



VII^a Edizione 2012 Convegno sulla Valutazione e Gestione del Rischio negli Insedimenti Civili ed Industriali

Pisa, 3 - 5 Ottobre 2012 - Centro Marino "S. Barbara" - Tirrenia - Calambrone (Pisa)

Laura Grisai - Federchimica

Nanomateriali

L'aggiornamento relativo ai nanomateriali riguarda principalmente tre punti:

- la definizione di nanomateriale
- la revisione normativa
- inventari sui nanomateriali.

Iniziamo dal primo punto: lo scorso ottobre la Commissione europea ha pubblicato una raccomandazione (2011/696) contenente la definizione di nanomateriale: nanomateriale è un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm. In casi specifici, e laddove le preoccupazioni per l'ambiente, la salute, la sicurezza e la competitività lo giustifichino, la soglia del 50 % della distribuzione dimensionale numerica può essere sostituita da una soglia compresa fra l'1 % e il 50 %.

Seppur l'industria aspettasse una definizione da tempo, nella speranza di avere un quadro ben definito sul mercato, questa non ha rispettato le aspettative in quanto l'auspicata chiarezza non c'è stata poichè la definizione è troppo ampia e non essendoci metodi di misura standardizzati per le valutazioni dimensionali essa apre la strada a numerose incertezze applicative.

Anche enti autorevoli, come il JRC belga, hanno pubblicato un documento il cui scopo era di verificare l'applicabilità dei metodi di misura e che ha dimostrato che seppur i metodi valutati siano applicabili al caso dei nanomateriali è necessario definire degli standard per avere risultati tra loro paragonabili.

Inoltre è prevista già una revisione della definizione per il 2014 che teoricamente dovrebbe basarsi sulle possibili nuove conoscenze acquisite negli anni e sugli studi che il JRC sta elaborando a livello EU ma che potrebbe creare scompiglio a causa della possibile riduzione della percentuale della distribuzione dimensionale numerica delle particelle.

Pertanto FDC si auspica che prima che vengano prese ulteriori decisioni in merito, si definiscano metodi di misura validi e standard.

Il secondo punto importante che sta seguendo FDC è relativa alla "seconda revisione normativa sui nanomateriali" che è stata pubblicata recentemente dalla Commissione EU, in essa viene riportato che il Parlamento EU ha chiamato la Commissione a valutare se modificare il REACH che ricordo essere il regolamento sull'autorizzazione, registrazione, restrizione di tutte le sostanze chimiche, al fine di prevedere la registrazione dei nanomateriali P/I sotto una tonnellata, considerare i nanomateriali come nuove sostanze e un CSR con una valutazione dell'esposizione per tutti i nanomateriali registrati.

Nella comunicazione della Commissione viene indicato che non è necessario un emendamento del testo normativo del Reach ma sono possibili delle modifiche agli allegati dello stesso al fine di assicurare maggior chiarezza su come i nanomateriali sono gestiti nel reach e su come vengono affrontate le registrazioni.

FDC, relativamente al punto del Reach è abbastanza soddisfatta dell'esito di tale review.

Per quanto riguarda infine il terzo punto, e cioè quello degli inventari la posizione di FDC è che se per motivi di trasparenza e maggiore tutela del pubblico si debba pensare ad un inventario che contenga tutte le informazioni sui nanomateriali presenti sul mercato la soluzione migliore sarebbe di averne uno solo, armonizzato a livello europeo per evitare la moltiplicazione di dichiarazioni (con richieste notevolmente diverse tra loro) che le aziende devono fare nel caso producano, distribuiscano o importino in paesi diversi tali materiali. FDC pensa inoltre che la moltiplicazione degli inventari potrebbe costituire un ostacolo alla libera circolazione delle merci.

CAV

In relazione a questo tema, come tutti sappiamo il D. Lgs. n°65 del 14 marzo 2003 (recepimento della Direttiva 99/45) identifica, all'art. 15.1, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) come l'organo incaricato di ricevere le informazioni relative ai preparati considerati pericolosi immessi sul mercato; le informazioni raccolte costituiscono l'Archivio dei preparati pericolosi.

L'art. 15(3) del sopra citato D. Lgs. 65 indica che le informazioni ed i dati contenuti nell'Archivio, sono utilizzabili esclusivamente per rispondere a richieste di carattere sanitario in vista di misure preventive o curative e in particolare caso d'urgenza, mediante consultazione dell'archivio preparati pericolosi da parte dei centri antiveneni (CAV), riconosciuti idonei ad accedere all'archivio.

Allo stesso articolo tale decreto stabilisce che l'idoneità dei centri antiveneno viene stabilita sulla base dei criteri dell'allegato XI; al momento non esiste un elenco ufficiale di CAV ad eccezione di quello utilizzato dall'ISS per lo studio conoscitivo della Commissione Europea sulle intossicazioni acute (Risoluzione CEE 90/C 329/03) costituito da un elenco di 9 CAV ai quali è stato riconosciuto l'accesso all'Archivio.

Il 28 febbraio 2008 è stato sancito l'accordo Stato-Regioni che concerne la definizione delle attività e dei requisiti basilari di funzionamento dei Centri Antiveneno. Sulla base di tale accordo il Ministero della Salute ha predisposto, in passato, una bozza di decreto indicante l'elenco dei CAV abilitati all'accesso all'archivio, ma tale decreto non è mai stato pubblicato.



VII^a Edizione 2012 Convegno sulla Valutazione e Gestione del Rischio negli Insedimenti Civili ed Industriali

Pisa, 3 - 5 Ottobre 2012 - Centro Marino "S. Barbara" - Tirrenia - Calambrone (Pisa)

Pertanto molti CAV, compresi quelli ai quali è stato concesso l'accesso all'archivio, agiscono in autonomia chiedendo, ad esempio per l'inserimento del loro numero in SDS, un pagamento da parte delle aziende.

In aggiunta a questa situazione, bisogna anche considerare che i CAV, con accesso all'Archivio, si lamentano per problemi legati alla difficoltà di accesso al sistema e chiedono direttamente alle aziende di inviare le SDS dei prodotti per la gestione delle emergenze e per rispondere più efficientemente alle richieste di supporto che pervengono loro dal territorio. Altra considerazione da fare è sul fatto che più volte giungono alle Associazioni Industriali richieste da parte dei CAV di informazioni specifiche sui prodotti in quanto queste non sono reperibili nell'Archivio (es. pH).

Tale situazione crea problemi non solo ai CAV per quanto riguarda la gestione delle emergenze ma anche alle aziende che si vedono costrette a inviare la documentazione due volte in formati diversi tra loro: nel caso dell'ISS obbligatoriamente per dare seguito a richieste di legge e nel secondo caso in maniera volontaria, ma di fatto forzata, per assicurare sicurezza ai consumatori.

Ultimamente la problematica del mancato riconoscimento dei CAV è stata molto sentita per l'entrata in vigore della nuova normativa che disciplina le Schede Dati di Sicurezza (SDS). Tale disciplina si ritrova attualmente nel Regolamento 1907/2006 (Reach) che è stato recentemente modificato dal Regolamento 453/2010. In particolare le SDS devono essere redatte a norma dell'allegato II del Reach, allegato che però viene sostituito dall'allegato I del regolamento 453 dal 1° dicembre 2010. Pertanto, dal 1° dicembre 2010, la norma da seguire per redigere una SDS è l'allegato I del regolamento 453; tale allegato prevede nella parte A, sezione 1, punto 4 quanto segue:

"Numero telefonico di emergenza

Devono essere indicati i riferimenti a servizi d'informazione in caso di emergenza. Qualora esista, nello Stato membro in cui la sostanza o la miscela è immessa sul mercato, un organismo di consulenza ufficiale [ad esempio l'organismo preposto a ricevere le informazioni relative alla salute di cui all'articolo 45 del regolamento (CE) n. 1272/2008 e all'articolo 17 della direttiva 1999/45/CE], è sufficiente indicare il suo numero telefonico. Va indicato chiaramente se tali servizi funzionano solo in determinate ore o se vengono forniti solo specifici tipi di informazioni."

Nel regolamento 453/2010 non viene ben specificato quale sia l'organismo di consulenza ufficiale da inserire in SDS che potrebbe essere inteso, nel caso italiano, come la banca dati dell'Istituto Superiore di Sanità. In una presentazione effettuata dal Ministero della Salute in occasione di una conferenza del giugno scorso, però, è stato indicato che era in via di pubblicazione il decreto ministeriale di "ufficializzazione" di alcuni CAV, i numeri dei quali, poi sarebbero potuti essere inseriti nella SDS come numeri telefonici di emergenza e questo ha fatto sì che molte aziende hanno preso questa indicazione come già assodata e hanno inserito il numero telefonico dei centri antiveneno in SDS, senza previa consultazione del CAV interessato, creando così ulteriore caos a una situazione già critica.

L'obbligo identificato dall'art 15 del decreto legislativo 65/2003 viene ottemperato utilizzando l'apposto software, messo a disposizione nel sito dell'I.S.S. (<http://www.preparatipericolosi.iss.it/iss/index.phtml>), che tuttavia richiede di essere alimentato attraverso un database delle sostanze utilizzate dalle singole aziende, che è difficilmente interfacciabile con i sistemi gestionali utilizzati dalle stesse. Per tale motivo molto spesso la comunicazione delle formule all'ISS deve essere effettuata "manualmente" e non può essere integrata con i normali processi aziendali.

Infine si ricorda che nel sopra citato quadro legislativo bisogna anche prendere in considerazione l'art. 45 del Regolamento 1272/2008 (relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele) che reca indicazione che gli Stati membri devono designare uno o più organismi a cui gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono miscele sul mercato possano comunicare le informazioni utili, in particolare, per adottare misure di prevenzione e cura, specialmente in caso di risposta di emergenza sanitaria.

In tale ambito la Commissione Europea ha dato incarico all'EAPCCT (European Association of Poison Centres & Clinical Toxicologist) di elaborare un formato comune per l'invio dei dati richiesti e questa richiesta dovrebbe portare in breve tempo alla necessità di fornire le informazioni secondo un nuovo formato.

Alla luce di quanto sopra richiamato, l'industria auspica che possa essere definito un sistema integrato per l'invio delle informazioni necessarie sia per ottemperare a quanto richiesto dalla norma sia per rispondere alle esigenze dei CAV.

La predisposizione, ad esempio, di un formato unico che ricomprenda le differenti tipologie di dati richiesti e che possa anche interfacciarsi facilmente con i sistemi gestionali aziendali, non solo faciliterebbe il compito delle aziende ma apporterebbe indiscutibili vantaggi alla gestione degli interventi di emergenza perchè le informazioni sarebbero in questo modo ottimizzate.

Il formato che la Commissione ha incaricato di predisporre, potrebbe essere un utile punto di partenza per l'elaborazione del sistema nazionale, considerando che in un futuro ormai prossimo gli archivi nazionali, così come previsto dalla norma, dovrebbero interfacciarsi fino ad arrivare, come fortemente ci si auspica, ad un unico archivio a livello europeo.

Infine, per ovviare alla confusione creatasi che spesso sfocia nell'iniziativa personali di utilizzare, senza riferimento normativo adeguato, il numero di un CAV sulla propria documentazione, sarebbe opportuno che venisse aperto un tavolo di lavoro congiunto tra Associazioni Industriali, Istituto Superiore di Sanità e Centri Antiveneno, tavolo a cui Federchimica si rende disponibile, sin da subito, a partecipare.



VII^a Edizione 2012 Convegno sulla Valutazione e Gestione del Rischio negli Insedimenti Civili ed Industriali

Pisa, 3 - 5 Ottobre 2012 - Centro Marino "S. Barbara" - Tirrenia - Calambrone (Pisa)

Renato Porta – AssICC

" La nuova regolamentazione europea delle sostanze chimiche: aggiornamenti, scadenze, criticità. Il punto di vista delle aziende della distribuzione chimica"

1. Cosa è la distribuzione chimica

AssICC, Associazione Italiana Commercio Chimico, associa circa 300 aziende distributrici del settore chimico che rappresentano il 70% del totale del settore e più dell'80 % del suo giro d'affari. Circa l'85% è rappresentato da PMI (piccole, medie e micro aziende).

I settori rappresentati sono: la chimica di base, la galvanotecnica, il petrolchimico (solventi e diluenti) , il chimico farma /cosmetico, i prodotti chimici per l'industria alimentare.

La distribuzione chimica è un fondamentale anello di collegamento tra i fabbricanti e gli utilizzatori a valle che, a titolo d'esempio, sono produttori di inchiostri, di vernici, di materie plastiche (masteristi e compoundatori), di cuoio e pelli, di manufatti tessili, di prodotti farmaceutici e cosmetici, ecc.

La clientela servita è costituita da centinaia/migliaia di aziende ed il portafoglio prodotti da centinaia/migliaia di sostanze, miscele, preparati.

I distributori chimici possono essere "semplici" (rivendono in UE sostanze/miscele acquistate da fabbricanti stabiliti nella Unione europea) o sono distributori/importatori che acquistano le sostanze/miscele in paesi extra UE e li rivendono in UE. Gli importatori sono i soggetti coinvolti nella registrazione REACH !

2. Le iniziative di AssICC per agevolare i propri associati nell'adempimento dei regolamenti

Il Regolamento REACH è stato giudicato "the most demanding regulation in the world" ed AssICC per agevolare i propri associati nella sua implementazione, fin da prima della sua ufficiale entrata in vigore, ha lanciato il "Progetto REACH" per informare e formare costantemente le proprie rappresentate su come adempiere agli obblighi di legge, con traduzioni dei documenti emessi dall'Agenzia di Helsinki e loro sintesi, con corsi di formazione, con seminari, convegni e workshop e con una "Guida ai regolamenti REACH e CLP" che è già alla terza edizione, mentre una quarta, ulteriormente aggiornata, è in corso di realizzazione.

AssICC ha inoltre costituito una associazione ad hoc, IReS (Inter REACH Support) per aiutare praticamente, soprattutto le piccole e medie aziende, nella implementazione di REACH e CLP, facendo un accordo con i più quotati "services providers" specializzati nel settore in modo da permettere ai propri associati che non hanno risorse economico/finanziarie ed umane sufficienti ed adeguate ad affrontare i gravosi impegni di registrazione, di poter adempiere agli obblighi di legge in maniera corretta e , per quanto possibile, meno gravosa.

3. Le criticità per l'implementazione del REACH/CLP da parte dell'importatore

Gli importatori di sostanze chimiche e miscele si trovano in una situazione di maggiore difficoltà rispetto ai fabbricanti, in quanto dai loro fornitori extra UE non sempre ottengono le informazioni ed i dati necessari per una corretta identificazione della sostanza da registrare e devono anche affrontare problematiche di comunicazione e comprensione sia all'interno dei SIEF, sia con le Only Representatives, sia con i numerosissimi clienti di cui non sempre si conoscono gli specifici usi delle sostanze/miscele ad essi fornite.

E tali problematiche sono ovviamente molto più critiche da affrontare e risolvere per le PMI, perciò è molto importante l'aiuto ad esse fornito dall'Associazione.

Da una indagine di ECHA in base alle esperienze fatte dopo la prima scadenza di registrazione del 2010 si evince che circa il 40% delle aziende registranti ha preparato il proprio dossier con l'aiuto di consulenti; i costi maggiori hanno riguardato le tariffe di registrazione, la raccolta delle informazioni necessarie ed i servizi di consulenza. Importante è stato anche avere una buona conoscenza della lingua inglese che viene usata in tutti i SIEF ed avere addestrato un team aziendale per affrontare il REACH.

Tutto ciò risulta molto complicato per una piccola/media azienda.

4. Le criticità delle nuove schede di sicurezza (SDS)

La Scheda di Sicurezza è diventata, ora più che mai, il documento cardine dei regolamenti REACH e CLP nel quale vengono aggregati tutti i dati sulla sostanza/miscela e fornite le informazioni di pericolosità e di gestione del rischio della stessa.



VII^a Edizione 2012 Convegno sulla Valutazione e Gestione del Rischio negli Insedamenti Civili ed Industriali

Pisa, 3 - 5 Ottobre 2012 - Centro Marino "S. Barbara" - Tirrenia - Calambrone (Pisa)

Ma è necessario sottolineare una problematica relativa soprattutto alle Schede di Sicurezza estese (eSDS), contenenti cioè gli Scenari di Esposizione (SE); infatti chi deve fornire una SDS lungo la filiera ha la responsabilità del contenuto e della correttezza della stessa e quando ci sono allegati gli SE che spesso sono di decine/centinaia di pagine, il problema principale è la loro comprensione (soprattutto se sono scritti in una lingua straniera, pur essendoci l'obbligo di compilarli nella lingua del destinatario), la identificazione degli usi per verificare se è compreso il proprio, ecc.

Questo è un problema per gli importatori che devono compilare le SDS in base ai dati fornitigli o direttamente dal produttore o dall'eventuale Only Representative e deve preoccuparsi anche di fare la traduzione nella lingua del destinatario, ma è anche un problema per il distributore che deve avere una "competent person" che sia specificatamente addestrata per compilare e/o controllare la SDS in modo che essa sia coerente sia con il dossier di registrazione che con il CLP ed è un problema per l'utilizzatore a valle che deve anche controllare che le RMM (misure di gestione del rischio) siano comprensive anche del suo uso specifico.

Per cercare di ovviare a suddette difficoltà, il CEFIC, la FECC e il DUCC, rispettivamente le associazioni europee dei fabbricanti, dei distributori e degli utilizzatori a valle, stanno mettendo a punto una "Table of content", un format elettronico armonizzato da inserire nella SDS estesa, prima degli SE, contenente l'elenco degli SE con i dati principali basati sui "descrittori d'uso" in modo da facilitare il ricevente della eSDS nella ricerca ed individuazione degli usi di propria pertinenza.

5. Scenari e criticità generali:

cosa potrebbe accadere nel settore della distribuzione chimica in conseguenza del REACH

Una più chiara visione di quali saranno gli effetti sul mercato della distribuzione chimica si potrà avere negli anni successivi alla terza scadenza di registrazione REACH del 31 maggio 2018.

Tali effetti potranno essere particolarmente sensibili considerando che in tale data dovranno essere registrate sostanze caratterizzate da bassi consumi/produzione, scarsa disponibilità di dati da cui deriveranno alti costi unitari per la registrazione con probabile cessazione di numerose produzioni, tenendo anche conto che un gran mero di potenziali registranti sarà caratterizzato da PMI, molto più numerose che per le registrazioni 2010 e 2013. I costi da sostenere per gli adempimenti di registrazione (dossier, letter of access, ecc.) indurranno molte PMI a cedere le proprie attività o a smettere le stesse (già in atto, in alcuni casi).

Le multinazionali o comunque le aziende con struttura robusta e quelle ben supportate dai fornitori saranno in grado di continuare l'attività, magari sfruttando a loro favore le debolezze delle altre distributrici.

Molte sostanze potrebbero sparire dal mercato e quindi si potrebbe assistere ad un consistente mutamento nelle disponibilità di tutte le sostanze attualmente prodotte ed usate.

Le aziende con prodotti di nicchia saranno molto dipendenti dalle decisioni dei loro fornitori.

Si assisterà alla adozione di sostanze meno pericolose, già in atto in alcuni casi, ad un mutamento delle modalità d'uso delle sostanze ad elevata preoccupazione (SVHC) e alla necessità di aggiornamento delle produzioni (se economicamente giustificabili).

Ne deriverà una modifica nelle attività di produzione, importazione e distribuzione.

Si assisterà ad un ulteriore aumento dei costi, una maggior concentrazione del mercato, un aumento di dismissioni da parte delle PMI, accresciute restrizioni e vincoli alle importazioni.

6. Cosa riserverà il futuro ? Rimangono aperti molti interrogativi

Le sostanze chimiche che saranno commercializzate in futuro saranno in numero sufficiente a soddisfare le esigenze del mercato ?

Le sostanze sostitutive garantiranno effettivamente gli standard di sicurezza per la salute umana e per la salvaguardia dell'ambiente?

Saranno garantiti standard qualitativi elevati e la competitività della Unione Europea nel mondo ?

"Ai posteri l'ardua sentenza..."



VII^a Edizione 2012 Convegno sulla Valutazione e Gestione del Rischio negli Insedimenti Civili ed Industriali

Pisa, 3 - 5 Ottobre 2012 - Centro Marino "S. Barbara" - Tirrenia - Calambrone (Pisa)

Pietro Paris - ISPRA

Le sostanze estremamente preoccupanti

Il regolamento europeo n. 1907/2006 REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) ha introdotto un nuovo strumento per la gestione del rischio delle sostanze chimiche, in aggiunta a quelli già esistenti, ereditati dalla normativa precedente, come le restrizioni. Il nuovo strumento è l'autorizzazione e riguarda le cosiddette sostanze "estremamente preoccupanti".

Alcune sostanze, che possono comportare effetti gravi e irreversibili sulla salute umana e l'ambiente, possono essere identificate come "sostanze estremamente preoccupanti" (Substances Very High Concern, SVHC). Il Regolamento REACH mira a garantire che i rischi derivanti dall'uso di tali sostanze siano adeguatamente controllati e che le stesse siano progressivamente sostituite con alternative non pericolose.

Le SVHC sono sostanze con le seguenti caratteristiche di pericolo (art. 57 del regolamento REACH):

- sostanze che soddisfano i criteri di classificazione come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B, conformemente al Regolamento (CE) n.1272/2008 (sostanze CMR);
- sostanze che sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) secondo i criteri dell' allegato XIII del regolamento REACH;
- sostanze come quelle aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino o quelle aventi proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili, che non rispondono ai criteri a) e b), per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui a) e b), e che sono identificate in base ad una valutazione caso per caso secondo la procedura di cui all'articolo 59 del Regolamento.

La proposta di identificazione di una sostanza SVHC può essere fatta da uno Stato Membro o dall'ECHA (su richiesta della Commissione europea) che predispongono, pertanto, un fascicolo secondo quanto previsto dall'allegato XV del regolamento REACH. Le sostanze identificate come SVHC sono incluse nella cosiddetta "*Candidate List*", tale inclusione viene effettuata dall'ECHA, se necessario dopo averla concordata in sede di Comitato degli Stati Membri dell'Agenzia stessa.

Da segnalare che la *candidate list* non è semplicemente un'anticamera per il processo di autorizzazione, ma è già di per sé uno strumento di gestione del rischio che prevede obblighi di notifica all'ECHA e di informazione nella catena di approvvigionamento.

Le sostanze della *candidate list* sono inserite nell'allegato XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione) attraverso un processo di prioritizzazione che tiene conto dei seguenti criteri:

- sostanze con proprietà PBT o vPvB; o
- uso fortemente dispersivo; o
- alti volumi di produzione.

Le sostanze comprese nell'allegato XIV non possono essere immesse sul mercato né utilizzate dopo una certa data (data di scadenza), a meno che non venga concessa l'autorizzazione per un uso specifico, oppure quel determinato sia uso esentato dall'obbligo di autorizzazione. Infatti, vi possono essere usi o categorie di usi che possono essere esentati dall'obbligo di autorizzazione a condizione che il rischio sia adeguatamente controllato.

Attualmente, il numero totale di sostanze SVHC incluse nella "*Candidate List*" è pari a 73. Nell'allegato XIV sono già state introdotte 14 sostanze che saranno soggette ad autorizzazione, con la specificazione delle date entro cui devono pervenire le richieste di autorizzazione e gli usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione. Una terza decisione di inclusione è stata assunta recentemente in sede di Commissione Europea, mentre l'ECHA ha già predisposto una quarta raccomandazione per un gruppo di sostanze da includere.

Di particolare rilievo dal punto di vista del rischio ambientale sono le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) e quelle molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB). Per queste sostanze, infatti, non si può determinare con sufficiente affidabilità un livello di sicurezza nell'ambiente (concentrazione ambientale di non effetto – PENC) in quanto tali sostanze possono produrre effetti in tempi lunghi, non coperti dalle sperimentazioni di laboratorio. D'altro canto, per queste sostanze non è possibile nemmeno una previsione affidabile dei livelli di contaminazione ambientale, in quanto il trasporto nel lungo raggio può determinare concentrazioni anche in aree remote, a grandi distanze dalle immissioni nell'ambiente. Per tali sostanze, pertanto, la valutazione di rischio non dà sufficienti garanzie di affidabilità.

Da segnalare il notevole impegno assunto a livello Europeo, e ribadito nei mesi scorsi dalla Commissione Europea, per aumentare il numero di sostanze SVHC incluse nella *candidate list*, portandolo a 136 entro il 2012, e quello ancora più vincolante di includere tutte le SVHC note nella lista entro il 2020.



VII^a Edizione 2012 Convegno sulla Valutazione e Gestione del Rischio negli Insedimenti Civili ed Industriali

Pisa, 3 - 5 Ottobre 2012 - Centro Marino "S. Barbara" - Tirrenia - Calambrone (Pisa)

Carlo Zaghi - Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

Dirigente Divisione V "certificazione ambientale, prodotti chimici e acquisti pubblici verdi"
Direzione generale per le Valutazioni Ambientali

Il regolamento (CE) n.1907/2006, denominato regolamento REACH, oltre alla registrazione delle sostanze prodotte o importate nella Comunità in quantità maggiore di una tonnellata/anno, ha previsto:

- la valutazione dei test supplementari proposti dalle imprese e delle sostanze considerate "prioritarie"
- la "valutazione della sicurezza chimica" e la predisposizione di una relazione sulla sicurezza chimica per le sostanze prodotte o importate in quantità superiore a dieci tonnellate/anno
- l'autorizzazione, solo per usi specifici e controllati, delle sostanze "estremamente preoccupanti" (come le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione in categoria 1 e 2, le sostanze Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche - PBT -, le sostanze molto Persistenti e molto Bioaccumulabili - vPvB, le sostanze interferenti endocrini - ECD - e le sostanze con proprietà equivalenti a quelle appartenenti ai gruppi indicati)
- l'adozione di restrizioni per le sostanze e i preparati che presentano determinati pericoli per l'ambiente e la salute umana
- l'istituzione di un'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) con compiti tecnico-scientifici e di coordinamento.

Il Ministero della salute, autorità nazionale competente per l'attuazione del regolamento REACH, ha assicurato d'intesa con i Ministeri dell'ambiente e dello sviluppo economico e con il supporto tecnico-scientifico dell'ISPRA e del Centro nazionale sostanze chimiche (CSC) dell'ISS, la partecipazione alle attività della Commissione e dell'Agenzia europea di rappresentanti ed esperti nazionali nei seguenti organi:

- Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia
- Forum per lo scambio delle informazioni tra le autorità nazionali
- Comitato degli Stati membri
- Comitato per la valutazione dei rischi
- Comitato per l'analisi socio-economica
- Comitato permanente istituito ai sensi del regolamento REACH (ex articolo 133)
- CARACAL (Gruppo autorità nazionali competenti) della Commissione europea e relativi sottogruppi di lavoro

Tra i mutamenti introdotti dal regolamento REACH, quello più rilevante per il sistema industriale riguarda la raccolta delle informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze, per l'individuazione di adeguate misure di gestione del rischio. Al sistema industriale è richiesto un ruolo pro-attivo nella gestione del rischio delle sostanze chimiche e le principali esigenze del sistema industriale riguardano:

- la disponibilità di figure professionali esperte nel campo della valutazione e gestione del rischio delle sostanze chimiche
- la riorganizzazione di alcune funzioni aziendali per lo scambio di informazioni tra i diversi soggetti coinvolti nella registrazione delle sostanze
- il reperimento di laboratori in grado di effettuare i saggi richiesti e la definizione, se del caso, di adeguate strategie di test sulle sostanze
- la disponibilità sul territorio di sportelli di informazione e assistenza tecnica (*help-desk*) e di servizi di consulenza alle imprese
- la disponibilità di risorse per attività di ricerca e sviluppo finalizzate alla sostituzione delle sostanze "estremamente preoccupanti" nei processi produttivi e nei prodotti finiti.

Al sistema pubblico è stato richiesto, oltre ad un'efficace attività di controllo e vigilanza, l'attivazione di servizi di informazione e assistenza tecnica (*help desk* per le imprese) per fornire gli orientamenti necessari ad una corretta applicazione delle disposizioni previste dal regolamento.

Grazie alla legge n.46/2007 e al successivo piano adottato con decreto interministeriale 22 novembre 2007, l'attuazione del regolamento REACH in Italia è stata assicurata attraverso una forte azione di coordinamento tra le amministrazioni coinvolte (regioni incluse), che ha permesso una trattazione interdisciplinare dei temi da affrontare e ha reso possibile uno scambio continuo di informazioni, consentendo una partecipazione nazionale efficace ai processi decisionali in ambito europeo riguardanti, in particolare, la valutazione, l'autorizzazione e le restrizioni delle sostanze pericolose.

L'azione pubblica è stata inoltre indirizzata a favorire l'adeguamento del sistema produttivo al nuovo contesto normativo europeo, attraverso iniziative di informazione, sportelli per le imprese e iniziative di formazione, nonché incentivando programmi di ricerca e sviluppo finalizzati all'innovazione.



VII^a Edizione 2012 Convegno sulla Valutazione e Gestione del Rischio negli Insedimenti Civili ed Industriali

Pisa, 3 - 5 Ottobre 2012 - Centro Marino "S. Barbara" - Tirrenia - Calambrone (Pisa)

Tra i compiti specifici attribuiti al Ministero dell'ambiente ai sensi del citato DM 22 novembre 2007, si evidenzia quello dell'informazione al pubblico sui rischi e sull'uso sicuro delle sostanze chimiche, in coerenza con quanto disposto dall'art.123 del regolamento REACH.

A questo scopo, è stata avviata la realizzazione di un sito interministeriale per aumentare la visibilità delle iniziative assunte dal Comitato tecnico di coordinamento, istituito ai sensi dell'art.7 del citato D.M. 22 novembre 2007, al quale partecipa anche una rappresentanza delle Regioni.

Ritenendo necessaria un'azione di comunicazione integrata per migliorare e coordinare l'informazione sulle sostanze chimiche, valorizzando le pagine web gestite dalle singole amministrazioni ed aumentando la fruibilità delle informazioni disponibili online da parte del pubblico generale e di tutti i soggetti direttamente interessati (imprese, associazioni, amministrazioni locali, etc.), è stato attivato, con il supporto tecnico di Ecocerved, il sito del Comitato di coordinamento REACH <http://www.reach.gov.it/> "Prodotti chimici: *informiamo i cittadini*".

L'architettura del sito prevede una serie di aree tematiche dedicate alle attività del Comitato Tecnico di coordinamento e dei gruppi di lavoro, oltre a banche dati, documenti prodotti a scopo informativo e diversi link alle pagine dei siti delle istituzioni nazionali ed europee dedicate al regolamento REACH.

Il portale www.reach.gov.it si articola in tre "menù" principali che raggruppano le principali aree tematiche:

- x nel menù orizzontale, in alto, sono riportate informazioni generali sulle finalità del portale e degli enti competenti in materia di sostanze chimiche (Reach in sintesi, chi siamo, contatti, ricerca, ECHA, etc.)

- x nel menù verticale, a sinistra, sono riportate informazioni per target di utenti diversi:
 - o - Informazione:
 - per il Cittadino
 - per l' Impresa
 - per le Amministrazioni pubbliche
 - Help-desk
 - o - Formazione:
 - Scuola
 - Università
 - Altro
 - o - Progetti
 - o - Pubblicazioni
 - o - Eventi
 - o - Banche Dati
 - o - Link Utili

- x nel menù verticale, a destra, sono riportate informazioni di approfondimento su:
 - o Attività del Comitato tecnico di coordinamento e dei gruppi di lavoro
 - o Normativa europea
 - o Normativa nazionale
 - o Attività dell'ECHA:
 - le guide dell'ECHA
 - Avvisi e comunicati
 - Echa e-news
 - o Consultazioni pubbliche dell'ECHA

Il portale www.reach.gov.it è quindi lo strumento attraverso il quale il Comitato tecnico di coordinamento fornisce un'informazione puntuale, omogenea e integrata in materia di sostanze chimiche e costituisce allo stato attuale un'esperienza originale, anche a livello europeo, di coordinamento tra le amministrazioni nazionali e regionali impegnate nell'attuazione del regolamento REACH.