

# Regolamento REACH

***Il ruolo delle istituzioni  
comunitarie, nazionali e locali  
nell'ambito della vigilanza per  
l'applicazione del regolamento  
REACH***

***Dr. Roberto Brisotto - A.S.S.n.5 Bassa  
Friulana***

***Udine 2 dicembre 2011***

# LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA



# ECHA



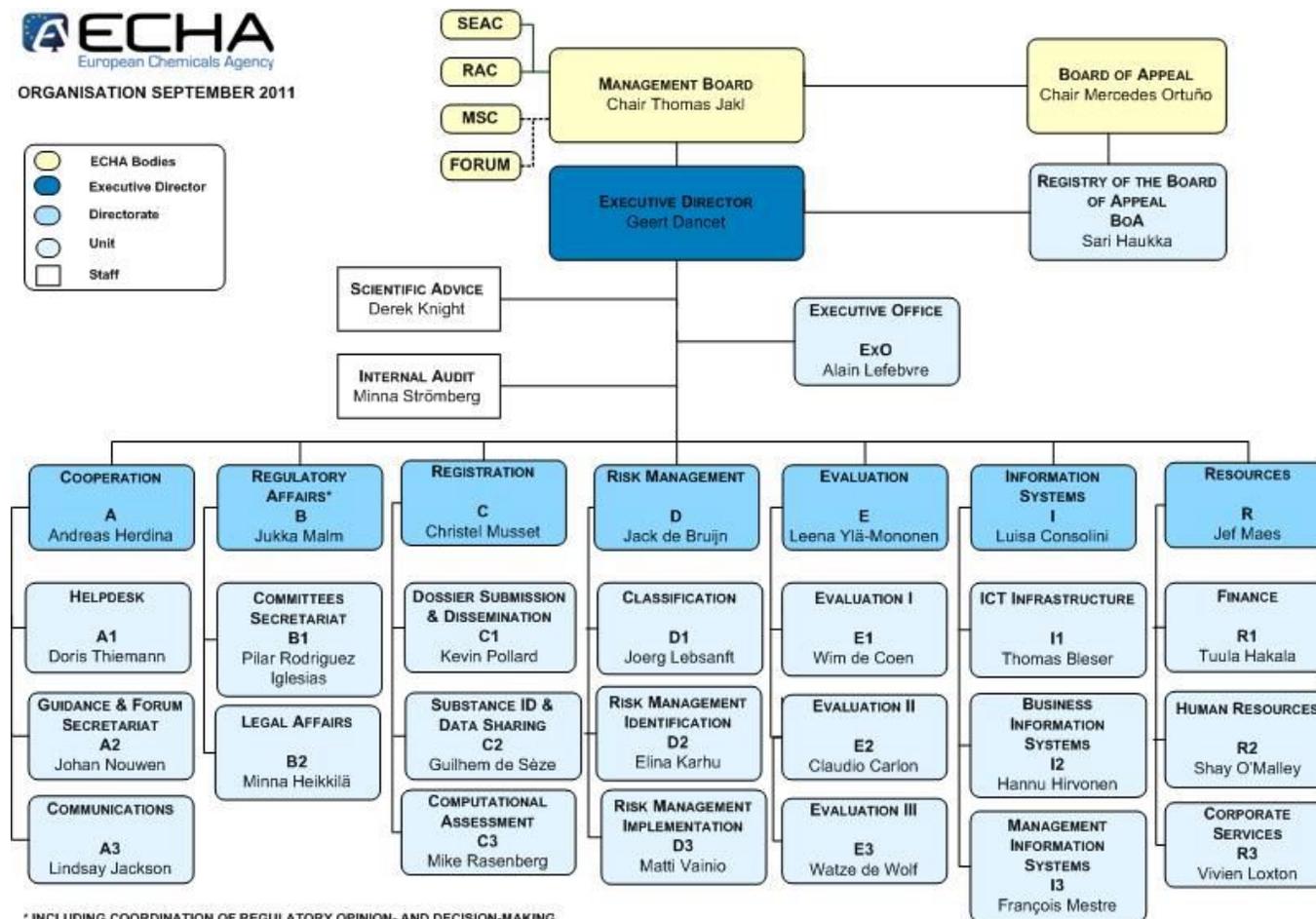
L'Echa, che ha sede a Helsinki, è entrata in funzione nel 2008, ha il compito di gestire le procedure per la registrazione, l'autorizzazione e le eventuali restrizioni relative a prodotti chimici, così da assicurare un livello standard in tutta Europa.

**Sito Internet:** <http://echa.europa.eu>

# Le attività dell'ECHA

- Gestire tutte le mansioni del REACH espletando o coordinando le attività necessarie
- Assicurare un'attuazione coerente a livello comunitario
- Fornire agli Stati membri e alle istituzioni europee consulenza scientifica sulle questioni relative alla sicurezza e agli aspetti socioeconomici dell'uso delle sostanze chimiche.
- L'ECHA si occupa inoltre di organizzare una banca dati per raccogliere e gestire le informazioni sulle sostanze pervenute nel processo di registrazione e garantire l'accesso del pubblico alle stesse.

# Struttura organizzativa dell'ECHA



\* INCLUDING COORDINATION OF REGULATORY OPINION- AND DECISION-MAKING

# Struttura organizzativa dell'ECHA

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche è composta da:

- un **consiglio d'amministrazione**, che adotta il piano finanziario, il programma di lavoro, la relazione annuale;
- un **direttore esecutivo**, rappresentante legale dell'Agenzia, responsabile della gestione ed amministrazione dell'Agenzia;
- un **segretariato**, che assiste i comitati e il forum, si occupa delle procedure di registrazione e valutazione e provvede a elaborare orientamenti, aggiornare le banche dati e fornire informazioni;

# Struttura organizzativa dell'ECHA

- un **comitato degli Stati membri**, che risolve le divergenze d'opinione in merito ai progetti di decisione dell'Agenzia o degli Stati membri e presenta proposte per l'identificazione di sostanze estremamente problematiche;
- un **comitato di valutazione dei rischi**, che elabora pareri sulla valutazione, sulle domande di autorizzazione, sulle proposte di restrizione, sulla classificazione ed etichettatura;
- un **comitato di analisi socio-economica**, che elabora pareri sulle domande di autorizzazione, sulle proposte di restrizione e sulle questioni relative all'impatto socio-economico degli interventi legislativi proposti;

# Struttura organizzativa dell'ECHA

- un **forum** per le questioni relative all'applicazione della normativa, incaricato di coordinare una rete delle autorità nazionali competenti in materia;
- una **commissione di ricorso**, che si pronuncia sui ricorsi avverso le decisioni dell'Agenzia.

# AUTORITA' COMPETENTE NAZIONALE

Per realizzare i compiti previsti dal REACH gli stati membri sono tenuti a individuare una Autorità Nazionale Competente che si occupi della valutazione delle sostanze, di prendere parte allo scambio di informazioni e ai processi decisionali in ambito comunitario e organizzare un sistema di vigilanza e di controlli del regolamento.

# AUTORITA' COMPETENTE NAZIONALE

L' Autorità competente per l'Italia per gli adempimenti previsti dal Regolamento è il Ministero della salute , che opera d'intesa con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dello sviluppo economico e il Dipartimento per le Politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Legge 6 aprile 2007, n. 46

# AUTORITA' COMPETENTE NAZIONALE

Per gli aspetti di valutazione del rischio sanitario e ambientale l'Autorità Competente si avvale del supporto tecnico-scientifico del Centro nazionale Sostanze Chimiche (CSC) presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dell'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA, ex-APAT).

Il [Decreto Ministeriale 22 novembre 2007](#) stabilisce il piano di attività relativo agli adempimenti previsti dal Regolamento. Sono specificati i compiti dei vari organismi interessati e la ripartizione delle risorse finanziarie.

# AUTORITA' COMPETENTE NAZIONALE

## **Valutazione delle sostanze**

La valutazione delle sostanze prioritarie individuate nell'ambito del piano europeo di valutazione riguarda la predisposizione dei pareri tecnici di competenza.

# AUTORITA' COMPETENTE NAZIONALE

## **Partecipazione ai lavori degli organismi comunitari**

L'Autorità competente e gli altri organismi coinvolti partecipano ai lavori dei comitati dell'ECHA.

I comitati dell'Agenzia europea a cui partecipano sono: comitato per la valutazione dei rischi (RAC), comitato per l'analisi socio-economica (SEAC), comitato degli stati membri (MSC) e il Forum per lo scambio delle informazioni tra le autorità nazionali.

# AUTORITA' COMPETENTE NAZIONALE

## **Promozione della formazione e informazione**

Iniziative di formazione, rivolte sia alle imprese sia al sistema pubblico, su temi di interesse generale e specifico per la costruzione delle competenze necessarie all'adempimento delle prescrizioni del Regolamento.

Iniziative di informazione al pubblico prevedono, oltre alla diffusione di informazioni di carattere generale sulla conoscenza del Regolamento, la promozione di attività volte a garantire un accesso facilitato alle informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze attraverso la costituzione di banche dati.

# AUTORITA' COMPETENTE NAZIONALE

## Promozione della ricerca e dello sviluppo

Le attività di ricerca e sviluppo sono volte ad aumentare le conoscenze sulle correlazioni tra esposizione ambientale ad agenti chimici ed effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente al fine della sostituzione delle sostanze estremamente preoccupanti, nonché della integrazione delle conoscenze sui rischi delle sostanze con i programmi nazionali di sorveglianza ambientale e della salute umana. Sono inoltre promosse attività di ricerca finalizzate alla messa a punto di metodi alternativi ai test che richiedono l'utilizzo di animali, così come prescritto dal Regolamento.

# AUTORITA' COMPETENTE NAZIONALE

## **Attività di controllo e vigilanza**

L'Autorità competente coordina le attività di controllo e vigilanza mediante la realizzazione di una rete nazionale, al fine di garantire la corretta applicazione delle prescrizioni del Regolamento da parte di tutti i soggetti della catena di distribuzione delle sostanze, dalla produzione/importazione, all'uso, all'immissione sul mercato.

# AUTORITA' COMPETENTE NAZIONALE

## **Comitato tecnico di coordinamento**

Per lo svolgimento della necessaria attività di raccordo operativo tra gli organismi coinvolti, per gli aspetti connessi all'attuazione del Regolamento, con [Decreto Ministeriale del 4 dicembre 2008](#) di nomina dei membri è stato istituito, presso il Ministero della Salute, un Comitato tecnico di coordinamento. Nell'ambito del Comitato vengono affrontate le problematiche tecnico-scientifiche, di interpretazione della norma, di predisposizione delle posizioni nazionali in merito ai temi in discussione a livello comunitario, in particolare per quanto riguarda il processo di modifiche degli allegati al Regolamento. Il comitato svolge, inoltre, una continua attività di discussione e confronto con i vari soggetti, pubblici e privati, coinvolti nell'applicazione della norma.

Il Comitato ha adottato un regolamento di funzionamento interno per l'assunzione delle decisioni, inoltre sono stati istituiti gruppi di lavoro per la trattazione di specifiche problematiche.

- Gruppo di lavoro “Sostegno alle imprese” per favorire l’attuazione dei compiti previsti dal regolamento REACH.
- Gruppo di lavoro “attività di vigilanza”, che ha l’obiettivo valutare, definire e proporre iniziative per favorire l’avvio del sistema di controlli ufficiali allo scopo di assicurare il rispetto delle prescrizioni previste dal regolamento REACH.
- Gruppo di lavoro “nanomateriali”, che, con riferimento alle attività in corso a livello comunitario concernenti l’applicazione del regolamento REACH ai nanomateriali, ha l’obiettivo di valutare, definire e proporre iniziative per garantire la protezione della salute umana e dell’ambiente in relazione allo sviluppo delle nanotecnologie.

Gruppo di lavoro “attività di valutazione e supporto ai comitati dell’Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)”, che ha l’obiettivo di definire e proporre iniziative allo scopo di garantire lo svolgimento coordinato delle attività di carattere tecnico-scientifico previste ed un supporto adeguato agli esperti designati nei comitati dell’ECHA.

- Gruppo di lavoro “supporto alla partecipazione alle procedure di comitato previste dal regolamento REACH”, che, con riferimento alle procedure di comitato inerenti l’autorizzazione, la restrizione e la classificazione armonizzata delle sostanze, ha l’obiettivo di valutare e formulare indicazioni per favorire la definizione di posizioni coordinate.
- Gruppo di lavoro “formazione ed informazione”, che ha l’obiettivo di valutare, definire e proporre iniziative per favorire l’attuazione di programmi di formazione e informazione.

# HELPDESK

Ai sensi dell'art. 124 del Regolamento, l'Helpdesk è il servizio nazionale designato a **fornire informazioni e assistenza tecnica a tutti i soggetti coinvolti nell'applicazione del Regolamento in merito agli obblighi da adempiere, alle responsabilità in cui si incorre e alle procedure da seguire in caso di utilizzo, fabbricazione o importazione di sostanze chimiche.**

Il Ministero dello Sviluppo Economico (MSE) è l'Autorità incaricata dell'attivazione e della gestione dell'Helpdesk nazionale REACH. Il servizio di supporto alle imprese è **pubblico e gratuito.**

<http://reach.sviluppoeconomico.gov.it>

# VIGILANZA

Il Ministero della Salute, in quanto Autorità competente nazionale, 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 distribuzione delle sostanze, dalla fabbricazione/importazione, all'uso, all'immissione sul mercato delle stesse.

# VIGILANZA

Il sistema dei controlli è costituito da amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province autonome.

Fanno parte delle amministrazioni dello Stato gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF), i Nuclei antisofisticazioni e sanità dell'Arma dei Carabinieri (NAS), l'Istituto superiore prevenzione e sicurezza sul lavoro (ex ISPESL), il Corpo ispettivo centrale del Ministero della salute ed altre strutture quali l'Agenzia delle dogane e i Nuclei operativi ecologici dell'Arma dei Carabinieri (NOE).

# **Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 29 ottobre 2009**

Si tratta di Normativa di prodotto rivoluzionaria nella politica di gestione delle sostanze chimiche ed in cui la vigilanza ed il controllo non sono attività previste solo per le sostanze pericolose, ma per tutte le sostanze chimiche tal quali od in quanto costituenti di miscele e di articoli.

# **Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 29 ottobre 2009**

In particolare le Regioni non hanno competenza primaria per il controllo della sicurezza generale dei prodotti del consumo (articoli in generale).

Tale attività risiede unicamente nell'ambito delle amministrazioni statali previste dalla Normativa (Ministeri dello Sviluppo Economico, della Salute, del Lavoro e delle Politiche Sociali, dell'Interno, dell'Economia e delle Finanze, delle Infrastrutture e dei Trasporti)

# **Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 29 ottobre 2009**

Di conseguenza.....

è stato necessario stabilire un ACCORDO Stato-Regioni

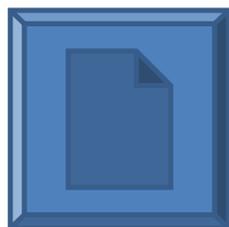
# **Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 29 ottobre 2009**

Entro 90 giorni dalla pubblicazione dell'Accordo, le regioni e le province autonome, nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, individuano l'Autorità per i controlli sul REACH e le articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo e ne danno contestualmente comunicazione all'Autorità competente nazionale.

# Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 29 ottobre 2009

La Regione FVG ha recepito l'Accordo con la Deliberazione della Giunta regionale 2 settembre 2011, n. 1597.

*(B.U.R. 21 settembre 2011, n. 38)*



# VIGILANZA

In caso di accertamento di un'infrazione alle disposizioni del regolamento Reach, si applicano le sanzioni amministrative e penali contenute nel [D. Lgs. n. 133/2009](#).

# VIGILANZA

## SANZIONI

Il D.Lgs. n.133, pubblicato sulla G.U. del 24 settembre 2009, disciplina nel territorio nazionale le sanzioni dovute alla mancata applicazione del REACH. Si tratta del provvedimento con il quale l'Italia adempie agli artt. 125 e 126 del REACH che impongono agli Stati membri di definire la disciplina sanzionatoria.

# VIGILANZA

## SANZIONI

**Il quadro sanzionatorio si presenta piuttosto severo**, con sanzioni amministrative fino a 90.000 € per l'inadempienza alla maggior parte degli obblighi del regolamento, **anche per quanto riguarda i semplici utilizzatori di sostanze chimiche.**

La mancata registrazione è punita con una sanzione di almeno 15.000 €, ma viene sanzionato con almeno 10.000 € di multa anche la mancata fornitura di scheda di sicurezza (dove prescritta), o con almeno 3.000 € la mancata fornitura della scheda di sicurezza in lingua italiana.

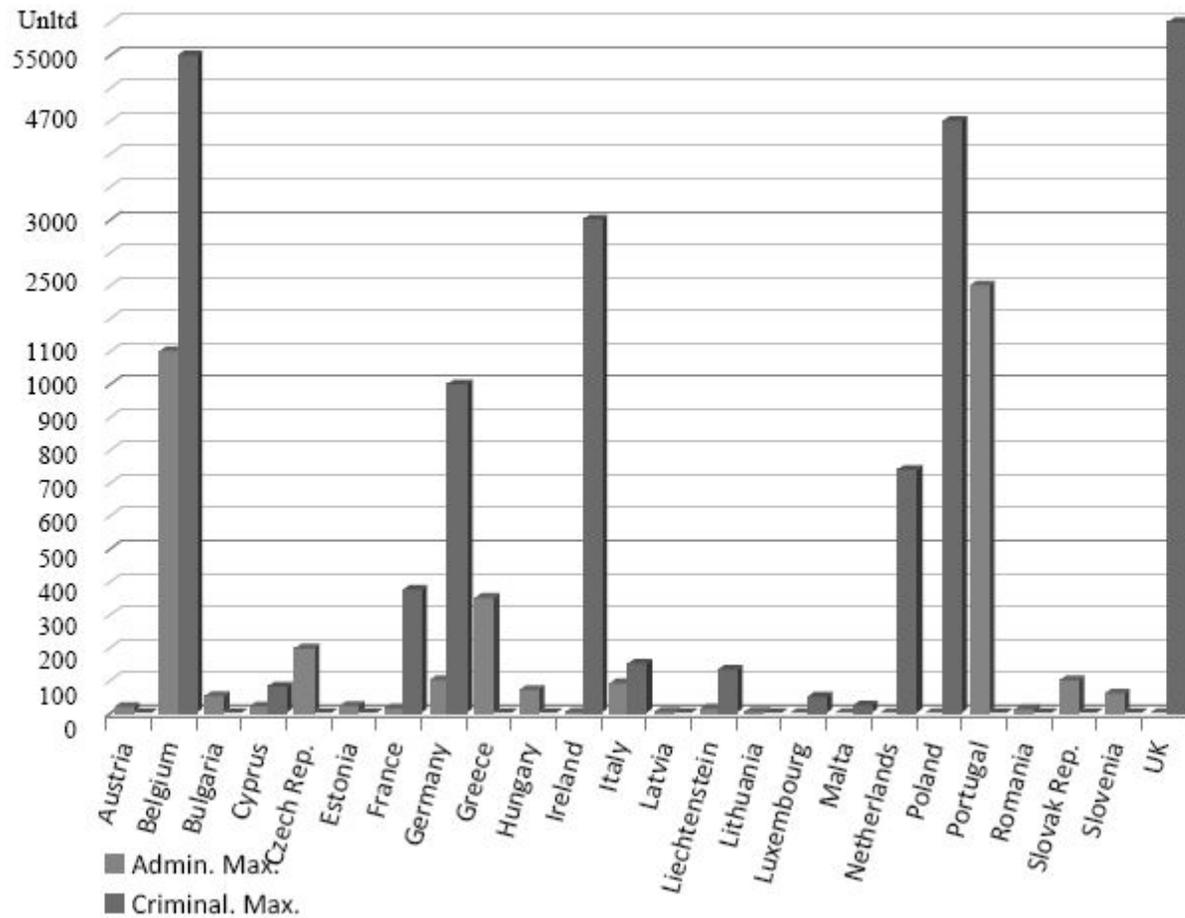
# VIGILANZA

## SANZIONI

**Vera novità l'introduzione di reati penali in violazione alle disposizioni sulle restrizioni all'uso e sull'autorizzazione che prevede fino a 3 mesi di arresto ed ammende fino a 150.000 €.**

# Confronto del livello delle sanzioni amministrative e penali fra i vari SM

Unit= 1000 EUR



# VIGILANZA

Il Comitato tecnico di coordinamento, sentito il Gruppo tecnico di esperti delle Regioni e Province autonome, propone all'Autorità competente nazionale:

- l'adozione del piano nazionale annuale delle attività di controllo
- l'adozione delle linee guida concernenti le modalità di attuazione delle attività di controllo su indicazioni fornite dall'European Chemical Agency (ECHA)
- l'attuazione delle attività di controllo specifiche, sulla base delle indicazioni dell'ECHA.

# VIGILANZA

Entro il 31 marzo di ogni anno le Autorità per i controlli sul Reach delle Regioni e Province autonome, USMAF, NAS, ISPESL, Agenzia delle Dogane e NOE devono trasmettere al Ministero della Salute i risultati delle attività di controllo eseguite nell'anno precedente.

Il Ministero utilizza i risultati dei controlli effettuati dalle amministrazioni per redigere una relazione, da trasmettere all'Agenzia europea, eventualmente integrandola con i risultati dell'attività di controllo effettuata dal Corpo ispettivo centrale.