

Istituto superiore per la Ricerca e la  
Protezione Ambientale



Ministero del Lavoro, Salute e  
Politiche Sociali

*In collaborazione con:*

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

Ministero dello Sviluppo Economico

Istituto Superiore di Sanità

## **RUOLO DELLE ISTITUZIONI EUROPEE E NAZIONALI**

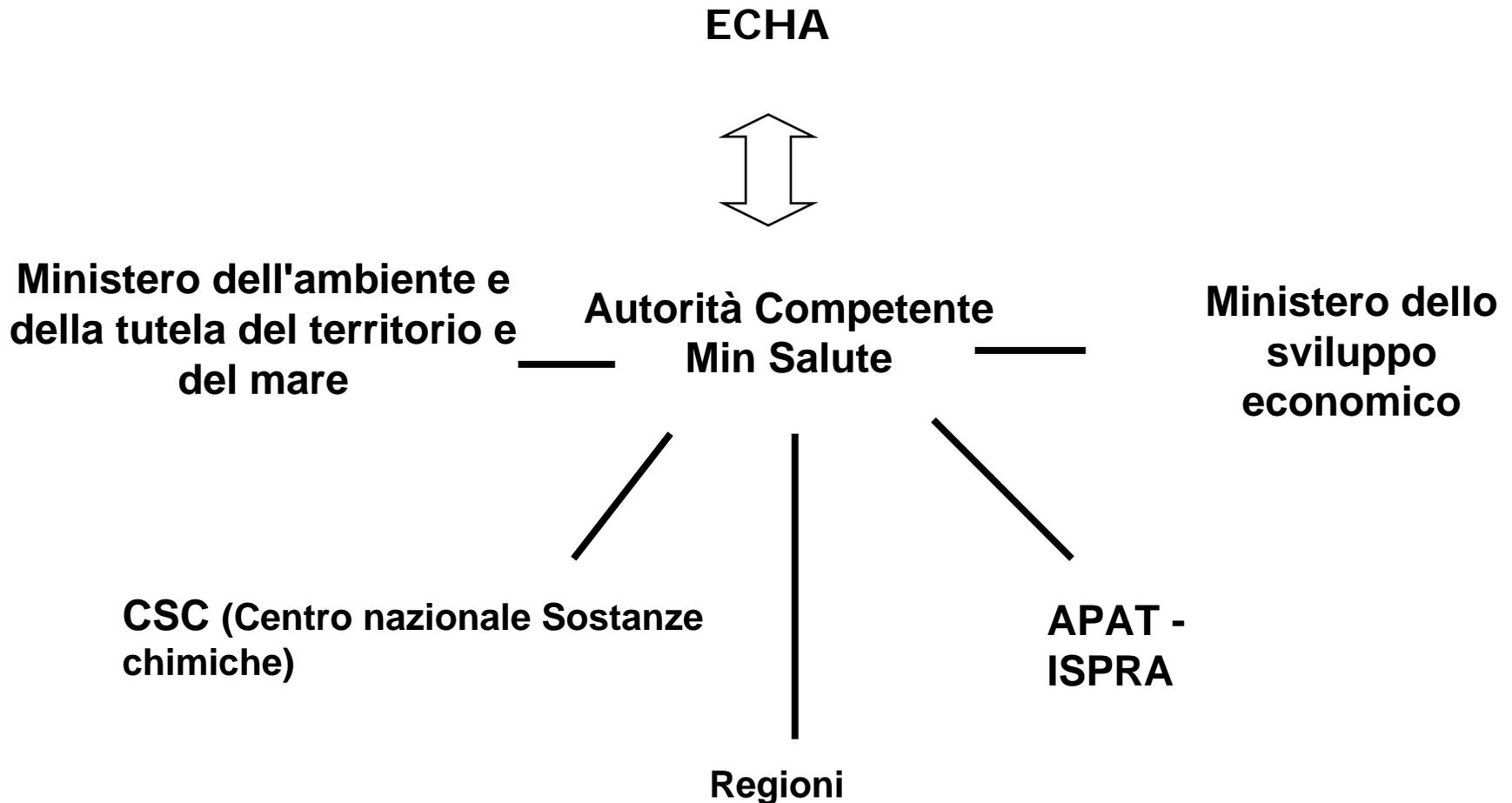
**Pietro Pistolese**

Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali

## Indice

1. I protagonisti istituzionali
2. ECHA e i suoi compiti
3. DM 22 novembre 2007
4. Compiti delle varie amministrazioni/enti
5. La vigilanza
6. Es atttività per il processo di autorizzazione

## I protagonisti istituzionali



## L'ECHA



# ECHA -European CHemical Agency

Composizione:

- un consiglio d'amministrazione e un direttore esecutivo,
- un segretariato;
- un comitato degli Stati Membri (IT: Pistolese- Min Salute);
- un comitato di valutazione dei rischi (IT: Di Prospero-CSC);
- un comitato di analisi socio-economica (IT: Ing De Giglio -Min. Sviluppo Economico);
- un forum (Dott. Alessi);
- una commissione di ricorso

## Entrate dell'Agenzia

- sovvenzione della Comunità Europea;
- tariffe versate dalle imprese;
- i contributi volontari versati dagli SM



### L' ECHA e i suoi compiti tecnico-scientifici

- Riceve le pre-registrazioni, le registrazioni e relativi aggiornamenti, le notifiche di sostanze in articoli (art 6, 7), le notifiche per le esenzioni connesse ai PPORD
- attribuisce un n. di registrazione o un n. di notifica
- procede a un controllo di completezza per ogni registrazione
  - entro 3 settimane, salvo indicazioni contrarie la fabbricazione o importazione continua
  - L'Agenzia rifiuta la registrazione se il dichiarante non la completa entro il termine fissato. In tal caso non viene rimborsata la tariffa di registrazione.
- Entro il 1 dicembre 2008, assegna un n. di registrazione alle sostanze notificate a norma della direttiva 67/548/CEE
- comunica ad un nuovo dichiarante potenziale nome ed indirizzo del o dei precedenti dichiaranti e viceversa e i pertinenti sommari o sommari di studio (per una sostanza già registrata ma meno di 12 anni prima

### L' ECHA e i suoi compiti tecnico-scientifici

- Entro il 1° gennaio 2009, l'Agenzia pubblica nel suo sito web un elenco delle sostanze pre-registrate (nomi delle sostanze, n. EINECS e il n. CAS, se disponibili, e altri codici di identificazione e il primo termine previsto per la registrazione).
- pubblica nel suo sito web il nome di una sostanza per la quale non è stata presentata una pre-registrazione ma di interesse per un utilizzatore a valle
- Interviene sulla condivisione dei dati in caso di mancato accordo (può decidere, chi all'interno di un SIEF esegua un test mancante in caso di mancato accordo fra i dichiaranti)
- E' informata sulla difformità della classificazione fra utilizzatore a valle e fornitore
- Valuta ogni proposta di sperimentazione destinata alla produzione delle informazioni
  - Nel caso di esperimenti su animali vertebrati, L'Agenzia pubblica nel suo sito web il nome della sostanza, l'«end point» di pericolo per cui viene proposta la sperimentazione su animali vertebrati e la data entro la quale sono richieste eventuali informazioni da parte di terzi.
  - modifica le condizioni in cui va effettuato il test
  - respinge la proposta di sperimentazione

# L' ECHA e i suoi compiti tecnico-scientifici

- può esaminare qualsiasi registrazione: **Valutazione della “compliance” (conformità)**
  - completezza delle informazioni, adeguatezza del CSA, CSR ecc.).
  - **Tale valutazione non è sistematica** n. congruo , non inferiore al 5% per ciascuna fascia di tonnellaggio
  - Mette a disposizione degli SM i fascicoli che sottopone a valutazione di conformità.
- definisce, in cooperazione con gli SM, criteri per la determinazione dell'ordine di priorità delle sostanze da sottoporre ad una **valutazione più approfondita (Valutazione della sostanza)**. L'ordine di priorità è stabilito in funzione dei rischi che le sostanze presentano.
- Elabora un progetto di piano d'azione a rotazione a livello comunitario che copre un periodo di tre anni e specifica le sostanze che devono essere valutate ogni anno. L'agenzia coordina tale progetto, gli SM eseguono tale valutazione
- È informata dallo SM della valutazione, l'Agenzia a sua volta informa la Commissione e il dichiarante

# L' ECHA e i suoi compiti tecnico-scientifici

- entro il 1° giugno 2009 redige la prima raccomandazione relativa a sostanze prioritarie (PBT o vPvB, alto volume di produzione, alta dispersione) da includere nell'allegato XIV.
  - Redige le successive raccomandazioni ogni 2 anni.
  - Pubblica le raccomandazioni sul sito web.
  - invita tutte le parti interessate a presentare, entro i tre mesi successivi alla data di pubblicazione, osservazioni riguardanti in particolare gli usi che dovrebbero essere esentati dall'obbligo d'autorizzazione
- Riceve le domande d'autorizzazione
  - Successivamente, il comitato per la valutazione dei rischi ed il comitato per l'analisi socioeconomica dell'Agenzia a formulano i rispettivi progetti di parere se concedere o meno l'autorizzazione
- rende pubblico senza indugio il fatto che la Commissione o uno Stato membro intendono far avviare una procedura di restrizione per una determinata sostanza e ne informa chiunque abbia presentato una registrazione per tale sostanza
- Riceve gli introiti delle tariffe

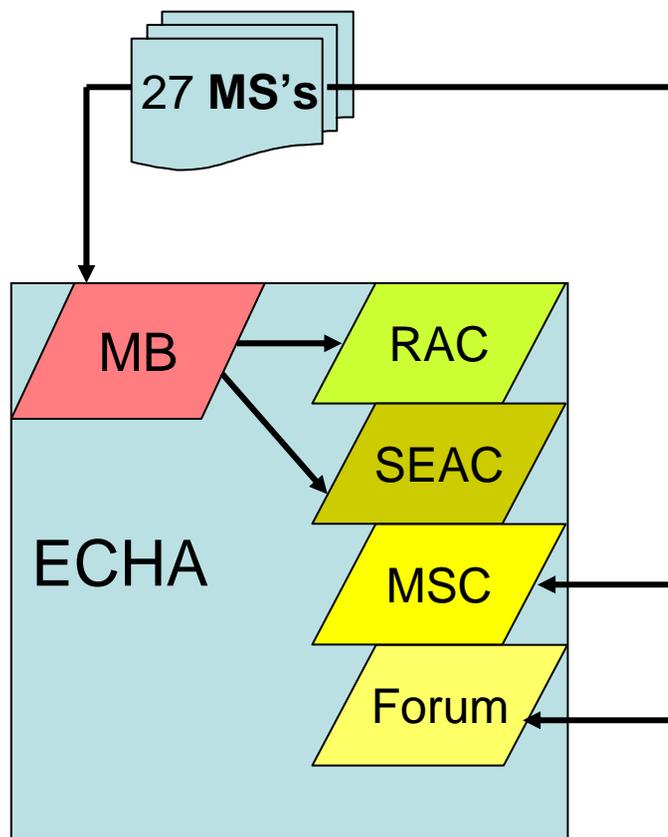
### L' ECHA e le BANCHE DATI

Realizza e tiene aggiornate una o più banche dati contenenti:

- informazioni riguardanti tutte le sostanze registrate (ad es tramite tale banca dati l'ECHA informa lo SM, ove ha luogo la fabbricazione o importazione (ubicazione sede legale) ,sul risultato del controllo di completezza, sulle informazioni supplementari richieste, sugli aggiornamenti);
- l'inventario delle classificazioni e delle etichettature (a decorrere dal 1° dicembre 2010)
- l'elenco armonizzato delle classificazioni e delle etichettature (CMR 1,2 o 3, o allergene respiratorio)

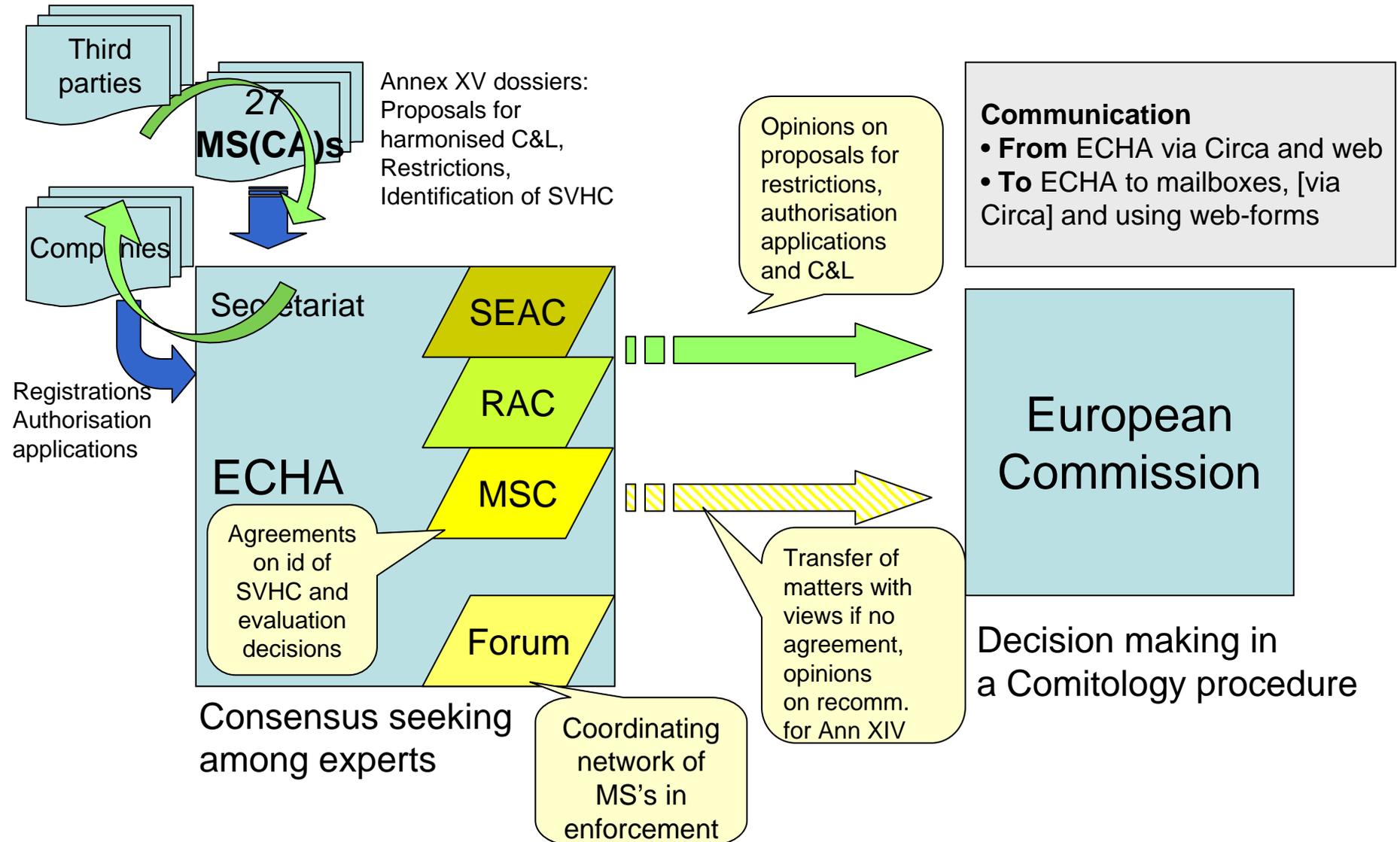
mette a disposizione del pubblico informazioni sulle sostanze che sono o sono state oggetto di valutazione (valutazione del rischio)

## ECHA Committees and Forum

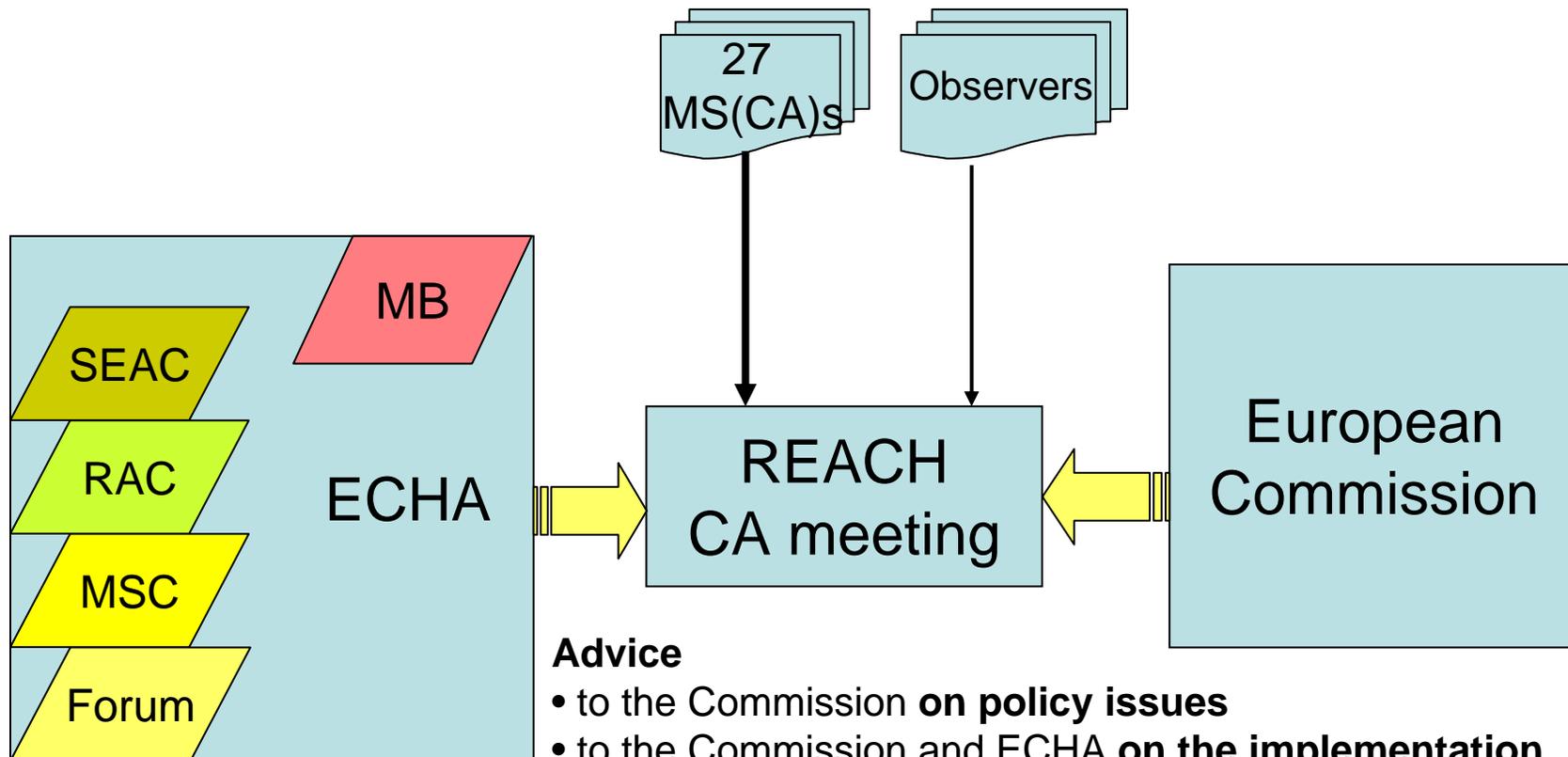


MS = Member State  
ECHA = European Chemicals Agency  
MB = Management Board  
RAC = Committee for Risk Assessment  
SEAC = Committee for Socioeconomic Analysis  
MSC = Member State Committee  
Forum = Forum for Exchange of Information on Enforcement

## Committees and the Forum



## REACH-CA meeting

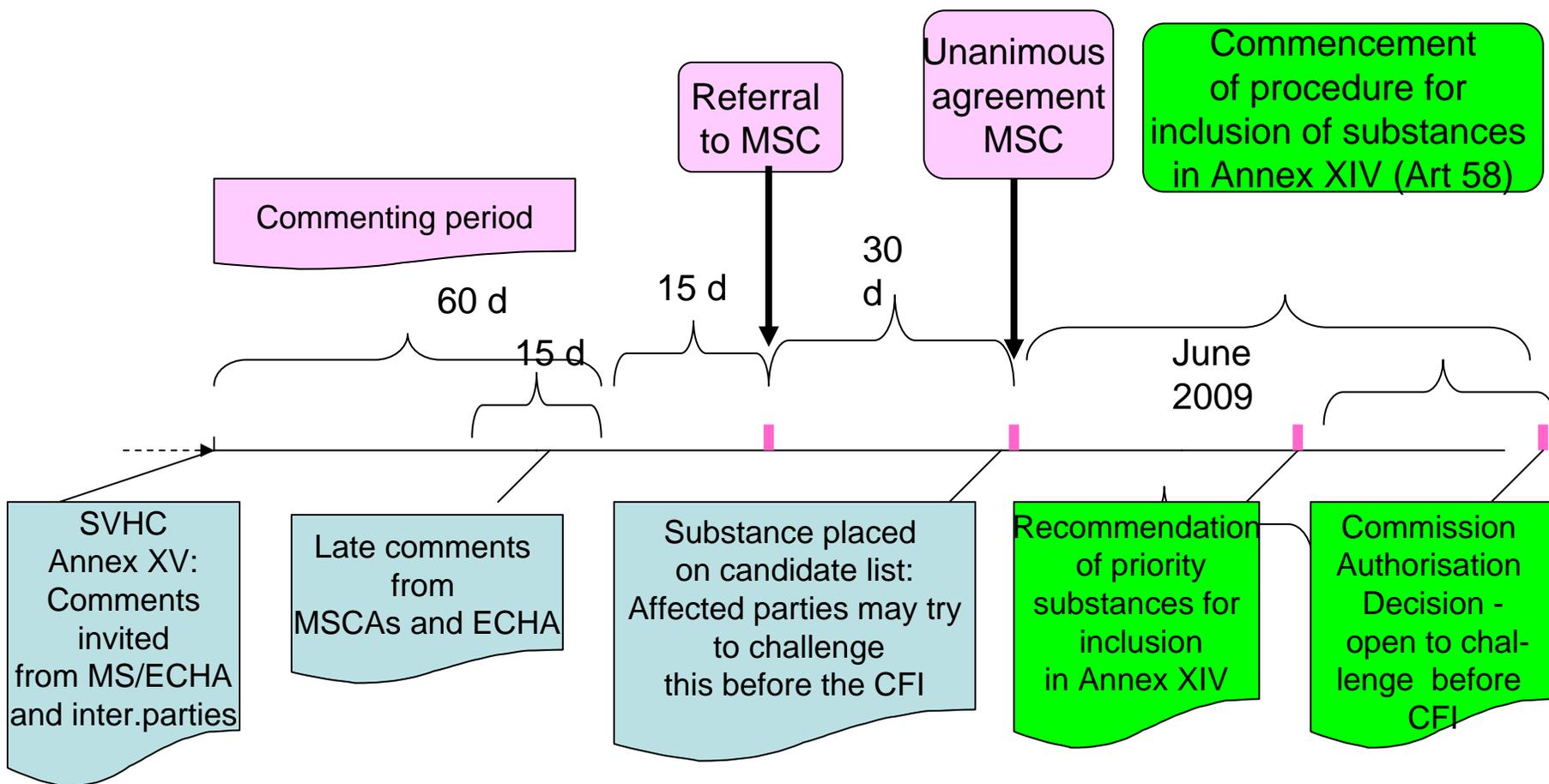


### Advice

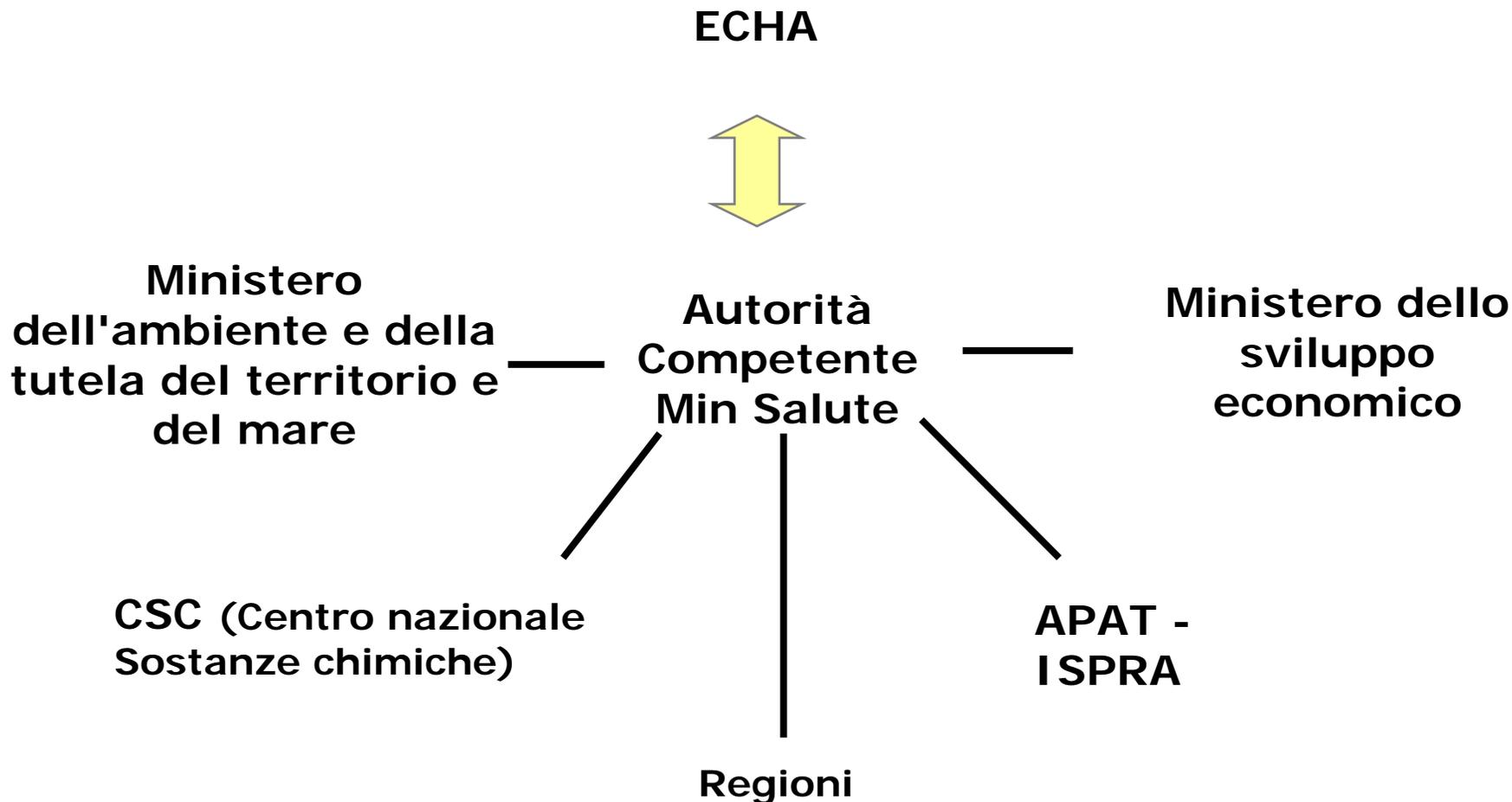
- to the Commission **on policy issues**
- to the Commission and ECHA **on the implementation and the functioning of the REACH Regulation** in their respective areas of responsibility

CIRCA used by the Commission for distribution of documents

## Schematizzazione della procedura di identificazione sostanze SVHC



## I protagonisti istituzionali



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

#### chi provvede all'attuazione del reg. REACH

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

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

### CHI E' L'AUTORITA' COMPETENTE

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



#### Nuova sede

Via Giorgio Ribotta 5,  
(angolo viale Oceano Pacifico)  
00144 Roma EUR

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

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

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

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

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

*Conoscenze territoriali–monitoraggi per la valutazione esposizione ambientale.*

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

### **DECRETO 22 novembre 2007(GU n 12 ,15 Gennaio 2008)**

#### COMITATO TECNICO DI COORDINAMENTO (ART 7)

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

## DECRETO 22 novembre 2007(GU n 12 ,15 Gennaio 2008)

Allegato I:

dettagliato piano di attività

“CHI FA CHE COSA triennio 2007-2008

### ..... ALCUNE ATTIVITA' DELL'AC

- ✓ stabilisce e mantiene i rapporti ufficiali con la Commissione europea;
- ✓ formula le proposte di inserimento delle sostanze prioritarie nel “Piano d’azione a rotazione”;
- ✓ partecipa alle attività del Forum dell’Agenzia
- ✓ promuove le attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale;
- ✓ formula un piano per promuovere attività di ricerca e sviluppo finalizzate alla sostituzione delle sostanze “estremamente preoccupanti”;
- ✓ definisce proposte per la promozione di attività di ricerca finalizzate alla messa a punto di metodi alternativi ai test che richiedono l’utilizzo di animali;
- ✓ stimolare e promuove lo sviluppo delle attività dei laboratori nazionali che effettuano i saggi sperimentali previsti dal Regolamento;
- ✓ formula un piano di iniziative per soddisfare le esigenze formative prioritarie del sistema pubblico;
- ✓ formula un piano per favorire l’adeguamento dei percorsi formativi delle università italiane;

### ..... ALCUNE ATTIVITA' MSE

- ✓ servizio nazionale di informazione e assistenza tecnica, (HELP-DESK);
- ✓ partecipazione ai lavori del Comitato per l'analisi socio-economica dell'Agenzia europea, con particolare riferimento alle sostanze candidate o da candidare ai processi di autorizzazione (Titolo VII) e restrizione (Titolo VIII);
- ✓ Promozione di iniziative di formazione e informazione nonché per l'adeguamento dell'offerta formativa delle università italiane;
- ✓ promozione di iniziative per rimediare a controversie tra Aziende ed eventuali contenziosi.

## HELPDESK Ministero dello Sviluppo economico

REACH - Windows Internet Explorer

http://www.helpdesk-reach.it

REACH

Regulation Concerning Authorization of Chemicals

Contatta HELPDESK

Benvenuti!

Il 1 Giugno 2006, il regolamento REACH entra nella sua fase operativa, le imprese potranno iniziare ad inviare informazioni all'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA). Il portale REACH IT creato all'interno del sito dell'ECHA è lo strumento che consente alle imprese di trasmettere all'ECHA i propri dossier.

Nota Bene: L'Agenzia informa che il portale REACH IT non sarà disponibile a partire dal 1 giugno, sarà quindi necessario seguire delle procedure temporanee per la trasmissione dei dati. Maggiori informazioni sono reperibili nella sezione Attualità.

Dal 1° giugno 2007 è entrato in vigore il [Regolamento REACH \(CE\) n. 1831/2006](#) del Parlamento Europeo e del Consiglio (CE), attraverso un unico testo normativo, sostituisce buona parte delle legislazioni comunitarie attualmente in vigore in materia di sostanze chimiche e introduce un sistema integrato per la loro registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione. REACH è l'acronimo di Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals.

Il Regolamento prevede in particolare la registrazione di tutte le sostanze prodotte o importate nel territorio dell'Unione in quantità pari o superiore ad una tonnellata all'anno. Di è valutato che tale procedura interesserà circa 30.000 sostanze in uso nel settore chimico e nelle varie filiere manifatturiere.

http://www.helpdesk-reach.it/index.php

Web site: <http://www.helpdesk-reach.it/>

### ..... **ALCUNE ATTIVITA' MIN AMBIENTE**

- ✓ partecipazione, con il supporto dell'APAT e del CSC, ai lavori del Comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea,
- ✓ sviluppo di attività di ricerca, con il supporto dell'APAT e del CSC, volte ad aumentare le conoscenze sulle correlazioni tra esposizione ambientale ad agenti chimici ed effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente
- ✓ Sviluppo di attività di informazione sui rischi delle sostanze chimiche
- ✓ Promozione di attività per garantire l'accesso del pubblico alle informazioni sulle sostanze chimiche, anche attraverso la costituzione di banche dati che consentano un accesso facilitato alle informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze, tenendo conto di basi e banche dati già esistenti.

### ..... ALCUNE ATTIVITA' CSC

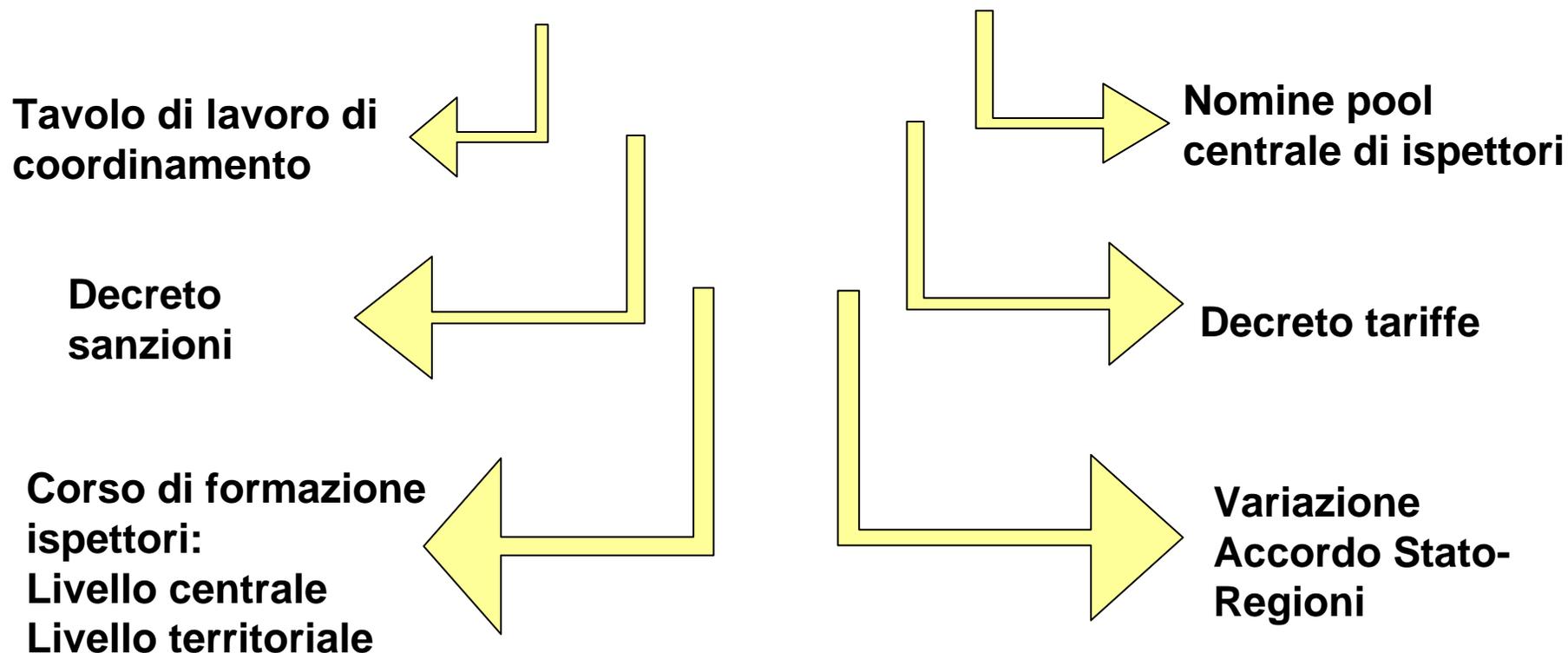
- ✓ partecipa alla formulazione delle proposte di inserimento delle sostanze prioritarie nel “Piano d’azione a rotazione”;
- ✓ effettua per le sostanze assegnate all’Italia, in collaborazione con l’APAT per gli aspetti relativi alla valutazione dell’esposizione umana attraverso l’ambiente, la valutazione del rischio per la salute umana
- ✓ collabora con l’APAT, per le sostanze assegnate all’Italia, in particolare per l’ecotossicologia, alla stima dell’esposizione ambientale mediante l’uso di modelli predittivi e la caratterizzazione del rischio, alla valutazione del rischio ambientale;
- ✓ partecipare con propri esperti ai Comitati Tecnici dell’Agenzia europea (COMITATO VALUTAZIONE DEL RISCHIO - (expert/adviser FORUM E COMITATO STATI MEMBRI);
- ✓ partecipa con propri esperti alle attività nazionali di informazione e formazione;

## ..... ALCUNE ATTIVITA' ISPRA

- ✓ partecipa alla formulazione delle proposte di inserimento delle sostanze prioritarie nel “Piano d’azione a rotazione”;
- ✓ effettua, per le sostanze assegnate all’Italia, la valutazione dei rischi per l’ambiente, anche avvalendosi del sistema delle agenzie ambientali ed in collaborazione con il CSC per gli aspetti relativi alla ecotossicologia, alla caratterizzazione del rischio e all’uso di modelli predittivi dell’esposizione;
- ✓ collabora con il CSC, per le sostanze assegnate all’Italia, per gli aspetti relativi alla valutazione dell’esposizione attraverso l’ambiente alla valutazione del rischio per la salute umana;
- ✓ partecipa con propri esperti ai Comitati Tecnici dell’Agenzia europea (COMITATO VALUTAZIONE DEL RISCHIO);
- ✓ partecipa con propri esperti alle attività nazionali di informazione e formazione;

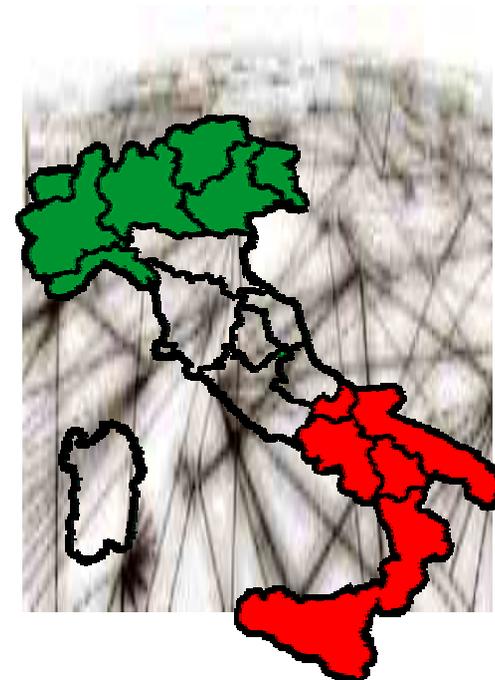
## VIGILANZA E CONTROLLO

### PROGRAMMA OPERATIVO



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

L'Autorità Competente coordinerà le attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale, al fine di garantire la corretta applicazione del Regolamento.

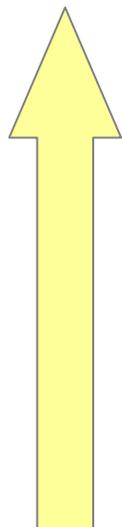


# OBIETTIVI DELLA RETE NAZIONALE DI VIGILANZA

- **Definizione annuale:**
  - numero di ispezioni
  - distribuzione sul territorio
  - tipologia in base alle classi di utilizzo dei prodotti (inchiostri/vernici – collanti – plastificanti ecc.)
- **joint inspections** (ispezioni congiunte fra 2 o più SM al fine di armonizzare i sistemi ispettivi)
- **predisposizione di linee guida:**
  - la richiesta di dati alle Aziende per una pre-ricognizione cartacea in previsione di una visita ispettiva
  - le modalità esecutive di una visita ispettiva
- **interazioni con le Dogane e gli USMAF** (Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera )

## RELAZIONE SUI CONTROLLI

AGENZIA EUROPEA



Entro il 1° luglio di ogni anno si deve presentare una relazione sui risultati dei controlli ufficiali e della sorveglianza effettuata.

Autorità Competente



## L'ispettore tipo

- Controlla l'ottemperanza al regolamento REACH
- Controlla classificazione ed etichettatura della sostanza e controlla la corretta applicazione dei criteri di classificazione ed etichettatura dei preparati (D.lgs 65/2003)
- Conosce le disposizioni della direttiva Biocidi (98/8) e dei fitosanitari (91/414)
- Controlla l'avvenuta dichiarazione all'Archivio preparati pericolosi dell'ISS
- Controlla l'ottemperanza al Regolamento 304/2003 sull'import ed export di talune sostanze (Convenzione di Rotterdam)

## REGIONI, PROVINCE AUTONOME e REACH

### Necessità di implementare l'attuale accordo Stato-Regioni

obiettivi:

- prevedere una vigilanza sugli articoli
- Coinvolgimento degli USMAF (Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera ) , essi attualmente svolgono attività di vigilanza igienico-sanitaria su mezzi, merci e persone in arrivo sul territorio italiano e comunitario. Si prevede che il loro compito non sarà rilasciare nullaosta sanitari bensì la verifica della congruità tra classificazione etichettatura e SDS
- Auspicabile collaborazione ASL-ARPA

## RICOGNIZIONE DEI LABORATORI NAZIONALI



I saggi tossicologici ed ecotossicologici dovranno essere eseguiti, in un arco temporale di 11 anni, da laboratori che operano secondo le “buone pratiche di laboratorio” (BPL o GLP, *good laboratory practice*), in base ai principi stabiliti dalla direttiva 2004/10/CE (art 13.4).

E' STATO PREDISPOSTO UN QUESTIONARIO

INVIATO A: Laboratori BPL  
Laboratori SINAL  
Laboratori Universitari

Divulgazione presso il sito [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it)

RISULTATI IN ELABORAZIONE

## ..... ALCUNE ATTIVITA' DELL'AC

- Elabora un piano di iniziative di informazione per favorire la sensibilizzazione del pubblico e di tutte le parti interessate sull'attuazione del Regolamento REACH

[www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it)

AREA TEMATICA  
"SICUREZZA CHIMICA"

The screenshot displays the website interface for the Italian Ministry of Health's 'Sicurezza chimica' (Chemical Safety) area. The page is structured with a top navigation bar, a main content area, and a right-hand sidebar. The sidebar contains a 'REACH' section with links to 'Classificazione ed etichettature sostanze e preparati', 'Sostanze', 'Preparati', 'Progetti del Con', and 'Attività internazionali'. The main content area is divided into several sections: 'Strumenti e servizi' (Tools and services) with links to 'Schede di sicurezza' and 'Arriviamo'; 'In evidenza' (Highlights) featuring a course on REACH and a slide from a conference; and 'Normativa' (Regulation) listing key EU regulations and directives. The 'Normativa' section includes links to 'Regolamento della Commissione 1831/2003', 'Decreto Legislativo 145', 'Direttiva della commissione 2008/52', and 'Commissione Europea - D. G. Salute e Tabelle dei Consumatori'.

## ATTUAZIONE DEL REACH LA COOPERAZIONE

### LIVELLO IMPRENDITORIALE

- Industria di trasformazione
- Importatori
- Distributori
- Utilizzatori a valle

### LIVELLO ISTITUZIONALE NAZIONALE

- Stato – Regioni – ASL - ARPA
- Comitato Tecnico di Coordinamento Nazionale
- Help desk nazionale

### LIVELLO ISTITUZIONALE EUROPEO

- Comitato degli Stati Membri
- Comitato della valutazione del rischio
- Comitato della analisi socio-economica
- Commissione di ricorso
- Comitato ex articolo 133
- Forum

## ELEMENTI di NON COOPERAZIONE

- **Mancanza di comunicazione tra gli attori**
- **Emarginazione/ non coinvolgimento degli Utilizzatori a valle**
- **Prevalenza dei particolarismi**
- **Insufficienza delle risorse**
- **Sottovalutazione degli aspetti socio-economici ed occupazionali**
- **Inadeguato sostegno ed aggiornamento normativo a corredo**