

**N. 105**

## **ATTO DEL GOVERNO**

### **SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

Schema di decreto ministeriale concernente il piano di attività e l'utilizzo delle risorse finanziarie per gli adempimenti previsti dal regolamento CE n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche

*(Parere ai sensi dell'articolo 5-bis del decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46)*

---

**(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 14 giugno 2007)**

---

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Con il disposto dell'articolo 5-bis del decreto legge n. 10 del 2007, convertito con modificazioni dalla legge n. 46 del 2007 è stato individuato in capo al Ministero della salute, cui spetta la competenza primaria, di intesa con il Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dello sviluppo economico e il Dipartimento delle politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri il soggetto (designato quale "autorità competente") cui compete adempiere agli obblighi e compiti derivanti dal Regolamento (CE) n. 1097/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006.

Al fine di dare compiuta attuazione alla previsione del citato articolo 5-bis è stato istituito, con decreto del Ministro della salute un gruppo di studio al quale hanno partecipato, oltre a rappresentanti dei dicasteri concertanti anche rappresentanti delle Regioni, dell'Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici (APAT) e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), per l'implementazione del citato Regolamento Reach.

L'articolo 5- bis del decreto legge n. 10 del 2007, convertito con modificazioni dalla legge n. 46 del 2007 prevede, al comma 3, la emanazione di un decreto interministeriale recante la approvazione del piano di attività inerente gli adempimenti previsti nel citato regolamento Reach e l'utilizzo delle relative risorse.

Prima di esporre i contenuti del decreto interministeriale, nel premettere che la normativa attualmente in vigore sul controllo dei prodotti chimici è costituita dalla direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose recepita con successivi decreti ministeriali, dalla direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi, recepita con il decreto legislativo n. 65 del 2003, dal regolamento (CEE) 793/93 sulla valutazione e il controllo dei rischi delle sostanze esistenti e dalla direttiva 76/769/CEE recepita con il DPR 904 del 1982, sulle restrizioni, si ritiene necessario delineare i principali contenuti del Regolamento REACH.

Il regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio

approvato il 18 dicembre 2006, prevede la registrazione di tutte le sostanze prodotte o importate nella Comunità in quantità maggiore di una tonnellata/anno (circa 30.000 sostanze).

Il testo del regolamento REACH, costituito da 141 articoli e 17 allegati tecnici, prevede oltre alla registrazione delle sostanze:

- 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 sostanze e preparati che presentano determinati pericoli per l'ambiente e la salute umana
- l'istituzione di un'Agenzia Chimica Europea con compiti tecnico-scientifici e di coordinamento
- la modifica e l'abrogazione di numerose norme in vigore allo scopo di unificare il corpo normativo in materia di sostanze chimiche, eliminando l'attuale distinzione tra “nuove” sostanze e sostanze “esistenti”.

La registrazione delle sostanze comporta, per i fabbricanti e gli importatori di sostanze e preparati (miscele di due o più sostanze), l'obbligo di presentare all'Agenzia europea una serie di informazioni di base sulle caratteristiche delle sostanze e, in mancanza di dati disponibili, l'obbligo di eseguire test sperimentali per caratterizzare le proprietà fisico-chimiche, tossicologiche, ambientali ed ecotossicologiche.

Il regolamento REACH prevede, oltre alla valutazione inserita nella relazione

sulla sicurezza chimica, altri due tipi di valutazione:

- la valutazione delle proposte di sperimentazione (valutazione effettuata dall'Agenzia);
- la valutazione delle sostanze (valutazione effettuata dagli Stati membri).

La valutazione delle sostanze verrà effettuata secondo un ordine di priorità che terrà conto delle caratteristiche di pericolo delle sostanze, dell'esposizione e del tonnellaggio complessivo. Ciascuna autorità nazionale dovrà redigere un rapporto di valutazione e, se necessario, un progetto di decisione per definire o modificare le misure di riduzione del rischio.

Il sistema REACH prevede l'istituzione presso ciascuno Stato membro di "autorità nazionali competenti" per adempiere agli obblighi previsti dal regolamento e per cooperare con l'Agenzia e la Commissione europea nell'applicazione del regolamento stesso.

Ciascuno Stato membro, oltre a stabilire l'autorità competente per l'attuazione del REACH, deve mettere a disposizione di tale organismo risorse sufficienti affinché possa assolvere, nei tempi prescritti, i compiti che gli sono assegnati. Tali compiti sono indicati nei diversi articoli del regolamento e richiedono una struttura ben organizzata, capace di prendere parte attivamente allo scambio di informazioni in ambito comunitario e partecipare in modo efficace ai processi decisionali riguardanti, in particolare, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione degli usi delle sostanze pericolose.

Uno dei compiti principali affidati all'autorità nazionale è quello di svolgere la valutazione delle sostanze selezionate in ambito comunitario. La determinazione dei criteri per l'identificazione delle sostanze prioritarie viene definita dall'Agenzia in cooperazione con gli Stati membri, al fine di garantire un approccio armonizzato e la successiva adozione di un piano d'azione "a rotazione" a livello comunitario.

Gli Stati membri, attraverso le loro autorità nazionali, devono inoltre garantire la partecipazione alle attività dell'Agenzia europea nominando propri rappresentanti ed esperti 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.

Si prevede la istituzione di un efficace sistema di controlli ufficiali e successivamente la individuazione di sanzioni nei casi di infrazione delle disposizioni stabilite dal regolamento. Il rispetto delle condizioni previste dal regolamento REACH nel caso di merci importate, che si tratti di sostanze, preparati o articoli contenenti sostanze chimiche, risulta di particolare importanza che per la tutela della salute del consumatore oltre che dell'ambiente sia per la salvaguardia di settori produttivi (ad es. tessile) caratterizzati da una forte presenza di PMI.

Gli Stati membri dovranno, infine, istituire servizi nazionali di assistenza tecnica per fornire ai fabbricanti, agli importatori, agli utilizzatori a valle ed a qualsiasi altra parte interessata, adeguate informazioni sugli obblighi e sulle responsabilità che competono loro in forza del regolamento, in particolare in relazione alla procedura di registrazione. Con la creazione di "help-desk" per le imprese, gli Stati membri dovranno facilitare le azioni di adeguamento dei sistemi organizzativi interni e il trasferimento del *know how* necessario per l'attuazione dei compiti previsti dal REACH.

Le attività svolte dagli Stati membri per l'applicazione del regolamento REACH saranno poi oggetto di relazioni periodiche e di verifiche da parte della Commissione europea.

L'Agenzia chimica europea, istituita dal citato Regolamento 1097/2006, la cui sede è stata individuata nella capitale della Finlandia (Helsinki) svolge un ruolo di coordinamento tecnico-scientifico delle attività previste dal regolamento REACH e, in primo luogo, organizza una banca dati per raccogliere e gestire i dati forniti per la registrazione delle sostanze, anche allo scopo di garantire l'accesso del pubblico alle informazioni sulle sostanze chimiche. Sarà costituita e opererà sulla base delle seguenti risorse economiche:

- contributi provenienti dalle imprese attraverso un sistema di tariffe;

- contributo proveniente dal bilancio comunitario;
- contributi volontari provenienti dagli Stati Membri.

Per quanto riguarda il sistema tariffario, il regolamento REACH prevede il pagamento di tariffe specifiche per:

- la registrazione di una sostanza, sia essa prodotta o importata come tale sia se contenuta in un articolo e destinata ad essere rilasciata
- la notifica di una sostanza da utilizzare per attività di ricerca e sviluppo
- la registrazione di un intermedio
- la richiesta di autorizzazione di sostanza "estremamente problematica"
- l'appello contro una decisione dell'Agenzia.

Il quadro multidisciplinare delle competenze richieste sopra descritto rende necessario il coinvolgimento di diverse amministrazioni e il coordinamento da parte di una struttura centrale delle competenze attualmente distribuite tra diverse amministrazioni e organi tecnici, e si ritiene venga attuato con lo schema di decreto interministeriale all'esame.

\*\*\*\*\*

Lo schema di decreto all'esame è costituito da nove articoli, un allegato e una tabella. E' opportuno evidenziare che tutte le attività che fanno capo ai dicasteri, agli organismi ed ai comitati indicati negli articoli 2, 3, 4, 5, 6 e 7 sono descritte nell'allegato I.

L'**articolo 1** approva il piano di attività e l'utilizzo delle risorse finanziarie come previsto dall'articolo 5.bis del decreto legge n. 10 del 2007, convertito con modificazione dalla legge . 46 del 2007.

L'**articolo 2** individua, nel Ministero della salute l'Autorità competente a livello nazionale 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.

L'Autorità competente, in collaborazione con i Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dello sviluppo economico, predispone relazioni periodiche sulle attività svolte per garantire l'attuazione del regolamento REACH,

ai fini dell'attività di verifica circa la corretta applicazione del regolamento REACH.

L'Autorità competente svolge inoltre i seguenti compiti:

- stabilisce e mantiene i rapporti ufficiali con la Commissione europea
- istituisce e presiede un Comitato tecnico di coordinamento (cfr art. 7)
- indica, d'intesa con i Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dello sviluppo economico e con il Dipartimento delle politiche comunitarie, i nominativi dei rappresentanti e degli esperti nazionali per le attività dei comitati e degli organi dell'Agenzia europea (Comitato degli Stati membri, Comitato per la valutazione dei rischi, Comitato per la valutazione socioeconomica, Forum per lo scambio delle informazioni)
- promuove, d'intesa con il Ministero dell'Università della Ricerca, iniziative per favorire le attività di ricerca e sviluppo finalizzate alla sostituzione delle sostanze estremamente preoccupanti e la messa a punto di metodi alternativi ai test che richiedono l'uso di animali
- stimola e sostiene le attività dei laboratori nazionali
- promuove, d'intesa con il Ministero dell'Università della Ricerca, iniziative per adeguare l'offerta formativa delle università italiane (corsi di laurea, corsi di specializzazione e master)
- promuove iniziative di formazione e informazione rivolte al settore pubblico e al settore privato.

Per gli aspetti tecnico-scientifici l'Autorità competente si avvale principalmente di due organi tecnici, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), presso il quale viene istituito il Centro nazionale delle Sostanze Chimiche (CSC), e l'Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici (APAT). L'ISS segue istituzionalmente gli aspetti tecnico scientifici della regolamentazione comunitaria attualmente in vigore sulle sostanze chimiche, ed ha al proprio interno le competenze necessarie per lo svolgimento delle attività previste.

L'**articolo 3** individua le attività che sono svolte dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare. In particolare partecipa, con il supporto dell'APAT e del CSC, ai lavori del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia

europea, con particolare riferimento agli aspetti ambientali delle sostanze considerate nell'ambito dei processi relativi alla valutazione (Titolo VI), autorizzazione (Titolo VII) e restrizione (Titolo VIII). Inoltre partecipa, con il supporto dell'APAT e del CSC, ai lavori concernenti la revisione degli allegati al regolamento e, in particolare, degli allegati I, IV e V, la cui revisione è prevista entro il 1° giugno 2008, nonché dell'allegato XIII sulle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche, la cui revisione è prevista entro il 1° dicembre 2008.

L'**articolo 4** reca, con il rinvio all'allegato I, le attività che deve svolgere il Ministero dello sviluppo economico. In particolare Il Ministero dello sviluppo economico istituisce un servizio nazionale di assistenza tecnica per fornire ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle di sostanze chimiche adeguate informazioni sugli obblighi e sulle responsabilità che competono loro in forza del regolamento, in particolare in relazione alle procedure di registrazione provvede ad organizzare e coordinare la rete nazionale di Help Desk, partecipa ai lavori del comitato per l'analisi socio-economica dell'Agenzia europea, con particolare riferimento agli aspetti socio-economici delle sostanze considerate nell'ambito dei processi relativi alla autorizzazione (Titolo VII) e restrizione (Titolo VIII). A questo scopo, il Ministero dello sviluppo economico sviluppa le competenze specialistiche necessarie avvalendosi di enti di ricerca, università o altri organismi pubblici e privati.

Con l'**articolo 5** si dà atto della creazione presso l'ISS, attraverso del Centro Nazionale delle sostanze chimiche (CSC), istituito dal comma 4 dell'articolo 5-bis del più volte citato decreto legge 10 del 2007. L'Istituto Superiore di sanità assicura l'espletamento di tutte le funzioni tecnico-scientifiche previste dalle norme in vigore in materia di sostanze chimiche, e attraverso il CSC, concorre inoltre a rafforzare le attività di controllo e vigilanza, in accordo con l'Autorità competente.

Il CSC svolge in particolare le seguenti attività:

- partecipa alla formulazione di proposte di inserimento nel "Piano d'azione a rotazione";
- per le sostanze assegnate all'Italia per la valutazione, effettua la



valutazione dei pericoli per la salute umana, dei pericoli ambientali e la caratterizzazione del rischio per l'uomo

- collabora con l'APAT per la valutazione dell'esposizione ambientale;
- definisce le informazioni supplementari da richiedere sulle sostanze in fase di valutazione
- istituisce e gestisce un sistema informatizzato per la gestione dei dati, e agisce da interfaccia con l'Agenzia Europea
- scambia con l'Agenzia Europea le informazioni sulle sostanze prodotte o importate nel territorio nazionale;
- propone iniziative per l'informazione del pubblico sui rischi chimici;
- propone all'Autorità Competente le sostanze per l'inserimento in Allegato XIV (autorizzazioni), per le restrizioni e per la classificazione armonizzata;
- compila i fascicoli di cui all'Allegato XV per gli aspetti di propria competenza;
- partecipa con propri esperti ai Comitati Tecnici dell'Agenzia europea
- assicura il supporto tecnico-scientifico per la partecipazione dei rappresentanti nazionali alle attività dei suddetti Comitati e organi dell'Agenzia europea
- partecipa con propri esperti alle attività nazionali di informazione e formazione
- fornisce supporto tecnico-scientifico per le attività di controllo e vigilanza e per le attività di sviluppo dei laboratori e per le attività di ricerca finalizzate all'individuazione di metodi alternativi ai test che richiedono l'uso di animali.

L'articolo 6 descrive l'attività dell'APAT che, anche attraverso il contributo attivo delle ARPA, ha al proprio interno le competenze per svolgere un ruolo determinante nella valutazione del rischio ambientale delle sostanze, attraverso:

- la valutazione dell'esposizione ambientale delle sostanze selezionate e oggetto di valutazione da parte dell'Italia;
- la predisposizione, in collaborazione con il Ministero dell'ambiente e

della tutela del territorio e del mare, di parte dei fascicoli relativi alle sostanze per le quali l'Italia propone l'adozione di restrizioni

- la partecipazione con propri esperti ai Comitati Tecnici dell'Agenzia europea
- il supporto tecnico-scientifico per la partecipazione dei rappresentanti nazionali alle attività dei suddetti comitati e organi dell'Agenzia europea
- la organizzazione in collaborazione con l'Autorità competente delle attività di controllo e vigilanza

L'**articolo 7** prevede la istituzione e la relativa composizione del Comitato tecnico di Coordinamento istituito presso il Ministero della salute. Viene istituito con decreto del Ministro della salute e dura in carica tre anni. La nomina dei rappresentanti del Comitato di coordinamento può essere rinnovata. Il Comitato di Coordinamento svolge un'attività di indirizzo delle attività nazionali nelle varie fasi di attuazione del regolamento REACH e di raccordo operativo tra le amministrazioni centrali, gli organismi tecnici di supporto e le regioni. Il Comitato svolge altresì una funzione consultiva nei confronti dell'Autorità competente. Il Comitato di coordinamento ha il compito di proporre all'Autorità competente i piani di informazione e di formazione rivolti sia alle imprese sia alle strutture pubbliche centrali e regionali deputate alle attività di vigilanza.

Le funzioni di segreteria tecnica del Comitato di coordinamento sono assicurate dalla Direzione generale della prevenzione del Ministero della salute.

L'**articolo 8** prevede l'utilizzo delle risorse finanziarie, già peraltro indicate nel comma 5 dell'articolo 5- bis del decreto legge n. 10 de 2007, convertito con modificazioni dalla legge n. 46 del 2007.

Infine l'**articolo 9** contemplata l'entrata in vigore.

Roma, 4 giugno 2007



# *Ministero della Salute*

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) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL  
TERRITORIO E DEL MARE

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E CON

IL MINISTRO PER LE POLITICHE EUROPEE

**VISTO** il Regolamento (CE) n. 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).

**VISTO** l'articolo 5-bis del decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10 convertito in legge con modificazioni dalla legge 6 aprile 2007, n. 46 recante: «Disposizioni volte a dare attuazione ad obblighi comunitari ed internazionali» ed in particolare i commi 3 e 5 ove si prevede che con decreto del Ministro della salute, da adottarsi di

concerto con il Ministro dell' Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, con il Ministro dello Sviluppo Economico, con il Ministro dell' Economia e delle Finanze e con la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le Politiche comunitarie, deve essere approvato il piano di attività riguardante i compiti previsti nel citato Regolamento (CE) n. 1907/2006 e l'utilizzo delle relative risorse;

**VISTA** la direttiva 2006/121/CE del 18 dicembre 2006 del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 67/548 del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose per adattarla al regolamento (CE) n. 1097/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica del 10 settembre 1982, n. 904 e successive modificazioni recante "Attuazione della direttiva 76/769 (CEE) relativa alla immissione sul mercato ed all'uso di talune sostanze e preparati pericolosi";

**VISTO** il Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti;

**VISTO** il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 recante "Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose", e successive modificazioni ed integrazioni;

**VISTO** il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65 e successive modificazioni recante "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e l'etichettatura dei preparati pericolosi";

**VISTO** il decreto del 28 febbraio 2006 recante il recepimento della direttiva 2004/73/CE recante XXIX adeguamento al progresso tecnico della Direttiva 67/548/CEE in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze pericolose pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 20 aprile 2006, n. 92, Supplemento Ordinario;

**ACQUISITO** il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei Deputati e del Senato della Repubblica;

**DECRETA:**

## **ART. 1**

*(Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie)*

1. E' approvato il piano di attività e utilizzo delle relative risorse di cui all'allegato I, parte integrante del presente decreto, per l'attuazione degli adempimenti di cui all'articolo 5-bis del decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10 convertito con modificazioni dalla legge 6 aprile 2007, n. 46.
2. Gli Organismi di cui agli articoli 2, 3, 4, 5, 6, utilizzano, per gli adempimenti previsti dal presente decreto, le risorse indicate nell'articolo 5-bis del decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10 convertito con modificazioni dalla legge 6 aprile 2007, n. 46 nei limiti rispettivamente indicati nella tabella 1 dell'allegato I.

## **ART. 2**

*(Autorità competente)*

1. L'Autorità competente di cui all'articolo 5-bis del decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10 convertito con modificazioni dalla legge 6 aprile 2007, n. 46 ha sede presso il Ministero della Salute e fa capo alla Direzione generale della Prevenzione sanitaria.
2. Le attività dell'Autorità competente sono quelle individuate nel punto 1.2 dell'allegato I.

## **ART. 3**

*(Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare)*

1. Il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare svolge le attività previste dal punto 1.3 dell'allegato I.

## **ART. 4**

*(Ministero dello Sviluppo Economico)*

1. Il Ministero dello Sviluppo Economico svolge le attività previste dal punto 1.4 dell'allegato I.

## **ART. 5**

*(Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche - CSC)*

1. Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC), istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in collaborazione con l'Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici (APAT), svolge le attività previste dal punto 1.5 dell'allegato I.

## ART. 6

*(Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i Servizi Tecnici - APAT)*

1. L'Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i Servizi Tecnici (APAT), in collaborazione con il Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC), svolge le attività previste dal punto 1.6 dell'allegato I.

## ART. 7

*(Composizione e funzioni del Comitato tecnico di coordinamento)*

1. E' istituito presso il Ministero della Salute il Comitato tecnico di coordinamento, che svolge le attività previste dal punto 1.7 dell'allegato I. I componenti del Comitato tecnico di coordinamento sono nominati con decreto del Ministro della salute, durano in carica tre anni e possono essere riconfermati. Per ogni componente titolare è nominato un supplente.
2. Il Comitato tecnico di coordinamento è composto da:
  - a) un membro designato dal Ministro della Salute, con funzioni di presidente;
  - b) un membro designato dal Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare;
  - c) un membro designato dal Ministro dello Sviluppo Economico;
  - d) un membro designato dal Ministro dell'Economia e Finanze;
  - e) un membro designato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento delle politiche comunitarie;
  - f) un membro designato dal Centro Nazionale Sostanze Chimiche;
  - g) un membro designato dall'Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i Servizi Tecnici;
  - h) un membro designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome su indicazione delle Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province autonome.
3. Nella prima seduta, il Comitato tecnico di coordinamento disciplina il proprio funzionamento.
4. Il Comitato tecnico di coordinamento si riunisce su convocazione del Presidente ogni qualvolta risulta necessario, anche su richiesta di uno dei componenti del Comitato e comunque almeno ogni trimestre.
5. Le attività di segreteria sono assicurate dalla Direzione generale della Prevenzione sanitaria.
6. Il funzionamento del Comitato tecnico di coordinamento non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato.

**ART. 8**

*(Utilizzo risorse finanziarie)*

1. Le risorse di cui all'articolo 1 comma 2 sono destinate ad appositi capitoli di bilancio dello stato di previsione dei Ministeri della salute, dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare e dello Sviluppo economico.

**ART. 9**

*(entrata in vigore)*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL MINISTRO DELLE POLITICHE  
EUROPEE

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE  
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO  
ECONOMICO

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E  
DELLE FINANZE

## Allegato I

### Piano di attività riguardante gli adempimenti nazionali per l'attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 in materia di sostanze chimiche (REACH)

1	Attuazione degli adempimenti previsti dal Regolamento REACH e attività di interfaccia con l'Agenzia europea per le sostanze chimiche .....	3
1.1	Generalità .....	3
1.2	Compiti dell'Autorità competente .....	3
1.3	Compiti del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare .....	5
1.4	Compiti del Ministero dello sviluppo economico .....	5
1.5	Compiti del Centro nazionale Sostanze Chimiche (CSC).....	6
1.6	Compiti dell'Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i servizi Tecnici (APAT) .....	7
1.7	Funzioni del Comitato tecnico di coordinamento .....	8
2	Rete nazionale di sportelli per l'informazione e l'assistenza tecnica alle imprese .....	9
3	Rete nazionale per le attività di ispezione e vigilanza, in stretto raccordo con le Regioni e gli organismi tecnici operanti sul territorio .....	10
4	Adempimenti a breve e medio termine (2007-2009).....	11
4.1	Azioni previste nel 2007 .....	11
4.1.1	Autorità competente .....	12
4.1.2	Centro nazionale Sostanze Chimiche (CSC).....	12
4.1.3	Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i servizi Tecnici (APAT).....	13
4.1.4	Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.....	14
4.1.5	Ministero dello sviluppo economico.....	14
4.1.6	Ministero dell'economia e delle finanze e Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per le politiche comunitarie .....	14
4.2	Azioni previste nel 2008 .....	15
4.2.1	Autorità competente .....	15
4.2.2	Centro nazionale Sostanze Chimiche (CSC).....	16
4.2.3	Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i servizi Tecnici (APAT).....	16
4.2.4	Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.....	17
4.2.5	Ministero dello sviluppo economico.....	18
4.3	Azioni previste nel 2009 .....	18
4.3.1	Autorità competente .....	18



4.3.2	Centro nazionale Sostanze Chimiche (CSC).....	19
4.3.3	Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i servizi Tecnici (APAT).....	19
4.3.4	Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.....	19
4.3.5	Ministero dello sviluppo economico.....	20
5	Utilizzo delle risorse finanziarie .....	20

# **1 Attuazione degli adempimenti previsti dal Regolamento REACH e attività di interfaccia con l'Agenzia europea per le sostanze chimiche**

## **1.1 Generalità**

Il Regolamento REACH si presenta come un sistema integrato di norme e presuppone l'attivazione di strutture nazionali altrettanto integrate e sufficientemente dimensionate per poter rispondere in maniera adeguata ai compiti previsti dal Regolamento stesso.

Il quadro multidisciplinare delle competenze richieste rende necessario il coinvolgimento di diverse amministrazioni e il coordinamento da parte di una struttura centrale delle competenze attualmente distribuite tra diverse amministrazioni e organi tecnici.

L'Autorità competente a livello nazionale è stata individuata nel 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, coordinandosi con le Regioni e Province Autonome.

L'intesa tra le amministrazioni responsabili dell'attuazione del Regolamento REACH e il coordinamento tra i soggetti istituzionali coinvolti sono assicurati nell'ambito del Comitato tecnico di coordinamento che opera secondo le modalità indicate al successivo paragrafo 1.7.

Per gli aspetti tecnico-scientifici l'Autorità competente si avvale principalmente di due organi tecnici, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), presso il quale viene istituito il Centro nazionale delle Sostanze Chimiche (CSC), e l'Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici (APAT).

## **1.2 Compiti dell'Autorità competente**

Il Ministero della salute, designato quale Autorità competente, svolge i seguenti compiti:

1. stabilisce e mantiene i rapporti ufficiali con la Commissione europea;
2. formula le proposte di inserimento delle sostanze prioritarie nel "Piano d'azione a rotazione";
3. partecipa alle attività del Forum dell'Agenzia europea per lo scambio delle informazioni tra le autorità nazionali;
4. partecipa, in collaborazione con il CSC e l'APAT, ai lavori del Comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea, con particolare riferimento alle sostanze candidate o da candidare ai processi di valutazione (Titolo VI), autorizzazione (Titolo VII) e restrizione (Titolo VIII);
5. partecipa, in accordo con il Comitato di coordinamento, ai lavori degli altri Comitati dell'Agenzia europea, per gli aspetti di competenza;
6. partecipa, con il supporto dell'APAT e del CSC, ai lavori comunitari concernenti la revisione degli allegati al Regolamento;
7. istituisce e presiede un Comitato tecnico di coordinamento, come indicato nel paragrafo 1.7;
8. indica, d'intesa con i Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dello sviluppo economico e con il Dipartimento delle politiche comunitarie, sentiti il CSC e l'APAT, i nominativi dei rappresentanti nazionali per le attività dei comitati e degli organi dell'Agenzia europea (Comitato degli Stati membri, Comitato per la valutazione

dei rischi, Comitato per la valutazione socioeconomica, Forum per lo scambio delle informazioni, Comitato di cui all'art. 133 del Regolamento). Tali rappresentanti potranno essere accompagnati dagli esperti;

9. promuove le attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale, al fine di garantire la corretta applicazione del Regolamento;
10. adotta, anche su proposta del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, iniziative di carattere urgente ai sensi dell'art. 129 del Regolamento per tutelare la salute umana o l'ambiente;
11. partecipa all'attività di Help desk centrale svolta dal Ministero dello sviluppo economico, fornendo il proprio supporto;
12. formula, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, proposte per favorire l'attuazione di programmi di formazione rivolti alle imprese, da realizzare in accordo con le associazioni industriali di categoria, le autorità locali ed altri soggetti pubblici e privati in possesso di competenze specifiche (centri di eccellenza, centri di ricerca, università, etc.);
13. formula, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, un piano di iniziative per soddisfare le esigenze formative prioritarie del sistema pubblico, da realizzare con il contributo attivo di tutti i livelli istituzionali coinvolti e dei soggetti in possesso di specifiche competenze al riguardo (centri di eccellenza, centri di ricerca, università, Formez, etc.);
14. formula, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, un piano per favorire l'adeguamento dei percorsi formativi delle università italiane e per soddisfare il fabbisogno di alta formazione, in relazione ai compiti di carattere tecnico-scientifico previsti dal Regolamento REACH;
15. formula, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, proposte al Ministero dello sviluppo economico per favorire l'utilizzo nazionale dei fondi dei programmi operativi nazionali (Programma Quadro per la competitività e l'innovazione 2007-2013 e Programma Operativo Nazionale "Ricerca e Competitività 2007/2013") e degli strumenti offerti dal sistema legislativo nazionale in vigore (legge 46/82 e legge 488/92), allo scopo di:
  - colmare il deficit di laboratori di saggio operanti secondo le buone pratiche di laboratorio (BPL)
  - stimolare e promuovere lo sviluppo delle attività dei laboratori nazionali che effettuano i saggi sperimentali previsti dal Regolamento;
16. formula, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, un piano per promuovere attività di ricerca e sviluppo finalizzate alla sostituzione delle sostanze "estremamente preoccupanti", favorendo l'utilizzo nazionale dei fondi resi disponibili attraverso la programmazione 2007-2013, con particolare riferimento al VII Programma Quadro per la ricerca, lo sviluppo tecnologico e le attività dimostrative per il periodo 2007-2013, al Programma Quadro per la competitività e l'innovazione 2007-2013, al Programma Operativo Nazionale "Ricerca e Competitività 2007/2013" e agli strumenti offerti dal sistema legislativo nazionale in vigore (legge 46/82 e legge 488/92) o in corso di predisposizione;
17. definisce, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, proposte per la promozione di attività di ricerca finalizzate alla messa a punto di metodi alternativi ai test che richiedono l'utilizzo di animali;
18. elabora, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, un piano di iniziative di informazione per favorire la sensibilizzazione del pubblico e di tutte le parti interessate sull'attuazione del Regolamento REACH;

19. comunica all'Agenzia, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, i nominativi di esperti di comprovata esperienza nell'espletamento dei compiti previsti dal comma 3 art. 77 del Regolamento REACH.

### **1.3 *Compiti del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare***

Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare assicura in particolare:

1. la partecipazione, con il supporto dell'APAT e del CSC, ai lavori del Comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea, con particolare riferimento alle sostanze candidate o da candidare ai processi di valutazione (Titolo VI), autorizzazione (Titolo VII) e restrizione (Titolo VIII);
2. la partecipazione, con il supporto dell'APAT e del CSC, ai lavori comunitari concernenti la revisione degli allegati al Regolamento e, in particolare, degli allegati I, IV e V nonché dell'allegato XIII sulle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche;
3. la partecipazione, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, ai lavori degli altri Comitati dell'Agenzia europea, per gli aspetti di competenza;
4. la definizione, in accordo con il Ministero della salute, di iniziative di carattere urgente ai sensi dell'art. 129 del Regolamento per tutelare la salute umana o l'ambiente
5. lo sviluppo di attività di ricerca, con il supporto dell'APAT e del CSC, volte ad aumentare le conoscenze sulle correlazioni tra esposizione ambientale ad agenti chimici ed effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente nonché di iniziative volte ad integrare le conoscenze sui rischi delle sostanze con i programmi nazionali di sorveglianza ambientale e della salute umana;
6. lo sviluppo, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, di attività di informazione sui rischi delle sostanze chimiche, ai sensi dell'art. 123 del Regolamento, anche con il coinvolgimento di associazioni di consumatori e ambientaliste;
7. la promozione, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, di iniziative di formazione e per l'adeguamento dell'offerta formativa delle università italiane;
8. assicura la partecipazione all'attività di Help desk centrale svolta dal Ministero dello sviluppo economico, fornendo il proprio supporto;
9. la promozione, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, di attività per garantire l'accesso del pubblico alle informazioni sulle sostanze chimiche, anche attraverso la costituzione di banche dati che consentano un accesso facilitato alle informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze, tenendo conto di basi e banche dati già esistenti.

### **1.4 *Compiti del Ministero dello sviluppo economico***

Il Ministero dello sviluppo economico assicura in particolare:

1. l'istituzione e il funzionamento, avvalendosi del supporto tecnico-scientifico del CSC e dell'APAT, di un servizio nazionale di informazione e assistenza tecnica, ai sensi dell'art. 124 del Regolamento, per fornire ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle di sostanze chimiche adeguate informazioni sugli obblighi e sulle responsabilità che competono loro, in particolare in relazione alle procedure di registrazione;
2. la partecipazione ai lavori del Comitato per l'analisi socio-economica dell'Agenzia europea, con particolare riferimento alle sostanze candidate o da candidare ai processi di autorizzazione (Titolo VII) e restrizione (Titolo VIII): a questo scopo, il Ministero dello sviluppo economico sviluppa le competenze specialistiche necessarie avvalendosi del supporto di enti di ricerca o università o di altri organismi pubblici e privati;

3. la partecipazione, d'intesa con il Comitato tecnico di coordinamento, ai lavori degli altri Comitati dell'Agenzia europea, per gli aspetti di competenza;
4. la promozione, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, di iniziative di formazione e informazione nonché per l'adeguamento dell'offerta formativa delle università italiane;
5. la promozione di iniziative per rimediare a controversie tra Aziende ed eventuali contenziosi.

### **1.5 Compiti del Centro nazionale Sostanze Chimiche (CSC)**

L'ISS segue istituzionalmente gli aspetti tecnico scientifici della regolamentazione comunitaria attualmente in vigore sulle sostanze chimiche, ed ha al proprio interno le competenze necessarie per lo svolgimento delle attività previste.

L'ISS, attraverso l'istituzione del CSC, consolida le proprie competenze in materia di tossicologia, ecotossicologia, stima dell'esposizione umana diretta e indiretta e di caratterizzazione del rischio, organizzando una struttura tecnica adeguata ai compiti relativi alle attività di valutazione delle sostanze chimiche nonché ai compiti relativi alle procedure di restrizione, autorizzazione e classificazione armonizzata delle sostanze.

La struttura tecnica del CSC assicura altresì l'espletamento di tutte le funzioni tecnico-scientifiche previste dalle norme in vigore in materia di sostanze chimiche, fino alla loro abrogazione.

L'ISS, attraverso il CSC, concorre inoltre a supportare le attività di controllo e vigilanza, in accordo con l'Autorità competente e le Regioni e Province autonome.

Il CSC in particolare:

1. partecipa alla formulazione delle proposte di inserimento delle sostanze prioritarie nel "Piano d'azione a rotazione";
2. effettua per le sostanze assegnate all'Italia, in collaborazione con l'APAT per gli aspetti relativi alla valutazione dell'esposizione umana attraverso l'ambiente, la valutazione del rischio per la salute umana;
3. collabora con l'APAT, per le sostanze assegnate all'Italia, in particolare per l'ecotossicologia, alla stima dell'esposizione ambientale mediante l'uso di modelli predittivi e la caratterizzazione del rischio, alla valutazione del rischio ambientale;
4. definisce, in collaborazione con l'APAT, le informazioni supplementari da richiedere alle imprese per le sostanze oggetto di valutazione;
5. istituisce e gestisce, in accordo con l'Autorità competente e Le Regioni e Province autonome, un sistema informativo integrato per la gestione dei dati, agendo da interfaccia con l'Agenzia europea;
6. scambia con l'Agenzia europea, in accordo con l'autorità competente, le informazioni sulle sostanze prodotte o importate nel territorio nazionale;
7. elabora, in collaborazione con l'APAT, una bozza di parere per le richieste relative alle sostanze prodotte o importate per scopi di ricerca e sviluppo;
8. propone al Comitato tecnico di coordinamento iniziative per l'informazione del pubblico sui rischi chimici;
9. propone al Comitato tecnico di coordinamento, in collaborazione con l'APAT, le sostanze da candidare all'inserimento in Allegato XIV (autorizzazioni) o alle procedure di restrizione o alla classificazione armonizzata;
10. compila i fascicoli di cui all'Allegato XV per gli aspetti di propria competenza;
11. può partecipare con propri esperti ai Comitati Tecnici dell'Agenzia europea;
12. assicura il supporto tecnico-scientifico per la partecipazione dei rappresentanti nazionali alle attività dei suddetti Comitati e organi dell'Agenzia europea;

13. stabilisce, d'intesa con l'autorità competente, rapporti diretti e operativi con l'Agenzia europea;
14. partecipa con propri esperti alle attività nazionali di informazione e formazione;
15. partecipa all'attività di Help desk centrale svolta dal Ministero dello sviluppo economico, fornendo il proprio supporto tecnico-scientifico;
16. fornisce supporto tecnico-scientifico per le attività di controllo e vigilanza, per le attività di sviluppo dei laboratori di saggio e per le attività di ricerca finalizzate all'individuazione di metodi alternativi ai test che richiedono l'uso di animali.

## **1.6 Compiti dell'Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i servizi Tecnici (APAT)**

L'APAT, collaborando anche con il sistema della rete nazionale delle agenzie regionali e delle Province autonome per la protezione dell'ambiente ha al proprio interno le competenze per svolgere un ruolo determinante nella valutazione del rischio delle sostanze e organizza nel proprio ambito una struttura tecnica adeguata ai compiti previsti.

L'APAT in particolare:

1. partecipa alla formulazione delle proposte di inserimento delle sostanze prioritarie nel "Piano d'azione a rotazione";
2. effettua, per le sostanze assegnate all'Italia, la valutazione dei rischi per l'ambiente, anche avvalendosi del sistema delle agenzie ambientali ed in collaborazione con il CSC per gli aspetti relativi alla ecotossicologia, alla caratterizzazione del rischio e all'uso di modelli predittivi dell'esposizione;
3. collabora con il CSC, per le sostanze assegnate all'Italia, per gli aspetti relativi alla valutazione dell'esposizione attraverso l'ambiente alla valutazione del rischio per la salute umana;
4. definisce, in collaborazione con il CSC, le informazioni supplementari da richiedere alle imprese per le sostanze oggetto di valutazione;
5. collabora con il CSC alla definizione della bozza di parere per le richieste relative alle sostanze prodotte o importate per scopi di ricerca e sviluppo;
6. propone al Comitato tecnico di coordinamento iniziative per l'informazione del pubblico sui rischi chimici;
7. propone al Comitato tecnico di coordinamento, in collaborazione con il CSC, le sostanze da candidare all'inserimento in Allegato XIV (autorizzazioni) o alle procedure di restrizione o alla classificazione armonizzata;
8. compila i fascicoli di cui all'Allegato XV per gli aspetti di propria competenza;
9. può partecipare con propri esperti ai Comitati Tecnici dell'Agenzia europea;
10. assicura il supporto tecnico-scientifico per la partecipazione dei rappresentanti nazionali alle attività dei suddetti comitati e organi dell'Agenzia europea;
11. partecipa con propri esperti alle attività nazionali di informazione e formazione;
12. partecipa all'attività di Help desk centrale svolta dal Ministero dello sviluppo economico, fornendo il proprio supporto tecnico-scientifico;
13. fornisce supporto tecnico-scientifico per le attività di controllo e vigilanza, per le attività di sviluppo dei laboratori di saggio e per le attività di ricerca finalizzate all'individuazione di metodi alternativi ai test che richiedono l'uso di animali;
14. concorre, in collaborazione con l'Autorità competente, a promuovere le attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale.

## **1.7 Funzioni del Comitato tecnico di coordinamento**

Per il necessario coordinamento delle citate amministrazioni e delle attività connesse ai compiti delle stesse è istituito presso il Ministero della salute un Comitato tecnico di coordinamento.

Per l'assunzione delle decisioni, il Comitato adotta un regolamento di funzionamento interno.

La nomina dei rappresentanti del Comitato tecnico di coordinamento può essere rinnovata. Ai componenti del Comitato non spetta alcun compenso o gettone di presenza.

Il Comitato tecnico di coordinamento svolge un'attività di raccordo operativo per gli aspetti connessi all'attuazione del Regolamento REACH tra le amministrazioni centrali, gli organismi tecnici di supporto e le Regioni e Province autonome.

I componenti designati a far parte del Comitato tecnico di coordinamento assicurano la loro presenza e partecipazione alle attività del Comitato in modo assiduo e continuativo.

Per quanto riguarda le sostanze da candidare all'inserimento nel "Piano d'azione a rotazione" nonché per le sostanze da valutare, le proposte sono presentate dal CSC e dall'APAT al Comitato di coordinamento, che ha il compito di esaminare la fattibilità del programma proposto e approvarlo.

Per quanto riguarda le attività che richiedono la compilazione di un fascicolo tecnico ai sensi dell'Allegato XV, il Comitato tecnico di coordinamento tiene conto per le proprie decisioni dei pareri forniti dal CSC e dall'APAT, oltre che delle proposte avanzate dai rappresentanti dei citati Ministeri e dal rappresentante delle regioni, in particolare nei seguenti casi:

- proposte di inserimento di una sostanza nell'elenco delle sostanze candidate all'autorizzazione (Allegato XIV);
- proposte di restrizioni;
- proposte di classificazione armonizzata.

Per le decisioni da adottare in relazione alle procedure comunitarie ("procedure di comitato" e pareri dei comitati dell'Agenzia europea) inerenti alla valutazione, autorizzazione, restrizione e classificazione delle sostanze, il Comitato tecnico di coordinamento tiene conto dei pareri forniti dal CSC e dall'APAT nonché delle proposte avanzate dai rappresentanti dei citati Ministeri e dal rappresentante delle Regioni e Province autonome.

Il Comitato tecnico di coordinamento assicura altresì lo svolgimento delle funzioni indicate ai successivi paragrafi 2 e 3, concernenti l'informazione e l'assistenza tecnica alle imprese e le attività di ispezione e vigilanza.

Il piano annuale di attività, predisposto da ciascuna delle amministrazioni di cui ai paragrafi 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, e 1.6 entro il 31 gennaio di ciascun anno, viene discusso dal Comitato tecnico di coordinamento, che formula e trasmette all'Autorità competente e alle altre amministrazioni rappresentate, osservazioni e proposte ai fini della ottimizzazione della complessiva programmazione delle azioni da porre in essere.

Entro la stessa data, a partire dal 2009, ciascuna delle amministrazioni predette presenta un rapporto sulle attività svolte nell'anno precedente al Comitato medesimo, il quale ne

effettua una valutazione e presenta all'Autorità competente una relazione sui risultati conseguiti, anche ai fini della riprogrammazione delle attività e della eventuale ridefinizione delle attribuzioni di risorse.

## **2 Rete nazionale di sportelli per l'informazione e l'assistenza tecnica alle imprese**

Il Regolamento REACH prevede che gli Stati membri allestiscano servizi di assistenza tecnica per fornire alle imprese le informazioni necessarie per adeguarsi alle disposizioni previste dal Regolamento, in particolare per quanto riguarda gli obblighi relativi alla registrazione delle sostanze.

L'azione pubblica non deve sostituire il ruolo pro-attivo richiesto all'industria nel controllo e nella gestione dei rischi delle sostanze chimiche, e non deve neppure sovrapporsi all'offerta di servizi privati in relazione alla prevedibile domanda di consulenza da parte delle imprese (in particolare delle piccole e medie imprese).

Il servizio pubblico ha invece lo scopo principale di fornire informazioni circa la corretta applicazione delle disposizioni previste dal Regolamento e, nella fase iniziale, di orientare le imprese nell'interpretazione degli obblighi richiesti che ne derivano.

L'attività di assistenza tecnica erogata dal settore pubblico può favorire l'adeguamento del sistema produttivo alle disposizioni previste dal Regolamento e, se presente sul territorio, può costituire un "sensore" privilegiato della domanda relativa alle attività di supporto necessarie (formazione, supporti informativi, assistenza e attività di ricerca e sviluppo).

La realizzazione di un Help desk nazionale è una delle priorità nell'ambito delle attività di implementazione del Regolamento REACH.

L'Help desk nazionale assicura il funzionamento del servizio di assistenza attraverso:

- la corrispondenza, in via telematica, direttamente con i singoli soggetti interessati o con le Amministrazioni pubbliche statali e regionali, le Associazioni imprenditoriali, le Camere di Commercio, le Stazioni Sperimentali e gli enti pubblici e privati facenti parte dell'articolazione territoriale del servizio;
- la gestione e la manutenzione del sito internet e la banca dati dell'Help desk;
- lo scambio di informazioni con gli Help desks degli altri Stati membri dell'Unione europea, con l'Help desk dell'Agenzia europea e con i competenti servizi della Commissione attraverso il network creato a livello comunitario.

Un funzionario del Ministero dello sviluppo economico è stato accreditato come "Correspondent" per l'Italia e cura i rapporti a livello comunitario con il relativo network (REHCORN) in corso di organizzazione da parte della Commissione europea.

Il REHCORN, composto dai punti di contatto degli Help desks nazionali e dell'Agenzia europea, è l'organismo che avrà in carico il controllo del REACH Help-net e dovrà assicurare che gli obiettivi del network siano realizzati.

Il REACH Help-net, composto dagli Help desks nazionali e dell'Agenzia europea, ha l'obiettivo di fornire pareri coerenti e armonizzati ai fabbricanti, agli importatori, agli utilizzatori a valle e alle altre parti interessate, al fine di facilitare un'applicazione del Regolamento REACH appropriata ed efficace.

L'articolazione territoriale della rete nazionale di Help desk rappresenta un obiettivo importante da realizzare a seguito di una approfondita analisi delle effettive esigenze del mondo produttivo.



Il Ministero dello sviluppo economico, d'intesa con il Comitato tecnico di coordinamento, provvede ad effettuare:

1. una ricognizione sul territorio nazionale per l'individuazione dei fabbisogni del tessuto produttivo, in collaborazione con le associazioni industriali nazionali;
2. una ricognizione sul territorio nazionale, in collaborazione con le Autorità locali e le associazioni industriali nazionali, per l'individuazione delle strutture che possono costituire la base per la creazione degli sportelli a livello locale.

L'attuazione a livello territoriale del servizio potrà essere realizzata attraverso accordi di partenariato con autorità locali, organismi pubblici e privati già presenti sul territorio (Regioni, Sistema delle agenzie ambientali, Sistema camerale, Stazioni sperimentali che fanno capo al Ministero dello sviluppo economico, Agenzie o organismi che fanno capo alle Regioni, Associazioni industriali di categoria).

I termini in cui il servizio sarà esercitato dalla rete nazionale di sportelli dovrà tener conto dell'esigenza di mantenere uno stretto rapporto con l'Help desk nazionale al fine di garantire la coerenza e l'armonizzazione dei pareri resi alle parti interessate.

### **3 Rete nazionale per le attività di ispezione e vigilanza, in stretto raccordo con le Regioni e gli organismi tecnici operanti sul territorio**

L'Autorità competente avvia il sistema dei controlli ufficiali previsto dal Regolamento REACH, assicurando che sia intrapresa un'appropriata attività di vigilanza e controllo al fine di verificare la completa attuazione delle prescrizioni da parte di tutti i soggetti della catena di distribuzione delle sostanze, dalla produzione/importazione, all'uso, all'immissione sul mercato delle sostanze, come tali o contenute nei preparati o negli articoli.

Al fine di permettere il coerente adeguamento del sistema di vigilanza, nel rispetto del decreto legislativo n.52/97 e del decreto legislativo n.65/2003, lo Stato e le Regioni e Province autonome definiscono in un apposito atto di accordo, da stipularsi entro il 30 giugno 2008, le modalità per concorrere all'attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006.

L'attività di vigilanza riguarda la verifica:

1. dell'avvenuta presentazione di una registrazione, di una notifica, di una proposta di test, di una richiesta di autorizzazione;
2. del rispetto delle restrizioni stabilite ai sensi del Titolo VIII del Regolamento;
3. dell'esistenza e dell'efficacia di un sistema di gestione e controllo, da parte di tutti gli attori della catena, relativo ai seguenti aspetti:
  - le prescrizioni per la registrazione;
  - la presenza della relazione sulla sicurezza chimica, ove prevista;
  - la verifica della presenza, nella scheda di sicurezza, dell'allegato tecnico con la sintesi degli scenari di esposizione;
  - la verifica dei dati contenuti nella valutazione della sicurezza chimica in conformità alle condizioni di produzione, importazione, uso e immissione sul mercato della sostanza, della preparazione o degli articoli;
  - la verifica dell'applicazione delle misure di gestione del rischio previste e della loro efficacia;
  - la comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento;
  - la verifica della completezza dei dati riportati nella schede di sicurezza;
  - la verifica della completezza dei dati riportati nelle etichette applicate sia sulle confezioni esterne che sui flaconi.

Il Comitato tecnico di coordinamento effettua una ricognizione preliminare al fine di individuare le peculiarità delle strutture regionali e periferiche attualmente impegnate nelle attività di vigilanza, per valorizzare le risorse esistenti e potenziarle laddove necessario.

Il Comitato tecnico di coordinamento, individua le modalità per consentire i necessari apporti tecnico scientifici degli operatori della rete interregionale dei dipartimenti di Prevenzione delle ASL, delle Agenzie regionali per la protezione ambientale, delle Agenzia delle dogane e dell'ISPESEL.

Il Comitato tecnico di coordinamento propone annualmente all'Autorità competente un piano di attività ispettive secondo la seguente articolazione:

- ispezioni da effettuare (numero di ispezioni, distribuzione sul territorio, tipologia in base alle classi di utilizzo dei prodotti, soggetti che svolgeranno l'attività ispettiva);
- predisposizione di programmi di visite congiunte tra due o più paesi dell'Unione Europea al fine di armonizzare i sistemi ispettivi;
- valutazione degli interventi ispettivi effettuati, al fine della formulazione dei nuovi piani di vigilanza.

Entro il 1° luglio di ogni anno, come previsto dal Regolamento, l'Autorità competente presenta all'Agenzia una relazione sui risultati dei controlli ufficiali. Il primo rapporto è presentato due anni dopo l'entrata in vigore del Regolamento, ovvero entro il 1° giugno 2009.

I problemi comuni sono discussi nell'ambito del Forum per lo scambio delle informazioni tra le autorità nazionali (che svolgerà le funzioni attualmente garantite dal programma del Chemical Legislation European Enforcement Network (CLEEN), cui prende parte un rappresentante dell'Autorità competente.

Allo scopo di potenziare la rete nazionale per le attività di ispezione e vigilanza, l'Autorità competente, su proposta del Comitato tecnico di coordinamento, tenendo conto anche delle posizioni espresse dall'Agenzia europea, emana linee guida concernenti le attività ispettive da realizzare per garantire il controllo sull'applicazione del Regolamento REACH nel territorio nazionale, anche con il coinvolgimento di altre strutture, quali l'Agenzia delle dogane.

Tali linee guida individuano anche le modalità di attuazione delle attività di vigilanza, per tenere conto dell'entrata in vigore graduale degli obblighi previsti dal Regolamento.

L'Autorità competente attiva, con il supporto di CSC e APAT, una rete nazionale per lo scambio delle esperienze e delle informazioni; a tale scopo prevede la costituzione di un sito interattivo in cui sia possibile mantenere aggiornate le informazioni relative alle attività di vigilanza e controllo.

## **4 Adempimenti a breve e medio termine (2007-2009)**

### **4.1 Azioni previste nel 2007**

Nel corso del 2007 sono attuate, in particolare, le iniziative correlate all'entrata in vigore delle prime disposizioni del Regolamento REACH.

Le azioni previste riguardano:

- l'organizzazione delle strutture dell'Autorità competente, dei Ministeri che operano

d'intesa con il Ministero della salute nonché degli organi tecnici di supporto (APAT e CSC);

- i compiti di informazione e assistenza tecnica alle imprese;
- l'istituzione di un sistema di controlli ufficiali;
- l'avvio di alcune azioni strategiche di supporto.

#### **4.1.1 Autorità competente**

Il Ministero della salute, designato quale Autorità competente:

1. definisce, entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, l'organizzazione della struttura tecnica dell'Autorità stessa e definisce la consistenza delle risorse umane ad essa dedicate;
2. istituisce, con decreto da adottare entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, il Comitato tecnico di coordinamento di cui al precedente paragrafo 1.7, sulla base delle designazioni del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero dell'economia e delle finanze, del Dipartimento per le politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri, della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, dell'ISS (CSC) e dell'APAT;
3. istituisce una segreteria tecnica per le attività e il funzionamento del Comitato tecnico di coordinamento;
4. adotta, entro 120 giorni dall'entrata in vigore del presente un piano relativo alle attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale, al fine di garantire la corretta applicazione del Regolamento;
5. adotta d'intesa con il Comitato tecnico di coordinamento, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, un piano di iniziative per soddisfare le esigenze formative prioritarie del sistema pubblico, da realizzare con il contributo attivo di tutti i livelli istituzionali coinvolti;
6. effettua tramite il CSC e l'APAT, entro 120 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, un censimento dei laboratori di saggio operanti in ambito nazionale;
7. effettua tramite il CSC e l'APAT, entro 120 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, un censimento delle strutture pubbliche e private impegnate nelle attività di ricerca per l'individuazione di metodi alternativi ai test che richiedono l'utilizzo di animali;
8. garantisce la partecipazione, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, agli organi della Commissione europea e dell'Agenzia;
9. adotta in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, entro 120 giorni dall'entrata in vigore del presente, un piano di iniziative di informazione e provvede d'intesa con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare all'organizzazione di un convegno di particolare evidenza, da tenersi nel secondo semestre del 2007, per la presentazione del Piano nazionale per l'attuazione del Regolamento REACH.

#### **4.1.2 Centro nazionale Sostanze Chimiche (CSC)**

L'Istituto Superiore di Sanità definisce, non oltre 30 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto la struttura organizzativa e la consistenza delle risorse umane del CSC.

Il CSC:

1. designa, entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, il proprio rappresentante nel Comitato tecnico di coordinamento di cui al precedente paragrafo

- 1.7, assicurandone la partecipazione assidua e continuativa;
2. organizza le proprie attività per assicurare l'espletamento delle funzioni tecnico-scientifiche previste dalle norme in vigore in materia di sostanze chimiche, fino alla loro abrogazione;
3. fornisce supporto tecnico-scientifico all'Autorità competente per la definizione del piano relativo alle attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale;
4. fornisce supporto tecnico-scientifico al Ministero dello sviluppo economico per le attività dell'Help desk centrale;
5. istituisce e gestisce, in accordo con l'Autorità competente, un sistema informativo integrato per lo scambio dei dati con l'Agenzia europea e cura il collegamento in rete dei soggetti istituzionali che partecipano al Comitato tecnico di coordinamento nonché di altri soggetti, eventualmente coinvolti su proposta del Comitato stesso;
6. definisce in accordo con l'Autorità competente, entro 120 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, un programma di armonizzazione delle schede di sicurezza sul territorio nazionale;
7. garantisce la partecipazione, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, agli organi della Commissione europea e dell'Agenzia;
8. effettua, in collaborazione con l'APAT, sulla base delle indicazioni dell'Autorità competente, il censimento dei laboratori di saggio operanti in ambito nazionale;
9. effettua, in collaborazione con l'APAT e sulla base delle indicazioni dell'Autorità competente, il censimento delle strutture pubbliche e private impegnate nelle attività di ricerca per l'individuazione di metodi alternativi ai test che richiedono l'utilizzo di animali;
10. fornisce supporto tecnico-scientifico per la definizione del piano di iniziative di informazione e partecipa alla presentazione di un convegno di particolare evidenza, da tenersi nel secondo semestre del 2007, del Piano nazionale per l'attuazione del Regolamento REACH;
11. stabilisce, entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, le attività di formazione necessarie per dotare la struttura del CSC di risorse umane adeguate e organizza al proprio interno corsi di formazione e/o aggiornamento.

#### **4.1.3 Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i servizi Tecnici (APAT)**

L'APAT definisce, entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, l'organizzazione della struttura tecnica per le attività di supporto all'attuazione del Regolamento REACH e definisce la consistenza delle risorse umane ad essa dedicate.  
L'APAT:

1. designa, entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, il proprio rappresentante nel Comitato tecnico di coordinamento di cui al precedente paragrafo 1.7., assicurandone la partecipazione assidua e continuativa;
2. fornisce supporto tecnico-scientifico all'Autorità competente per la definizione del piano relativo alle attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale;
3. fornisce supporto tecnico-scientifico al Ministero dello sviluppo economico per le attività dell'Help desk centrale;
4. garantisce la partecipazione, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, agli organi della Commissione europea e dell'Agenzia;
5. effettua in collaborazione con il CSC un censimento delle strutture pubbliche e private impegnate nelle attività di ricerca per l'individuazione di metodi alternativi ai test che richiedono l'utilizzo di animali;
6. effettua, in collaborazione con il CSC, sulla base delle indicazioni dell'Autorità competente, il censimento dei laboratori di saggio operanti in ambito nazionale;

7. fornisce supporto tecnico-scientifico per la definizione del piano di iniziative di informazione e partecipa alla presentazione di un convegno di particolare evidenza, da tenersi nel secondo semestre del 2007, del Piano nazionale per l'attuazione del Regolamento REACH;
8. stabilisce, entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, le attività di formazione necessarie per dotare la struttura tecnica dell'APAT di risorse umane adeguate e organizza al proprio interno corsi di formazione e/o aggiornamento.

#### **4.1.4 Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare**

Il Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare:

1. designa, entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, il proprio rappresentante nel Comitato tecnico di coordinamento di cui al precedente paragrafo 1.7, assicurandone la partecipazione assidua e continuativa;
2. definisce, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, attività di ricerca volte ad aumentare le conoscenze sulle correlazioni tra l'esposizione ambientale ad agenti chimici e gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente;
3. garantisce la partecipazione, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, agli organi della Commissione europea e dell'Agenzia;
4. collabora con l'Autorità competente alla definizione del piano di iniziative per soddisfare le esigenze formative prioritarie del sistema pubblico;
5. definisce, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, iniziative per garantire l'accesso del pubblico alle informazioni sulle sostanze chimiche, anche attraverso la costituzione di una banca dati;
6. collabora con l'Autorità competente alla definizione del piano di iniziative di informazione e alla loro realizzazione, ivi incluso il convegno per la presentazione del Piano nazionale per l'attuazione del Regolamento REACH.

#### **4.1.5 Ministero dello sviluppo economico**

Il Ministero dello sviluppo economico:

1. designa, entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, il proprio rappresentante nel Comitato tecnico di coordinamento di cui al precedente paragrafo 1.7, assicurandone la partecipazione assidua e continuativa;
2. istituisce e organizza, entro 30 giorni dall'entrata in vigore del decreto, un servizio di informazione e assistenza tecnica alle imprese (sportello nazionale);
3. partecipa al network REHCORN degli Help desks nazionali (REACH-Help-net), in corso di organizzazione a livello comunitario;
4. garantisce la partecipazione, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, agli organi della Commissione europea e dell'Agenzia;
5. definisce, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, un piano per l'articolazione territoriale della rete nazionale di Help desk in collaborazione con le Autorità locali e le associazioni industriali nazionali;
6. collabora con l'Autorità competente alla definizione del piano di iniziative di informazione e alla loro realizzazione, ivi incluso il convegno per la presentazione del Piano nazionale per l'attuazione del Regolamento REACH.
7. avvia, entro sei mesi dall'entrata in vigore del decreto, le iniziative per la messa a punto delle competenze specialistiche necessarie per l'analisi socio economica.

#### **4.1.6 Ministero dell'economia e delle finanze e Presidenza del Consiglio dei Ministri**

## ***– Dipartimento per le politiche comunitarie***

Analogamente alle amministrazioni già indicate, il Ministero dell'economia e delle finanze e la Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per le politiche comunitarie designano, entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, il proprio rappresentante nel Comitato tecnico di coordinamento di cui al precedente paragrafo 1.7.

### **4.2 Azioni previste nel 2008**

Nel corso del 2008 vengono consolidate e in alcuni casi completate le iniziative correlate all'entrata in vigore delle disposizioni del Regolamento REACH.

Entro il 31 gennaio 2008, il Comitato tecnico di coordinamento acquisisce e valuta le proposte relative ai programmi annuali di attività da parte del CSC e dell'APAT nonché le proposte dei rappresentanti del Comitato medesimo e presenta all'Autorità competente un piano annuale di attività e di utilizzo delle risorse finanziarie.

Sulla base del piano approvato, l'Autorità competente adotta i provvedimenti conseguenti.

#### **4.2.1 Autorità competente**

Nel 2008, l'Autorità competente:

1. indica, d'intesa con i Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dello sviluppo economico e con il Dipartimento delle politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri, i nominativi dei rappresentanti e degli esperti nazionali per le attività dei comitati e degli organi dell'Agenzia europea (Comitato degli Stati membri, Comitato per la valutazione dei rischi, Comitato per la valutazione socioeconomica, Forum per lo scambio delle informazioni, Comitato di cui all'art.133 del Regolamento);
2. definisce, entro il 30 giugno 2008, linee guida per armonizzare le attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale;
3. trasmette formalmente alla Commissione europea, entro il 1° dicembre 2008, il decreto concernente le sanzioni previste nei casi di infrazione alle disposizioni previste dal Regolamento REACH;
4. partecipa con propri rappresentanti ed esperti alle attività del Forum dell'Agenzia europea per lo scambio delle informazioni tra le autorità nazionali competenti;
5. definisce, entro il 30 giugno 2008, un piano generale per favorire l'attuazione di programmi di formazione rivolti alle imprese, da realizzare in accordo con le associazioni industriali di categoria e le autorità locali;
6. aggiorna, entro il 31 dicembre 2008, il piano di iniziative per soddisfare le esigenze formative prioritarie del sistema pubblico;
7. definisce, entro il 30 giugno 2008, un piano per favorire l'adeguamento dei percorsi formativi delle università italiane volto a soddisfare il fabbisogno di alta formazione, in relazione ai compiti di carattere tecnico-scientifico previsti dal Regolamento REACH;
8. definisce, entro il 30 giugno 2008, sulla base del censimento effettuato, un piano per favorire l'ampliamento dei laboratori di saggio esistenti e l'insediamento di nuovi laboratori nelle aree maggiormente deficitarie;
9. definisce, entro il 30 giugno 2008, sulla base del censimento effettuato, un piano per promuovere le attività di ricerca volte all'individuazione di metodi alternativi ai test che richiedono l'utilizzo di animali vertebrati;

10. definisce, entro il 30 giugno 2008, un piano per promuovere le attività di ricerca e sviluppo finalizzate alla sostituzione delle sostanze "estremamente preoccupanti";
11. aggiorna entro il 31 dicembre 2008 il piano di iniziative di informazione.

#### **4.2.2 Centro nazionale Sostanze Chimiche (CSC)**

Nel 2008, il CSC consolida la propria struttura tecnica, per assicurare l'espletamento delle funzioni tecnico-scientifiche di cui al precedente paragrafo 4.1.2, punto 1, nonché per fornire il supporto tecnico-scientifico di cui al precedente paragrafo 4.1.2, punti 2, 3, 4 e 5 (norme in vigore, attività di controllo e vigilanza, attività dell'Help desk centrale, sistema di gestione dei dati).

Il CSC presenta al Comitato tecnico di coordinamento, entro il 15 gennaio 2008, il proprio programma di attività per la definizione da parte del Comitato medesimo della proposta relativa al piano annuale di attività e di utilizzo delle risorse finanziarie.

Inoltre, il CSC fornisce supporto tecnico-scientifico:

1. ai rappresentanti designati a partecipare agli organi tecnici della Commissione e ai Comitati dell'Agenzia europea, anche attraverso la partecipazione diretta di propri esperti;
2. alla definizione di linee guida per l'armonizzazione delle attività di controllo e vigilanza, di cui al precedente paragrafo 4.2.1, punto 2;
3. all'aggiornamento del piano di iniziative per soddisfare le esigenze formative prioritarie del sistema pubblico, di cui al precedente paragrafo 4.2.1, punto 6, proseguendo le proprie attività di formazione interna per dotare la struttura del CSC di risorse umane adeguate;
4. alla definizione dei piani di cui al precedente paragrafo 4.2.1, punti 5, 7, 8, 9, 10 e 11 (programmi di formazione rivolti alle imprese, adeguamento percorsi formativi delle università italiane, ampliamento e insediamento di laboratori di saggio, attività di ricerca per l'individuazione di metodi di prova alternativi, attività di ricerca per la sostituzione delle sostanze "estremamente preoccupanti", iniziative di informazione).

#### **4.2.3 Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i servizi Tecnici (APAT)**

Nel 2008, l'APAT consolida la propria struttura tecnica, per assicurare il supporto tecnico-scientifico di cui al precedente paragrafo 4.1.3, punti 1 e 2 (attività di controllo e vigilanza, attività dell'Help desk centrale).

L'APAT presenta al Comitato tecnico di coordinamento, entro il 15 gennaio 2008, il proprio programma di attività per la definizione da parte del Comitato medesimo della proposta relativa al piano annuale di attività e di utilizzo delle risorse finanziarie.

Inoltre, l'APAT fornisce, in collaborazione con il CSC e per le materie di competenza, il supporto tecnico-scientifico:

1. ai rappresentanti designati a partecipare agli organi tecnici della Commissione e ai Comitati dell'Agenzia europea, anche attraverso la partecipazione diretta di propri esperti;
2. alla definizione di linee guida per l'armonizzazione delle attività di controllo e vigilanza, di cui al precedente paragrafo 4.2.1, punto 2;
3. all'aggiornamento del piano di iniziative per soddisfare le esigenze formative prioritarie del sistema pubblico, di cui al precedente paragrafo 4.2.1, punto 6, proseguendo le proprie attività di formazione interna per dotare la struttura dell'APAT di risorse umane

adeguate;

4. alla definizione dei piani di cui al precedente paragrafo 4.2.1, punti 5, 7, 8, 9, 10 e 11 (programmi di formazione rivolti alle imprese, adeguamento percorsi formativi delle università italiane, ampliamento e insediamento di laboratori di saggio, attività di ricerca per l'individuazione di metodi di prova alternativi, attività di ricerca per la sostituzione delle sostanze "estremamente preoccupanti", iniziative di informazione).

#### **4.2.4 Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare**

Nel 2008, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare:

1. partecipa alle attività del Comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea nonché, per gli aspetti di competenza, ai lavori degli altri comitati e organi tecnici;
2. partecipa ai lavori comunitari per la revisione degli allegati al Regolamento REACH;
3. aggiorna, entro il 31 dicembre 2008, il programma delle attività di ricerca di cui al precedente paragrafo 4.1.4, punto 2 e promuove, se del caso, studi volti a migliorare le metodologie di valutazione del rischio ambientale;
4. definisce, entro il 30 giugno 2008, iniziative volte ad integrare le conoscenze sui rischi delle sostanze con i programmi nazionali di sorveglianza ambientale e della salute umana;
5. collabora con l'Autorità competente all'aggiornamento del piano di iniziative per soddisfare le esigenze formative prioritarie del sistema pubblico, di cui al precedente paragrafo 4.1.1, punto 5;
6. aggiorna, entro il 31 dicembre 2008, le iniziative per garantire l'accesso del pubblico alle informazioni sulle sostanze chimiche, di cui al precedente paragrafo 4.1.4, punto 5;
7. promuove, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, attività di informazione sui rischi delle sostanze, secondo quanto indicato al precedente paragrafo 1.3.6;
8. collabora con l'Autorità competente all'aggiornamento dei piani di cui al paragrafo 4.2.1, punti 5, 7, 8, 9, 10 e 11 (programmi di formazione rivolti alle imprese, adeguamento percorsi formativi delle università italiane, ampliamento e insediamento di laboratori di saggio, attività di ricerca per l'individuazione di metodi di prova alternativi, attività di ricerca per la sostituzione delle sostanze "estremamente preoccupanti", iniziative di informazione) e contribuisce alla loro attuazione;



#### **4.2.5 Ministero dello sviluppo economico**

Nel 2008, il Ministero dello sviluppo economico:

1. partecipa alle attività del Comitato per l'analisi socio-economica dell'Agenzia europea nonché, per gli aspetti di competenza, ai lavori degli altri comitati e organi;
2. organizza l'articolazione territoriale della rete nazionale di Help desk, di cui al precedente paragrafo 4.1.5, punto 5;
3. promuove, in collaborazione con istituti specializzati e università, lo studio e la messa a punto di metodologie e strumenti di valutazione per effettuare l'analisi socio-economica;
4. collabora con l'Autorità competente all'aggiornamento dei piani di cui al paragrafo 4.2.1, punti 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11 (programmi di formazione rivolti alle imprese, esigenze formative del sistema pubblico, adeguamento dei percorsi formativi delle università italiane, ampliamento e insediamento di laboratori di saggio, attività di ricerca per l'individuazione di metodi di prova alternativi, attività di ricerca per la sostituzione delle sostanze "estremamente preoccupanti", iniziative di informazione) e contribuisce alla loro attuazione.

#### **4.3 Azioni previste nel 2009**

Nel 2009, il Regolamento REACH entra in vigore in tutte le sue parti e l'Agenzia europea inizia l'attività per l'identificazione delle sostanze da includere nell'allegato XIV ("sostanze soggette all'obbligo di autorizzazione") nonché per l'individuazione delle prime sostanze da includere nel "Piano d'azione a rotazione" per la valutazione da parte degli Stati membri.

Entro il 31 gennaio 2009, il Comitato tecnico di coordinamento acquisisce e valuta le proposte relative ai programmi annuali di attività da parte del CSC e dell'APAT nonché le proposte dei rappresentanti del Comitato medesimo e presenta all'Autorità competente un piano annuale di attività e di utilizzo delle risorse finanziarie.

Sulla base del piano approvato, l'Autorità competente adotta i provvedimenti conseguenti.

In relazione all'esperienza maturata, procede altresì ad una verifica del piano di attività di cui al presente decreto e, se del caso, propone una modifica del presente decreto. A tale scopo, l'Autorità competente, acquisito il parere del Comitato tecnico di coordinamento entro il 31 ottobre 2009, presenta una proposta al Ministro della salute entro il 31 dicembre 2009.

##### **4.3.1 Autorità competente**

Nel 2009, l'Autorità competente, oltre ad espletare le funzioni di cui al precedente paragrafo 4.2.1:

1. aggiorna, se del caso entro il 31 ottobre 2009, le linee guida per armonizzare le attività di controllo e vigilanza, di cui al precedente paragrafo 4.2.1, punto 2);
2. aggiorna, se del caso entro il 31 ottobre 2009, il piano generale per favorire l'attuazione dei programmi di formazione rivolti alle imprese, di cui al precedente paragrafo 4.2.1, punto 5;
3. aggiorna, se del caso entro il 31 ottobre 2009, il piano di iniziative per soddisfare le

esigenze formative prioritarie del sistema pubblico, di cui al precedente paragrafo 4.2.1, punto 6);

4. aggiorna, se del caso entro il 31 ottobre 2009, il piano per favorire l'adeguamento dei percorsi formativi delle università italiane, di cui al precedente paragrafo 4.2.1, punto 7;
5. aggiorna, se del caso entro il 31 ottobre 2009, il piano per favorire l'ampliamento e l'insediamento dei laboratori di saggio, di cui al precedente paragrafo 4.2.1, punto 8;
6. aggiorna, se del caso entro il 31 ottobre 2009, il piano per promuovere le attività di ricerca volte all'individuazione di metodi di prova alternativi, di cui al paragrafo 4.2.1, punto 9;
7. aggiorna, se del caso entro il 31 ottobre 2009, il piano per promuovere le attività di ricerca e sviluppo finalizzate alla sostituzione delle sostanze "estremamente preoccupanti", di cui al precedente paragrafo 4.2.1, punto 10;
8. aggiorna, se del caso entro il 31 ottobre 2009, il piano di iniziative di informazione, di cui al precedente paragrafo 4.2.1, punto 11.

#### **4.3.2 Centro nazionale Sostanze Chimiche (CSC)**

Nel 2009, il CSC completa la propria struttura tecnica, per assicurare l'espletamento delle funzioni di supporto tecnico-scientifico previste.

Il CSC presenta al Comitato tecnico di coordinamento, entro il 15 gennaio 2009, il proprio programma di attività per la definizione da parte del Comitato medesimo della proposta relativa al piano annuale di attività e di utilizzo delle risorse finanziarie.

Oltre alle funzioni indicate al precedente paragrafo 4.2.2, il CSC:

1. partecipa alla formulazione delle proposte di inserimento delle sostanze prioritarie nel "Piano d'azione a rotazione";
2. fornisce il proprio supporto per l'aggiornamento, se del caso, delle linee guida e dei piani di cui al precedente paragrafo 4.3.1 punti da 1 a 8;

#### **4.3.3 Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i servizi Tecnici (APAT)**

Nel 2009, l'APAT completa la propria struttura tecnica, per assicurare l'espletamento delle funzioni di supporto tecnico-scientifico previste.

L'APAT presenta al Comitato tecnico di coordinamento, entro il 15 gennaio 2009, il proprio programma di attività per la definizione da parte del Comitato medesimo della proposta relativa al piano annuale di attività e di utilizzo delle risorse finanziarie.

Oltre alle funzioni indicate al precedente paragrafo 4.2.3, l'APAT:

1. partecipa alla formulazione delle proposte di inserimento delle sostanze prioritarie nel "Piano d'azione a rotazione";
2. fornisce il proprio supporto per l'aggiornamento, se del caso, delle linee guida e dei piani di cui al precedente paragrafo 4.3.1, punti da 1 a 8.

#### **4.3.4 Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare**

Nel 2009, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare assicura l'espletamento delle funzioni indicate al precedente paragrafo 4.2.4 e provvede, se del caso, ad aggiornare le iniziative intraprese.

Collabora con l'Autorità competente all'aggiornamento dei piani indicati al precedente paragrafo 4.3.1, contribuendo alla loro attuazione.

#### **4.3.5 Ministero dello sviluppo economico**

Nel 2009, il Ministero dello sviluppo economico assicura l'espletamento delle funzioni indicate al precedente paragrafo 4.2.5 e provvede, se del caso, ad aggiornare le iniziative intraprese.

Collabora con l'Autorità competente all'aggiornamento dei piani indicati al precedente paragrafo 4.3.1, contribuendo alla loro attuazione.

### **5 Utilizzo delle risorse finanziarie**

Per gli adempimenti previsti dal Regolamento REACH, come specificati nei paragrafi precedenti, le Amministrazioni e gli Organismi coinvolti utilizzano le risorse di cui all'art. 5-bis della legge 6 aprile 2007 n.46 nei limiti degli importi rispettivamente attribuiti, come indicato nella tabella 1.

**Tabella 1 Utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'art 5-bis Legge 6 aprile 2007, n 46**

anno	totale	AC	CSC	APAT	MATTM	MSE
2007	€ 2.100.000,00	€ 570.000,00	€ 710.000,00	€ 290.000,00	€ 160.000,00	€ 370.000,00
2008	€ 4.400.000,00	€ 1.340.000,00	€ 1.070.000,00	€ 850.000,00	€ 390.000,00	€ 750.000,00
<b>a decorrere dal 2009</b>	<b>€ 4.600.000,00</b>	<b>€ 1.070.000,00</b>	<b>€ 1.200.000,00</b>	<b>€ 1.030.000,00</b>	<b>€ 480.000,00</b>	<b>€ 820.000,00</b>

AC: Autorità competente.

CSC: Centro nazionale sostanze chimiche

APAT: Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici

MATTM: Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

MSE: Ministero dello sviluppo economico