



MINISTERO DELLA
TRANSIZIONE ECOLOGICA

Bollettino di informazione

SOSTANZE CHIMICHE – AMBIENTE&SALUTE

Il REACH e altre normative in materia di prodotti chimici

Attività di controllo e Regolamento REACH

ottobre 2021
Anno 12° – numero 3

Il bollettino di informazione “Sostanze chimiche - ambiente e salute” del Ministero della Transizione Ecologica ha come obiettivo quello di fornire con cadenza periodica aggiornamenti e informazioni al pubblico sulle principali attività e normative concernenti le sostanze chimiche, in attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006, “Regolamento REACH” (acronimo di *Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals*).

In questo numero...

In questo numero sono descritte le attività di controllo promosse a livello nazionale ed europeo per verificare il rispetto degli obblighi previsti dal Regolamento REACH.

LE ATTIVITÀ DI CONTROLLO E IL REGOLAMENTO REACH

Il Regolamento REACH affida agli Stati membri il compito di mettere in atto misure per assicurarne l’applicazione e instaurare un adeguato sistema di controlli (articolo 125). In caso di inottemperanza agli obblighi del Regolamento REACH, gli Stati membri hanno stabilito un appropriato sistema sanzionatorio.

ATTIVITÀ A LIVELLO EUROPEO

A livello europeo, il Regolamento REACH ha previsto l’istituzione del “[Forum per lo scambio di informazioni sull’applicazione](#)” (*Forum for Exchange of Information on Enforcement*) coordinato dall’ECHA (l’Agenzia europea per le sostanze chimiche). Si tratta di una rete di autorità responsabili delle attività di controllo che ha, tra gli altri, il compito di:

- diffondere buone pratiche;
- proporre, coordinare e valutare progetti armonizzati per le attività di controllo;
- proporre e realizzare corsi di formazione per gli ispettori;
- coordinare lo scambio di informazioni fra gli ispettori e sviluppare metodi di lavoro e strumenti per gli ispettori.

Il Forum è composto da un rappresentante per ogni Stato membro e da esperti e organizzazioni accreditate di parti interessate, come ad esempio associazioni industriali, dei consumatori e ONG.

I progetti REACH-EN-FORCE (REF) e progetti pilota del Forum

Il Forum, attraverso l’adozione dei progetti Reach-en-Force (REF), stabilisce annualmente un programma di lavoro che mira a garantire l’applicazione completa,

NOTIZIE DALL' ECHA

Presentata una proposta di restrizione all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze contenenti Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA) presenti nei piattelli per il tiro a segno. La proposta sarà valutata dai Comitati RAC e SEAC e sarà soggetta a un'ampia consultazione delle parti interessate. A breve sarà pubblicato il dossier – Allegato XV relativo alla proposta.

La presentazione della proposta di restrizione riguardante i **PFAS nelle schiume antincendio** è stata rimandata al 14 gennaio 2022 e quella relativa alle sostanze **N,N-dimethylacetamide (DMAC) (CE 204-826-4, CAS 127-19-5)** e **1-ethylpyrrolidin-2-one (NEP) (CE 220-250-6, CAS 2687-91-4)** è stata rinviata all'8 aprile 2022.

Sono disponibili **domande e risposte** relative ai nanomateriali per supportare gli utilizzatori a valle nell'adempimento dei loro obblighi.

EVENTI

Sono disponibili le presentazioni della **"Safer Chemicals Conference"** che si è svolta on line il 6 ottobre scorso. All'evento hanno partecipato oltre 3000 persone provenienti da tutto il mondo per approfondire il tema della sicurezza chimica.

coordinata e armonizzata del Regolamento REACH e del Regolamento CLP in ciascuno Stato membro dell'UE attraverso il sistema dei controlli.

I progetti REF vengono realizzati dagli ispettori delle Autorità nazionali di ciascun Stato membro partecipante. Con tali progetti, gli ispettori acquisiscono una metodologia di controllo comune e condivisa. Gli esiti dei controlli vengono raccolti da ogni Stato e successivamente inviati al Forum. Sulla base delle informazioni raccolte viene stilato [un rapporto europeo](#), reso poi disponibile al pubblico.

Il Forum può anche proporre dei progetti pilota, su piccola scala, allo scopo di individuare la migliore metodologia di controllo per specifiche disposizioni dei Regolamenti REACH e CLP.

ATTIVITÀ A LIVELLO NAZIONALE

L'Italia, a partire dal 2011, aderisce ai progetti di controllo armonizzati e ai progetti pilota proposti dal Forum dell'ECHA.

La verifica del rispetto di specifiche disposizioni, indirizzata via via a un definito target di imprese e a determinati ambiti (come ad esempio l'obbligo di registrazione della sostanza, il rispetto dei limiti previsti dalle restrizioni delle sostanze nei prodotti, la verifica della qualità e correttezza delle schede dati di sicurezza) viene assicurata, a livello nazionale e con cadenza annuale, attraverso i Piani Nazionali di Controllo (PNC).

In Italia il sistema dei controlli è svolto in sinergia tra Amministrazioni dello Stato, Regioni e Province autonome.

L'[Accordo Stato - Regioni e Province autonome del 29 ottobre 2009](#) ha stabilito l'organizzazione nazionale per le attività di controllo in ambito REACH. In tale attività sono coinvolti il Ministero della Salute (Direzione Generale della Prevenzione sanitaria), le Regioni e Province Autonome con il supporto del Nucleo Antisofisticazione e Sanità dell'Arma dei Carabinieri (NAS), dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli e degli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF). Questo Accordo affianca e integra quanto già stabilito dalla Legge 23/12/1978, n.833 che ha affidato alle Regioni e Province Autonome la competenza primaria per la vigilanza in materia di sostanze pericolose.

Con l'adozione dell'Accordo del 2009 ogni Regione o Provincia Autonoma, ha individuato un'Autorità di controllo REACH (che svolge anche il ruolo di Autorità di controllo per il Regolamento CLP) e le relative articolazioni territoriali (in genere le Aziende Sanitarie Locali – ASL) che svolgono i controlli.

Il successivo [Accordo Stato - Regioni e Province Autonome del 7 maggio 2015](#) ha poi stabilito che le Regioni e le Province Autonome, nell'ambito della propria organizzazione e normativa, individuassero i laboratori autorizzati per l'esecuzione delle analisi dei campioni prelevati durante le attività di controllo.

I laboratori sono individuati in base alle indicazioni provenienti dai Piani nazionali e regionali di controllo e operano secondo un "modello a rete" per l'assolvimento di determinate esigenze analitiche, grazie al coordinamento del Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore dell'Istituto Superiore di Sanità (CNSC-ISS).

CONSULTAZIONI PUBBLICHE

La Commissione europea ha chiesto all'ECHA di preparare una **proposta di restrizione ai sensi dell'Allegato XV del Regolamento REACH** riguardante le paraffine clorurate a catena media (MCCP) (CE 799-971-8, CAS --). Le parti interessate sono invitate a **inviare**, entro il 7 novembre 2021, informazioni sull'uso e sui rilasci di MCCP, sugli impatti socioeconomici di una potenziale restrizione e sulla disponibilità di alternative e di metodi analitici.

È stata avviata la consultazione sulla proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate per il **sodium 3-(allyloxy)-2-hydroxypropanesulphonate** (CE 258-004-5, CAS 52556-42-0). La scadenza per inviare commenti è il 3 dicembre 2021.

Altre consultazioni

2 proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate con scadenza per inviare osservazioni 22 ottobre, 2 con scadenza 5 novembre, 2 con scadenza 19 novembre e 1 con scadenza 22 novembre 2021;

38 proposte di sperimentazione con scadenza 11 ottobre e 23 con scadenza 15 novembre 2021;

7 domande di autorizzazione con scadenza 13 ottobre 2021;

1 richiesta di dati e informazioni con scadenza 17 ottobre e 2 con scadenza 29 ottobre 2021;

4 proposte di identificazione come SVHC con scadenza 18 ottobre 2021;

1 restrizione con scadenza 14 novembre 2021, 1 con scadenza 3 gennaio e 1 con scadenza 22 marzo 2022.

Il Ministero della Salute – DG Prevenzione sanitaria, in qualità di Autorità Competente nazionale per REACH e CLP assicura l'operatività del sistema dei controlli al fine di verificare la completa attuazione delle prescrizioni da parte di tutti i soggetti della catena di approvvigionamento, dalla fabbricazione/importazione delle sostanze, all'uso, all'immissione sul mercato delle stesse in quanto tali, in miscele o in articoli.

In particolare, il Ministero della Salute:

- coordina le attività di controllo in sinergia con il Gruppo Tecnico Interregionale REACH (GTI);
- elabora, in stretta collaborazione con il GTI, il Piano Nazionale annuale dei Controlli sui prodotti chimici (PNC) e lo adotta;
- raccoglie i risultati dei controlli ed elabora annualmente la rendicontazione nazionale;
- partecipa alle attività del Forum e garantisce il coordinamento nazionale per la partecipazione italiana ai progetti REF e progetti pilota del Forum;
- supporta annualmente la preparazione e l'aggiornamento dei formatori degli ispettori REACH e CLP (corsi europei per formatori e corsi nazionali);
- adotta linee guida per la conduzione dei controlli;
- supporta il coinvolgimento di altre autorità centrali per il controllo (es. Agenzia delle Dogane e dei monopoli, NAS, USMAF).

Le Regioni e le Province Autonome:

- partecipano, attraverso il GTI, alla definizione del Piano nazionale annuale per le attività di controllo sui prodotti chimici;
- adottano Piani di controllo regionali recependo le indicazioni contenute nel Piano nazionale;
- conducono, attraverso le articolazioni territoriali, i controlli sul proprio territorio;
- rendicontano le attività di controllo realizzate nell'anno;
- garantiscono il continuo aggiornamento della formazione agli ispettori.

L'art. 126 del Regolamento REACH stabilisce inoltre che ogni Stato membro dell'Unione europea adotti le disposizioni relative alle **sanzioni** da applicare nei casi di violazione degli obblighi previsti dal regolamento. In Italia il sistema sanzionatorio è stato stabilito con il **Decreto Legislativo 14 settembre 2009 n. 133**.

Alcune delle violazioni degli obblighi previste dal decreto riguardano:

- la registrazione e la notifica delle sostanze;
- le informazioni da comunicare in relazione alla fascia di tonnellaggio;
- la relazione sulla sicurezza chimica e sulle misure di riduzione dei rischi adottate;
- la condivisione dei dati e le disposizioni volte alla riduzione della sperimentazione su animali vertebrati;
- le informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento, ecc.

Piano Nazionale delle attività di controllo

Ogni anno il Ministero della Salute predispone un Piano Nazionale in cui è riportata la programmazione delle attività di controllo.

Il Piano Nazionale annuale è elaborato tenendo conto dei seguenti aspetti:

- indicazioni provenienti dal Forum dell'ECHA e dalla Commissione europea;
- indicazioni provenienti dai risultati delle attività di controllo degli anni precedenti;
- conoscenze epidemiologiche e analisi del contesto territoriale e ambientale sulla base del sistema informativo regionale;
- necessità di effettuare programmi di visite ispettive congiunte tra due o più Stati membri dell'Unione europea;
- indicazioni provenienti dai Centri Antiveleni (CAV).

Il Piano tiene conto, inoltre, dei settori produttivi ritenuti di particolare rilevanza in ragione dell'utilizzo di specifiche sostanze, dando la priorità agli interventi di controllo ritenuti necessari per la tutela della salute umana e dell'ambiente.

Entro il 31 marzo di ogni anno le Regioni e le Province autonome, trasmettono al Ministero della Salute i risultati delle attività di controllo eseguite nell'anno precedente.

Il Ministero della Salute utilizza i risultati dei controlli effettuati dalle amministrazioni regionali per redigere, in collaborazione con il Gruppo tecnico interregionale REACH – CLP e con il CNSC dell'Istituto Superiore di Sanità, la rendicontazione del Piano Nazionale.

I piani annuali e le relative rendicontazioni sono disponibili all'indirizzo <https://www.reach.gov.it/AttivitaControllo/>

Alcuni dati pubblicati sulla Rendicontazione del “Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici - Anno 2019”

Per l'anno 2019 sono stati rendicontati da 19 Autorità delle Regioni e Province Autonome 4.235 controlli effettuati su 939 imprese. Di questi, 3.397 sono controlli documentali e 838 sono controlli analitici, utilizzando la rete dei laboratori. A tali dati si aggiungono 17 controlli analitici eseguiti da 3 USMAF su 17 articoli importati da 17 imprese.

I controlli delle Autorità delle Regioni e Province Autonome hanno riguardato complessivamente 728 sostanze, 687 miscele e 455 articoli. Sono state valutate 246 schede di dati di sicurezza (SDS) di sostanze e 715 SDS di miscele.

In 115 imprese sono state accertate da parte delle Autorità di controllo 204 violazioni, a cui si aggiungono 4 violazioni accertate dagli USMAF nei confronti di 4 delle 17 imprese controllate. Su 956 imprese controllate sono state rilevate non conformità in circa il 12% di esse.

Progetto del Ministero della Salute e dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli

Nel 2019, su input del Forum, è stato promosso il progetto pilota riguardante il coordinamento fra Autorità doganali e Autorità delle Regioni/Province Autonome. Nel contesto di tale progetto sono stati controllati alle frontiere 115 prodotti di cui 103 articoli sottoposti a controllo analitico con il supporto dei laboratori della rete REACH e 12 miscele sottoposte a controllo documentale. Nel complesso sono state rilevate 19 violazioni.

SITI ISTITUZIONALI NAZIONALI

Ministero della Salute – Sicurezza chimica

Ministero della Transizione Ecologica

Helpdesk nazionale REACH – Ministero dello Sviluppo Economico

CNSC (Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti Cosmetici e protezione del Consumatore) – Istituto Superiore di Sanità

ISPRA (Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale) – Rischio delle sostanze chimiche

Portale del Comitato tecnico di Coordinamento REACH

A seguito di tale esperienza di cooperazione e nell'intento comune di tutelare i consumatori, i lavoratori e l'ambiente, il 5 agosto 2021 il Ministero della Salute e l'Agenzia delle dogane e dei monopoli hanno sottoscritto la Convenzione "REACH e CLP 2021-2023, sicurezza dei prodotti chimici: cooperazione fra diverse autorità di controllo".

A partire dal 4 ottobre 2021, per un periodo di 24 mesi, le attività di controllo in frontiera saranno ulteriormente rafforzate e si svolgeranno in cooperazione con le Autorità di controllo delle Regioni/Province Autonome REACH e CLP, con il coinvolgimento della rete dei laboratori. Tali attività riguarderanno il rispetto degli obblighi di registrazione, autorizzazione e restrizione nell'ambito del Regolamento REACH e di etichettatura/imballaggio nel contesto del Regolamento CLP.

In particolare, saranno sottoposti al controllo alcuni articoli quali ad esempio bigiotteria, articoli tessili, borse in pelle/cuoio, calzature in pelle/cuoio, deodoranti per ambienti, tavolette per WC, manubri per la bicicletta, guanti da sport, sandali da scoglio, auricolari, frequenzimetri da polso.

Vendite online

Nel 2020 gli Stati membri dell'Unione europea si sono impegnati a controllare le vendite online, così come indicato dal progetto del Forum REF-8.

Il progetto REF-8, tuttora in corso di svolgimento, ha come obiettivo la verifica delle vendite online di sostanze pericolose, miscele e articoli ai requisiti di sicurezza previsti dai Regolamenti REACH, CLP e Biocidi.

Il progetto riguarda i prodotti destinati al grande pubblico e ai professionisti, venduti da negozi online o da grandi piattaforme di vendita. Lo scopo è quello di verificare se i consumatori vengono correttamente informati, anche attraverso messaggi pubblicitari, sulle classi e categorie di pericolo dei prodotti venduti e sulle modalità per un loro uso sicuro. Si tratta quindi di garantire, in particolar modo al pubblico generico, la corretta informazione sull'utilizzo di quelle sostanze/miscele ritenute pericolose e che richiedono adeguati sistemi di protezione durante il loro uso.

Per quanto riguarda, ad esempio, le sostanze cancerogene o le miscele che le contengono in percentuale superiore allo 0.1% in concentrazione, queste devono essere fornite al pubblico solo nel contesto professionale/industriale.

Al progetto partecipano 29 Paesi europei (compresi i Paesi SEE), tra cui l'Italia. Già con l'adozione del Piano Nazionale dei Controlli 2020, l'Autorità competente nazionale italiana ha aderito alle indicazioni poste dal REF-8, dirigendo le attività di controllo verso sostanze, miscele e articoli venduti on-line e a quelle imprese che utilizzano i canali di vendita online. I prodotti controllati nel corso del 2020 sono stati 115.

L'importanza di rafforzare le attività di controllo è stata sottolineata anche nella "[Strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità](#)", presentata dalla Commissione europea nell'ottobre 2020. Fra le azioni previste vi è infatti quella di garantire maggiore coordinamento nello scambio di informazioni fra le autorità di controllo, anche attraverso la messa a punto di strumenti digitali dedicati.

È online la [piattaforma di e-learning “A scuola con il REACH e il CLP... insieme per essere più sicuri”](#), indirizzata ai docenti delle scuole secondarie di primo e secondo grado e ai loro studenti. Il materiale didattico contenuto nella piattaforma, a cura del Ministero della Salute e delle Amministrazioni coinvolte nell'attuazione del Regolamento REACH e del Ministero dell'Istruzione, è liberamente fruibile dai docenti e dagli studenti attraverso un semplice login.

Microplastiche

I Comitati per la valutazione dei rischi (RAC) e per l'analisi socio-economica (SEAC) dell'ECHA hanno elaborato i propri [pareri](#) sul dossier riguardante la restrizione delle microplastiche aggiunte intenzionalmente nei prodotti.

Sulla base di tali pareri la Commissione europea predisporrà una proposta di regolamento che verrà discussa nell'ambito del Comitato istituito ai sensi dell'articolo 133 del Regolamento REACH.

Si prevede che la proposta di restrizione, una volta approvata, eviterà il rilascio di 500000 tonnellate di microplastiche nell'arco di 20 anni.

PFAS

Lo scorso 4 agosto è stato pubblicato il [Regolamento \(UE\) 2021/1297](#) che stabilisce una limitazione della produzione e dell'immissione sul mercato dei composti perfluoroalchilici (PFAS) con una catena costituita da 9 a 14 atomi di carbonio, dei loro sali e delle sostanze correlate ai PFAS C₉-C₁₄.

A partire dal 25 febbraio 2023, questa restrizione contribuirà ulteriormente alla riduzione dei rilasci nell'ambiente dei PFAS. Tali sostanze sono responsabili di diffusi fenomeni di inquinamento ambientale a causa della loro persistenza, spesso associata a un'elevata capacità di bioaccumulo e tossicità.

Per la realizzazione di questo numero si ringraziano il dott. Mariano Alessi e la dott.ssa Luigia Scimonelli della Direzione generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute

Realizzato da:

Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico

Divisione IV - Biosicurezza, fitosanitari, sostanze chimiche e OGM

Per ricevere il Bollettino “Sostanze chimiche – Ambiente & Salute” è possibile iscriversi a questo indirizzo: https://www.reach.gov.it/adesione_lista/iscriviti

Lo stesso indirizzo è utilizzabile in caso di revoca dell'iscrizione.

Redazione:
Maurizio Battezzatore
Gianluca Cusano
Bruna De Amicis
Antonio Maturani
Serena Santoro