

**Gruppo di lavoro
delle Agenzie Ambientali
REACH**

**RICOGNIZIONE NELL'AMBITO DEL SISTEMA AGENZIALE PER
EVIDENZIARE LE RISORSE E LE POTENZIALITÀ PRESENTI IN
RELAZIONE AGLI ADEMPIMENTI DEL REGOLAMENTO REACH**

PRESENTAZIONE

Il Consiglio Federale delle Agenzie Ambientali ha riorganizzato i gruppi di lavoro distribuendo organicamente in ambiti omogenei l'insieme delle attività tecnico-scientifiche del programma triennale 2010-2012 e identificando a tal fine le seguenti quattro Aree di Attività:

- a) *Armonizzazione dei metodi di analisi, campionamento e misura*
- b) *Monitoraggio e Controlli Ambientali*
- c) *Elaborazione, Gestione e Diffusione delle informazioni ambientali*
- d) *Attività integrate di Sistema.*

Tra le linee di attività prioritarie dell'area d) è stata inserita quella relativa alla tematica REACH, con lo scopo di effettuare una ricognizione delle eccellenze, delle potenzialità e delle disponibilità laboratoristiche del Sistema delle Agenzie, nell'ottica di un eventuale supporto integrato nella rete dei laboratori nazionali funzionali al REACH. La ricognizione riguarderà anche le funzioni di supporto tecnico alle attività ispettive secondo gli specifici accordi regionali, le necessarie competenze da utilizzare per le iniziative di formazione e per la valutazione del rischio tossicologico ed ecotossicologico in ambito REACH.

Al gruppo di lavoro, coordinato da ISPRA, partecipano le Agenzie Regionali per la Protezione dell'Ambiente (ARPA) di Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Liguria, Marche, Toscana, Veneto. Il questionario predisposto è volto ad acquisire le informazioni necessarie alla definizione di un ruolo condiviso delle Agenzie sul tema.

Introduzione

Il Regolamento europeo n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e il Regolamento europeo n. 1272/2008 relativo alla classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele (CLP) costituiscono il nuovo quadro normativo comunitario in materia di sostanze chimiche. La nuova regolamentazione ha l'obiettivo di assicurare un grado elevato 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. Tutto ciò viene perseguito attraverso il REACH con l'istituzione di un sistema unico per la gestione del rischio delle sostanze chimiche e la sostituzione di quelle più problematiche e, per mezzo del 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 è la riallocazione delle responsabilità, con l'onere della valutazione dei rischi delle sostanze che ora viene assegnato alle imprese che producono e importano le sostanze chimiche, mentre in precedenza ricadeva sulle autorità pubbliche. Sono circa 100.000 le sostanze chimiche presenti sul mercato europeo, per gran parte delle quali dovranno essere fornite informazioni e valutazioni sulla sicurezza, con un impegno senza precedenti sia per le imprese sia per le autorità pubbliche coinvolte.

Come noto, è stata istituita un'Agenzia europea per le sostanze chimiche (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.

In Italia 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 e con il Dipartimento per le politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri e avvalendosi, per gli aspetti tecnico-scientifici, dell'Istituto superiore di sanità (ISS) 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. Tali compiti riguardano: l'istituzione di un sistema di ispezione e vigilanza; l'intervento nella definizione a livello comunitario di misure per la gestione dei rischi attraverso le procedure di autorizzazione, restrizione, classificazione armonizzata; la partecipazione al piano europeo di valutazione delle sostanze prioritarie; la partecipazione agli organismi comunitari; la promozione della formazione, l'assistenza alle imprese e l'informazione al pubblico; la promozione delle attività di ricerca e sviluppo, in particolare riguardo alla sostituzione delle sostanze più problematiche; lo sviluppo di metodiche alternative, tenendo conto della necessità di ridurre la sperimentazione sugli animali.

In questo ambito, l'ISPRA è chiamata a svolgere in particolare le seguenti funzioni:

- valutazione del rischio ambientale delle sostanze e collaborazione con l'ISS alla valutazione dell'esposizione dell'uomo attraverso l'ambiente;

- 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;
- 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 Regioni, che sono rappresentate nel Comitato Tecnico di Coordinamento per l'attuazione del Regolamento REACH, sono chiamate in primo luogo a contribuire al sistema di vigilanza, definito con l'accordo Stato-Regioni del 29/10/2009 concernente il sistema dei controlli ufficiali per l'attuazione del REACH.

Le Agenzie Regionali e delle Province Autonome 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.

In questo contesto, il Gruppo di lavoro REACH del Sistema Agenziale ha il mandato di effettuare una ricognizione delle potenzialità presenti in materia di sostanze chimiche nel sistema agenziale. A questo scopo è stato predisposto un questionario, costituito da diverse parti relative ai diversi temi oggetto dell'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;**

L'indagine ha lo scopo di acquisire gli elementi conoscitivi per formulare una risposta del sistema agenziale ai fini degli adempimenti in materia di sostanze chimiche, ma intende anche svolgere un'azione di promozione delle potenzialità in esso presenti in relazione alle attività. Di seguito sono illustrati i questionari predisposti per l'indagine.

1 Attività laboratoristiche per la vigilanza

Ad oggi gran parte delle Regioni hanno già adottato provvedimenti regionali attuativi dell'accordo Stato-Regioni concernente il sistema di controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del REACH.

Pur nella differenziazione che ogni Amministrazione Regionale ha fatto sul piano organizzativo per assicurare la vigilanza sul proprio territorio, in fase di recepimento dell'accordo Stato-Regioni, uno dei ruoli fondamentali che viene ben evidenziato è quello di supporto laboratoristico alla vigilanza. Sotto questo aspetto il ruolo dell'ISPRA e delle Agenzie per la protezione dell'ambiente è definito al punto 10 del suddetto accordo:

La rete dei laboratori a supporto delle attività di controllo

10.1 Le regioni e le province autonome, nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, individuano i laboratori che possono eseguire le analisi dei campioni prelevati durante le attività di controllo.

10.2 L'individuazione dei laboratori di cui al punto precedente avviene in base alle indicazioni provenienti dal piano nazionale dei controlli e dalle indicazioni e circolari del Ministero.

10.3 Le regioni e le province autonome, sulla base delle strutture analitiche già esistenti, individuano e promuovono centri analitici di eccellenza interregionale o nazionale, che operino secondo un modello a rete per l'assolvimento di determinate esigenze analitiche. L'accesso ai servizi dei centri analitici di riferimento interregionale o nazionale avviene attraverso convenzioni tra le Regioni e Province autonome ed i medesimi centri analitici.

10.4 I laboratori individuati partecipano ad un sistema di valutazione della qualità del dato analitico attraverso circuiti interlaboratori riconosciuti a livello nazionale o internazionale.

10.5 L'Autorità competente con il supporto tecnico-scientifico del CSC e dell'ISPRA assicura e supporta l'armonizzazione delle prestazioni della rete dei laboratori.

10.6 I laboratori di cui al punto 1 ed i centri analitici di eccellenza di cui al punto 3 del presente paragrafo, individuati per l'esecuzione delle attività analitiche a supporto dell'attività di controllo, non possono effettuare attività inerenti il regolamento REACH per soggetti privati che siano in conflitto con gli obblighi relativi al medesimo controllo.

10.7 Le regioni e le province autonome comunicano all'Autorità competente nazionale l'elenco dei laboratori di cui ai punti 1 e 3 del presente paragrafo, specificando le tipologie di prestazioni effettuate. L'Autorità competente nazionale pubblica con frequenza annuale l'elenco dei laboratori individuati per il supporto all'attività di controllo con l'indicazione delle tipologie delle prestazioni effettuate.

La ricognizione delle potenzialità laboratoristiche delle strutture agenziali a supporto dei controlli sul REACH è finalizzata a individuare una rete di laboratori e a renderla fruibile (poli di eccellenza, requisiti, tariffe, rete di convenzioni, ecc.).

Le attività laboratoristiche da considerare in via prioritaria per la rete dovrebbero essere quelle rivolte all'individuazione delle sostanze soggette a restrizione e di quelle candidate al processo di

autorizzazione in determinate matrici (miscela, articoli). Nel questionario viene richiesta l'informazione relativa alla disponibilità/potenzialità di metodiche per la determinazione quantitativa e il tasso di rilascio delle sostanze. È presente, inoltre, un campo relativo alle tariffe eventualmente applicate per tali metodi, informazione considerata utile ai fini di armonizzare i laboratori anche in questo senso.

Nel primo foglio del questionario sono riportate le sostanze dell'Allegato XVII, soggette a restrizione, nel secondo foglio le sostanze ad oggi inserite nella *Candidate list* (elenco delle sostanze candidate all'autorizzazione). In margine all'indagine, nel terzo foglio, è stato inserito 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.

Nella compilazione del questionario dovrebbero essere considerate preferenzialmente le matrici indicate nelle linee guida, prodotte in ambito ECHA ai fini della vigilanza.

2 Attività laboratoristiche ai fini della registrazione REACH

Il Regolamento della Commissione (CE) n. 440/2008 del 30 maggio 2008 istituisce metodi di prova per determinare le proprietà fisico-chimiche, la tossicità e l'ecotossicità delle sostanze ai fini del REACH.

I metodi ufficiali indicati in tale normativa 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 della valutazione della sicurezza chimica.

In due fasi successive (Regolamento CE n. 761/2009 del 23 luglio 2009 e Regolamento UE n. 1152/2010 dell'8 dicembre 2010), la Commissione Europea ha aggiornato il Regolamento n. 440/2008 per includere le modifiche ad alcuni metodi di prova e numerosi nuovi metodi adottati dall'OCSE, adeguando pertanto i metodi in questione al progresso scientifico e tecnologico.

Come noto, i saggi previsti dal REACH, ad eccezione di quelli relativi alle proprietà chimico-fisiche, dovranno essere effettuati in regime di Buona Pratica di Laboratorio (BPL). I requisiti BPL sono definiti a livello internazionale e, almeno fra i Paesi aderenti all'OECD, vige il principio del Mutuo Riconoscimento. Tuttavia ogni Paese adotta procedure nazionali per il riconoscimento dei laboratori che dichiarano di operare secondo le BPL. In Italia la materia è disciplinata dal D.Lgs. n. 50 del 2.3.2007, che prevede una procedura di certificazione da parte del Ministero della salute previa ispezione del laboratorio.

Il questionario è quello già proposto nell'indagine conoscitiva sulla capacità dei laboratori nazionali, promossa dal Ministero della salute nel 2008-2009, elaborato congiuntamente dall'ISS e dall'allora APAT, che, in particolare, aveva curato la sezione relativa ai test ecotossicologici.

Nel questionario, oltre ai riferimenti normativi, è stato aggiornato l'elenco dei test (allegato D) ed è stata inserita una colonna per esprimere l'interesse per la certificazione BPL.

Come già detto, l'indagine intende anche stimolare 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 REACH, nell'interesse complessivo del paese.

3 sviluppo di metodiche alternative

Il REACH promuove l'utilizzo di metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali, in particolar modo sui vertebrati, prevedendo esplicitamente che nuovi test siano realizzati soltanto in caso di necessità, quando tutte le altre fonti di dati siano state esaurite. In tal caso, deve essere presentata all'ECHA una strategia di sperimentazione per produrre le informazioni richieste negli allegati IX e X. Nell'Allegato XI vengono esplicitate le condizioni alle quali sono accettati i risultati prodotti dai metodi alternativi, proposti nell'articolato del Regolamento.

Il REACH evidenzia la necessità di ricorrere, ogni volta che sia possibile, a metodi di prova alternativi, che comprendono: metodologie in vitro, tossicogenomica, modelli di relazioni qualitative o quantitative struttura-attività (SAR, Q-SAR), dati relativi a sostanze strutturalmente affini (*grouping* o metodo del nesso esistente *read-across*). Tutti i metodi alternativi devono essere validati e riconosciuti a livello scientifico internazionale.

1. Test in vitro: sono prove di laboratorio necessarie a verificare la (eco)tossicità delle sostanze 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.
2. 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. Con queste metodologie si può ottenere la lista completa delle aggressioni biologiche provocate dalla sostanza in esame, in particolare il danno potenziale all'intero organismo umano.
3. Relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività, (Q)SAR: 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*).
4. 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.

Vista la rilevanza che tali metodiche ricoprono nel REACH e la priorità che la strategia comunitaria di promozione di metodi di prova alternativi ha in sede di Commissione europea, si ritiene fondamentale acquisire informazioni in merito al loro stato dell'arte nel Sistema Agenziale tramite il questionario proposto.

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

La formazione riveste un ruolo particolarmente importante, tenendo conto dell'esigenza di adeguare il sistema nazionale allo svolgimento dei molteplici compiti del REACH. L'ISPRA, in particolare, promuove e collabora con le altre amministrazioni coinvolte alle iniziative volte al soddisfacimento delle esigenze formative prioritarie del sistema pubblico, alla definizione di programmi di formazione rivolti alle imprese, all'adeguamento dei percorsi formativi delle università italiane, etc.

Le Agenzie per la protezione dell'ambiente, d'altra parte, nel quadro delle competenze loro assegnate a livello locale, partecipano in maniera attiva alle attività di formazione sul territorio.

Tenendo conto del nuovo quadro normativo in materia di sostanze chimiche, dei compiti istituzionali assegnati, si chiede di compilare il relativo questionario indicando le attività di formazione svolte o avviate e le esigenze di formazione presenti nella propria agenzia.

5 Supporto all'ISPRA nella valutazione delle sostanze

Come accennato, tra i compiti ISPRA fondamentale è la valutazione della sicurezza chimica, il piano di attività REACH prevede che l'Istituto possa avvalersi in questo senso delle Agenzie per la protezione dell'ambiente. Secondo quanto riportato nell'Allegato I del Regolamento REACH :

"...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".

La valutazione della sicurezza chimica comprende la valutazione dei pericoli la valutazione dei pericoli per la salute umana, la valutazione dei pericoli che le proprietà fisico-chimiche, la valutazione dei pericoli per l'ambiente, la valutazione di persistente, biocumulabile e tossico (PBT) e molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

Se la sostanza risponde ai criteri di classificazione come sostanza pericolosa della normativa o ha caratteristiche PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza comprende, inoltre, la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi.

In relazione al processo di valutazione della sicurezza chimica delineato e alla conoscenza del quadro normativo di riferimento, nel questionario si chiede di indicare le competenze, o le esigenze in tal senso, presenti nelle Agenzie.