

SOSTANZE CHIMICHE, PIÙ PROTEZIONE CON IL REACH

IL SISTEMA REACH ADOTTATO DALL'UNIONE EUROPEA CON IL REGOLAMENTO CE 1907/2006 HA AMMODERNATO LA LEGISLAZIONE EUROPEA IN MATERIA DI SOSTANZE CHIMICHE PER MIGLIORARE LA PROTEZIONE DELLA SALUTE UMANA E DELL'AMBIENTE. ISPRA E LE AGENZIE AMBIENTALI SVOLGONO DIVERSE ATTIVITÀ PER L'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO.

Il regolamento europeo Reach (CE 1907/2006), entrato in vigore a giugno del 2007 e considerato *"the most ambitious chemicals legislation in the world"*, ha l'obiettivo di assicurare un grado elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente, di promuovere metodi alternativi ai test sugli animali, garantendo la libera circolazione delle sostanze chimiche e rafforzando la competitività e l'innovazione dell'industria europea.

A differenza di prima, l'onere della sicurezza è assegnato in primo luogo alle imprese, mentre gli organismi comunitari e le autorità competenti degli stati membri esercitano l'azione di vigilanza, concentrando gli sforzi sulle *sostanze prioritarie* e dove c'è la necessità di predisporre misure di gestione del rischio a livello comunitario.

Il Reach è stato integrato dal regolamento n. 1272/2008 (CLP), che introduce nell'Unione europea il *sistema di classificazione ed etichettatura armonizzato* (GHS) sviluppato in sede Onu.

La classificazione, come noto, è basata sulla pericolosità intrinseca delle sostanze, senza soglie quantitative. L'obbligo di notifica e l'inventario delle classificazioni consente, pertanto, di disporre di informazioni sulle sostanze pericolose sotto la soglia di 1 tonnellata prevista dal Reach.

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (Echa), con sede a Helsinki, gestisce gli aspetti tecnico-scientifici e amministrativi della nuova regolamentazione, garantendone la coerente applicazione in tutta l'Unione europea.

A livello nazionale (legge 6 aprile 2007, n. 46, art. 5 bis), il ministero della Salute è l'*autorità competente* (AC), che opera d'intesa con il ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il ministero dello Sviluppo economico. L'Ispra e l'Istituto superiore di sanità (Iss) svolgono il ruolo tecnico-scientifico



nei rispettivi temi di competenza, supportando le amministrazioni e intervenendo negli organismi comunitari previsti dalle norme.

Il ruolo dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale

Il compito fondamentale dell'Ispra in questo contesto è la *valutazione della sicurezza chimica per gli aspetti ambientali*.

L'Istituto interviene in tutti i processi di valutazione e nell'applicazione degli strumenti di gestione del rischio:

- classificazione armonizzata
- restrizione
- autorizzazione.

L'Ispra, inoltre, supporta l'AC in tema di controllo e vigilanza e promuove la formazione e l'informazione sulla nuova regolamentazione. L'attività è strettamente legata ai compiti previsti dalla normativa di attuazione del Reach (Dm 22 novembre 2007).

Le attività di valutazione delle sostanze, in particolare, sono sempre svolte in

collaborazione con l'Iss; di seguito sono elencate le principali.

- *Esame dei progetti di decisione (Draft Decision)* predisposti dall'Echa in seguito alla valutazione dei dossier di registrazione, per verificare la completezza e la conformità delle informazioni e l'adeguatezza delle proposte di sperimentazione sugli animali.

- Il Reach prevede una valutazione più approfondita per determinate sostanze prioritarie, che vengono inserite nel *Community Rolling Action Plan (CoRAP)*. Il CoRAP viene concordato a livello comunitario, con il coordinamento dell'Echa. Le valutazioni, svolte dalle autorità competenti nazionali, mirano a chiarire i motivi di preoccupazione *"concern"* in termini di rischio per l'uomo e l'ambiente.

L'Istituto partecipa alla definizione del CoRAP e alla valutazione delle sostanze assegnate all'Italia: come già nel 2012, è attualmente in corso la valutazione delle tre sostanze previste nel 2013.

Fra gli strumenti di gestione del rischio,

l'autorizzazione ha l'obiettivo di garantire che le *sostanze estremamente preoccupanti* (SVHC) siano adeguatamente controllate e progressivamente sostituite con sostanze o alternative tecnologiche non pericolose. L'inclusione di sostanze nell'allegato XIV del regolamento (*sostanze soggette ad autorizzazione*) avviene attraverso l'identificazione delle SVHC, il loro inserimento nella *candidate list* e una selezione successiva basata su criteri di priorità. L'Italia, nell'ambito di un programma europeo, partecipa all'attività di *screening* per l'individuazione di tali sostanze, anche in vista di possibili proposte dell'AC nazionale. Ispra, in particolare, rivolge l'attività alle sostanze di rilevanza ambientale, quali le *sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche*.

- L'Istituto partecipa direttamente e supporta le altre amministrazioni nei comitati e negli organismi comunitari. Un esperto dell'Istituto è presente nel *comitato per la valutazione del rischio* (RAC) dell'Echa, che ha il compito di preparare le posizioni dell'Agenzia riguardo alle valutazioni e agli strumenti di gestione del rischio. Esperti dell'Istituto, inoltre, intervengono ai meeting delle Autorità competenti per il Reach e il CLP (Caracal) e fanno parte di gruppi di lavoro specialistici sulle nanotecnologie, gli interferenti endocrini, il *Risk Management Expert Meeting*, dove si discute la selezione

delle sostanze SVHC e le possibili opzioni di gestione del rischio.

Le attività del sistema delle Agenzie per la protezione dell'ambiente

Nei compiti in materia di sostanze chimiche sono coinvolte anche le Agenzie regionali per la protezione dell'ambiente, in particolare per quanto riguarda le attività di vigilanza, all'interno delle strutture organizzative previste dalle Regioni, ma anche in supporto all'Ispra nella valutazione delle sostanze. Il Reach è stato inserito tra i temi prioritari del *Programma di attività 2010-2012* del Consiglio Federale delle Agenzie; l'Istituto coordina un gruppo di lavoro che ha svolto un'indagine per acquisire gli elementi utili alla definizione di un ruolo condiviso delle Agenzie. L'indagine, che aveva lo scopo di individuare le capacità ma anche di fare emergere le potenzialità utili all'attuazione del Regolamento, ha analizzato gli aspetti laboratoristici a supporto della vigilanza, le competenze in tema di valutazione della sicurezza chimica, le necessità e le iniziative di formazione messe in atto. Ispra è impegnata in modo particolare nello sviluppo dei laboratori di saggio e dei metodi alternativi ai test sugli animali. In questo senso, sono stati promossi progetti di ricerca e di studio anche in collaborazione con le Arpa.

Il Laboratorio di metrologia ambientale di Ispra, in particolare, ha svolto uno studio di fattibilità per la certificazione secondo i principi delle *buone pratiche di laboratorio* (BPL), necessaria per i test eco-tossicologici previsti dal Reach; ha lavorato inoltre allo sviluppo di una metodica per la sperimentazione *in vitro* su cellule di pesce e all'inserimento di una specie autoctona (spigola), rappresentativa degli ecosistemi nazionali, nei protocolli dei saggi eco-tossicologici. Il tema delle metodiche alternative è anche oggetto di una collaborazione in corso tra Ispra e Arpa Emilia-Romagna. Il Centro di cancerogenesi ambientale e valutazione del rischio dell'Agenzia, infatti – oltre a supportare l'Istituto nelle attività di valutazione e nella formazione – sta realizzando il progetto *Applicazioni della tossicogenomica in ecotossicologia*, finalizzato allo sviluppo di una metodica alternativa basata sulle tecnologie tossicogenomiche (nel caso dei pesci), per individuare in modo rapido a livello genetico la risposta all'aggressione delle sostanze chimiche. Tutti i progetti citati hanno l'obiettivo di divulgare e rendere fruibili le conoscenze al sistema delle Agenzie per la protezione dell'ambiente.

Pietro Paris

Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (Ispra)

