

IL REGOLAMENTO REACH: aspetti tecnici e
applicativi, Istituto superiore di sanità
Roma 9-10 giugno 2008

Ruolo dell'Agenzia europea e dei Comitati tecnici

Dott. Carlo Zaghi

Direttore Divisione VII

Direzione generale per la salvaguardia ambientale

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche nel regolamento (CE) n.1907/2006 (“regolamento REACH”)

ECHA

(European **C**hemicals Agency)

è istituita ai sensi degli articoli da 75 a 111 (Titolo X) del regolamento REACH

L'ECHA (agenzia comunitaria) è un organismo di diritto pubblico europeo, distinto dalle istituzioni europee (Commissione europea, Consiglio, Parlamento europeo, etc.)

Svolge compiti di natura tecnica, scientifica e di gestione

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)

L'Agenzia è operativa e ha sede a Helsinki

Gli oneri relativi al suo funzionamento sono a carico:

- 1) del bilancio comunitario
- 2) delle imprese: tariffe □ regolamento (CE) n.340/2008

ECHA



- Indirizzo postale: P.O.Box 400, FIN-00121 Helsinki
- Tel.: +358-9-686180 ; Fax: +358-9-68618210
- e-mail: info@echa.europa.eu

Sito web: <http://echa.europa.eu/>



- CV** Evropská agentura pro chemické látky
- DA** Det Europæiske Kemikalieagentur
- DE** Europäisches Amt für chemische Stoffe
- ET** Euroopa Kemikaalide Amet
- EL** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
- EN** European Chemicals Agency
- ES** Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos
- FI** Euroopan kemikaalivirasto
- FR** Agence européenne des produits chimiques
- IT** Agenzia europea delle sostanze chimiche
- LT** Europos cheminių medžiagų agentūra
- LV** Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra
- HU** Vegyi Anyagokkal Foglalkozó Európai Ügynökség
- MT** L-Aġenzija Ewropea tal-Kimika
- NL** Europees Chemicaliënagentschap
- PL** Europejska Agencja ds. Substancji Chemicznych
- PT** Agência Europeia dos Produtos Químicos
- SK** Európska agentúra pre chemické látky
- SL** Evropska agencija za kemikalije

European Chemicals Agency

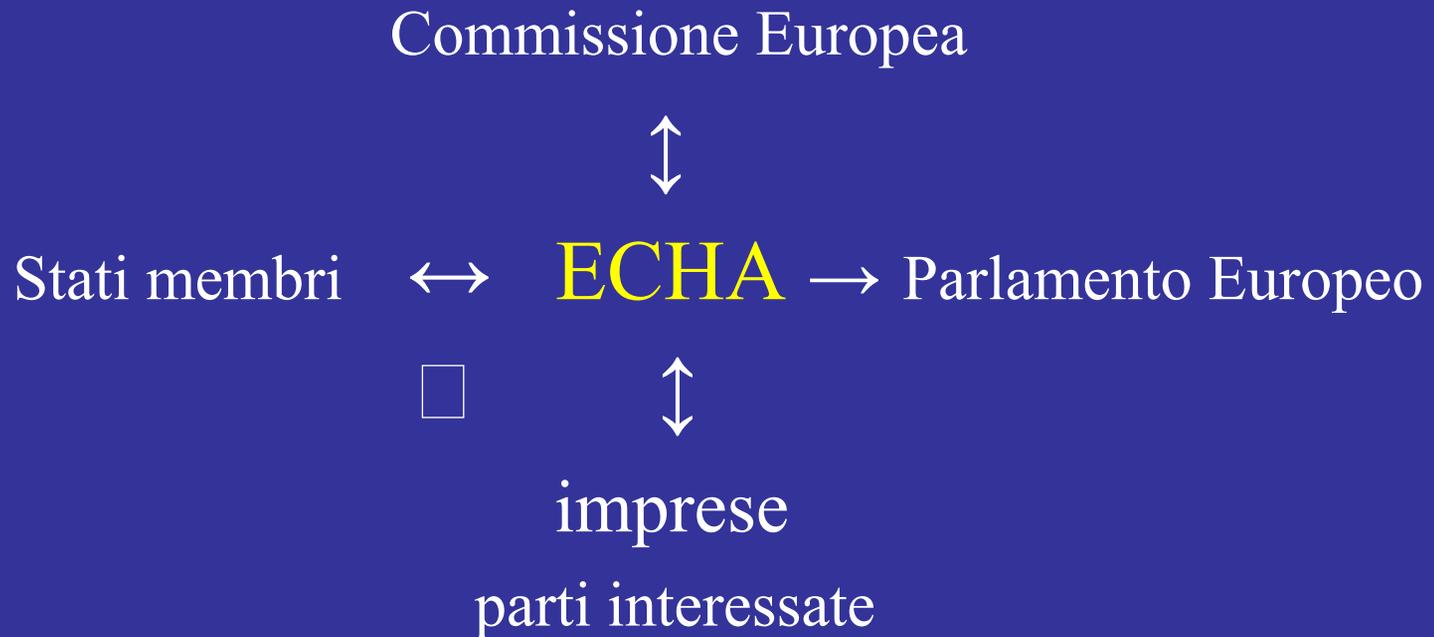
© 2007 - images by European Commission

<http://echa.europa.eu/>

Missione dell' Agenzia (ECHA)

1. mettere a punto e gestire gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del regolamento
2. assicurare coerenza di azione a livello comunitario
3. fornire agli Stati membri, alle istituzioni comunitarie e al sistema industriale supporto tecnico e scientifico in materia di gestione del rischio chimico
4. mettere a punto documenti tecnici di orientamento, supporti informatici e basi di dati
5. assistere e supportare gli help-desk nazionali
6. Rendere accessibili le informazioni sulle sostanze

L'ECHA nel sistema REACH



Compiti dell'ECHA (art.77)

L'Agenzia (elenco non esaustivo):

- a. acquisisce e controlla la completezza delle informazioni fornite dalle imprese per la registrazione delle sostanze (art.6, 7 e 20)
- b. attribuisce numeri di registrazione alle sostanze e li comunica alle autorità degli SM nei quali ha sede il produttore /importatore (art.20)
- c. richiede alle imprese le informazioni necessarie per completare il fascicolo di registrazione (art.20)
- d. raccoglie le informazioni per l'aggiornamento delle registrazioni (art.22)

Compiti dell'ECHA (art.77)

- e. acquisisce e valuta le informazioni fornite dalle imprese per la notifica delle sostanze “preoccupanti” contenute negli articoli (art.7)
- f. acquisisce e controlla la completezza delle informazioni sulle sostanze intermedie isolate in sito o trasportate (art.17, 18 e 19)
- g. raccoglie le informazioni per la registrazione preliminare delle sostanze e la partecipazione ai SIEF (art.28 e 30)
- h. acquisisce le comunicazioni dei fabbricanti/importatori sugli usi identificati che non rientrano tra quelli descritti nelle “relazioni sulla sicurezza chimica” (CSR) (art.37)

Compiti dell'ECHA (Art. 77)

- i. acquisisce le informazioni fornite dagli “utilizzatori a valle” nei casi di presentazione autonoma di CSR (art.38)
- l. Esamina le proposte di sperimentazione indicate negli allegati IX e X (art.40)
- m. controlla la conformità delle informazioni contenute nei fascicoli di registrazione (almeno il 5%) e i relativi CSR (art.41)
- n. definisce con gli SM il piano annuale di valutazione delle sostanze (“piano d’azione a rotazione”) e coordina il processo di valutazione (art.44 e 45)

Compiti dell'ECHA (Art. 77)

- o. comunica alle imprese i progetti di decisione elaborati a norma degli articoli 40 , 41 e 46 e pubblica una relazione annuale sulle attività di valutazione (art.50 e 54)
- p. predispone, su richiesta della Commissione, fascicoli per le sostanze da includere nell'allegato XIV (sost. soggette all'obbligo di autorizzazione) (art.59)
- q. cura le attività concernenti le procedure di autorizzazione delle sostanze (art.62, 64, 66)
- r. cura le attività concernenti le procedure di restrizione delle sostanze (art.69, 70, 71 e 72)

Compiti dell'ECHA (art.77)

- s. fornisce consulenza tecnica agli SM, alle istituzioni comunitarie e ai fabbricanti/importatori (art. 77)
- t. organizza banche dati contenenti informazioni accessibili gratuitamente sulle sostanze registrate, autorizzate e sulla loro classificazione e etichettatura (art. 77)
- u. elabora orientamenti, documenti guida e strumenti tecnici rivolti alle imprese, alle autorità degli Stati membri e alle parti interessate (art. 77)
- v. predispone e mette a disposizione delle imprese la modulistica e il software per la trasmissione delle informazioni all'Agenzia (art. 77 e 111)

Organi dell'Agenzia (art.76)

L'ECHA è composta da:

- 1) Consiglio di amministrazione (32 m/vot. + 3 m/non vot.):
Chairperson: J. Malm (FI), Vice-chair: A. Lapalorcia (IT)
- 2) Direttore esecutivo (Geert Dancet)
- 3) Segretariato
- 4) Comitato per la valutazione dei rischi
- 5) Comitato per l'analisi socio-economica
- 6) Comitato degli Stati membri
- 7) Forum per lo scambio di informazioni tra gli Stati membri
- 8) Commissione di ricorso

Comitati dell'ECHA

Comitato per la valutazione dei rischi (art.85)

Il Comitato per la valutazione dei rischi (Risk Assessment Committee - RAC) elabora:

- 1) proposte di classificazione ed etichettatura delle sostanze (cfr. art.115)
- 2) pareri sulle sostanze sottoposte a procedure di:
 - autorizzazione (cfr. art. 64)
 - restrizione (cfr. art. 69 e 70)

Italia □ R. Mezzanotte (APAT) e P. Di Prospero (CSC/ISS)

Comitati dell'ECHA

Comitato per l'analisi socio-economica (art.85)

Il Comitato per l'analisi socio-economica (SEAC) elabora pareri sulle sostanze sottoposte a procedure di:

- autorizzazione (cfr. art. 64)
- restrizione (cfr. art. 69 e 71)

Italia □ F. De Giglio (MSE) e L. M. Recchia (esperto MSE)

Comitati dell'ECHA

Comitato degli Stati membri (art.85)

Il Comitato degli Stati membri (MSC) ha il compito di comporre le opinioni divergenti riguardanti:

- la definizione dei piani annuali di valutazione (“piani d’azione a rotazione”, cfr. art. 44)
- la ripartizione dei compiti di valutazione tra gli Stati membri (art. 45)
- le misure da adottare a seguito della valutazione delle sostanze (art.51)
- L’identificazione delle sostanze da sottoporre all’obbligo di autorizzazione (art.59)

Italia □ P. Pistolese (Min.Salute)

Organi dell'ECHA

Forum (art.86)

Il Forum per lo scambio di informazioni tra gli Stati membri
ha il compito di
coordinare la rete delle autorità competenti nazionali



armonizzazione e ottimizzazione delle misure nazionali per
garantire l'applicazione delle disposizioni previste dal
regolamento

Italia □ M. Alessi (Min. Salute)

Priorità per il 2008 (programma di lavoro approvato dal Consiglio di amministrazione ECHA)

1. *Assunzione e formazione del personale* □ 220 unità
2. *Istituzione dei comitati, del forum e della commissione di ricorso*
3. *Attivazione strumenti di supporto informatico: portale REACH – IT*
4. *Sviluppo di relazioni strutturate e formazione dei formatori*
5. *Passaggio delle banche dati (IUCLID) da Commissione ad Agenzia*
6. *Completamento dei documenti guida e della rete di assistenza tecnica alle imprese (help-desk nazionali)*
7. *Pubblicazione dell'elenco delle sostanze pre-registrate (31/12/08)*