), la 7 (Ossido di trisaziridinilfosfina), la 21 (Idrogenoborato di dibutilstagno(DBB)), la 26 (Monometil-dibromo-difenilmetano bromobenzil-bromotoluene).

Le limitazioni evidenziate sono particolarmente importanti in considerazione del numero e della rilevanza dei gruppi di sostanze non coperte, ciò nonostante esistono complessivamente all'interno del sistema regionale agenziale o sanitario le competenze e la strumentazione adeguata per l'analisi della maggior parte delle voci dell'Allegato XVII del REACH, per le quali, quindi, i laboratori potrebbero essere in grado di far fronte alle richieste ai fini delle attività di controllo.

La Figura 5 mostra, per ciascuna delle voci dell'Allegato XVII, il numero di laboratori (Agenzie) che hanno dichiarato capacità/potenzialità analitiche.

Alcune delle sostanze, come i composti alogenati, benzene, toluene, fibre d'amianto, idrocarburi policiclici aromatici, alcuni metalli, sono analizzate da quasi tutti i laboratori che hanno risposto all'indagine, probabilmente perché già oggetto di controlli previsti da altre normative. Altre sostanze sono poco ricercate e richiedono la messa a punto di metodiche analitiche adeguate alle eventuali necessità ispettive del REACH.

La Tabella 7 riporta l'informazione completa delle capacità/potenzialità analitiche del sistema agenziale rispetto alle diverse voci dell'allegato XVII.

Figura 5: Numero di agenzie con capacità/potenzialità analitica per le sostanze dell'Allegato XVII

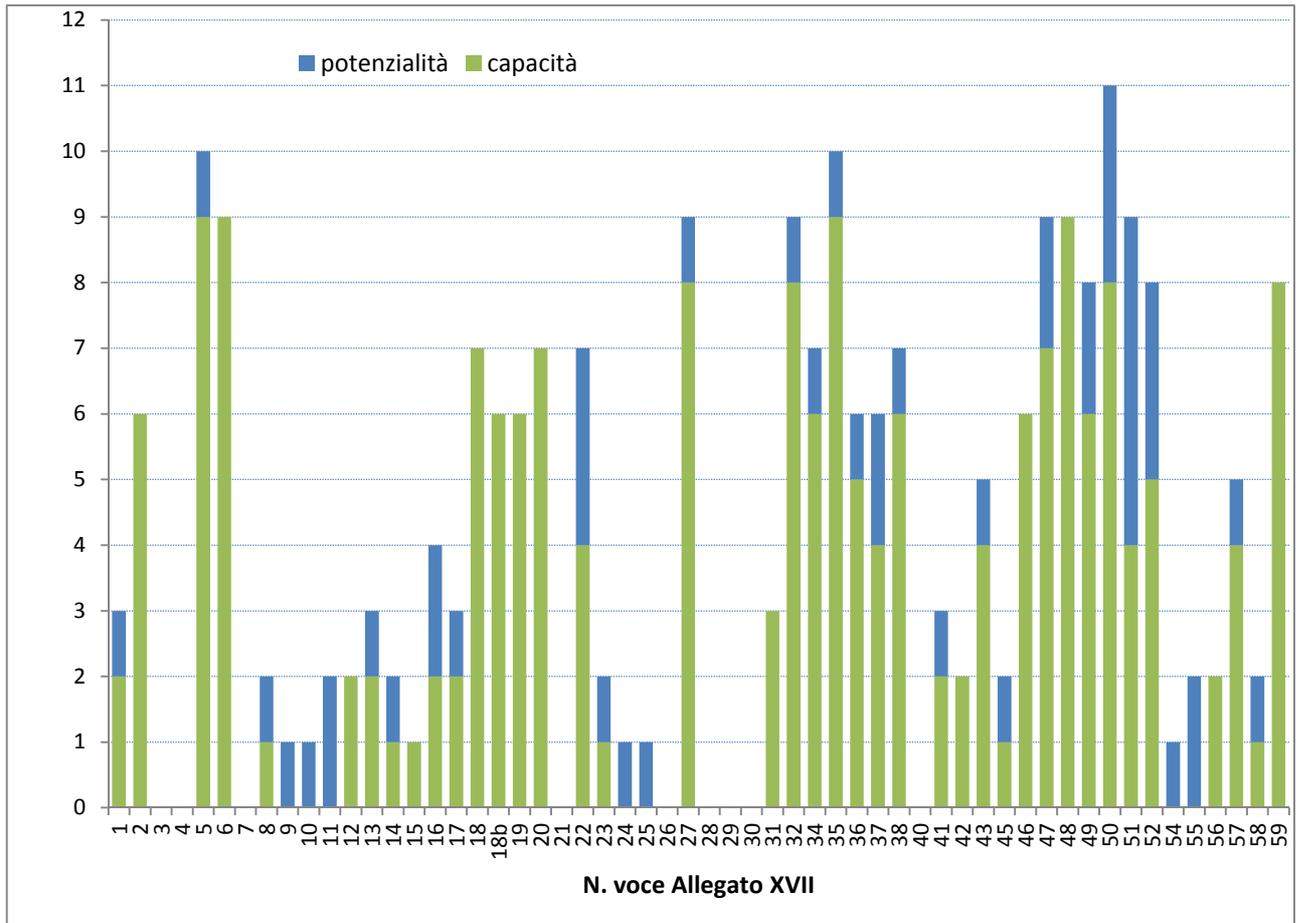


Tabella 7: Capacità/potenzialità analitica per le sostanze dell'Allegato XVII

voce	sostanze allegato XVII	Abruzzo	Campania	Emilia-Romagna	Lazio	Liguria	Lombardia	Marche	Molise	Piemonte	Puglia	Toscana	Veneto
1	Trifenili policlorurati (PCT)			■				■					
2	Cloroetene (cloruro di vinile)		■	■									
3	sost.pericolose per DSP e DPP												
4	Fosfato di tri(2,3-dibromo-propile)												
5	Benzene	■	■	■	■		■	■	■	■		■	■
6	Fibre d'amianto	■	■	■		■	■	■		■		■	■
7	Ossido di trisaziridinilfosfina												
8	Difenile polibromato (PBB)			■				■					
9	Polveri			■									
10	solfuri di ammonio												■
11	Esteri volatili dell'acido bromo acetico			■				■					
12	2-naftilammina									■		■	
13	Benzidina			■						■		■	
14	4-nitrobifenile			■						■			
15	4-amminobifenile fenilammina									■			
16	Carbonati di piombo		■				■					■	■
17	Solfati di piombo		■				■						■
18	Composti del mercurio			■			■	■	■	■		■	■
18 bis	Mercurio		■				■	■	■	■		■	■
19	Composti dell'arsenico			■				■	■	■		■	■
20	Composti organo stannici		■	■			■	■	■			■	■
21	Idrogenoborato di dibutilstagno(DBB)												
22	Pentaclorofenolo		■	■	■			■	■			■	■
23	Cadmium		■	■		■	■	■	■	■		■	■
24	Monometiltetraclorodifenilmetano			■									
25	Monometildiclorodifenilmetano			■									
26	Monometil-dibromodifenilmetano bromobenzilbromotoluene, miscela di isomeri												
27	Nickel	■	■		■	■	■	■		■		■	■
28	Sostanze classificate cancerogene cat 1A o 1B												
29	Sostanze classificate come mutagene cat 1A o 1B												
30	Sostanza classificate come tossiche per la riproduzione cat 1A o 1B												
31	Creosoto							■		■		■	■
32	Cloroformio		■	■	■		■	■	■	■		■	■
34	1,1,2-tricloroetano			■	■			■	■	■		■	■
35	1,1,2,2-tetracloroetano			■	■			■	■	■		■	■
36	1,1,1,2-tetracloroetano			■	■			■	■	■		■	■
37	Pentacloroetano			■	■			■	■	■		■	■
38	1,1-dicloroetilene			■	■			■	■	■		■	■
40	Sostanze classificate come sostanze infiammabili, facilmente infiammabili o altamente infiammabili												
41	Esacloroetano			■				■	■				
42	Alcani, C 10 -C 13 , cloro (paraffine clorate a catena corta) (SCCP)			■						■			
43	Coloranti azoici				■		■	■		■			■
45	Difeniletere, ottabromo derivato			■				■					
46	Nonilfenolo		■	■				■		■		■	■
47	Composti del cromo VI			■		■	■	■	■	■	■	■	■
48	Toluene	■	■	■			■	■	■	■		■	■
49	Triclorobenzene		■	■	■			■	■	■		■	■
50	Idrocarburi policiclici aromatici (IPA)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
51	ftalati DEHP,DBP, BBP	■		■	■	■	■	■		■		■	■
52	ftalati DINP,DIDP,DNOP			■	■	■	■	■		■		■	■
54	2-(2-metossietossi)etanolo (DEGME)			■									
55	2-(2-butossietossi)etanolo (DEGBE)			■								■	
56	Diisocianato di metilendifenile (MDI)			■						■		■	
57	Cicloesano			■			■	■		■		■	
58	Nitrato di ammonio		■										■
59	Diclorometano		■	■			■	■	■	■		■	■

Legenda: ■ capacità ■ potenzialità

Dalla tabella emerge la disomogeneità delle risorse agenziali che hanno risposto all'indagine in relazione all'allegato XVII. Alcune agenzie hanno ampie e diversificate capacità/potenzialità analitiche, tra queste Emilia-Romagna, Marche, Piemonte, Toscana, Veneto, che sono in grado di analizzare almeno la metà delle voci delle restrizioni.

Le risposte al questionario indicano che, complessivamente, i laboratori potrebbero effettuare la determinazione analitica della maggior parte delle voci dell'allegato XVII, ma spesso in matrici diverse da quella specifiche delle restrizioni. Questo si spiega con le finalità istituzionali dei laboratori delle agenzie, che operano generalmente su matrici ambientali e alimentari, o in matrici biologiche, nel caso dei laboratori di sanità. Le sostanze dell'Allegato XVII sono ricercate nelle matrici riportate in Tabella 8.

Tabella 8: Capacità/potenzialità analitica riferita alle matrici per le sostanze dell'Allegato XVII

MATRICE DI RIFERIMENTO	Abruzzo	Campania	Emilia-Romagna	Lazio	Liguria	Lombardia	Marche	Molise	Piemonte	Puglia	Toscana	Veneto
ARIA	■		■			■				■	■	
ALIMENTI						■						
MATRICE AMBIENTALE							■	■				
ACQUA		■	■			■			■		■	
ARTICOLI	■					■	■					■
BIOTA		■	■									
MATRICE BIOLOGICA						■					■	
CEMENTO		■			■					■		■
FANGHI			■						■			
MATRICE GASSOSA									■			
MISCELE												■
OLIO			■									
PELLAMI							■		■			
RIFIUTI		■	■				■		■		■	
SEDIMENTI		■	■									
SUOLO		■	■						■		■	
SOLVENTI						■						
MATRICI SOLIDE	■	■	■	■	■	■	■		■		■	
TESSILI				■								
VERNICI	■					■						

Legenda: ■ capacità ■ potenzialità

La maggior parte delle risposte pervenute indicano genericamente di effettuare analisi su matrici solide senza precisare a quali combinazioni matrice/sostanza dell'allegato XVII siano riferibili. E' anche vero che diverse voci dell'Allegato sono generiche, non specificando le matrici, ma semplicemente indicando il i limiti di concentrazione per la produzione o commercializzazione della sostanza. Un'indicazione dettagliata delle capacità delle agenzie per le combinazioni sostanza - matrice è illustrata nella Tabella 9.

Tabella 9: Capacità/potenzialità per generiche combinazioni matrice-sostanza dell'allegato XVII

voce	sostanze Allegato XVII	Abruzzo	Campania	Emilia Romagna	Lazio	Liguria	Lombardia	Marche	Molise	Piemonte	Toscana	Veneto
1	Trifenili policlorurati (PCT)			ACQ, SOI, OIL					AMB			
2	Cloroetene (cloruro di vinile)		ACQ	ACQ, SOI, RIF					AMB	GAS	ACQ	MIS
3	sost.pericolose per DSP e DPP											
4	Fosfato di tri(2,3-dibromo-propile)											
5	Benzene	VER	ACQ, SOI, RIF, SED	ACQ, SOI, RIF			MIS	AMB, RIF, ART	AMB	SOI, SOL, RIF	ACQ, AIR, RIF, SOI	MIS, ART
6	Fibre d'amianto	SOL	CEM, SOL	ACQ, AIR, SOI, RIF, SOL		SOL	SOL	AMB, RIF, ART		SOL	AIR, SOL, SOI	MIS, ART
7	Ossido di trisaziridinilfosfina											
8	Difenile polibromato (PBB)			ACQ, SED, BIT								
9	Polveri											
10	solfuri di ammonio											
11	Esteri volatili dell'acido bromoacetico											
12	2-naftilammina									PEL	BIO	
13	Benzidina									PEL	AIR, BIO	
14	4-nitrobifenile									PEL		
15	4-amminobifenile xenilammina									PEL		
16	Carbonati di piombo		ACQ				BIO					
17	Solfati di piombo		ACQ				BIO					
18	Composti del mercurio			ACQ, SOI, RIF			BIO	AMB, RIF, ART	AMB	FAN, RIF	ACQ, AIR, BIO, SOI	MIS
18bis	Mercurio		ACQ, SOI, RIF				BIO, ALI	ART		FAN, RIF	ACQ, AIR, BIO, SOI	MIS
19	Composti dell'arsenico			ACQ, SOI, RIF				AMB, RIF, ART	AMB	FAN, RIF, ACQ	ACQ, AIR, BIO, SOI	MIS
20	Composti organostannici		ACQ, SED, BIT	ACQ, SOI, RIF			ALI	AMB, RIF, ART	AMB		ACQ	MIS
21	Idrogenoborato di dibutilstagno (DBB)											
22	Pentaclorofenolo		ACQ, SED, BIT	ACQ, SOI, SED, BIT					AMB			MIS
23	Cadmium		ACQ, SED	ND			BIO	AMB, RIF, ART	AMB	FAN, RIF, ACQ	ACQ, AIR, BIO, SOI	MIS
24	Monometiltetraclorodifenilmetano											
25	Monometildiclorodifenilmetano											
26	Monometil-dibromodifenilmetano bromobenzilbromotoluene, miscela di isomeri											
27	Nickel		ACQ, SOI, RIF, SED		SOL	SOL	ART	AMB, RIF, ART		FAN, RIF, ACQ	ACQ, AIR, BIO, SOI	ART
28	Sostanze classificate cancerogene cat 1A o 1B											
29	Sostanze classificate come mutagene cat 1A o 1B											

voce	sostanze Allegato XVII	Abruzzo	Campania	Emilia Romagna	Lazio	Liguria	Lombardia	Marche	Molise	Piemonte	Toscana	Veneto
30	30. Sostanze classificate come tossiche per la riproduzione cat 1A o 1B											
31	Creosoto							LEG		SOLI, SOIL, RIF	AQ	
32	Cloroformio		ACQ, SOI, RIF	ACQ, SOI, RIF			ACQ, SOV	AMB, RIF, ART	AMB	SOL, SOI, RIF	ACQ, AIR, SOI	MIS
34	1,1,2-tricloroetano			ACQ, SOI, RIF				AMB, RIF, ART	AMB	SOL, SOI, RIF	ACQ, AIR, SOI	MIS
35	1,1,2,2-tetracloroetano			ACQ, SOI, RIF				AMB, RIF, ART	AMB	SOL, SOI, RIF	ACQ, AIR, SOI	MIS
36	1,1,1,2-tetracloroetano			ACQ, SOI, RIF				AMB, RIF, ART	AMB	SOL, SOI, RIF	ACQ, AIR, SOI	
37	Pentacloroetano							AMB, RIF, ART	AMB	SOL, SOI, RIF	ACQ, AIR, SOI	
38	1,1-dicloroetilene			ACQ, SOI, RIF				AMB, RIF, ART	AMB	SOL, SOI, RIF	ACQ, AIR, SOI	MIS
40	Sostanze classificate infiammabili, facilmente infiammabili o altamente infiammabili											
41	Esacloroetano							AMB, RIF, ART	AMB			
42	Alcani, C 10 -C 13 , cloro (paraffine clorurate a catena corta) (SCCP)			ACQ						GAS		
43	Coloranti azoici				TES		ALI	PEL		PEL		
45	Difeniletere, ottabromo derivato			ACQ, SED, BIT								
46	nonilfenolo		ACQ, SED	ACQ, SED, FAN, BIT				AMB, RIF, ART		SOL, RIF	ACQ	MIS
47	Composti del cromo VI			ND		CEM	BIO	AMB, RIF, ART	AMB	SOL, RIF	ACQ	
48	Toluene	VER	ACQ, SOI, RIF, SED, BIT	ACQ, SOI, RIF			VER, AIR	AMB, RIF, ART	AMB	SOL, RIF	ACQ	MIS
49	Triclorobenzene		ACQ, SED	ACQ, SOI, RIF				AMB, RIF, ART	AMB	SOL, RIF		MIS
50	Idrocarburi policiclici aromatici (IPA)		ACQ, SOI, RIF, SED, BIT	ACQ, AIR, SOI, FAN, SED			ACQ, AIR, ALI	AMB, RIF, ART	AMB	SOL, RIF	ACQ, AIR, SOI, RIF	MIS
51	ftalati DEHP,DBP, BBP						ART	AMB, RIF, ART		ND	AIR, BIO	MIS
52	ftalati DINP,DIDP,DNOP				SOL		ART	AMB, RIF, ART		ND	AIR	MIS
54	2-(2-metossietossi)etanolo (DEGME)											
55	2-(2-butossietossi)etanolo (DEGBE)											
56	Diisocianato di metilendifenile (MDI)									ND	AIR	
57	Cicloesano			ND			AIR	AMB, RIF, ART		GAS	AIR, SOI, RIF, MIS	
58	Nitrato di ammonio		AQ									
59	Diclorometano		ACQ, SOI, RIF	ND			SOV	AMB, RIF, ART	AMB	GAS	ACQ, AIR, MIS	MIS

ACQ = acqua; AIR = aria; ALI = alimenti; AMB = matrice ambientale; ART = articoli; BIO = matrice biologica; BIT = biota; CEM = cemento; FAN = fanghi; GAS = matrice gassosa; MIS = miscela; ND= non definita; OIL = olio; PEL = pellami; RIF = rifiuti; SED = sedimenti; SOI = suolo; SOL = matrice solida; SOV= solventi; TES = tessili; VER = vernici

Differente è il dettaglio delle risposte, con laboratori che indicano genericamente “matrici ambientali” o “matrice solida”, altri che precisano le tipologie di campioni analizzati. Come già detto, non è possibile, in generale, individuare le risorse per le specifiche combinazioni matrice-sostanza delle restrizioni, cosa che può essere fatta solo dove espressamente indicato nel questionario (Tabella 10).

Tabella 10: Capacità per le specifiche combinazioni matrice-sostanza dell’Allegato XVII

Voce	sostanze Allegato XVII	matrice restrizione	Agenzie			
6	Fibre d’amianto	articoli	Campania	Lombardia		
27	Nickel	gioielli, orologi, oggetti a contatto prolungato con la pelle	Lazio	Lombardia	Liguria	Veneto
31	Creosoto	trattamento del legno	Marche			
32	Cloroformio	prodotti per pulizia di superfici e tessuti	Lombardia			
43	Coloranti azoici	tessili e cuoio	Lazio	Marche	Piemonte	
47	Composti del cromo VI	cemento miscelato con acqua	Liguria			
48	Toluene	adesivi e vernici spray	Abruzzo	Lombardia		
52	ftalati DINP, DIDP, DNOP	giocattoli e articoli per puericoltura	Lazio			
59	Diclorometano	svernicianti	Lombardia			

Le agenzie delle regioni indicate in tabella sono quindi pronte per i possibili compiti laboratoristici per la vigilanza sulle restrizioni. Da segnalare la capacità analitica per il Cr(VI) nel cemento, previsto dal PNC, che potrebbe essere oggetto delle previste ispezioni.

In particolare, come si è detto, il PNC orienta l’attività di controllo sulle seguenti tipologie di prodotti:

- lacche, pitture/vernici
- detergenti e prodotti per pulizia
- sostanze soggette a restrizioni nel settore trasporti e costruzioni (IPA negli pneumatici/oli diluenti e Cr VI nel cemento).

Relativamente alle pitture e vernici, l’allegato XVII contiene le seguenti restrizioni:

- Voce 16: Carbonati di Piombo
- Voce 17: Solfati di Piombo
- Voce 20: Composti Organostannici
- Voce 23: Cadmio
- Voce 48: Toluene
- Voce 54: 2-(2-metossietossi)etanolo (DEGME)
- Voce 55: 2-(2-butossietossi)etanolo (DEGBE)

Le sostanze soggette a restrizione nei detergenti e prodotti per pulizie invece sono:

- Voce 32: cloroformio
- Voce 34: 1,1,2-tricloroetano
- Voce 35: 1,1,2,2-tetracloroetano
- Voce 36: 1,1,1,2-tetracloroetano
- Voce 37: pentacloroetano
- Voce 38: 1,1-dicloroetilene
- Voce 54: 2-(2metossietossi)etanolo (DEGME)
- Voce 55: 2-(2butossietossi)etanolo (DEGME)

Le sostanze soggette a restrizione nel settore trasporti e costruzioni sono:

- Voce 47: Cr(VI) nel cemento
- Voce 50: Idrocarburi Policiclici aromatici negli pneumatici

Alcune agenzie hanno espresso la disponibilità per un coinvolgimento nelle attività di vigilanza relativamente alle analisi di alcune delle sostanze individuate nel PNC (Tabella 11).

Tabella 11: Disponibilità analitica per le sostanze del PNC 2011-2012

Sostanza	matrice	Agenzia
Cr (VI)	Cemento	Liguria
		Puglia
		Veneto
		Emilia Romagna
IPA	Pneumatici	Liguria
		Puglia
		Marche
		Veneto
Toluene	Vernici/pitture	Abruzzo
		Lombardia
		Marche
		Veneto

Oltre a quelle sopra, che hanno indicato direttamente la disponibilità per un coinvolgimento nella vigilanza, possiamo evidenziare complessivamente tutte quelle in grado di analizzare le sostanze individuate dal PNC, come mostrato dalla Tabella 12.

Tabella 12: Capacità/potenzialità analitiche relative alle sostanze presenti nel PNC

voce	sostanze allegato XVII	Abruzzo	Campania	Emilia-Romagna	Lazio	Liguria	Lombardia	Marche	Molise	Piemonte	Puglia	Toscana	Veneto
16	Carbonati di piombo		■				■					■	■
17	Solfati di piombo		■				■						■
20	Composti organo stannici		■	■			■	■	■			■	■
23	Cadmium		■	■		■	■	■	■			■	■
32	Cloroformio		■	■	■		■	■	■			■	■
34	1,1,2-tricloroetano			■	■			■	■	■		■	■
35	1,1,2,2-tetracloroetano			■	■			■	■	■		■	■
36	1,1,1,2-tetracloroetano			■	■			■	■	■		■	
37	Pentacloroetano			■	■			■	■	■		■	
38	1,1-dicloroetilene			■	■			■	■	■		■	■
47	Composti del cromo VI			■		■	■	■	■	■	■	■	■
48	Toluene	■	■	■			■	■	■	■		■	■
50	Idrocarburi policiclici aromatici (IPA)	■	■	■		■	■	■	■	■	■	■	■
54	2-(2-metossietossi)etanolo (DEGME)			■									
55	2-(2-butossietossi)etanolo (DEGBE)			■								■	

Legenda: ■ capacità ■ potenzialità

La sostanza più investigata risulta il toluene, analizzato da 9 strutture sulle 12 che hanno risposto, ma anche composti clorurati, IPA, Cr(VI) e Cadmio sono molto analizzati. Dovrebbe, invece, essere migliorata la capacità analitica relativamente al 2-(2-metossietossi)etanolo (DEGME) e al 2-(2-butossietossi)etanolo (DEGBE), tenendo conto del fatto che queste due sostanze sono presenti in 2 dei 3 target groups del PNC.

6.2. Sostanze estremamente preoccupanti, SVHC

La sezione del questionario era volta all'acquisizione delle informazioni sulla capacità e potenzialità analitiche dei laboratori del sistema agenziale riguardo alle sostanze in *Candidate List*. Le determinazioni analitiche sulle sostanze SVHC, come già detto, riguardano in linea generale l'individuazione delle sostanze, le concentrazioni e i possibili test per misurare i tassi di rilascio dagli articoli. Il questionario inviato ai laboratori contiene le 46 sostanze SVHC individuate fino a giugno 2011 ed elencate in *Candidate List*. In allegato è riportata la *Candidate List* aggiornata a giugno 2012 che contiene, invece, 84 sostanze.

Nella Tabella 13 vengono specificate le agenzie regionali che, allo stato attuale, hanno capacità/potenzialità rispetto alle sostanze in *Candidate List*. La numerazione delle sostanze, a differenza dell'elenco delle restrizioni, è arbitraria, e non rispecchia l'ordine di inserimento pubblicato sul sito web dell'ECHA. Dalla tabella si evince che i laboratori che hanno risposto al questionario analizzano complessivamente 27 delle 46.

Tabella 13: Capacità/potenzialità analitiche per le sostanze della *Candidate List*

voce	sostanze in <i>Candidate List</i>	Abruzzo	Campania	Lazio	Liguria	Lombardia	Marche	Veneto
1	Tricloroetilene		■	■		■	■	■
2	Acido borico		■					■
3	Disodio tetraborato anidro							
4	Tetraboro disodio eptaossido, idrato							
5	Potassio Dicromato		■			■		
6	Ammonio dicromato		■			■		
7	Potassio Cromato					■		
8	Sodio Cromato					■		
9	2,4-Dinitrotoluene				■			
10	Acrilamide		■	■		■	■	■
11	Alluminosilicato Fibre Ceramiche Refrattarie [1]					■		
12	Antracene Olio							
13	Antracene Olio, antracene-low							
14	Antracene Olio, antracene-paste							
15	Antracene Olio, Antracene-paste, Antracene Fraction							
16	Antracene Olio, Antracene paste, distn.lights							
17	Diisobutil ftalato	■		■		■	■	
18	Piombo Cromato					■	■	
19	Piombo Cromato molibdato solfato rosso(C.I. pigmento rosso 104)					■		
20	Piombo sulfocromato giallo (C.I. pigmento giallo 34)					■		
21	Pece, catrame minerale, elevata temperatura							
22	Tri(2-cloroetil)fosfato							
23	Zirconio alluminosilicato fibre ceramiche refrattarie [2]					■		
24	4,4' – Diamminodifenilmetano (MDA)							
25	5-ter-butyl-2,4,6-trinitro-m-xilene (musk xylene)							
26	Alcani, C10-13, cloro (Paraffine clorurate a catena corta)							
27	Antracene		■				■	■
28	Benzil Butil ftalato (BBP)	■	■	■	■	■	■	
29	Bis (2-etilesil)ftalato (DEHP)	■	■	■	■	■	■	■
30	Bis(tributilstagno) ossido							
31	Cobalto dicloruro		■			■	■	■
32	Diarsenico penta ossido							
33	Diarsenico Triossido							
34	Dibutil ftalato (DBP)	■		■	■	■	■	
35	Esabromociclododecano (HBCDD) e tutti i principali diastereoisomeri identificati: alfa-esabromociclododecano, beta-esabromociclododecano, gamma-esabromociclododecano							
36	Piombo idrogeno arsenato					■		
37	Sodio dicromato		■					
38	Trietil arsenato							
39	Cobalto(II) solfato					■		■
40	Cobalto(II) dinitrato					■		■
41	Cobalto(II) carbonato					■		
42	Cobalto(II) diacetato					■		
43	2-metossietanolo						■	
44	2-etossietanolo						■	
45	Cromo triossido							
46	Acido cromico, oligomeri acido cromico e dicromico, acido dicromico							

Legenda: ■ capacità ■ potenzialità

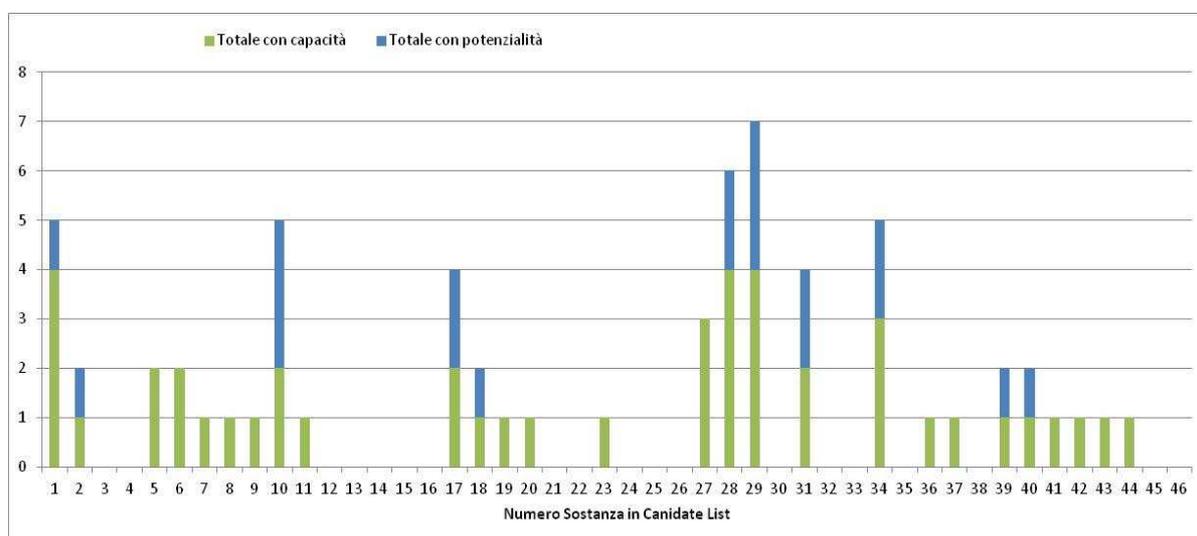
I laboratori di sanità della Lombardia analizzano il maggior numero di sostanze con una capacità già in atto per 20 sostanze e potenzialità per il DEHP (num. 29); gli stessi laboratori hanno indicato, inoltre, l'interesse e potenzialità per la determinazione di alcune delle sostanze indicate (Acrilamide,

Diisobutil ftalato, Benzil butil ftalato e Dibutil ftalato) anche in altre matrici, ad esempio cosmetici. Tra le agenzie che hanno risposto, l'ARPA Campania che dichiara capacità di analisi per 10 sostanze in *Candidate List*. Le agenzie di Abruzzo, Liguria e Veneto hanno capacità/potenzialità solo per alcune sostanze. L'ARPA Piemonte dispone di metodiche per la determinazione di sostanze espresse come gruppo funzionale e nel caso di analisi con speciazione chimica (esempio cromato di potassio) è necessario mettere a punto un metodo specifico. L'ARPA Lazio, che al momento non effettua test in questo senso, ha indicato interesse e potenzialità per sei sostanze: tricloroetilene, acrilamide, diisobutil ftalato, BBP, DEHP e DBP.

Riguardo ai test di rilascio, attualmente solo i laboratori di sanità della Lombardia effettuano analisi di alcuni ftalati (diisobutilftalato, BBP, DEHP e DBP) nei giocattoli e nei prodotti per la puericoltura. Per il resto è emerso solo interesse e potenzialità: di ARPA Marche per il piombo cromato e il cobalto dicloruro; di ARPA Liguria per 2,4 dinitrotoulene, BBP, DEHP ed il DBP.

La Figura 6 mostra il numero totale di laboratori che dichiarano capacità/potenzialità analitica per le sostanze della *Candidate List*.

Figura 6: Capacità/potenzialità analitica per le sostanze della *Candidate List*



Tricloroetilene, BBP e DEHP (1, 28 e 29) sono le sostanze per cui risulta la maggiore capacità/potenzialità analitica. Diisobutil ftalato e cobalto dicloruro (17 e 31) sono entrambe analizzate da due laboratori regionali e per entrambe è stata indicata potenzialità e interesse da due laboratori. Sostanze analizzate soltanto da un laboratorio senza altra indicazione di interesse e potenzialità sono: i cromati e dicromati, 2,4-Dinitrotoluene, alluminosilicati fibre ceramiche, zirconio alluminosilicati, piombo idrogeno arsenato, sali di cobalto, 2-metossietanolo e 2-etossietanolo.

In Tabella 14 sono riportate le matrici indagate in relazione alla *Candidate List*. Le indicazioni pervenute riguardano principalmente matrici di tipo ambientale. I laboratori di sanità della Lombardia hanno indicato il maggior numero di matrici: oltre quelle biologiche (urine, siero e sangue), gli articoli, solventi, alimenti, cosmetici. Molto spesso non è stata specificata la matrice indicando semplicemente “non definito” ND.

Tabella 14: Matrici indagate in relazione alla *Candidate List*

Matrice	Abruzzo	Campania	Lazio	Liguria	Lombardia	Marche	Veneto
ACQUA		■			■		
SEDIMENTI		■					
AMBIENTALE				■		■	
BIOLOGICA					■		
ARTICOLI	■				■	■	
MISCELE							■ ■
RIFIUTI						■	
SOLVENTI					■		
ALIMENTI					■		
COSMETICI					■		
ALTRE					■		
ND	■		■	■		■	■
Legenda: ■ capacità ■ potenzialità							

Nella Tabella 15 sono indicate le combinazioni matrice/sostanza per la *Candidate List*. I laboratori di sanità della Lombardia determinano un gran numero di sostanze sia in acqua che in matrice biologica. Vengono analizzate solo in matrice biologica: piombo cromato molibdato solfato rosso (C.I. Pigmento Rosso 104) e piombo sulfocromato giallo (C.I. Pigmento Giallo 34); il tricloroetilene viene determinato in acqua, in solventi di lavaggio e sgrassaggio; vengono determinate solo in matrice acqua: acido bórico, potassio dicromato, ammonio dicromato, potassio cromato, sodio cromato e sodio dicromato.

Tabella 15: Combinazione sostanze/matrici in relazione alla *Candidate List*

Num	Sostanze in <i>Candidate List</i>	Abruzzo	Campania	Liguria	Lombardia	Marche	Veneto
1	Tricloroetilene		ACQ		SOV, ACQ	AMB, RIF, ART	MIS
2	Acido borico		ACQ				
5	Potassio dicromato		ACQ		ACQ		
6	Ammonio dicromato		ACQ		ACQ		
7	Potassio cromato				ACQ		
8	Sodio cromato				ACQ		
9	2,4-Dinitrotoluene			AMB			
10	Acrilamide		ACQ		ALI, ACQ		
11	Alluminosilicato Fibre Ceramiche Refrattarie [1]				ART		
17	Diisobutil ftalato				ART	AMB, RIF, ART	
18	Piombo cromato				ACQ, BIOL		
19	Piombo cromato molibdato solfato rosso (C.I. Pigmento Rosso 104)				BIO		
20	Piombo sulfocromato giallo (C.I. Pigmento Giallo 34)				BIO		
23	Zirconio Alluminosilicato Fibre Ceramiche Refrattarie[2]				ART		
27	Antracene		ACQ, SED			AMB, RIF	MIS
28	Benzil butil ftalato (BBP)	ART	ACQ, SED		ART	AMB, RIF	
29	Bis(2-etilesil)ftalato (DEHP)	ART	ACQ, SED	AMB		AMB, RIF	
31	Cobalto dicloruro		ACQ		ACQ, BIOL		
34	Dibutil ftalato (DBP)	ART			ART	AMB, RIF, ART	
36	Piombo idrogeno arsenato				ACQ, BIOL		
37	Sodio dicromato		ACQ				
39	Cobalto(II) solfato				ACQ, BIOL		
40	Cobalto(II) dinitrato				ACQ, BIOL		
41	Cobalto(II) carbonato				ACQ, BIOL		
42	Cobalto(II) diacetato				ACQ, BIOL		
43	2-Metossietanolo					AMB	
44	2-Etossietanolo					AMB	

ACQ=acqua; SED=sedimenti; AMB=ambientale; BIO=matrice biologica; ART=articoli; MIS=miscela; RIF=rifiuti; SOV=solventi; ALI= alimenti; COS= cosmetici



6.3. Composti organici volatili, COV

Nel questionario inviato ai laboratori sono indicate le sostanze riportate nella direttiva 2004/42/CE, allegato I. Ai sensi della normativa, per valutare la conformità del contenuto di COV si applicano: metodo analitico ISO 11890-2 (2002) e metodo analitico ASTM D 2369 (2003).

Solo le agenzie di Abruzzo, Liguria e Piemonte hanno risposto positivamente al questionario, non è possibile pertanto indicare un quadro significativo a livello nazionale delle risorse rispetto a questo adempimento, per cui si hanno informazioni molto limitate.

L'ARTA Abruzzo ha capacità di analisi per i prodotti pitture e vernici; l'ARPA Liguria, invece, ha mostrato potenzialità e interesse per pitture, vernici e per prodotti per carrozzeria (tranne per stucchi/mastici). Entrambe le regioni indicano come metodo di analisi, per la determinazione dei COV, il metodo ISO 11890 indicato nel questionario.

L'ARPA Piemonte ha indicato altre metodiche per la determinazione dei COV:

- Determinazione di solventi aromatici e clorurati in matrici solide mediante estrazione S/L ed analisi;
- GC-MS- CNR IRSA 23 Q64 1990 EPA 5021 rev.0 1996 – Volatile organic Compounds in soils and other solid matrices using equilibrium headspace analysis;
- EPA 5035A rev.1 2002 – Closed-System Purge-and-trap and extraction for volatile organics in soil and waste samples;
- APAT CNR-IRSA 5140 Man. 29/2003 - Solventi organici aromatici (spazio di testa statico +GC-FID; spazio di testa dinamico+GC-FID).



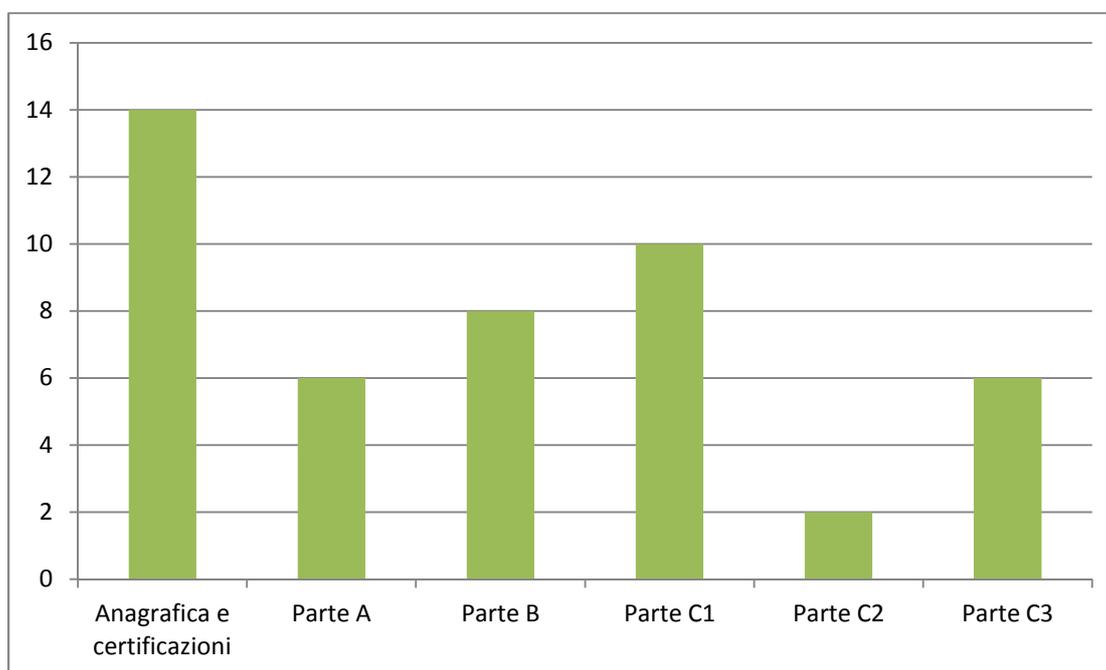
7. Attività laboratoristiche ai fini della registrazione

Per determinare le proprietà fisico-chimiche, la tossicità e l'ecotossicità delle sostanze ai fini degli adempimenti REACH si applicano di norma i metodi indicati nel regolamento 440/2008, che sono considerati necessari ai fini dell'adeguatezza delle informazioni previste dagli Allegati dal VII al X del regolamento REACH, in particolare di quelle richieste per la registrazione delle sostanze e la valutazione della sicurezza chimica.

Sono 11 le Agenzie che hanno fornito informazioni utili in questa sezione dell'indagine, mentre 3 hanno compilato solo la parte anagrafica del questionario con l'indicazione del tipo di certificazione. In dettaglio:

- 6 Agenzie hanno compilato la Parte A, relativo alle informazioni fisico-chimiche (Campania, Emilia Romagna, Marche, Molise, Piemonte, Puglia);
- 8 Agenzie hanno compilato la Parte B, relativo alle informazioni tossicologiche (Campania, Emilia Romagna, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Veneto, ISPRA);
- 10 Agenzie hanno compilato la Parte C1, relativo alla tossicità acquatica (Campania, Emilia Romagna, Liguria, Marche, Molise, Piemonte, Sardegna, Sicilia, Veneto, ISPRA);
- 2 Agenzie hanno compilato la Parte C2, relativo alla degradazione (Molise, ISPRA);
- 6 Agenzie hanno compilato la Parte C3, relativo alla tossicità sugli organismi del suolo (Emilia Romagna, Molise, Piemonte, Sardegna, Veneto, ISPRA).

Figura 7: Numero di risposte ottenute a ciascuna parte del questionario



In alcuni casi è stata fornita l'indicazione del Dipartimento o dei Dipartimenti provinciali di appartenenza dei laboratori che effettuano le analisi. Si è tenuto conto del fatto che alcune Agenzie hanno fornito l'indicazione di più laboratori, come ad esempio l'ARPA Emilia Romagna.

Tabella 16: Capacità/potenzialità dei laboratori in relazione ai test per la registrazione (All.VII-X REACH)

Agenzia	Laboratorio	Anagrafica	Parte A	Parte B		Parte C1		Parte C2		Parte C3	
			Test	Test	BPL	Test	BPL	Test	BPL	Test	BPL
Campania	tutti	X	■	■	■	■	■				
Emilia Romagna	Bologna	X		■	■	■	■				
	Ferrara	X				■	■				
	Parma	X		■	■						
	Ravenna	X	■			■	■			■	■
	Reggio Emilia	X									
Lazio	Roma	X									
Liguria	La Spezia	X				■	■				
Marche	Macerata	X	■	■	■	■	■				
Molise	Campobasso	X	■	■		■		■		■	
Piemonte	Torino	X	■	■		■	■	■	■	■	■
Puglia	Taranto	X	■	■	■						
Sardegna	Cagliari	X				■	■			■	■
Sicilia	tutti	X				■	■				
Toscana	tutti	X									
Valle d'Aosta	Saint Christophe	X									
Veneto	Mestre	X	■	■	■	■	■			■	■
ISPRA	Castel Romano	X		■		■	■	■	■	■	■

Legenda: ■ capacità ■ potenzialità

I test maggiormente effettuati sono quelli relativi alla Parte C1 del questionario, quelli ecotossicologici sugli organismi acquatici, per i quali vi è anche un generale interesse ad acquisire la certificazione BPL ed esistono potenzialità laddove ancora non vengono effettuati. Discreto interesse o potenzialità c'è per i test tossicologici (Parte B), attualmente eseguiti in quattro laboratori, e per i test sugli organismi del suolo (Parte C3), che allo stato attuale sono eseguiti in cinque strutture agenziali.

I test per i quali c'è minore capacità/potenzialità sono quelli di degradazione e valutazione della persistenza nell'ambiente (Parte C2): solo il laboratorio ISPRA ha indicato la capacità, mentre Molise e Piemonte hanno dichiarato interesse/potenzialità.

Per una più approfondita trattazione dei risultati si rimanda alle tabelle e ai grafici che seguono e alle integrazioni esplicative che li accompagnano.

Anagrafica e Certificazioni possedute

Nessuno dei laboratori che ha risposto è ancora in possesso della certificazione BPL, pur avendo generalmente mostrato interesse ad acquisirla. Ad oggi solo ARPA Emilia Romagna ha avviato la certificazione BPL, che dovrebbe essere acquisita entro la fine del 2012, per quanto riguarda i seguenti test del regolamento 440/2008: B12 (mutagenicità - test in vivo sui micronuclei negli eritrociti di mammifero), B13 (mutagenicità - test di reversione su batteri), B21 (saggio in vitro di trasformazione di cellule di mammiferi), C1 (tossicità acuta per i pesci) e C2 (Saggi di immobilizzazione acuta in *Daphnia* sp.).

Attualmente, 8 Agenzie dichiarano di possedere certificazione ACCREDIA/SINAL (ARPA Campania, ARPA Lazio, ARPA Marche, ARPA Emilia Romagna, ARPA Sicilia, ARPA Piemonte, ARPA Molise, ARPA Sardegna, ARPA Valle d'Aosta, ARPA Puglia, ISPRA). L'ARPA Puglia dichiara di essere certificata come Laboratorio multisito, con il Dipartimento provinciale di Taranto in certificazione nel corrente anno.

Per quanto riguarda altri tipi di certificazioni, ISPRA è dotata di ISO 9001 e UNI EN ISO 17025; mentre il laboratorio ARPA Veneto di Mestre possiede la CSQ n. 9175.ARP1.

ARPA Piemonte nel 1997 ha intrapreso il percorso per l'accreditamento secondo la norma UNI CEI EN 45001, sostituita nel 2000 dalla UNI CEI EN ISO/IEC 17025. L'ARPA ha ottenuto l'accreditamento SINAL nel 1998 (prima Agenzia Regionale), secondo l'innovativa modalità del multi sito (sistema qualità unico applicabile a più sedi di laboratorio). Nel 2005 l'Agenzia ha conseguito la certificazione UNI EN ISO 9001 (Progettazione ed erogazione di servizi, compresa la pubblicazione e diffusione di informazioni, finalizzati alla previsione e prevenzione dei rischi naturali, geologico, meteo-idrologico e sismico. Progettazione ed erogazione di servizi di prove biologiche, chimiche e fisiche eseguite in stazioni fisse permanenti) e nel 2006 è stata riconosciuta dall'ISS-ORL (Istituto Superiore di Sanità - Organismo di Riconoscimento dei Laboratori) relativamente al controllo ufficiale degli alimenti, sempre secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Inoltre, la Struttura Semplice 21.03 – Radiazioni non ionizzanti è accreditata SIT per quel che riguarda le misure di potenza e di intensità di campo elettromagnetico.

Parte A: informazioni chimico-fisiche

Solo pochi laboratori hanno risposto in relazione alla misura delle proprietà chimico-fisiche, indicando generalmente l'interesse o la potenzialità per effettuare questa tipologia di analisi. Rispetto all'indagine del 2009 si è avuta una diminuzione nel numero di risposte.

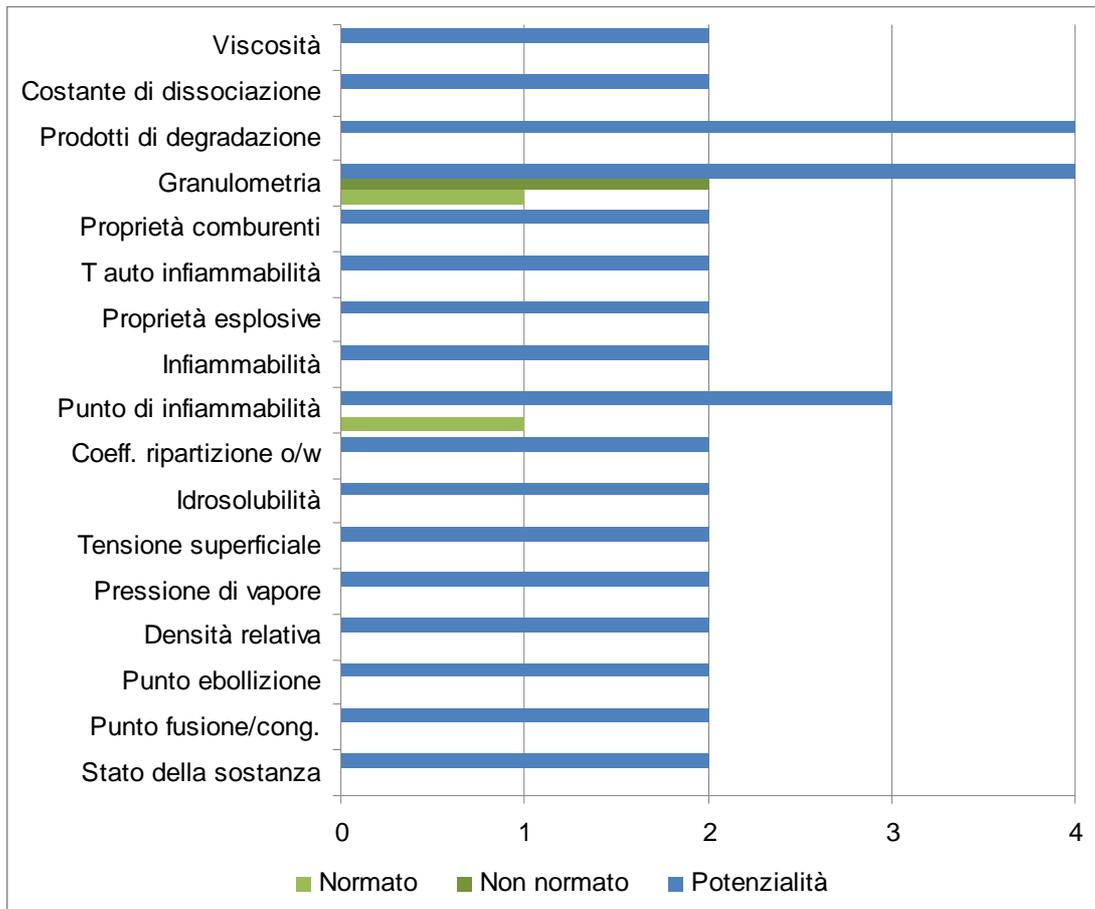
Per quanto riguarda gli studi già in esecuzione, i laboratori dell'ARPA Campania effettuano test sulle proprietà comburenti con un metodo interno (non normato), mentre il laboratorio ARPA Veneto di Mestre esegue i test su granulometria e punto d'infiammabilità secondo il regolamento 440/2008.

Tabella 17: Capacità/potenzialità dei laboratori per analisi chimico-fisiche

Laboratorio	TEST																
	Stato della sostanza a 20 °C e 101,3 kPa	Punto di fusione/cong.	Punto di ebollizione	Densità relativa	Pressione di vapore	Tensione superficiale	Idrosolubilità	Coefficiente di ripartizione n-octanolo/acqua	Punto di infiammabilità	Infiammabilità	Proprietà esplosive	Temperatura di auto infiammabilità	Proprietà comburenti	Granulometria	Stabilità nei solventi organici e identità dei prodotti di degradazione pertinenti	Costante di dissociazione	Viscosità
Campania														■			
Emilia Romagna – Ravenna									■					■	■		
Marche - Macerata														■	■		
Molise - Campobasso	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Piemonte - Torino	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Puglia - Taranto														■			
Veneto - Mestre									■					■			

Legenda: ■ capacità ■ potenzialità

Figura 8: Capacità/potenzialità per analisi chimico – fisiche: numero di laboratori



L'ARPA Emilia Romagna precisa che, fra i propri Dipartimenti provinciali, quello di Ravenna è l'unico a dichiarare interesse o potenzialità per questo tipo di analisi, in particolare per quanto riguarda i test su punto di infiammabilità, granulometria, stabilità nei solventi organici e identità dei prodotti di degradazione: questi ultimi due test sono di interesse anche per ARPA Marche. Gli altri due laboratori che hanno dichiarato interesse per le analisi chimico-fisiche sono quelli di ARPA Molise e ARPA Piemonte.

Parte B: informazioni tossicologiche

Degli 8 laboratori precedentemente elencati, due hanno dichiarato di svolgere test di questo tipo: ARPA Marche e ISPRA, mentre esprimono interesse o potenzialità per alcuni degli studi o per la certificazione BPL 6 laboratori (ARPA Marche, ARPA Molise, ARPA Campania, ARPA Emilia Romagna – Dipartimento di Parma, ARPA Puglia, ISPRA). I laboratori dell'ARPA Molise esprimono potenzialità o interesse per l'effettuazione di tutti gli studi di tossicità presenti nelle richieste del questionario, senza esprimere interesse per la certificazione BPL.

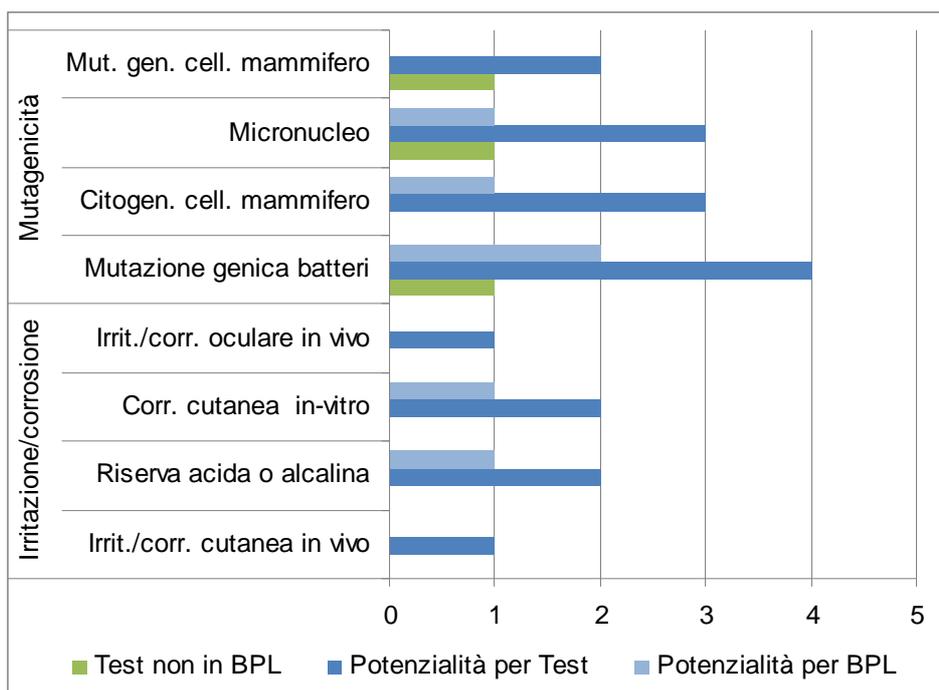
L'indagine 2009 aveva evidenziato la possibilità dei laboratori ARPA di effettuare anche test di cancerogenesi. La tabella ed il grafico sottostanti riportano solo le risposte positive.

Tabella 18: Capacità/potenzialità dei laboratori per test tossicologici

Laboratori	TEST: Irritazione/corrosione				TEST: Mutagenicità			
	Irritazione/corrosione cutanea <i>in vivo</i>	Valutazione della riserva acida o alcalina	Corrosione cutanea <i>in vitro</i>	Irritazione/corrosione oculare. <i>in vivo</i>	Studio <i>in vitro</i> della mutazione genica dei batteri	Studio <i>in vitro</i> della citogenicità su cellule di mammifero	Studio <i>in vitro</i> del micronucleo	Studio <i>in vitro</i> delle mutazioni geniche su cellule di mammifero
Campania					■	■	■	
Emilia Romagna - Parma					■	■	■	■
Marche - Macerata					■			
Molise - Campobasso	■	■	■	■	■	■	■	■
Piemonte - Torino					■			
Puglia - Taranto		■						
Veneto - Mestre			■					
ISPRA							■	■

Legenda: ■ capacità ■ potenzialità

Figura 9: Capacità/potenzialità per test tossicologici e BPL: numero di laboratori



I laboratori dell'ARPA Marche per lo studio in vitro della mutazione genica dei batteri seguono la metodica indicata nel regolamento 440/2008, mentre i laboratori di ISPRA lo seguono per gli studi in vitro su micronucleo e sulle mutazioni geniche su cellule di mammifero, per cui applicano anche Linee guida OCSE.

Il Dipartimento provinciale di Bologna dell'ARPA Emilia Romagna è sede di Eccellenza per la cancerogenesi ambientale, dotato di due laboratori di saggi sperimentali, che verranno descritti nella sezione relativa alle metodiche alternative. Mentre in questa sede le informazioni sono state fornite dal Dipartimento di Parma.

Parte C1: tossicità acquatica

La parte di questionario relativa ai test di tossicità acquatica è ricca di informazioni, sia perché compilata da quasi tutti i laboratori che hanno fornito dati all'indagine sia perché ciascun laboratorio effettua generalmente un numero considerevole di test e studi di questo tipo.

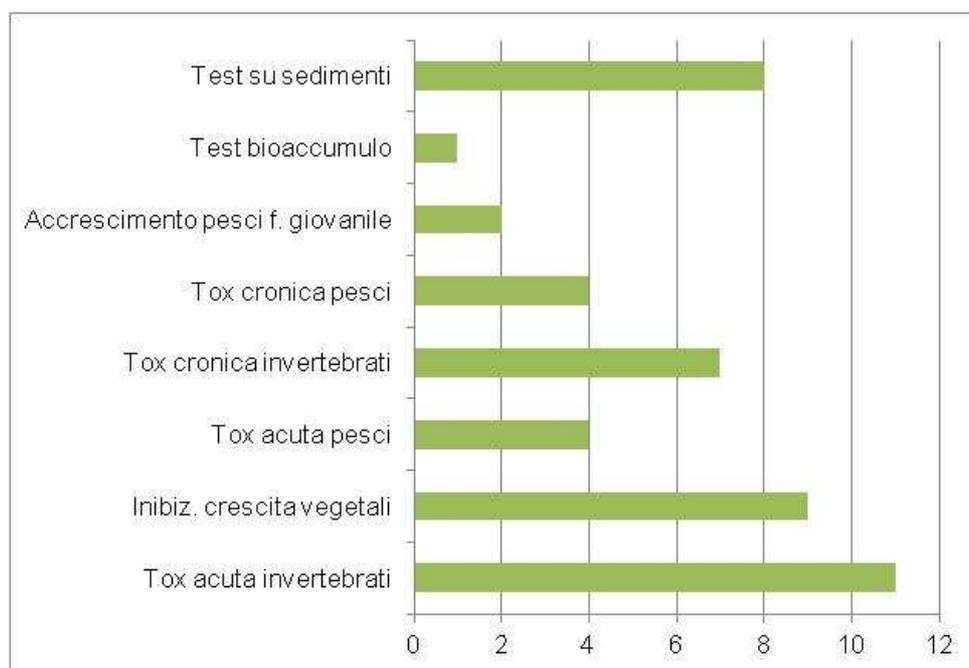
Come per l'indagine 2009, i test maggiormente rappresentati sono quelli eseguiti sugli invertebrati, con un buon riscontro anche per quanto riguarda i test di inibizione di crescita sui vegetali e i test sui sedimenti. In generale, le proporzioni nelle risposte risultano paragonabili nelle due indagini.

Tabella 19: ACQUE DOLCI e SALATE - Capacità/potenzialità dei laboratori per test di tossicità acquatica

Laboratori	TEST							
	Tossicità a breve termine con invertebrati	Inibizione di crescita su vegetali	Tossicità a breve termine con pesci	Tossicità prolungata con invertebrati	Tossicità prolungata con pesci	Valutazione accrescimento pesci in fase giovanile	Test di bioaccumulo	Test sui sedimenti
Campania	■ ■	■ ■		■ ■				■ ■
Emilia Romagna - Bologna	■ ■							■ ■
Emilia Romagna – Ferrara	■ ■	■ ■	■ ■	■ ■	■ ■	■ ■	■ ■	■ ■
Emilia Romagna - Ravenna	■ ■	■ ■		■ ■				
Liguria – La Spezia	■ ■							
Marche – Macerata	■ ■	■ ■	■ ■	■ ■	■ ■			■ ■
Molise – Campobasso	■	■	■	■	■	■	■	■
Piemonte – Torino	■	■						■
Sardegna – Cagliari	■ ■	■ ■	■		■	■		■ ■
Sicilia	■ ■	■ ■	■ ■	■ ■	■ ■			■ ■
Veneto – Mestre	■ ■	■ ■		■ ■				■ ■
ISPRA	■ ■	■ ■	■ ■	■ ■	■ ■	■ ■		

Legenda: ■ capacità ■ potenzialità

Figura 10: Laboratori che effettuano test di tossicità acquatica



I grafici che seguono illustrano il numero di test che vengono effettuati sia sulle acque dolci che sulle acque salate; nell'elaborazione delle risposte viene riportato il numero complessivo di test effettuato da ciascun laboratorio.

Figura 11: **ACQUE DOLCI**: Capacità/potenzialità per tipologia di test di tossicità e BPL: numero di laboratori

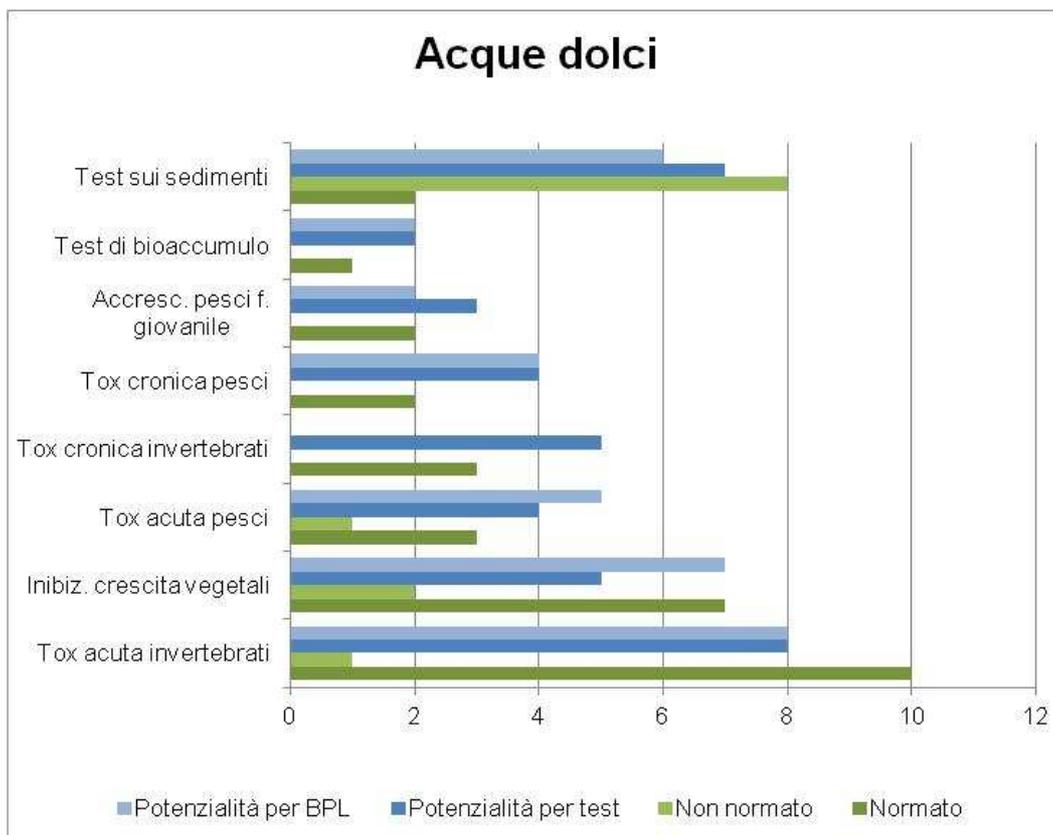
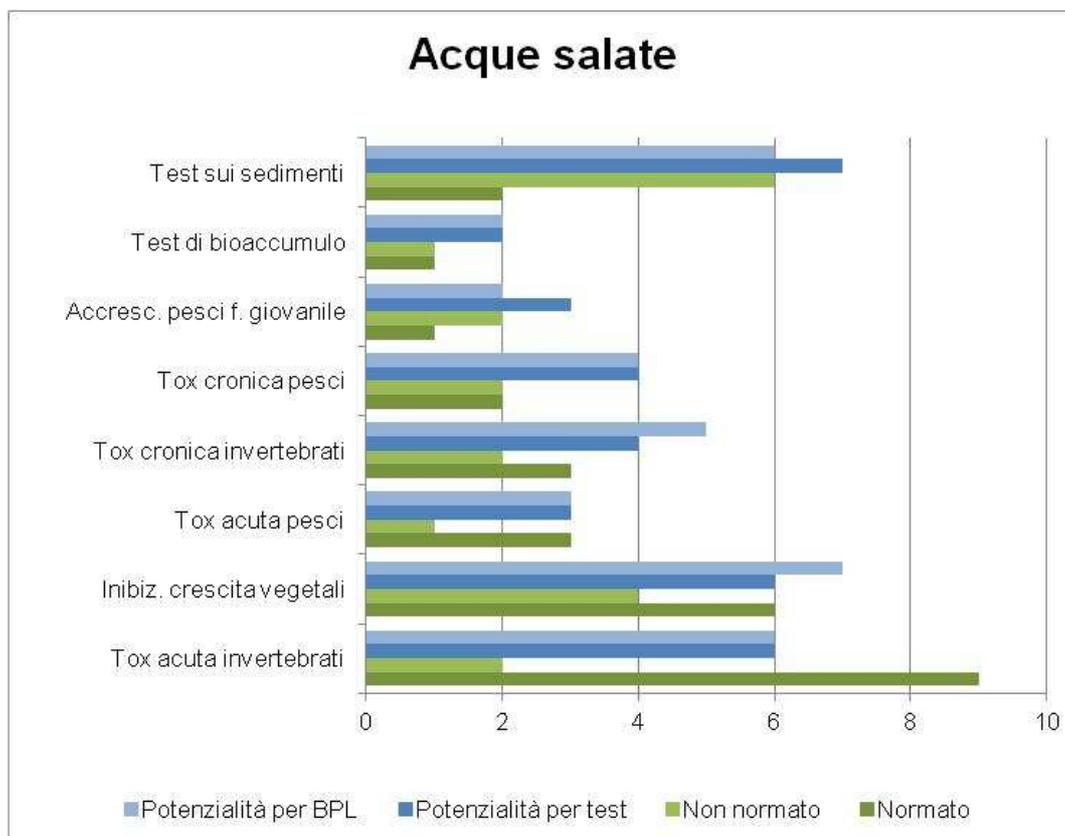


Figura 12: **ACQUE SALATE**: Capacità/potenzialità per tipologia di test di tossicità e BPL: numero di laboratori



Tutte le tipologie di test prese in considerazione nell'indagine, ad esclusione del test di bioaccumulo (interesse o potenzialità indicate solo dell'ARPA Sardegna per i test su acque dolci), vengono già applicate nei laboratori e vi è un generale interesse oppure una reale potenzialità per l'esecuzione degli stessi e per l'acquisizione delle relative certificazioni BPL.

ARPA Sicilia dichiara in questa sede di eseguire in BPL il test cronico in sedimenti di acqua dolce sull'ostracode *Heterocypris incongruens*.

I test

Tossicità a breve termine su invertebrati:

Questa tipologia di test utilizza soprattutto *Daphnia magna* per le acque dolci, mentre per le acque salate la specie maggiormente diffusa è *Artemia sp.* In questa sezione sono stati anche indicati saggi con rotiferi (*Brachionus calyciflorus* per le acque dolci, *Brachionus plicatis* per le acque salate), batteri (*Vibrio fischeri*) e molluschi (*Mytilus galloprovincialis*). Ad esclusione dell'ARPA Campania e dell'ARPA Liguria, che effettuano unicamente il test con *Daphnia magna* su acque dolci, i diversi laboratori eseguono più di un saggio di questo tipo sia sulla matrice acquosa dolce che salata.

Figura 13: Specie utilizzate nei saggi di tossicità a breve termine con invertebrati: numero laboratori

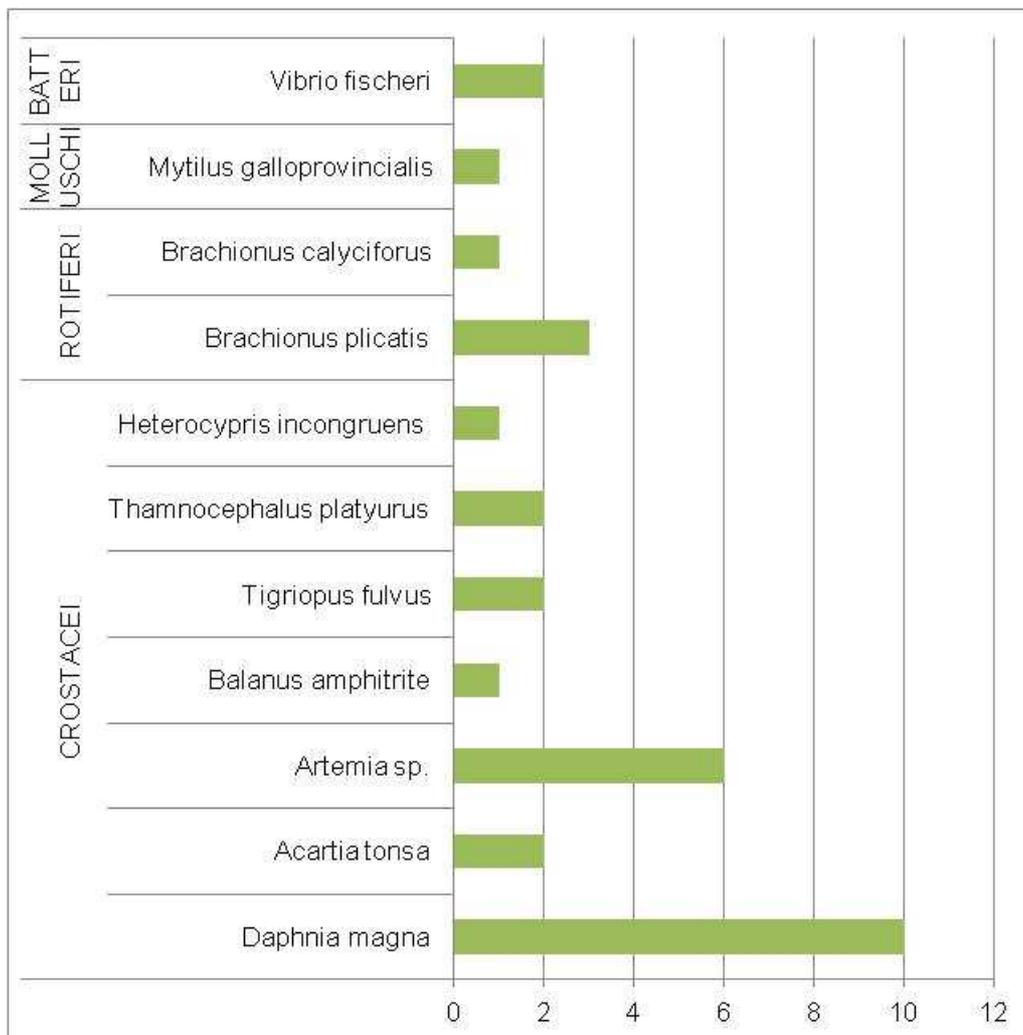
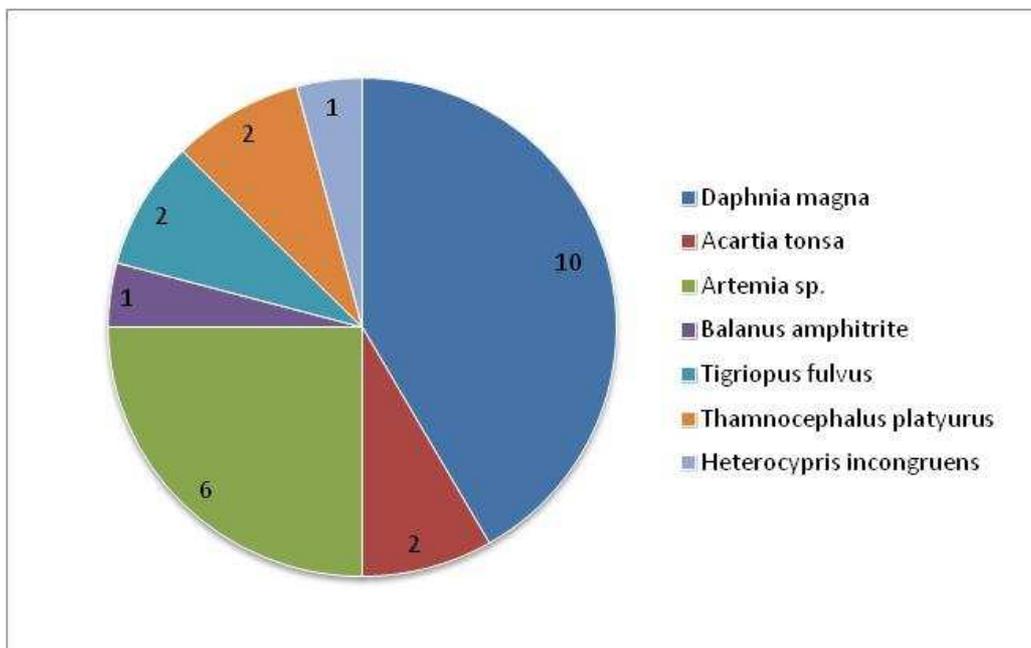


Figura 14: Dettaglio della distribuzione delle specie di crostacei usate nei test acuti

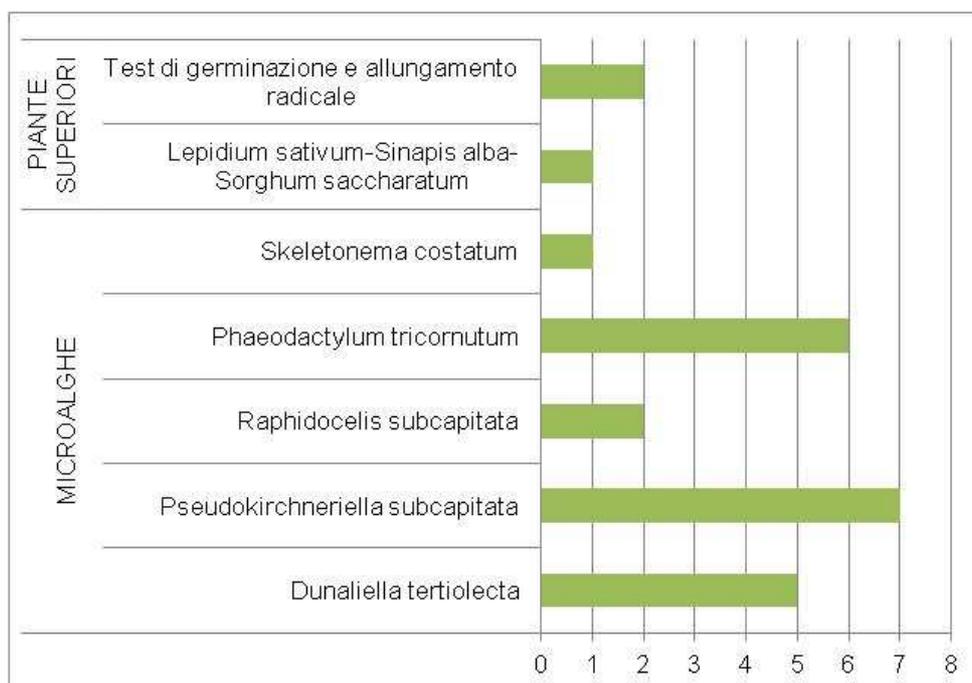


Per quanto riguarda i metodi, ARPA Campania applica il metodo APAT/03- 8020, mentre ARPA Liguria, ARPA Marche, ARPA Sardegna ed ISPRA utilizzano il metodo ufficiale C2 del regolamento (CE) n.440/2008. Il laboratorio di Ravenna dell'ARPA Emilia Romagna è accreditato SINAL (ACCREDIA) per il saggio con *Daphnia magna*.

Inibizione di crescita su specie vegetali:

I test di inibizione di crescita su specie vegetali vengono eseguiti soprattutto con microalghe, in particolare con le specie *Pseudokirchneriella subcapitata* per le acque dolci e *Phaeodactylum tricorutum* per le acque salate.

Figura 15: Specie utilizzate nei saggi di inibizione di crescita su specie vegetali: numero laboratori



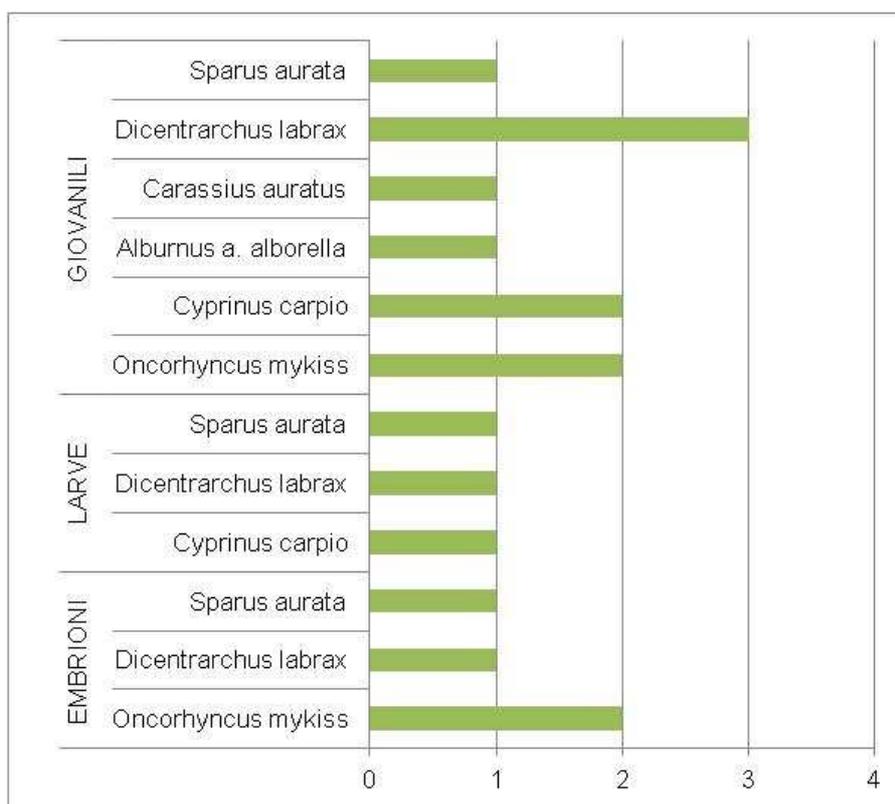
ARPA Campania dichiara di seguire il metodo ISO 8692-10253 per l'esecuzione dei propri saggi sulle microalghe *Raphidocelis subcapitata*, *Dunaliella tertiolecta* e *Phaeodactylum tricornutum*. ARPA Marche applica il metodo C3 del regolamento (CE) n.440/2008 con *Raphidocelis subcapitata*, mentre ISPRA dichiara di utilizzare il metodo C3 del regolamento (CE) n.440/2008 e la Linea Guida OCSE 201 con *Pseudokirchneriella subcapitata*.

Tossicità a breve termine su pesci:

Questa tipologia di saggi viene eseguita dai laboratori di:

- ARPA Emilia Romagna - Dipartimento provinciale di Ferrara, che utilizza:
 - Per le acque dolci: embrioni e forme giovanili di *Oncorhynchus mykiss*, larve e forme giovanili di *Cyprinus carpio*, forme giovanili di *Alburnus alburnus alborella* e *Carassius auratus*,
 - Per le acque salate: *Dicentrarchus labrax* in tutti i suoi stadi di sviluppo (dall'embrione al giovanile) con metodo normato, *Sparus aurata* in tutti gli stadi di accrescimento e giovanili di *Atherina boyeri* per le acque salate con metodi non normati;
- ARPA Marche, che utilizza embrioni di trota iridea per i saggi su acque dolci;
- ARPA Sicilia, che usa *Dicentrarchus labrax* per i saggi su acque salate;
- ISPRA, che applica la metodica C1 del regolamento (CE) n.440/2008 e la Linea Guida OCSE 203 alle forme giovanili di *Oncorhynchus mykiss* per le acque dolci e *Dicentrarchus labrax* e *Cyprinus carpio* per le acque salate.

Figura 16: Specie e relativi stadi di sviluppo utilizzati nei saggi di tossicità a breve termine con pesci: numero laboratori



Tossicità prolungata su invertebrati:

In questa tipologia di saggi, effettuata da 7 dei laboratori che hanno risposto, vengono utilizzate quasi esclusivamente *Daphnia magna* per le acque dolci ed *Artemia* sp. (*salina* o *franciscana*) per le acque salate, se si esclude il laboratorio di Ferrara dell'ARPA Emilia Romagna che usa anche *Acartia tonsa* per le acque salate.

Per quanto riguarda i metodi, ARPA Campania fornisce l'indicazione del metodo UNICHIM col crostaceo *Artemia franciscana*, mentre il laboratorio di Ravenna di ARPA Emilia Romagna dichiara di seguire il regolamento 440/2008 e la Linea guida OCSE per il test su *Daphnia magna* in acque dolci.

Tossicità prolungata su pesci:

Le specie utilizzate sono generalmente *Oncorhynchus mykiss* per le acque dolci e *Dicentrarchus labrax* per le acque salate. ARPA Marche fornisce l'indicazione dell'uso di embrioni della prima specie, mentre ISPRA utilizza forme giovanili sia della prima che della seconda.

Il laboratorio di Ferrara di ARPA Emilia Romagna usa tutte forme giovanili, oltre che delle specie sopra citate anche di *Cyprinus carpio*, *Sparus aurata* ed *Alburnus alburnus alborella* per le acque dolci e *Sparus aurata* e *Atherina boyeri* per le acque salate.

ISPRA, inoltre, dichiara di applicare nell'esecuzione dei saggi la Linea Guida OCSE 204.

Valutazione dell'accrescimento di pesci in fase giovanile:

Questo tipo di saggio viene effettuato dal laboratorio di Ferrara di ARPA Emilia Romagna e da ISPRA. La prima usa per le acque dolci *Cyprinus carpio* mentre la seconda *Oncorhynchus mykiss*; entrambe usano *Dicentrarchus labrax* per le acque salate. ISPRA dichiara di applicare per i test il metodo C4 del regolamento (CE) n.440/2008 e la Linea Guida OCSE 215.

Test di bioaccumulo:

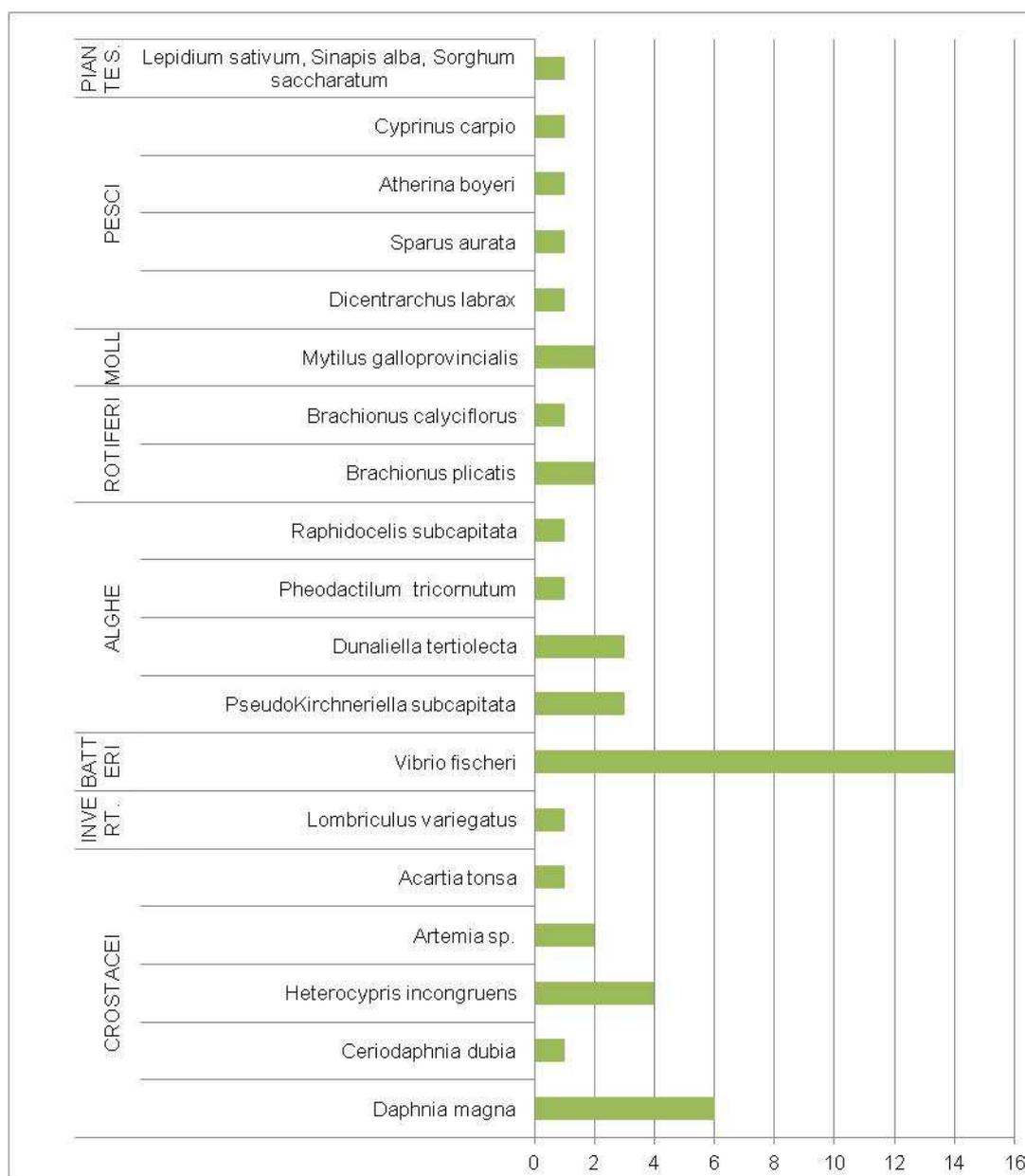
Questo test viene eseguito unicamente nei laboratori di Ferrara di ARPA Emilia Romagna con l'uso dei pesci *Cyprinus carpio* per le acque dolci e *Dicentrarchus labrax*, *Sparus aurata* e *Atherina boyeri* per le salate.

Test sui sedimenti:

I test relativi ai sedimenti vengono effettuati da 8 laboratori, ciascuno dei quali si avvale di più di una specie ed esegue più di una tipologia di saggio, a parte il laboratorio di Bologna dell'ARPA Emilia Romagna che utilizza solo *Vibrio fischeri* per acque dolci e salate col metodo ISO 11348-3:2007, mentre ARPA Marche per lo stesso saggio segue le indicazioni del regolamento 440/2008.

Fra le specie maggiormente utilizzate si ritrovano il crostaceo *Daphnia magna*, il batterio bioluminescente *Vibrio fischeri* e l'ostracode *Heterocypris incongruens*. Non mancano test effettuati con microalghe (soprattutto *PseudoKirchneriella subcapitata*), rotiferi, molluschi o pesci. Per "piante superiori" si intende l'utilizzo dei semi delle stesse; viene considerata distinta l'effettuazione di test su elutriato e sedimento.

Figura 17: Specie utilizzate nei test sui sedimenti: numero laboratori



Le tipologie di test sono le più differenti: si va da quelli a breve termine o acuti a quelli cronici fino a test di germinazione e allungamento radicale. I test cronici vengono effettuati praticamente solo con l'ostracode *Heterocypris incongruens*. Gli endpoint dei test acuti dipendono dalla specie utilizzata e generalmente sono relativi a mortalità, inibizione della crescita, immobilizzazione oppure inibizione della bioluminescenza.

Parte C2: degradazione

Secondo le risposte fornite all'indagine, i test di degradazione vengono effettuati esclusivamente nel laboratorio di ISPRA. In particolare, si tratta di test sulla degradazione BOD₅, COD e idrolisi in funzione del pH, effettuati secondo le metodiche previste nel regolamento 440/2008 e per i quali vi è comunque interesse ad acquisire certificazione BPL. ARPA Molise ha dichiarato interesse per lo svolgimento di tutti i test elencati nell'Allegato, mentre ARPA Piemonte per quelli riguardanti destino e comportamento nell'ambiente.

Rispetto all'indagine 2009, si è avuta una sensibile diminuzione delle risposte a questa parte del questionario e non è emersa nessuna informazione relativa alla valutazione della persistenza delle sostanze nell'ambiente.

Parte C3: effetti sugli organismi del suolo e tossicità sugli uccelli

Questa parte del questionario è stata compilata da 6 laboratori. Nessuno di essi effettua studi relativi alla tossicità sugli uccelli, come già emerso nell'indagine del 2009. Solo ARPA Molise ha indicato la potenzialità/interesse per la loro esecuzione.

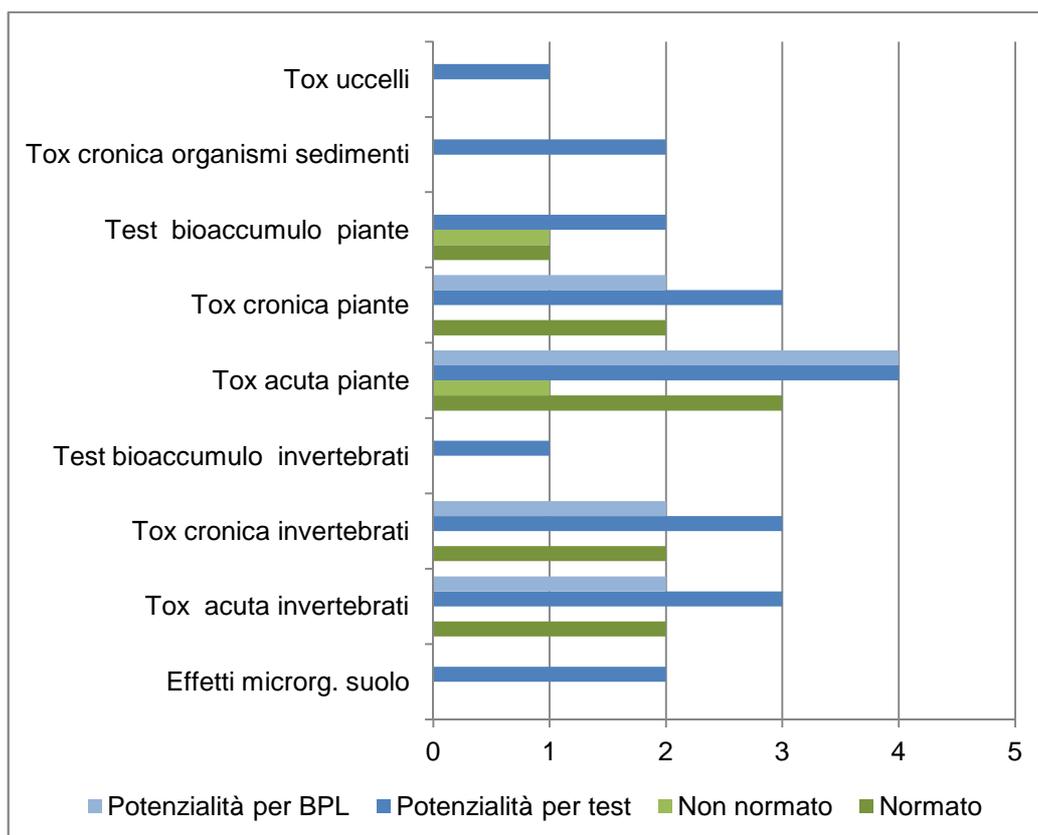
Tabella 20: Capacità/potenzialità dei laboratori per test di tossicità su organismi del suolo

Laboratori	TEST							
	Effetti sui microrganismi del suolo	Tox a breve termine con invertebrati	Tox prolungata con invertebrati	Tox a breve termine con piante	Tox prolungata con piante	Test di bioaccumulo con piante	Tox prolungata su organismi nei sedimenti	Tossicità negli uccelli
Emilia Romagna - Ravenna				■ ■				
Molise - Campobasso	■	■	■	■	■	■	■	■
Piemonte – Torino		■	■		■	■ ■		
Sardegna – Cagliari	■	■	■	■ ■	■		■	
Veneto – Mestre		■ ■	■ ■	■ ■	■ ■			
ISPRA				■ ■				

Legenda: ■ capacità ■ potenzialità

I test più effettuati sono quelli a breve termine sulle piante. Interesse o potenzialità per queste tipologie di test, ma non per la certificazione BPL, è stato indicato da ARPA Sardegna. Invece ARPA Veneto, ARPA Emilia Romagna e ISPRA hanno dichiarato anche l'interesse ad acquisire la certificazione in tale senso. In Piemonte e Veneto si eseguono anche test di tossicità, sia a breve sia a lungo termine sugli invertebrati e test di tossicità prolungata sulle piante.

Figura 18: Capacità/potenzialità per i test organismi del suolo e BPL: numero laboratori



Per quanto riguarda le specie usate nei test di tossicità a breve termine sulle piante, ISPRA ne utilizza 3 (*Cucumis sativus*, *Lepidium sativum* e *Sorgo ibrido*) e ARPA Veneto 2 (*Cucumis sativus* e *Lepidium sativum*). Il laboratorio di Ravenna dell'ARPA Emilia Romagna segnala l'effettuazione di test di germinazione e allungamento radicale, mentre ARPA Sardegna esprime interesse a utilizzare il "Phytotox kit". Per i saggi a lungo termine sulle piante, invece, ARPA Veneto utilizza *Lemna minor*, e ARPA Piemonte utilizza crescita, sorgo e cetriolo.

ARPA Piemonte, ARPA Sardegna e ARPA Veneto effettuano anche test di tossicità a breve e a lungo termine con altri organismi. In particolare, per i saggi a breve termine si usano il crostaceo *Daphnia magna* sp. (ARPA Piemonte e ARPA Veneto), l'alga *PseudoKirchneriella subcapitata* e il batterio *Vibrio fischeri* (ARPA Piemonte). Per quelli di tossicità prolungata, ARPA Veneto utilizza l'oligochete *Eisenia foetida*, ARPA Piemonte usa il crostaceo *Heterocypris incongruens* e il collembolo *Folsomia candida*.

ARPA Piemonte è l'unica a effettuare test di bioaccumulo con le piante, utilizzando le cucurbitacee.

Per quanto riguarda le metodologie adottate, ARPA Veneto e ISPRA si avvalgono della Linea Guida OCSE 208 per i saggi di tossicità a breve termine con le piante, mentre la Linea Guida OCSE 207 è usata dall'ARPA Veneto per il saggio di tossicità prolungata con *Eisenia foetida*.



8. Sviluppo di metodiche alternative

Il questionario era indirizzato all'acquisizione di informazioni sulla capacità/potenzialità riguardo ai metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali, previsti dal REACH. La tabella di seguito riportata illustra i risultati dell'indagine.

Tabella 21: Capacità/potenzialità riguardo alle metodologie alternative

Metodi alternativi	Metodi no-test	Test <i>in vitro</i>		Tossicogenomica	
	Analisi chimico-fisiche	tossicologico	ecotossicologico	tossicologico	ecotossicologico
Campania			■		
Emilia-Romagna		■		■	■
Marche		■	■		
Puglia	■				
Sardegna			■		■
Sicilia			■		
ISPRA		■	■		■

Legenda: ■ capacità ■ potenzialità

Hanno risposto 7 agenzie. Le ARPA di Emilia-Romagna, Marche, Sicilia e l'ISPRA dichiarano di svolgere alcuni tra i metodi alternativi indicati dal regolamento REACH, mentre le agenzie di Campania, Puglia e Sardegna, esprimono esclusivamente potenzialità e interesse a condurre questo tipo di sperimentazione.

I test eseguiti sono metodi *in vitro* per l'identificazione di proprietà tossicologiche (Emilia Romagna, Marche, ISPRA) ed ecotossicologiche (Marche, Sicilia, ISPRA) e test di tossicogenomica per l'identificazione di proprietà sia tossicologiche, sia ecotossicologiche (Emilia Romagna). Nessuno dei laboratori indagati esegue metodi non-testing, solo ARPA Puglia esprime l'interesse a svolgere analisi chimico-fisiche mediante questi metodi.

I test *in vitro* sono i più rappresentati nell'indagine, il laboratorio ARPA di Macerata esegue test di mutagenesi e il test AMES (o test Salmonella/microsomi) per le valutazioni tossicologiche, e test che utilizzano linee cellulari di pesce per quelle ecotossicologiche. ARPA Sicilia effettua test che utilizzano la linea cellulare stabilizzata di pesce RTG-2 per le indagini ecotossicologiche. Il laboratorio ISPRA realizza due test tossicologici: il test del micronucleo e delle aberrazioni cromosomiche su linfociti del sangue umano, e il test del micronucleo e delle aberrazioni cromosomiche su linee cellulari di mammifero; e due tipi di test ecotossicologici: i saggi di citotossicità basale su linee cellulari di pesce, e il test del micronucleo su eritrociti del sangue periferico di specie ittiche. Il laboratorio ha espresso interesse per i test di tossicogenomica. In Emilia Romagna il laboratorio Eccellenza Cancerogenesi Ambientale di Bologna esegue due tipi di test *in vitro* per valutazioni tossicologiche: il test di trasformazione delle cellule di mammifero - modello BALB/c 3T3, in pre-validazione internazionale, e il test di comunicazioni intercellulari mediate da gap-junction, indicato per lo studio di composti chimici non genotossici e ad attività di interferenza endocrina. Dall'indagine è inoltre emerso che il laboratorio bolognese è l'unico ad eseguire test basati sulla tossicogenomica, sia per le proprietà tossicologiche, sia per quelle ecotossicologiche. I laboratori ARPA di Campania e Sardegna, che attualmente non eseguono metodologie alternative, esprimono entrambe una disponibilità ad avviare test di tipo ecotossicologici *in vitro*, e l'ARPA Sardegna anche test basati sulla tossicogenomica.

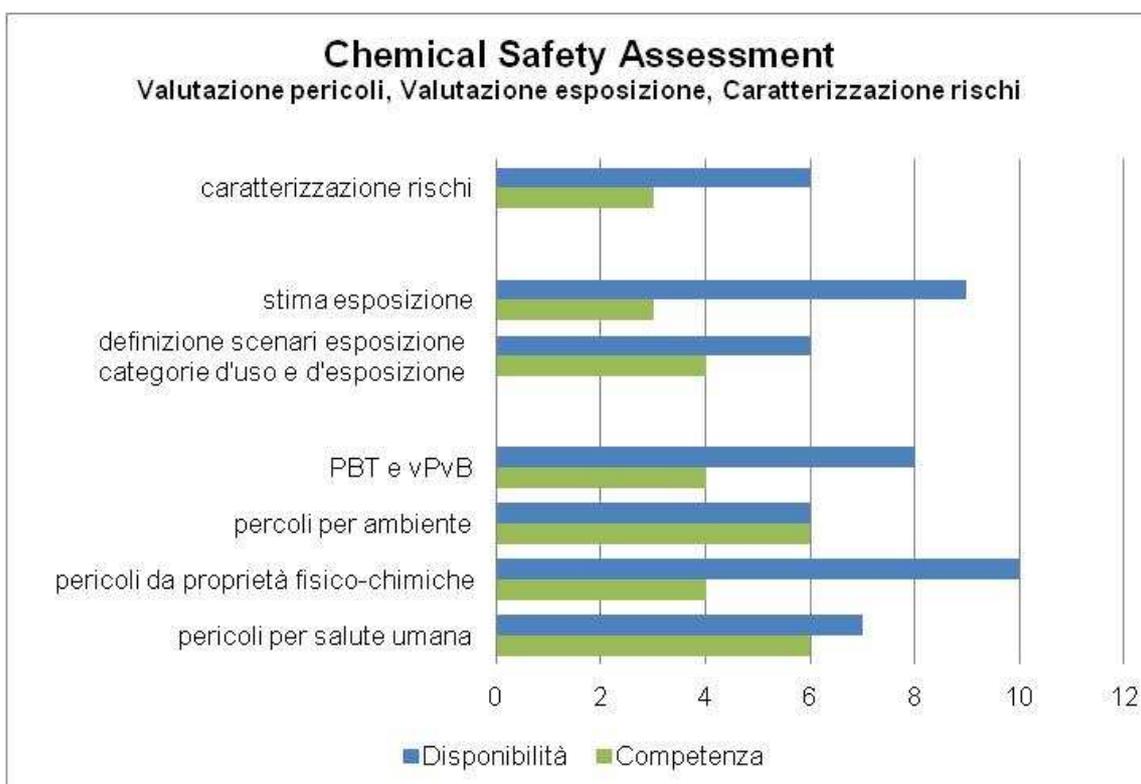


9. Competenze e attività di formazione

I questionari proposti si prefiggevano di acquisire informazioni sulle competenze e sulle attività di formazione svolte dal sistema agenziale in merito ai vari aspetti applicativi dei regolamenti REACH e CLP.

Principalmente si è voluto indagare sulle competenze in merito al processo di valutazione della sicurezza chimica delle sostanze, anche al fine di un possibile supporto all'ISPRA, come previsto nel piano di attività REACH. La figura di seguito riportata, illustra il numero di agenzie competenti in ciascuna fase e quelle disponibili ad un impegno per sviluppare tali competenze.

Figura 19: Competenza/disponibilità per ciascuna fase del CSA



La maggior parte delle ARPA risulta competente nella valutazione dei pericoli per il comparto ambientale e per la salute dell'uomo (6 ARPA). La valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi sono poco rappresentate, tuttavia c'è una diffusa disponibilità ad incrementare le competenze per le diverse fasi del processo di valutazione della sicurezza chimica.

Nella tabella sottostante, per ciascuna delle agenzie, sono specificate le competenze e le disponibilità dichiarate.

Tabella 22: Competenze/esigenze in relazione al nuovo quadro regolamentare

Competenze	Chemical Safety Assessment						
	Valutazione pericoli				Valutazione esposizione		Caratterizzazione rischi
	pericoli per salute uomo	pericoli chimico-fisici	pericoli per ambiente	PBT e vPvB	scenari esposizione cat. Uso, esp.	Stima esposizione	
Abruzzo		■	■	■	■	■	
Campania	■	■	■	■	■	■	■
Emilia-Romagna	■	■	■	■	■	■ ■	■
Friuli-Venezia Giulia	■	■	■	■	■	■	■
Lazio							
Liguria							
Marche	■	■	■	■		■	■
Molise	■	■	■	■			■
Piemonte	■	■	■	■	■	■	■
Puglia	■ ■	■ ■	■ ■	■ ■	■ ■	■ ■	
Toscana	■ ■	■ ■			■	■	■
Umbria	■ ■	■ ■	■ ■	■ ■	■	■	■
Veneto	■	■	■	■	■	■	■

Legenda: ■ competenza ■ esigenza

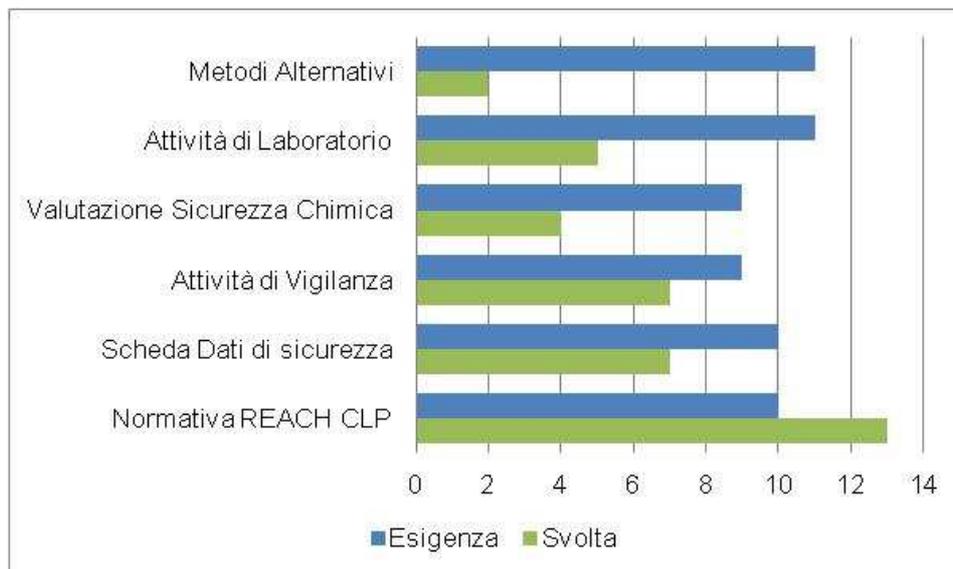
Le competenze specifiche in tema di valutazione della sicurezza chimica sono in linea generale poco riscontrate. Le ARPA di Emilia Romagna, Piemonte, Puglia, Toscana e Umbria sono quelle che hanno indicato uno spettro di competenze più ampio ai fini della valutazione della sicurezza chimica, ma contributi per la valutazione del pericolo possono essere forniti anche da ARTA Abruzzo e ARPA Marche. In particolare solo le Agenzie di Emilia Romagna, Piemonte, Puglia e Toscana sembrano possedere competenze adeguate alla valutazione dell'esposizione e alla caratterizzazione dei rischi. Tutte le agenzie hanno segnalato la disponibilità a sviluppare le competenze in tema di valutazione. Nello specifico le ARPA di Campania, Friuli-Venezia Giulia, Molise e Veneto, pur non possedendo alcuna competenza specifica in merito alla valutazione della sicurezza chimica, si rendono completamente disponibili ad acquisire tali competenze. Le Agenzie delle altre regioni indagate sono disposte ad accrescere le proprie competenze per gli aspetti su cui sono carenti.

Il questionario proposto era volto, inoltre, ad indagare sulle attività di formazione svolte o in programmazione relative alle principali conoscenze necessarie all'applicazione del nuovo quadro regolamentare in materia di sostanze chimiche. Si proponeva, inoltre, di rilevare le esigenze formative presenti in tale ambito. I temi su cui si è incentrata l'indagine riguardano in primo luogo la normativa: intendendo non solo i regolamenti REACH e CLP, ma anche la normativa correlata e quella nazionale di attuazione. Gli altri temi erano: la Scheda Dati di Sicurezza delle sostanze, le attività di vigilanza, la valutazione della sicurezza chimica, le attività di laboratorio previste dal REACH, i metodi alternativi. C'è stato un riscontro positivo al questionario da parte di 14 strutture agenziali, che hanno dichiarato di aver svolto corsi di formazione sui diversi temi relativi al nuovo quadro regolamentare. Nella Figura 20 sono sintetizzate in termini di numero di agenzie la formazione svolta e le necessità formative evidenziate.

I temi dove più si è concentrata la formazione sono nell'ordine la normativa, con 13 strutture che hanno fatto formazione sul REACH e CLP, la formazione sulla vigilanza e sulla scheda dati di sicurezza, proposta da 7 strutture, quella sull'attività di laboratorio da 5, sulla valutazione della sicurezza chimica da 4; solo la regione Emilia Romagna ed ISPRA hanno svolto quella sui metodi alternativi.

Per quanto riguarda le esigenze di formazione, quasi tutte le Agenzie che hanno risposto (12 sul totale di 14) hanno indicato la necessità in questo senso nei diversi temi proposti. Le aree dove più elevata è la necessità sono le attività di laboratorio e le metodiche alternative.

Figura 20: Attività di formazione ed esigenze formative



La tabella sottostante illustra nel dettaglio le risposte in tema di formazione.

Tabella 23: Attività di formazione ed esigenze formative

Formazione	Normativa REACH CLP	Scheda Dati di sicurezza	Attività di Vigilanza	Valutazione Sicurezza Chimica	Attività di Laboratorio	Metodi Alternativi
Abruzzo	■ ■	■	■	■	■	■
Campania	■ ■	■	■	■	■	■
Emilia-Romagna	■ ■	■ ■	■ ■	■ ■	■ ■	■ ■
Friuli-Venezia Giulia	■ ■	■			■	■
Lazio	■		■			
Liguria	■	■			■	
Marche	■ ■	■ ■	■ ■	■	■	■
Molise	■ ■	■	■	■	■	■
Piemonte	■ ■	■ ■	■ ■	■ ■	■	■
Puglia	■ ■	■	■	■	■ ■	■
Toscana	■	■	■	■	■	
Umbria	■	■	■	■	■	■
Veneto	■ ■	■ ■	■	■	■	■
ISPRA	■	■	■ ■	■	■ ■	■ ■

Legenda: ■ competenza ■ esigenza



10. Tariffe per le analisi chimico-fisiche

L'indagine ha fornito, in margine alle informazioni principali, anche indicazioni sulle tariffe praticate per le analisi chimico-fisiche. L'aspetto tariffario è un importante elemento da armonizzare ai fini della costituzione di una possibile rete laboratoristica, in particolare per la vigilanza. Solo poche agenzie e i laboratori di sanità della Lombardia hanno fornito tali indicazioni, non è possibile, pertanto, un quadro completo delle tariffe praticate sul territorio nazionale.

Tabella 24: Tariffe per le analisi chimico-fisiche

Regione	TARIFFE PER LE ANALISI CHIMICO-FISICHE			
	Restrizioni	NOTE Restrizioni	Candidate List	Note Candidate List
Abruzzo	89,00-580,00 Euro	Per le Fibre di Amianto: analisi qualitative	141,00 Euro	tariffa relativa all'analisi degli ftalati (BBP, DEHP, DBP) nelle matrici giocattoli, plastiche
Lombardia	30,00-291,00 Euro	Aumento di alcune tariffe in caso di variazioni di matrice	30,00 - 400,00 Euro	-
Marche	23,00-286,00 Euro	Per alcuni composti è applicata una tariffa minore in quanto non è inclusa la "preparativa" (ad esempio: composti dell'arsenico, composti organostannici, esacloroetano etc.) .	35,00 Euro	La tariffa specificata non include la "preparativa"
Toscana	69,00-190,00 Euro	La tariffa più elevata è relativa all'analisi delle Fibre di Amianto	-	-
Piemonte	30,00-220,00 Euro	Il Piemonte ha inviato il tariffario delle prestazioni rese dall'ARPA	30,00 - 215,00 Euro	-

In tabella sono riportate le tariffe praticate dalle Agenzie per i test chimico-fisici indicati nel questionario. Le tariffe si riferiscono ai test per la determinazione analitica delle sostanze; per i test di rilascio non si hanno informazioni analoghe.

Le tariffe sono espresse come intervallo tra il valore minimo e il massimo praticato. La variabilità dipende da diversi parametri, tra cui il tipo di sostanza, la matrice di indagine e l'inclusione o meno della fase preparativa.

Le informazioni limitate non consentono di trarre conclusioni circa la tariffa media per una determinata analisi, né di potersi esprimere sulle variazioni, che risentono delle specificità delle poche tipologie di analisi individuate.



11. Sintesi dei risultati e conclusioni

Come già detto, la risposta incompleta non consente una descrizione esaustiva delle risorse del sistema rispetto agli adempimenti del nuovo quadro regolamentare. Nel merito delle singole parti dell'indagine i risultati sono di seguito riassunti.

Vigilanza

È stata indagata la capacità/potenzialità laboratoristica ai fini della vigilanza per quanto riguarda le sostanze e le relative prescrizioni dell'Allegato XVII del REACH (Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi), e quella rispetto alle sostanze SVHC inserite nella *Candidate List*, in vista di una possibile inclusione nell'allegato XIV (Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione). A margine si è indagata la capacità laboratoristica rispetto alle sostanze COV, in quanto le matrici previste dalla specifica normativa sono analoghe a quelle individuate prioritariamente per la vigilanza REACH.

In totale 12 Agenzie hanno indicato capacità/potenzialità laboratoristica per quanto riguarda le sostanze soggette a restrizione. Complessivamente la capacità analitica disponibile copre 40 delle 56 voci presenti in allegato XVII alla data della predisposizione del questionario (giugno 2011); tenendo conto delle potenzialità indicate, le voci coperte sono 47. Bisogna, tuttavia, tenere conto che non ci sono indicazioni specifiche per alcune voci dell'allegato che corrispondono a gruppi di sostanze, quali la voce 3 (sostanze o miscele liquide pericolose ai sensi del regolamento CLP o della direttiva 1999/45/CE); le voci 28, 29, 30 (sostanze classificate cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione cat. 1A, 1B); voce 40 (sostanze classificate infiammabili). In questi casi le restrizioni si riferiscono in modo generico a gruppi molto numerosi ed eterogenei di sostanze (da un punto di vista chimico), per cui non era possibile dare una risposta complessiva; ma non si esclude una capacità analitica per molte di queste sostanze.

Complessivamente i laboratori potrebbero effettuare la determinazione analitica per la maggior parte delle voci dell'allegato XVII, ma spesso in matrici diverse da quelle specifiche della restrizione. In particolare, le matrici ambientali, alimentari e biologiche risultano le più investigate, in linea con i compiti istituzionali svolti attualmente dai laboratori. Solo in un numero limitato di casi, esplicitamente indicato nelle risposte, c'è la rispondenza con le specifiche combinazioni matrice-sostanza delle restrizioni.

Da evidenziare la capacità dichiarata da alcune agenzie per determinate analisi individuate dal Piano Nazionale Controlli (PNC) 2011/2012, che tiene conto delle indicazioni del Forum dell'ECHA. In particolare per il Cr (VI) nel cemento, gli IPA negli pneumatici, il toluene nelle vernici/pitture.

Gran parte delle capacità analitiche sono concentrate in alcune agenzie, quelle di Emilia Romagna, Marche, Piemonte, Toscana, Veneto, in grado di coprire almeno 30 sostanze/gruppi di sostanze sul totale di quelle in restrizione.

Per quanto riguarda la *Candidate List* la capacità complessiva nazionale copre 27 delle 46 sostanze elencate. Le misure richieste dagli adempimenti riguardano, in questo caso, generalmente la determinazione analitica delle sostanze, le concentrazioni e i possibili tassi di rilascio dagli articoli.

I laboratori di sanità della Lombardia sono in grado di analizzare il maggior numero di sostanze. Tra le agenzie, l'ARPA Campania dichiara capacità di analisi per 10 sostanze in *Candidate List*.

Attualmente solo i laboratori di sanità della Lombardia effettuano test di rilascio sulle sostanze DIBP, BBP, DEHP e DBP in relazione alle matrici giocattoli e prodotti per la puericoltura.

Anche per la *Candidate List* le indicazioni pervenute riguardano principalmente matrici di tipo ambientale. I laboratori di sanità della Lombardia indicano, invece, principalmente matrici biologiche (urine, siero e sangue).

Per quanto riguarda i COV riportati nella direttiva 2004/42/CE, le agenzie di Abruzzo, Liguria e Piemonte hanno indicato capacità/potenzialità analitica. L'ARTA Abruzzo ha capacità di analisi per quanto riguarda pitture e vernici; la Liguria, invece, ha mostrato potenzialità e interesse per pitture, vernici e per prodotti per carrozzeria.

Metodi allegati VII – X

Solo 11 Agenzie hanno fornito informazioni sulle capacità analitiche in relazione ai test previsti dal REACH, 3 Agenzie hanno compilato solo la parte anagrafica del questionario con l'indicazione del tipo di certificazione.

I test maggiormente effettuati sono quelli ecotossicologici sugli organismi acquatici (Parte C1 del questionario), per i quali vi è anche un generale interesse ad acquisire la certificazione BPL ed esistono ampie potenzialità di sviluppo. I test sugli organismi del suolo (Parte C3) sono eseguiti in cinque strutture agenziali. Solo il laboratorio ISPRA ha indicato la capacità per i test di degradazione e persistenza nell'ambiente (Parte C2). I test tossicologici (Parte B) attualmente sono eseguiti dai laboratori di Bologna e Parma, dal laboratorio di Macerata e dall'ISPRA.

Solo pochi laboratori hanno risposto in relazione alla misura delle proprietà chimico-fisiche. ARPA Campania effettua test sulle proprietà comburenti (metodo interno non normato), ARPA Veneto (Mestre) esegue i test su granulometria e punto d'infiammabilità.

Nessuno dei laboratori che ha risposto è in possesso della certificazione BPL, pur avendo generalmente mostrato interesse ad acquisirla. Ad oggi solo ARPA Emilia Romagna ha avviato il processo di certificazione BPL, che dovrebbe essere acquisita per alcuni test entro la fine del 2012.

Metodiche alternative

Hanno risposto 7 Agenzie. ARPA Marche e ISPRA svolgono test *in vitro* per l'identificazione di proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche; ARPA Sicilia svolge test ecotossicologici; ARPA Emilia-Romagna esegue test ecotossicologici e di tossicogenomica. Nessuno dei laboratori indagati esegue metodi non-testing, solo ARPA Puglia esprime l'interesse a svolgere analisi chimico-fisiche mediante questi metodi.

Competenze e attività di formazione

L'indagine ha analizzato le competenze in merito al processo di valutazione della sicurezza chimica delle sostanze, anche al fine di un possibile supporto all'ISPRA, come previsto nel piano di attività REACH.

Le ARPA di Emilia Romagna, Piemonte, Puglia, Toscana e Umbria hanno indicato lo spettro di competenze più ampio, segnalando professionalità nella maggior parte degli aspetti in cui si può suddividere il processo. Tutte le agenzie hanno segnalato la disponibilità a sviluppare le competenze in tema di valutazione.

Per quanto riguarda la formazione, c'è stato un riscontro positivo al questionario da parte di 14 strutture agenziali, che hanno dichiarato di aver svolto corsi di formazione sui diversi temi relativi al nuovo quadro regolamentare. La formazione si è concentrata principalmente sugli aspetti normativi, sulla vigilanza e sulla scheda dati di sicurezza, in misura minore sulle attività di laboratorio e sulla valutazione della sicurezza chimica. Solo l'ARPA Emilia Romagna e ISPRA hanno svolto un corso formativo sui metodi alternativi. Quasi tutte le Agenzie che hanno risposto (12 sul totale di 14) hanno indicato la necessità di formazione nei diversi temi proposti, più accentuata per le attività di laboratorio e le metodiche alternative.

Conclusioni

L'indagine, come già detto, ha evidenziato la presenza di risorse in tutti i temi inseriti nel questionario. Per certi aspetti, come quello relativo ai test (eco)tossicologici, indicazioni positive erano già venute dalla indagine svolta in precedenza. Risorse che non era affatto scontato ipotizzare, data la vocazione del sistema agenziale e il campo istituzionale dei controlli ambientali in cui questa normalmente viene esercitata. Il risultato più significativo e con maggiori prospettive di applicazione nell'immediato futuro è quello delle attività laboratoristiche per la vigilanza REACH, che comporta il controllo anche in matrici diverse da quelle ambientali.

Nel complesso è emersa, quindi, una realtà con risorse e competenze utili per lo svolgimento dei compiti istituzionali derivanti dalla nuova regolamentazione europea in materia di sostanze chimiche, è tuttavia necessario far presente le lacune e le criticità che possono ostacolare l'efficacia di un tale impegno.

In primo luogo, per quanto riguarda le attività laboratoristiche per la vigilanza, da evidenziare la non completa copertura dal punto di vista analitico delle sostanze soggette a restrizione e presenti nella *Candidate List*. In particolare va detto che, tra le voci non coperte dell'Allegato XVII, alcune riguardano gruppi di sostanze, è il caso ad esempio delle voci 3, 28, 29, 30, 40, che raggruppano un numero elevato di sostanze su cui non si hanno indicazioni circa le capacità analitiche.

Tale incompleta copertura è ancora più evidente se si considera la specifica combinazione matrice-sostanza indicata nelle restrizioni. Infatti gran parte delle capacità o potenzialità analitiche si riferiscono a matrici generiche, per lo più ambientali. Di qui la necessità di sviluppare le metodologie e disporre della strumentazione non solo per le analisi, ma soprattutto per l'aspetto critico della preparazione dei campioni, che possono essere del tipo più vario, comprendendo prodotti chimici e articoli. Da notare al riguardo che, rivolgendosi alle matrici ambientali, le attività analitiche delle strutture del sistema agenziale, in genere, riguardano livelli di concentrazione in tracce (microgrammi/litro), mentre la determinazione della composizione di un formulato chimico e l'analisi della presenza di una sostanza negli articoli per il consumo può richiedere un approccio del tutto diversa.

Oltre ai test per la determinazione analitica delle sostanze, c'è la necessità di disporre anche di test di rilascio, richiesti sia dalle restrizioni, sia dagli obblighi per gli articoli contenenti sostanze in *Candidate List*. Dall'indagine, infatti, emergono ben poche informazioni al riguardo. Allo stato attuale solo i laboratori di sanità della Lombardia effettuano analisi sulle sostanze DIBP, BBP, DEHP e DBP in relazione alle matrici giocattoli e prodotti per la puericoltura; mentre alcune Agenzie hanno mostrato interesse ad organizzarsi in questo senso.

Il Piano Nazionale dei Controlli (PNC) 2011/2012, che tiene conto delle indicazioni del Forum dell'ECHA, ha individuato alcune tipologie di prodotti verso cui orientare i controlli nelle fasi iniziali della vigilanza REACH. Tra questi prodotti ci sono: lacche, vernici, detergenti e prodotti per la pulizia, sostanze soggette a restrizione nel settore trasporti e costruzioni (IPA negli pneumatici/oli diluenti e Cr VI nel cemento). Alcune Agenzie hanno dichiarato la capacità per alcune delle analisi previste dal PNC, in particolare per il Cr(VI) nel cemento, gli IPA negli pneumatici, il toluene nelle vernici/pitture. Dovrebbe, invece, essere migliorata la capacità analitica relativamente al 2-(2-metossietossi)etanolo (DEGME) e al 2-(2-butossietossi)etanolo (DEGBE), non investigati da nessuno dei laboratori che hanno risposto all'indagine.

Alla luce dei risultati dell'indagine, sembra opportuno approntare una rete laboratoristica agenziale per i compiti in supporto alla vigilanza. Tale necessità deriva sia dal fatto che nessun laboratorio (e nessuna Agenzia) è attualmente in grado di coprire tutto lo spettro di prestazioni analitiche necessarie, ma nel complesso una rete adeguata potrebbe assicurare una copertura ampia, in particolare per le tipologie di prodotti e le sostanze comprese nel PNC 2011/2012. Nella definizione della rete laboratoristica, si dovrebbe tenere conto della localizzazione delle attuali risorse e, ovviamente, della distribuzione sul territorio delle attività industriali soggette agli obblighi REACH.

Per quanto riguarda i test utili ai fini della registrazione, c'è stata la conferma di quanto già emerso nella precedente indagine del 2009. Esiste una capacità e un interesse diffuso sul territorio nazionale

per tutte le tipologie di test previsti, anche se quelli ecotossicologici sulle specie acquatiche, al momento sono quelli largamente più eseguiti.

Tenendo conto della carenza strutturale del paese da questo punto di vista, con un numero limitato di laboratori privati operativi, e della necessità di sperimentazione imposta dalla regolamentazione, sembra opportuno un ruolo del sistema agenziale più attivo anche su questo versante, senza dimenticare la possibile incompatibilità, in una stessa struttura laboratoristica, tra il ruolo di vigilanza e quello di produzione di informazioni a servizio delle imprese.

Giova al riguardo rammentare che tali test, secondo quanto previsto dal Regolamento stesso, devono essere effettuati in conformità con il sistema di certificazione delle Buone Pratiche di Laboratorio. Nessuno dei laboratori del sistema agenziale ha attualmente la certificazione BPL, necessaria per poter eseguire i test ecotossicologici previsti dal Regolamento, pur avendo generalmente mostrato interesse ad acquisirla. Solo l'ARPA Emilia Romagna ha avviato il processo di certificazione, che dovrebbe essere acquisita per alcuni test entro la fine del 2012.

In questo campo, più che perseguire un miglioramento nell'efficacia con cui viene svolto un compito istituzionale, si tratta di cogliere l'opportunità per sviluppare capacità e conoscenze, comunque presenti, ma attualmente poco espresse, che consentirebbero al sistema agenziale di diventare un riferimento anche nel campo delle metodiche (eco)tossicologiche, la cui rilevanza è fuori discussione in un'ottica di prevenzione e di difesa dell'ambiente. Senza trascurare il fatto che queste capacità laboratoristiche potrebbero essere complessivamente utili al sistema paese, data l'attuale carenza di strutture, che può comportare il ricorso a strutture non nazionali per lo svolgimento di prove di questo tipo. Anche in questo campo potrebbe essere fruttuosa una organizzazione a rete in modo da poter coprire l'ampia gamma di tipologie di test richiesti ai fini della sicurezza delle sostanze chimiche.

Un positivo riscontro è arrivato anche dove forse meno era attesa una risposta, come nel caso delle metodiche alternative ai test sugli animali. Diversi laboratori agenziali eseguono test *in vitro* per l'identificazione di proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche. Da evidenziare, poi, l'eccellenza dell'ARPA Emilia Romagna che, con il centro di Cancerogenesi Ambientale, dispone di conoscenze e organizzazione in un settore avanzato come è quello dei test basati sulla tossicogenomica, in grado di evidenziare la risposta di determinati organismi all'aggressione di sostanze chimiche in modo precoce, a livello genetico. Oltre a quanto già in atto è emerso un diffuso interesse a organizzarsi in questo senso.

È opportuno segnalare sul tema dei test ecotossicologici e delle metodiche alternative i progetti di ricerca promossi dal Settore Sostanze Pericolose dell'ISPRA e in corso di attuazione nell'ambito di collaborazioni tra il laboratorio dell'Istituto e quelli di diverse Agenzie. Un progetto di ricerca riguarda la messa a punto di una metodica alternativa alla sperimentazione sugli animali, in particolare si riferisce alla sperimentazione *in vitro* su cellule di pesce. Il progetto mira a validare la metodica e a fornire supporto ai laboratori delle ARPA per l'utilizzo della metodica stessa.

Il secondo progetto ha l'obiettivo di inserire una specie autoctona (spigola), più rappresentativa degli ecosistemi nazionali, tra quelle idonee all'esecuzione dei saggi ecotossicologici con pesci.

L'Istituto, inoltre, in collaborazione con l'ARPA Emilia Romagna, ha avviato il progetto di ricerca "Applicazioni della tossicogenomica in ecotossicologia" finalizzato allo sviluppo di una metodica alternativa ai test sugli animali, basato sull'uso di tecnologie tossicogenomiche. In questo modo si valuteranno le interazioni gene-ambiente, in particolare per quanto riguarda i pesci.

I diversi progetti, oltre a sviluppare e validare le metodiche, ha anche l'obiettivo di divulgare e rendere fruibili le conoscenze nell'ambito dei laboratori del sistema delle agenzie per la protezione dell'ambiente.

Oltre ai progetti di ricerca, l'Istituto ha promosso uno studio di fattibilità relativo alla possibilità, per i laboratori delle ARPA, di acquisire la certificazione BPL, necessaria per l'effettuazione dei test (eco)tossicologici previsti dal REACH.

Gli ultimi aspetti dell'indagine (dal punto di vista dell'ordine con cui è stato progettato il questionario e non certamente da quello della rilevanza) sono relativi alle competenze per quanto riguarda la valutazione della sicurezza chimica delle sostanze, e le attività di formazione/informazione svolte e programmate. Oltre all'Istituto che opera come organismo tecnico-scientifico di supporto all'Autorità

competente per il REACH, esiste una competenza abbastanza diffusa nel sistema, inoltre, tutte le agenzie hanno segnalato l'importanza di sviluppare e aggiornare le competenze in questo senso. Gran parte delle strutture agenziali che hanno risposto all'indagine, d'altra parte, hanno svolto formazione in relazione al nuovo quadro regolamentare.

Dall'indagine emerge l'importanza della formazione, finora svolta prevalentemente sulla base di iniziative autonome, spesso necessarie per dare risposte pronte ai problemi che si presentano nelle singole realtà territoriali, ma che dovrebbe essere meglio pianificata in un'ottica di sistema. In particolare, per i temi correlati al regolamento REACH, dovrebbe coprire i vari aspetti analizzati nell'indagine in modo da colmare le lacune presenti e armonizzare il livello di competenze su tutto il territorio nazionale.



12. Bibliografia

- [1] Regolamento (CE) N. 1907/2006 del parlamento europeo e del consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE
- [2] Regolamento (CE) N. 1272/2008 del parlamento europeo e del consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006
- [3] Piano nazionale dei controlli sulla applicazione del regolamento REACH anno 2011, Ministero della Salute, 5 luglio 2011 (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1584_allegato.pdf).
- [4] Guidance for the preparation of an Annex XV dossier on the identification of substances of very high concern, ECHA, 2007.
- [5] Guida pratica 7, ECHA: come notificare le sostanze nell'inventario delle classificazioni ed etichettature (<http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory-database>)
- [6] Guidance on Information requirements and chemical safety assessment, ECHA, May 2010 (http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/corap_2012_en.pdf)
- [7] Guidance on inclusion of substances in Annex XIV (List of substances subject to Authorization), ECHA, 2008.
- [8] Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, United Nations and Geneva, 2003, ISBN 92-1-116840-6
- [9] Direttiva 67/548/CE Direttiva del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose.
- [10] Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi.
- [11] Legge 6 aprile 2007, n. 46. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, recante disposizioni volte a dare attuazione ad obblighi comunitari ed internazionali.
- [12] DECRETO 22 novembre 2007 - Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'articolo 5-bis del decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46, riguardante gli adempimenti previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).
- [13] Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).
- [14] Decreto Legislativo 14 settembre 2009, n. 133 (GU n.222 del 24.9.09) - Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche. (09G0143).
- [15] Results of the Forum coordinated REACH enforcement project on registration, pre-registration and safety data sheets, Project Report of the REACH-EN-FORCE-1 project, ECHA.
- [16] Decreto Legislativo 2 marzo 2007, n.50 - Attuazione delle direttive 2004/9/CE e 2004/10/CE, concernenti l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL) e il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche.

[17] UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005- Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura (Settembre 2005)

[18] Convenzione tra APAT e Ministero dell'ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (APAT2/CHI/2006/ga) - Studio di fattibilità relativo ad un programma di formazione nel campo della valutazione del rischio delle sostanze chimiche in supporto all'applicazione del regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) - Febbraio 2008.

PARTE 3: ALLEGATI



Allegato I - Questionari

Questionario vigilanza – Allegato XVII REACH

Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o di preparati	CAS	CE	Restrizioni	Matrici indagate	Analisi Chimico-fisiche		Test di rilascio		Tariffa	note eventuali
					svolte	potenzialità/interesse	svolte	potenzialità/interesse		
1. Trifenili policlorurati (PCT)			Non sono ammessi l'immissione sul mercato e l'uso: — come sostanze, — nelle miscele, inclusi gli oli usati, o negli apparecchi, in concentrazioni superiori ai 50 mg/kg (0,005 % in peso).							
2. Cloroetene (cloruro di vinile)	75-01-4	200-831-0	Non è ammesso come agente propellente degli aerosol, qualunque sia l'uso. È vietata l'immissione sul mercato di generatori di aerosol contenenti la sostanza come agente propellente.							

Le righe si ripetono per le 59 voci dell' Allegato XVII

Questionario vigilanza – Candidate List REACH

Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o di preparati	EC Number	CAS Number	Matrici indagate	Analisi Chimico-fisiche		Test di rilascio		Tariffa	Note
				svolte	potenzialità/interesse	svolte	potenzialità/interesse		
Tricloroetilene	201-167-4	79-01-6							
Acido boricco	233-139-2 / 234-343-4	10043-35-3 / 11113-50-1							
Disodio tetraborato anidro	215-540-4	1303-96-4/ 1330-43-4/ 12179-04-3							
Tetraboro disodico eptaossido, idrato	235-541-3	12267-73-1							
Potassio dicromato	231-906-6	7778-50-9							

Le righe si ripetono per le 46 sostanze della *Candidate List* (vedi Allegato II)

Questionario vigilanza – COV

Matrice indagata (ex.Dlgs161/2006)	Sostanze COV trovate	Metodo ISO 11890 (ex.Dlgs161/2006)	Metodo ASTM D 2369 (ex.Dlgs161/2006)	Altri metodi
A. PITTURE e VERNICI				
pitture opache per pareti e soffitti interni: BA/BS				
pitture lucide per pareti e soffitti interni: BA/BS				
pitture per pareti esterne di supporto minerale: BA/BS				
pitture per finiture e tamponature da interni/esterni per legno, metallo o plastica: BA/BS				
vernici ed impregnanti per legno e finiture esterne: BA/BS				
impregnanti filmogeni per legno: BA/BS				
primer: BA/BS				
primer fissanti: BA/BS				
pitture monocomponenti ad alte prestazioni: BA/BS				
pitture bicomponenti ad alte prestazioni: BA/BS				
pitture multicolori: BA/BS				
pitture per effetti decorativi: BA/BS				
B. PRODOTTI PER CARROZZERIA				
prodotti preparatori e di pulizia				
stucchi/mastici				
primer				
finiture				
finiture speciali				
BA: rivestimento a base acquosa, la cui viscosità è regolata mediante l'uso di acqua				
BS: rivestimento a base solvente, la cui viscosità è regolata mediante l'uso di solventi organici				

Questionario Metodi, informazioni All. VII-X – Parte A

INFORMAZIONI CHIMICO-FISICHE

STUDI	Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio Normato (*)		potenzialita'/ interesse per lo studio		note
			SI	NO	SI	NO	
Stato della sostanza a 20 °C e 101,3 kPa			SI	NO	SI	NO	
Punto di fusione/congelamento			SI	NO	SI	NO	
Punto di ebollizione			SI	NO	SI	NO	
Densità relativa			SI	NO	SI	NO	
Pressione di vapore			SI	NO	SI	NO	
Tensione superficiale			SI	NO	SI	NO	
Idrosolubilità			SI	NO	SI	NO	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua			SI	NO	SI	NO	
Punto di infiammabilità			SI	NO	SI	NO	
Infiammabilità			SI	NO	SI	NO	
Proprietà esplosive			SI	NO	SI	NO	
Temperatura di auto infiammabilità			SI	NO	SI	NO	
Proprietà comburenti			SI	NO	SI	NO	
Granulometria			SI	NO	SI	NO	
Stabilità nei solventi organici e identità dei prodotti di degradazione pertinenti			SI	NO	SI	NO	
Costante di dissociazione			SI	NO	SI	NO	
Viscosità			SI	NO	SI	NO	
(*) Si intende per metodo normato un metodo ISO, CEN, UNI o EPA; si intende per non normato un metodo interno							

Questionario Metodi, informazioni All. VII-X – Parte B

INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE									
STUDI	Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	studio condotto in BPL		potenzialita'/ interesse per lo studio		potenzialita'/ interesse per cert. BPL		note
Irritazione/corrosione									
Irritazione/corrosione cutanea <i>in vivo</i>			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Valutazione della riserva acida o alcalina			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Corrosione cutanea <i>in-vitro</i>			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Irritazione/corrosione oculare. <i>in vivo</i>			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Sensibilizzazione cutanea			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Mutagenicità									
Studio <i>in vitro</i> della mutazione genica dei batteri			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Studio <i>in vitro</i> della citogenicità su cellule di mammifero			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Studio <i>in vitro</i> del micronucleo			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Studio <i>in vitro</i> delle mutazioni geniche su cellule di mammifero			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Tossicità acuta									
per via orale			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
per inalazione			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
per via cutanea			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Tossicità a dose ripetuta									
Studio di tossicità a dose ripetuta a breve termine (28 giorni), una sola specie, maschio e femmina			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Studio di tossicità sub cronica (90 giorni), una sola specie, roditore, maschio e femmina			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Tossicità per la riproduzione									
Screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo una sola specie			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Studio della tossicità per lo sviluppo prenatale, una sola specie			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni, una sola specie, maschio e femmina			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Tossicocinetica									
Valutazione del comportamento tossicocinetico della sostanza (studi di ADME)			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Studio della cancerogenicità			SI	NO	SI	NO	SI	NO	

Questionario Metodi, informazioni All. VII-X – Parte C1

Tossicità acquatica

1. Tossicità a breve termine con invertebrati (indicare il taxon, la specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no *)

Taxon	Acque dolci		Studio Normato		Acque salate		Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO			SI	NO	SI	NO			

2. Inibizione di crescita su specie vegetali (indicare la specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no *)

Taxon	Acque dolci		Studio Normato		Acque salate		Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO			SI	NO	SI	NO			
Microalghe																	
Macroalghe																	
Piante superiori																	

3. Tossicità a breve termine con pesci (indicare la specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no *)

Taxon	Acque dolci		Studio Normato		Acque salate		Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO			SI	NO	SI	NO			
Embrioni																	
Larve																	
Giovanili																	

4. Tossicità prolungata con invertebrati (indicare la specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no *)

Taxon	Acque dolci		Studio Normato		Acque salate		Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO			SI	NO	SI	NO			
Crosteacei																	
Altro																	

5. Tossicità prolungata con pesci (valutazione della mortalità) (indicare la specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no *)

Taxon	Acque dolci	Studio Normato		Acque salate	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Embrioni															
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Larve															
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
Giovanili															
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	

6. Valutazioni sull'accrescimento con pesci in fase giovanile (indicare la specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no *)

Taxon	Acque dolci	Studio Normato		Acque salate	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	

7. Test di bioaccumulo (indicare la specie e se il metodo di saggio è normato o no *)

Taxon	Acque dolci	Studio Normato		Acque salate	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
		SI	NO		SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	

8. Test sui sedimenti (indicare gruppo tassonomico, specie, tipo di saggio, acqua dolce (AD) o acqua salata (AS) se il metodo è normato o no *)

Taxon	Specie	Tipo di saggio	AD	AS	Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note
							SI	NO	SI	NO	SI	NO	
							SI	NO	SI	NO	SI	NO	
							SI	NO	SI	NO	SI	NO	

(*) Si intende per metodo normato un metodo ISO, CEN, UNI o EPA; si intende per non normato un metodo interno

Questionario Metodi, informazioni All. VII-X – Parte C2

Degradazione (indicare il metodo utilizzato e se normato o no *)											
1. Degradazione biotica											
	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		Potenzialità/ interesse per cert. BPL		note
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
2. Biodegradabilità totale											
	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		Potenzialità/ interesse per cert. BPL		note
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
3. Sperimentazione di simulazione sulla degradazione finale nelle acque superficiali											
	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		Potenzialità/ interesse per cert. BPL		note
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
4. Sperimentazione di simulazione al suolo (per le sostanze con un forte potenziale di adsorbimento al suolo)											
	Studio Normato		Allegato V Dir 67/548/CEE (**)	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		Potenzialità/ interesse per cert. BPL		note
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
5. Sperimentazione di simulazione su sedimenti (per le sostanze con un forte potenziale di adsorbimento sui sedimenti)											
	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		Potenzialità/ interesse per cert. BPL		note
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
6. Degradazione abiotica											
	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		Potenzialità/ interesse per cert. BPL		note
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
7. Idrolisi in funzione del pH											
	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		Potenzialità/ interesse per cert. BPL		note
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
8. Identificazione dei prodotti di degradazione											
	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		Potenzialità/ interesse per cert. BPL		note
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
9. Destino e comportamento nell'ambiente											
	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/ interesse per lo studio		Potenzialità/ interesse per cert. BPL		note
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	

10.Studi di adsorbimento/desorbimento											
	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	

Valutazione della persistenza delle sostanze nell'ambiente (calcolo dell'emivita di una sostanza nei diversi ambienti)
(Indicare per ciascun ambiente il metodo utilizzato e se è normato o no *)

1.Acqua di mare											
	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	

2.Acque dolci											
	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	

3.Acque estuariali											
	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	

4.Sedimenti marini											
	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	

5.Sedimenti d'acqua dolce											
	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	

6.Sedimenti estuariali											
	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	

7.Suolo											
	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	

(*) Si intende per metodo normato un metodo ISO, CEN, UNI o EPA; si intende per non normato un metodo interno

Questionario Metodi, informazioni All. VII-X – Parte C3

Effetti sugli organismi del suolo

1.Effetti sui microorganismi del suolo (indicare il metodo e se è normato o no*)												
metodo	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO		
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO		
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO		
2.Tossicità a breve termine con invertebrati (indicare taxon,specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no*)												
taxon	specie	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note
		SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
		SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
		SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
3. Tossicità prolungata con invertebrati (indicare taxon,specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no*)												
taxon	specie	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note
		SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
		SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
		SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
4. Test di bioaccumulo con invertebrati (indicare taxon,specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no*)												
taxon	specie	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note
		SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
		SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
		SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
5. Tossicità a breve termine con le piante (indicare la specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no*)												
specie	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO		
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO		
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO		
6.Tossicità prolungata con le piante (indicare la specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no*)												
specie	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO		
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO		
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO		
7.Test di bioaccumulo con le piante (indicare la specie e se il metodo di saggio seguito è normato o no*)												
specie	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO		
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO		
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO		
8. Tossicità prolungata su organismi che vivono nei sedimenti (indicare taxon, specie e se il metodo è normato o no*)												
specie	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO		
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO		
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO		

Tossicità negli uccelli

1.Tossicità prolungata

specie	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	

2.Tossicità sulla riproduzione negli uccelli

specie	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	

3.Bioaccumulo negli uccelli

specie	Studio Normato		Reg.440/2008 e adeguamenti tecnici	Linea Guida OCSE	Studio condotto in BPL		Potenzialità/interesse per lo studio		Potenzialità/interesse per cert. BPL		note
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	SI	NO			SI	NO	SI	NO	SI	NO	

(*) Si intende per metodo normato un metodo ISO, CEN, UNI o EPA; si intende per non normato un metodo interno

Questionario Metodi alternativi

Tipologia	Applicazione	Test in vitro	Test di tossicogenomica	Metodi no-test			
				SAR	Q-SAR	Read across	Grouping
Analisi Chimico-fisiche	svolte (indicare quali)	N.A.	N.A.				
	potenzialità/interesse						
Test tossicologici	svolti (indicare quali)						
	potenzialità/interesse						
Test ecotossicologici	svolti (indicare quali)						
	potenzialità/interesse						
N.A. non applicabile							

Questionario Formazione

Attività di formazione e bisogni formativi inerenti le tematiche oggetto del regolamento REACH	Attività Formative (svolte/programmate) *	Esigenze Formative *	NOTE**
Normativa REACH			
Normativa CLP			
Scheda Dati di sicurezza			
Attività di Vigilanza			
Valutazione Sicurezza Chimica			
Attività di Laboratorio			
Metodi Alternativi			

* indicare la risposta mediante "Si" oppure "No".

** informazioni aggiuntive eventuali su tipologia, durata, etc. delle attività formative e delle esigenze emerse.

Questionario Competenze

Temi	Competenze/Conoscenze dell'Agenzia *		NOTE **
	Presenti	Potenziali	
normativa sostanze chimiche			
regolamento REACH e norme attuative nazionali			
regolamento CLP e norme attuative nazionali			
Chemical Safety Assessment	Competenze/Conoscenze dell'Agenzia *		NOTE **
	Presenti	Potenziali	
Valutazione pericoli			
- pericoli per salute umana			
- pericoli da proprietà fisico-chimiche			
- pericoli per ambiente			
- PBT e vPvB			
Valutazione esposizione			
- definizione scenari esposizione / categorie d'uso e d'esposizione			
- stima esposizione			
Caratterizzazione rischi			

* indicare la risposta mediante "Si" oppure "No".

** informazioni aggiuntive eventuali

Allegato II – Candidate List

Candidate List aggiornata a giugno 2012

Sostanza	Data di inclusione
4-[4,4'-bis(dimetilamino) benzidrilidene]cicloesa-2,5-dien-1-ilidene]dimetilammonio cloruro (C.I. Basic Violet 3) [<i>with</i> ≥ 0.1% of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)]	18/06/2012
1,3,5-tris[(2S and 2R)-2,3-epossipropil]-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione (β-TGIC)	18/06/2012
1,2-bis(2-metossietossi)etano (TEGDME; triglyme)	18/06/2012
4,4'-bis(dimetilamino)-4''-(metilamino)tritol alcol [<i>with</i> ≥ 0.1% of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)]	18/06/2012
Piombo(II) bis(metansolfonato)	18/06/2012
1,2-dimetossietano; etilene glicol dimetil etere (EGDME)	18/06/2012
Diboro triossido	18/06/2012
α,α-Bis[4-(dimetilamino)fenil]-4 (fenilamino)naftalene-1-metanol (C.I. Solvent Blue 4) [<i>with</i> ≥ 0.1% of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)]	18/06/2012
1,3,5-Tris(oxiran-2-ylmethyl)-1,3,5-triazinane-2,4,6-trione (TGIC)	18/06/2012
4,4'-bis(dimetilamino)benzofenone (Michler's ketone)	18/06/2012
N,N,N',N'-tetrametil-4,4'-metilenedianilina (Michler's base)	18/06/2012
[4-[[4-anilino-1-naftil][4-(dimetilamino)fenil]metilene]cicloesa-2,5-dien-1-ilidene] dimetilammonio cloruro (C.I. Basic Blue 26) [<i>with</i> ≥ 0.1% of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)]	18/06/2012
Formammide	18/06/2012
Zirconio Alluminosilicato Fibre ceramiche refrattarie (are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.1 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the three following conditions: a) oxides of aluminium, silicon and zirconium are the main components present (in the fibres) within variable concentration ranges b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (µm). c) alkaline oxide and alkali earth oxide (Na ₂ O+K ₂ O+CaO+MgO+BaO) content less or equal to 18% by weight)	2011/12/19
Arseniato di calcio	2011/12/19
Bis(2-metossietil) etere	2011/12/19
Alluminosilicati Fibre ceramiche refrattarie (are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.1 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the three following conditions: a) oxides of aluminium and silicon are the main components present (in the fibres) within variable concentration ranges b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (µm) c) alkaline oxide and alkali earth oxide (Na ₂ O+K ₂ O+CaO+MgO+BaO) content less or equal to 18% by weight)	2011/12/19
Idrossiottaoxidizincatodicromato di potassio	2011/12/19
Dipicrato di piombo	2011/12/19
N,N-dimetilacetamide	2011/12/19
Acido Arsenico	2011/12/19
2-Metossianilina; o-Anisidina	2011/12/19

Sostanza	Data di inclusione
Diarsenato di tripiombo	2011/12/19
1,2-dicloroetano	2011/12/19
Ottaidrossocromato di pentazinc	2011/12/19
Formaldeide, prodotti di reazione oligomerici con anilina	2011/12/19
Bis(2-metossietil) ftalato	2011/12/19
4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolo	2011/12/19
Piombo diazide, azoturo di piombo	2011/12/19
fenolftaleina	2011/12/19
tris(cromato) di dicromo	2011/12/19
Stifnato di piombo	2011/12/19
2,2'-dicloro-4,4'-metilenedianilina	2011/12/19
Cobalto dicloruro	2011/06/20 - 2008/10/28
1,2,3-Tricloropropano	2011/06/20
Acido 1,2-Benzenedicarbossilico, alchil-esteri di C7-11 ramificati e lineari	2011/06/20
1-Metil-2-pirrolidone	2011/06/20
Idrazina	2011/06/20
Stronzio cromato	2011/06/20
2-Etossietil acetato	2011/06/20
Acido 1,2-Benzenedicarbossilico, alchil-esteri di C6-8 ramificati, ricchi di C7	2011/06/20
Acido cromico, acido Dicromico, Oligomeri di acido cromico e acido dicromico	2010/12/15
Cobalto(II) carbonato	2010/12/15
Cobalto(II) diacetato	2010/12/15
2-Metossietanolo	2010/12/15
Triossido di cromo	2010/12/15
Cobalto(II) dinitrato	2010/12/15
Cobalto(II) solfato	2010/12/15
2-Etossietanolo	2010/12/15
Disodio tetraborato, anidro	2010/06/18
Ammonio dicromato	2010/06/18
Eptaossido di tetraboro e disodio, idrato	2010/06/18
Potassio dicromato	2010/06/18
Tricloroetilene	2010/06/18
Sodio cromato	2010/06/18

Sostanza	Data di inclusione
Potassio cromato	2010/06/18
acido Borico	2010/06/18
Acrilammide	2010/03/30
Piombo cromato molibdato solfato rosso (C.I. Pigment Red 104)	2010/01/13
Piombo cromato	2010/01/13
Antracene olio, a basso contenuto di antracene	2010/01/13
2,4-Dinitrotoluene	2010/01/13
Antracene olio, antracene pasta, antracene frazione	2010/01/13
Antracene olio	2010/01/13
Tris(2-cloroetil)fosfato	2010/01/13
Antracene olio, antracene pasta, frazioni leggere della distillazione	2010/01/13
Pece, catrame minerale, elevate temp.	2010/01/13
Giallo di piombo solfocromato (C.I. Pigment Yellow 34)	2010/01/13
Diisobutil ftalato	2010/01/13
Antracene olio, antracene pasta	2010/01/13
Sodio dicromato	2008/10/28
5-tert-butil-2,4,6-trinitro-m-xilene (musk xylene)	2008/10/28
4,4'- Diaminodifenilmetano (MDA)	2008/10/28
Bis(tributilstagno)ossido	2008/10/28
Arseniato trietilico	2008/10/28
Dibutil ftalato (DBP)	2008/10/28
Triossido di di arsenico	2008/10/28
Antracene	2008/10/28
Alcani, C10-13, cloro (paraffine clorate a catena corta)	2008/10/28
Piombo idrogeno arsenato	2008/10/28
Benzil butil ftalato (BBP)	2008/10/28
Esabromociclododecano (HBCDD) e tutti i principali diastereoisomeri identificati: Alpha-esabromociclododecano Beta-esabromociclododecano Gamma-esabromociclododecano	2008/10/28
Pentaossido di diarsenico	2008/10/28
Bis(2-etilesil)ftalato (DEHP)	2008/10/28



ISPRA
ARTA Abruzzo
ARPA Basilicata
ARPA Calabria
ARPA Campania
ARPA Emilia-Romagna
ARPA Friuli Venezia Giulia
ARPA Lazio
ARPA Liguria
ARPA Lombardia
ARPA Marche
ARPA Molise
ARPA Piemonte
ARPA Puglia
ARPA Sardegna
ARPA Sicilia
ARPA Toscana
ARPA Umbria
ARPA Valle d'Aosta
ARPA Veneto
APPA Bolzano
APPA Trento