

REACH E CLP: LE COMPETENZE DELLE REGIONI E IL CONTROLLO

IL REACH È UNA NORMATIVA DI PRODOTTO RIVOLUZIONARIA IN QUANTO PREVEDE VIGILANZA E CONTROLLO NON SOLO PER LE SOSTANZE PERICOLOSE, MA PER TUTTE LE SOSTANZE CHIMICHE TAL QUALI O IN QUANTO COSTITUENTI DI MISCELE. L'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO EUROPEO HA RICHiesto UNA VERIFICA DELLE EFFETTIVE CAPACITÀ DI VIGILANZA E DI CONTROLLO. UN'OCCASIONE PER FORMARE E AGGIORNARE NUOVE FIGURE E PER CREARE SINERGIE TRA REGIONI E TRA ENTI DI VIGILANZA E CONTROLLO.

La vigilanza e il controllo in materia di sostanze chimiche pericolose è competenza primaria delle Regioni e delle Province autonome (Regioni e Pubbliche amministrazioni). L'esercizio delle funzioni amministrative concernenti il controllo sulla produzione, detenzione, commercio e impiego delle sostanze pericolose è stato delegato dallo Stato alle Regioni attraverso l'emanazione e la conseguente applicazione dell'art.7, lett. c della legge 833/78. Sulla base dei diversi aspetti organizzativi le Regioni e Pubbliche amministrazioni hanno esercitato tale funzione, mediante sub-delega ai Comuni (enti locali), che hanno potuto esercitarla in forma singola o associata attraverso diverse modalità amministrative tramite:

- il sindaco, quale autorità sanitaria locale (Autorità competente, art.13, L 833/78);
- le Unità sanitarie locali (ora Aziende sanitarie locali o Asl, art.20, lett.c, L 833/78), attraverso gli Uffici e Servizi competenti dei Dipartimenti di prevenzione delle Asl.

L'attività analitica conseguente al campionamento ufficiale delle sostanze e dei preparati pericolosi è stato esercitato dai laboratori territorialmente competenti, individuati localmente sia nell'ambito delle Asl (Laboratori di sanità pubblica) che delle Arpa (Dipartimenti tecnici).

Le Autorità competenti regionali

Com'è noto il primo giugno 2007 è entrato in vigore il regolamento europeo Reach (Reg. CE/1907/2006,



Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals), che distingue le sostanze chimiche in *phase-in*, cioè le sostanze chimiche già presenti sul mercato – per le quali l'obbligo di registrazione è scaglionato nel tempo in funzione dei quantitativi prodotti –, e le sostanze chimiche *non phase-in*, cioè le sostanze nuove (messe in commercio per la prima volta dopo l'entrata in vigore del regolamento Reach), per le quali la registrazione deve essere presentata al momento della prima immissione sul mercato.

Quando tutto sarà a regime, cioè quando sarà trascorsa la fase transitoria per le sostanze *phase-in*, varrà il principio secondo cui se una sostanza non sarà registrata non potrà essere commercializzata, cioè il principio “*no registration, no marketing*” o meglio “*no data, no market*”. Per le sostanze *non-phase-in* il principio “*no data, no market*” vale già dal 1° giugno 2008.

Il sistema Reach si basa su quattro elementi fondamentali: *registrazione, valutazione, autorizzazione, restrizioni*. Le imprese hanno la responsabilità di raccogliere informazioni adeguate sulle sostanze di loro pertinenza, e di utilizzare dette informazioni per una corretta *valutazione e gestione del rischio* lungo l'intera catena di approvvigionamento. Le sostanze chimiche prodotte o importate in quantitativi superiori a 1 ton/anno dovranno inoltre essere sottoposte a *registrazione* presso l'Agenzia europea sulle sostanze chimiche (Echa); il regolamento prevede anche procedure di *autorizzazione individuale* per sostanze altamente preoccupanti e procedure di *restrizione*. L'intero sistema è applicabile sia alle sostanze prodotte in Europa, sia alle sostanze prodotte in paesi terzi e importate in Europa come tali o sotto forma di preparati o articoli. Non vi è alcun dubbio nell'affermare che gli obiettivi regolamento Reach

¹ L'incontro Stato-Regioni che ha dato l'avvio all'organizzazione sull'attività di controllo sul regolamento europeo REACH (Roma, 2009).

rientrano a pieno titolo negli obiettivi di governo delle Regioni e Pubbliche amministrazioni

L'obiettivo del *concorrere alla protezione della salute umana* è assicurato attraverso i Servizi sanitari regionali, le Aziende sanitarie locali, i Dipartimenti di prevenzione.

L'obiettivo del *concorrere alla protezione dell'ambiente* è assicurato attraverso le Regioni stesse e le Agenzie regionali per la prevenzione e la protezione dell'ambiente (Arpa), con le modalità stabilite dalle legislazioni regionali.

Il Reach è una normativa di prodotto rivoluzionaria nella politica di gestione delle sostanze chimiche in quanto prevede vigilanza e controllo non solo per le sostanze pericolose, ma per tutte le sostanze chimiche tal quali o in quanto costituenti di miscele e di articoli. Si ricorda che le Regioni e le Pubbliche amministrazioni non hanno competenza primaria in materia di vigilanza e controllo degli articoli in generale (prodotti al consumo); tale attività è svolta dalle amministrazioni statali centrali previste dalla normativa.

Non solo per questo motivo, ma anche per questo aspetto, il piano di attività relativo agli adempimenti del Governo centrale previsti dal Reach – stabiliti con decreto interministeriale 22 novembre 2007 – prevede la stipula di uno specifico accordo Stato-Regioni, al fine di adeguare il sistema di vigilanza di attuazione del regolamento. L'accordo è stato siglato il 29 ottobre 2009 (Gazzetta Ufficiale, serie generale n. 285, 7 dicembre 2009). In base all'accordo, le Regioni e le Pubbliche amministrazioni devono individuare – entro 90 giorni dalla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale e nell'ambito della propria organizzazione e legislazione – l'Autorità competente per i controlli sul Reach e le articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo. Al 31 dicembre 2011 tutte le Regioni e le Province autonome – tranne Molise, Sardegna, Basilicata e la Provincia autonoma di Bolzano – hanno recepito l'accordo. Molte Regioni in tali atti hanno contestualmente individuato anche l'autorità per i controlli ufficiali relativi al regolamento 1272/2008/CE (Clp, *Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures*).

La "competenza tecnica" delle Autorità competenti

Si deve sottolineare che la *normativa di prodotto* è *normativa scientifica e tecnica*



di notevole e indiscussa complessità; perché le Autorità possano essere considerate effettivamente "competenti" devono anche dimostrare nell'attività sul campo, cioè nell'attività di controllo, di esserlo a tutti gli effetti. Per questo è stato indispensabile formare gli operatori selezionati dai Servizi sanitari regionali e dalle Arpa. La programmazione e l'organizzazione degli eventi di formazione interregionale ha avuto origine l'11 giugno 2008, data del primo incontro del Gruppo tecnico di esperti regionali sul Reach a supporto del Coordinamento interregionale della prevenzione.

Il percorso formativo ripetuto in tre edizioni (Bologna, Empoli e Bari) si è concluso il 17 settembre 2010 ed è stato finanziato dal ministero della Salute su specifica attività e impulso degli Uffici dell'Autorità competente nazionale sul Reach. Al termine sono stati formati oltre 120 ispettori, con l'obiettivo di costruire una rete nazionale di vigilanza e d'ispezione. In seguito molte Regioni hanno organizzato analoghi corsi a cascata, per allargare il numero di ispettori Reach.

Nel settembre del 2011 si è svolto presso il ministero della Salute il primo evento di formazione per gli ispettori per quanto riguarda il controllo del Clp; sono stati formati e addestrati per ora 60 ispettori regionali.

Reach e Clp, l'attività del gruppo di esperti regionali

Il Gruppo tecnico interregionale Reach (Punto 4, allegato all'Accordo) in un primo periodo ha operato per:

- facilitare il consolidamento istituzionale della verifica di applicazione dei regolamenti Reach e Clp tra i compiti del Ssn

- strutturare il percorso formativo sopra descritto

- monitorare le attività delle Regioni e delle Province autonome.

- predisporre procedure tecniche per la vigilanza (cromo esavalente nei cementi)
- collaborare con l'Autorità competente nazionale per le prime esperienze di vigilanza territoriali, secondo le indicazioni Echa sulla *valutazione delle preregistrazioni* (R.E-F.1)

- strutturare i contenuti del primo *Piano di vigilanza nazionale* per il 2011, sulla base delle indicazioni europee del R.E-F.2, approvato dal Comitato tecnico di coordinamento nazionale l'8 aprile 2011 e attualmente in fase di esecuzione.

Vi è inoltre da ricordare che alcuni componenti del Gruppo tecnico collaborano con i rappresentanti dell'Autorità competente nazionale presso l'Echa su alcune specifiche attività:

- un componente partecipa ai lavori europei del *Forum per la vigilanza*

- seguito in particolare i contenuti della formazione degli ispettori

- un componente affianca il referente Iss presso Echa per lo sviluppo del Ripe

- (*Reach Information Portal for Enforcement*)

- un componente è presso l'Autorità competente nazionale per collaborare alla valutazione dei dossier di nuove sostanze che l'Italia si è impegnata a esaminare per conto di Echa nel prossimo triennio.

La rete dei laboratori per la vigilanza e il controllo

Tutte le Regioni e Pubbliche amministrazioni dovranno individuare i laboratori per l'*analisi di prima istanza*, mentre attualmente l'attività di revisione rimane di competenza dello Stato, che la deve esercitare attraverso la responsabilità dell'Istituto superiore di sanità.

Vista la complessità analitica collegata alla ricerca di sostanze in matrici inusuali, l'accordo prevede la creazione di *laboratori di riferimento interregionali per la vigilanza* la cui attività è incompatibile con le attività analitiche di supporto alle aziende per il Reach (test, prove ecc., in Bpl) e il Clp.

Il Centro nazionale delle sostanze chimiche (Csc) e l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (Ispra) devono assicurare e supportare l'armonizzazione della rete.

Il coordinamento tecnico interregionale ha recentemente promosso una iniziativa congiunta con Iss-Csc e la collaborazione di Ispra e Autorità competente nazionale per la redazione di un *documento di indirizzo specifico* finalizzato allo sviluppo della rete laboratoristica. I lavori sono in corso ed è prevedibile che la fase tecnica si possa concludere entro il gennaio

2012, per passare poi alla formalizzazione attraverso un Accordo Stato-Regioni.

La responsabilità del controllo

La prima legge di riforma sanitaria (L. 833/78) ha delegato alle Regioni le funzioni amministrative concernenti i controlli sulla produzione, detenzione, commercio e impiego delle sostanze pericolose, ma ragionevolmente lo Stato – attraverso il Governo centrale con particolare riferimento all'attuale ministero della Salute, in qualità di *Focal point* italiano per l'Unione europea – ha voluto mantenere nel tempo, la *competenza concorrente* del controllo in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose. Il recepimento nell'ordinamento italiano della settima modifica alla direttiva

67/548/CEE, con decreto legislativo 52/1997, ha individuato di fatto l'attuale normativa nazionale quadro in materia di *classificazione, imballaggio etichettatura e scheda di sicurezza delle sostanze pericolose*, e del resto risulta ovvio che la recente modifica del Dlgs 52/97 con decreto legislativo 145/2008 – necessaria per adattarla all'emanazione del regolamento n.1907/2006/CE (Reach) – ha ribadito che *l'attività di vigilanza sull'immissione sul mercato e sulla commercializzazione delle sostanze pericolose* (modifica art. 28) resta in capo agli uffici competenti delle Amministrazioni dello Stato, delle Regioni e degli enti locali (Comuni e Province). Ovviamente la stessa tipologia di controllo si esegue nel caso di miscele di due o più sostanze chimiche contenenti almeno una sostanza pericolosa in determinate quantità.

Le strategie di vigilanza e controllo

Il primo Piano di vigilanza nazionale 2011 è stato strutturato seguendo le indicazioni emanate da Echa per il Programma europeo *Reach EN-Force 2* e in particolare:

- *target aziende*: "utilizzatori a valle", formulatrici di miscele, produzioni vernici, lacche, pitture, formulazione di detergenti e prodotti per la pulizia, miscele di prodotti chimici per trasporti e costruzioni

- *obiettivi delle ispezioni*: verifica di pre-registrazione e registrazione, correttezza delle schede di sicurezza, verifica dei processi di comunicazione lungo la catena di approvvigionamento, restrizioni sulla presenza di Cr IV nei cementi e IPA nei pneumatici.

In questa fase ciascuna Regione e Provincia autonoma ha comunicato all'Autorità competente nazionale se intende procedere con i propri ispettori, oppure chiedere il supporto tecnico degli ispettori centrali o, infine, delegare agli stessi la responsabilità del controllo nel proprio territorio.

Saranno circa 50 le imprese produttrici e utilizzatrici nei confronti delle quali si attiverà questa tipologia di controllo; al momento sono state svolte 15 ispezioni. Il *Reach EN-Force 2* si concluderà il 31 marzo 2012.

Celsino Govoni¹

Giuliano Tagliavento²

1. Comitato tecnico di coordinamento nazionale Reach, Regione Emilia-Romagna

2. Coordinatore Gruppo tecnico interregionale Reach, Regione Marche

BIBLIOGRAFIA

Regolamento CE/1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (Reach): istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche; modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU dell'Unione europea L136 del 29/05/2007).

Decreto 22 novembre 2007. Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'articolo 5-bis del decreto-legge 15 febbraio 2007, n.10, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n.46, riguardante gli adempimenti previsti dal regolamento CE/1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (Reach), pubbl. su GURI, Serie generale, n.12 del 15/01/2008.

Decreto legislativo n. 145, 8 luglio 2008. Attuazione della direttiva 2006/121/CE, che modifica la direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, per adattare al regolamento CE/1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (Reach) e istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, pubbl. su SO 121/L alla GURI, Serie generale, n. 219 del 18/09/2008.

Regolamento CE/1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento CE/1907/2006, pubbl. su GU dell'Unione europea L353/1 del 31/12/2008.

Decreto legislativo n. 133, 4 settembre 2009. Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento CE/1907/2006 che stabilisce i principi e i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, pubbl. su GURI n. 222 del 24/09/2009.

Decreto legislativo n.186, 27 ottobre 2011. Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento CE/1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, che modifica e abroga le direttive 67/48/CEE e 1999/45/CE e che modifica il Regolamento CE/1907/2006, pubbl. su GURI n. 266 del 15/11/2011.

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE/1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (Reach). (Rep. n. 181/CSR), pubbl. su GURI n. 85 del 07/12/2009.