

Attuazione e applicazione del regolamento  
REACH: sfide e prospettive  
Milano, 21 maggio 2010

*Ruolo della Commissione Europea, degli Stati  
membri e delle Regioni*

Dott. Carlo Zaghi

Dirigente Divisione VII  
ex Direzione generale per la Salvaguardia Ambientale  
Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare  
([zaghi.carlo@minambiente.it](mailto:zaghi.carlo@minambiente.it))  
Sito web: <http://www.minambiente.it/> ⇒ REACH

# Profilo ambientale del regolamento REACH e del regolamento CLP

## Finalità principali

1. assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'**ambiente** (REACH e CLP)
2. promuovere **metodi di valutazione alternativi** ai test che richiedono l'utilizzo di animali (REACH)
3. armonizzare i criteri di classificazione etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele e favorire la libera circolazione dei prodotti (CLP)
3. rafforzare la competitività e l'**innovazione** (REACH)



REACH + CLP : **legislazione che ha l'ambizione di coniugare obiettivi di crescita e obiettivi di protezione ambientale e sanitaria**

## Profilo ambientale: quali innovazioni promuove il sistema REACH ?

- la registrazione delle sostanze rappresenta la pre-condizione per l'individuazione di adeguate **misure di gestione del rischio** da parte di produttori e utilizzatori a valle
- le procedure di autorizzazione e restrizione favoriranno la graduale **sostituzione** delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni sanitarie e **ambientali** (come CMR, **PBT**, **vPvB** e IE)
- la conoscenza dei pericoli/rischi delle sostanze stimolerà **l'innovazione** di processo e di prodotto verso maggiori **prestazioni ambientali**
- l'accesso del pubblico alle informazioni sulle sostanze contribuirà ad orientare la domanda verso produzioni maggiormente **sostenibili**

# Criticità per le imprese

- Reperimento delle informazioni (studi e test sulle sostanze)
- Necessità di nuove figure professionali in possesso di competenze tecniche specifiche (valutazione del rischio, misure di gestione del rischio, reperimento e scambio di dati nell'ambito dei SIEF)
- Adeguamento ai nuovi criteri di classificazione (regolamento CLP)
- Necessità di accedere a servizi di consulenza
- Incremento dei costi nel caso di sostanze soggette all'obbligo di autorizzazione o a restrizioni
- Necessità di investimenti per attività di ricerca e sviluppo finalizzate alla sostituzione di sostanze "estremamente preoccupanti"

# Quali risposte?

## La legge 6 aprile 2007, n. 46 (Art.5-bis):

- stanziamento di risorse ad hoc per l'attuazione dei compiti che il regolamento assegna agli Stati membri (4,6 milioni di euro/anno)
- stretto coordinamento tra le amministrazioni coinvolte (AC: Ministero Salute, Ministero Sviluppo economico, Ministero Ambiente e Regioni) e gli organi di supporto tecnico-scientifico: Istituto superiore di sanità – Centro nazionale sostanze chimiche (CSC) e Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA)
- definizione di un “piano di attività” per l'individuazione dei compiti spettanti a ciascun soggetto istituzionale, delle risorse da attribuire in relazione a tali compiti e degli obiettivi da perseguire (D.M. 22 novembre 2007)

# Il piano di attività e utilizzo delle risorse

(Allegato I al D.M. 22 novembre 2007)

## Azioni strategiche



Garantire l'attuazione dei compiti previsti dal regolamento REACH

## Azioni strategiche di supporto



Promuovere condizioni di contesto favorevoli all'adattamento del sistema nazionale al nuovo quadro normativo

## Azioni strategiche

- assicurare la partecipazione attiva di rappresentanti ed esperti nazionali alle attività promosse da:
  - Commissione Europea: CARACAL (Competent Authorities for REACH and CLP) e Comitato permanente ex art.133 del regolamento REACH
  - ECHA: Consiglio di amministrazione, Comitati tecnico-scientifici (3), Forum di consultazione
- garantire lo svolgimento delle attività di valutazione in relazione alle procedure di restrizione, valutazione e autorizzazione delle sostanze (CSC + ISPRA)
- attivare l'help-desk nazionale (REACH) ⇒ <http://www.helpdesk-reach.it/>  
e l'help-desk nazionale (CLP) ⇒ <http://www.iss.it/cnsc/help/>
- sviluppare il sistema nazionale di controllo e vigilanza (Accordo di programma Stato-Regioni 29 ottobre 2009)

## Azioni strategiche di supporto

- Programmi di formazione rivolti alle strutture pubbliche e alle imprese
- Adeguamento dei percorsi formativi (università)
- Censimento e sviluppo dei laboratori nazionali per rispondere alla domanda di nuovi saggi
- Promozione di attività di ricerca volte all'individuazione di metodi di saggio alternativi
- Informazione rivolta al pubblico  $\Rightarrow$  favorire l'accesso alle informazioni sulle sostanze chimiche
- Incentivazione delle attività di ricerca e sviluppo finalizzate all'individuazione di sostanze o tecnologie sostitutive

## Promozione di attività di ricerca e sviluppo



sostituzione nei processi produttivi di sostanze chimiche “SVHC”

- Con decreto del Ministro dello sviluppo economico 16 gennaio 2009 sono stati stanziati 120 milioni di euro per progetti industriali innovativi volti alla sostituzione nei processi produttivi di sostanze chimiche “estremamente preoccupanti”, che rispondono ai criteri di cui all’art.57 del regolamento (CE) n.1907/2006 (REACH)  
(CMR, PBT, vPvB e IE)
- Con successivo D.M. 13 marzo 2009 (GU n. 82 del 8-4-2009) sono state individuate le modalità di presentazione delle domande

## Compiti del Ministero dell'Ambiente nel quadro del piano nazionale (DM 22 novembre 2007)

- partecipazione alle attività del Comitato permanente della Commissione Europea (ex art. 133 del regolamento REACH) ⇒ adozione di decisioni e atti legislativi
- partecipazione alle attività del Comitato nazionale di coordinamento nazionale e dei gruppi di lavoro istituiti (coinvolgimento di soggetti esterni)
- attività di informazione rivolte al pubblico sui rischi delle sostanze chimiche, ai sensi dell'art.123 del regolamento, nonché per facilitare l'accesso del pubblico alle informazioni sulle sostanze chimiche
- definizione, con il supporto del CSC e dell'ISPRA, di programmi di ricerca sugli effetti dell'esposizione a determinati agenti chimici e promozione di iniziative di ricerca specifiche
- partecipazione, in stretto coordinamento con l'AC e il Ministero dello sviluppo economico, alla realizzazione di programmi di formazione, informazione e promozione di attività per l'individuazione di metodi di prova alternativi

## Focus sulle iniziative in corso

- Realizzazione in collaborazione con IRSA-CNR di un Database che contiene informazioni in lingua italiana sulle proprietà ambientali ed ecotossicologiche di un gruppo di sostanze prioritarie (**informazioni facilmente accessibili al pubblico**) ⇒ <http://www.minambiente.it/> ⇒ REACH
- le informazioni accessibili nelle banche dati non sono di facile utilizzo per utenti “non esperti”
- attualmente la banca dati DESC è popolata da 170 sostanze ⇒ entro fine giugno 2010 sarà disponibile la nuova versione della banca dati con circa 650 sostanze ⇒ <http://www.minambiente.it/> ⇒ REACH

## Focus sulle iniziative in corso

- Studio triennale in aree pilota sull'esposizione ad interferenti endocrini denominato "Progetto PREVIENI" ⇒ finanziato dal Ministero dell'ambiente e avviato nel 2008, coinvolge 3 istituti di ricerca (ISS, Università la Sapienza di Roma e Università di Siena ): conclusione primavera del 2011 ⇒ (<http://www.iss.it/prvn/>)
- Istruttoria per l'avvio di un'indagine per la "Valutazione del rischio ambientale e sanitario associato alla contaminazione da sostanze perfluoro-alchilate (PFAS) nel Bacino del Po"
- Valutazione dei metodi-chimico-computazionali (modelli QSAR) per la predizione dell'ecotossicità delle sostanze chimiche (CSC e Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri di Milano)

## Focus sulle iniziative in corso

- realizzazione, in collaborazione con l'AC, il CSC e ISPRA, di un'indagine nazionale sulle capacità dei laboratori di eseguire i saggi riguardanti le proprietà fisico-chimiche, tossicologiche, ecotossicologiche delle sostanze (2009) ⇒ <http://www.minambiente.it/> ⇒ REACH ; [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it) ⇒ sicurezza chimica
- realizzazione di un video divulgativo di base sulle sostanze chimiche e l'ambiente ⇒ <http://www.minambiente.it/> ⇒ REACH
- definizione di iniziative di informazione rivolte al pubblico generale sugli aspetti innovativi del regolamento CLP (nuovi pittogrammi) e del regolamento REACH (sicurezza chimica)

## Conclusioni: quali priorità

- assicurare il **coordinamento** delle istituzioni nazionali e regionali e il **coinvolgimento** delle parti interessate
- porre alla base delle azioni pubbliche l'**analisi delle esigenze del sistema industriale** (formazione, informazione, incentivi per le attività di ricerca e sviluppo, accesso ai servizi)
- utilizzare nella massima misura gli **strumenti di finanziamento** offerti dalla politica europea e nazionale di sostegno delle PMI :
  - ❑ Programma Operativo Nazionale “Ricerca e Competitività 2007-2013”
  - ❑ Programmi comunitari (VII Programma quadro per ricerca, sviluppo tecnologico e attività dimostrative 2007-2013; Programma quadro per la competitività e l'innovazione 2007-2013)

*Grazie per l'attenzione!*