

IL CONSIGLIO FEDERALE

- CONSIDERATO** che all'interno del Sistema ISPRA-ARPA/APPA è emersa la necessità di adottare regole condivise per conseguire obiettivi di una ricognizione delle risorse del sistema allo scopo di definire una risposta coordinata agli adempimenti in materia di sostanze chimiche;
- VISTA** la risoluzione adottata da questo Consiglio nella seduta del 19 marzo 2010 con la quale ha approvato il Piano triennale delle attività interagenziali 2010-2012, di cui fa parte l'Area di attività D "Attività integrate di Sistema" coordinata da ISPRA comprendente la Linea di attività D.2 "Ricognizione delle eccellenze, potenzialità e disponibilità laboratoristiche del Sistema delle Agenzie funzionali all'attuazione del regolamento REACH". Programma triennale di attività 2010-2012 del Consiglio Federale delle Agenzie;
- VISTO** il documento "Ricognizione delle risorse del sistema agenziale in relazione agli adempimenti del Regolamento REACH", allegato alla presente delibera di cui fa parte integrante;
- VISTA** la relazione di accompagnamento del documento predisposta dal Comitato Tecnico Permanente in data 29/4/2013, contenente la proposta di presa d'atto da parte del Consiglio federale del Sistema interagenziale ISPRA-ARPA/APPA.

Adotta la seguente

DELIBERAZIONE

1. Il Consiglio federale prende atto del documento "Ricognizione delle risorse del sistema agenziale in relazione agli adempimenti del Regolamento REACH", che è parte integrante della presente delibera.
2. Il Consiglio federale contestualmente:
 - a) dà mandato al Gruppo di lavoro REACH di procedere tempestivamente all'aggiornamento al 2013 del Rapporto tecnico, sulla base dei contributi che verranno forniti dalle Agenzie;
 - b) affida al Presidente, facendo seguito alla nota ISPRA prot. n. 030767 del 20 settembre 2011, il compito di comunicare all'Autorità Competente REACH ed al Tavolo interregionale REACH le attività svolte dal Gruppo di lavoro REACH, individuando altresì il Gruppo di lavoro medesimo come interlocutore sulle problematiche connesse.

Roma, 15 maggio 2013

Il Presidente
Prof. Bernardo De Bernardinis



Sistema agenziale
Programma triennale 2010-2012

Rapporto Tecnico
“Ricognizione delle risorse del sistema agenziale in relazione agli adempimenti del
Regolamento REACH”

Nota di sintesi

Sommario. 1. Informazioni generali – 2. Sintetica descrizione del prodotto – 3. Processo di validazione del prodotto – 4. Proposta delibera/raccomandazione/ rapporto tecnico e sperimentazione - 5. Trasmissione amministrazioni centrali/territoriali - 6. Parere del GIV D2 e del CTP

1. Informazioni generali

Il prodotto “Ricognizione delle risorse del sistema agenziale in relazione agli adempimenti del Regolamento REACH” è un primo risultato del lavoro svolto dal Gruppo di Lavoro REACH del sistema agenziale.

Vista la rilevanza della nuova regolamentazione in materia di sostanze chimiche, 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 di fare emergere le potenzialità presenti nel sistema nell’interesse complessivo del paese.

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. E’ 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.

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. 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.

2. Sintetica descrizione del prodotto

Il rapporto è articolato in 3 parti, e la terza parte del rapporto contiene 2 allegati.

La prima parte è suddivisa in 4 capitoli: introduzione, quadro normativo di riferimento, l’indagine, l’industria chimica in Italia.

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. 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 ministeriale sono specificati i compiti dei vari organismi interessati e la ripartizione delle risorse finanziarie.

La seconda parte si basa su Risultati dell’indagine effettuata e si articola nei seguenti capitoli: Attività laboratoristiche per la vigilanza (Restrizioni, Sostanze estremamente preoccupanti, SVHC, Composti organici volatili, COV); Attività laboratoristiche ai fini della registrazione; Sviluppo di metodiche alternative; Competenze e attività di formazione; Sintesi dei risultati e conclusioni.

Nel capitolo attività laboratoristiche per la vigilanza vengono riassunte le capacità laboratoristiche sul tema della vigilanza per i tre adempimenti considerati: restrizioni, *Candidate List*, COV. 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 Piano Nazionale dei Controlli (PNC), concernente la verifica del rispetto delle disposizioni del regolamento REACH e della normativa sulla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e miscele.

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. Nel capitolo attività laboratoristiche ai fini della registrazione vengono indicati i test effettuati e le potenzialità dei singoli laboratori; 11 Agenzie 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.

Inoltre, i questionari erano indirizzati all'acquisizione di informazioni sulla capacità/potenzialità riguardo ai metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali, previsti dal REACH. 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 questionari proposti si prefiggevano anche 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.

Le attività in ambito REACH che coinvolgono le Agenzie ambientali

Le agenzie oltre ad intervenire direttamente nella vigilanza con le modalità individuate dalle regioni, costituiscono il principale riferimento laboratoristico pubblico a supporto di tale attività. 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. 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.

Le criticità riscontrate

Nel complesso è emersa 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*.

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 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.

Un positivo riscontro è risultato nel caso delle metodiche alternative ai test sugli animali. Diversi laboratori agenziali eseguono test *in vitro* per l'identificazione di proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche.

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. Esiste una competenza abbastanza diffusa nel sistema, inoltre, tutte le agenzie hanno segnalato l'importanza di sviluppare e aggiornare le competenze in questo senso.

3. Processo di validazione del prodotto

Il rapporto è stato approvato dal Gruppo di Lavoro REACH ed ha recepito le osservazioni formulate dalle Agenzie. In particolare è stato espresso parere favorevole da Arpa Puglia e Arpa Marche, da parte di quest'ultima è stato sottolineato il fatto che l'indagine, condotta nel 2011, per alcuni aspetti potrebbe essere "datata". Si evidenzia il fatto che l'aggiornamento dell'indagine potrebbe essere inserito nella programmazione delle attività del sistema agenziale.

Il prodotto sarà inoltrato per l'esame da parte del Comitato Tecnico Permanente (CTP), che riunisce tutti i Direttori Tecnici delle ARPA più una rappresentanza della Direzione ISPRA.

Acquisito il parere del CTP, infine, il prodotto sarà trasmesso al Consiglio federale dei Direttori generali del sistema ISPRA-ARPA/APPA.

4. Proposta delibera/raccomandazione/ rapporto tecnico e sperimentazione

Il Gdl propone che il prodotto sia adottato al Consiglio Federale come Rapporto tecnico.

5. Trasmissione amministrazioni centrali/territoriali

Il Rapporto sarà trasmesso alle Amministrazioni Centrali competenti REACH (Ministero della salute, Ministero dell'ambiente, Ministero dello sviluppo economico ed Istituto Superiore di Sanità), nonché al Tavolo interregionale REACH.

6. Parere del GIV D2 e del CTP

Il prodotto viene proposto per la presa d'atto da parte del Consiglio Federale come Rapporto tecnico. Si propone contestualmente:

- a) di dare mandato al Gruppo di lavoro REACH di procedere tempestivamente all'aggiornamento al 2013 del Rapporto tecnico, sulla base dei contributi che verranno forniti dalle Agenzie;
- b) di affidare al Presidente (facendo seguito alla nota ISPRA prot. n. 030767 del 20 settembre 2011) il compito di comunicare all'Autorità Competente REACH ed al Tavolo interregionale REACH le attività svolte dal Gruppo di lavoro REACH, individuando altresì il Gruppo di Lavoro medesimo come interlocutore sulle problematiche connesse.

Il Coordinatore del GIV D2
Paolo Rocca