



Roma

*Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali  
settore salute*

# **II CONFERENZA NAZIONALE SUL REGOLAMENTO REACH**

11 DICEMBRE 2009

**DOTT. ANTONELLO LAPALORCIA**



# ECHA

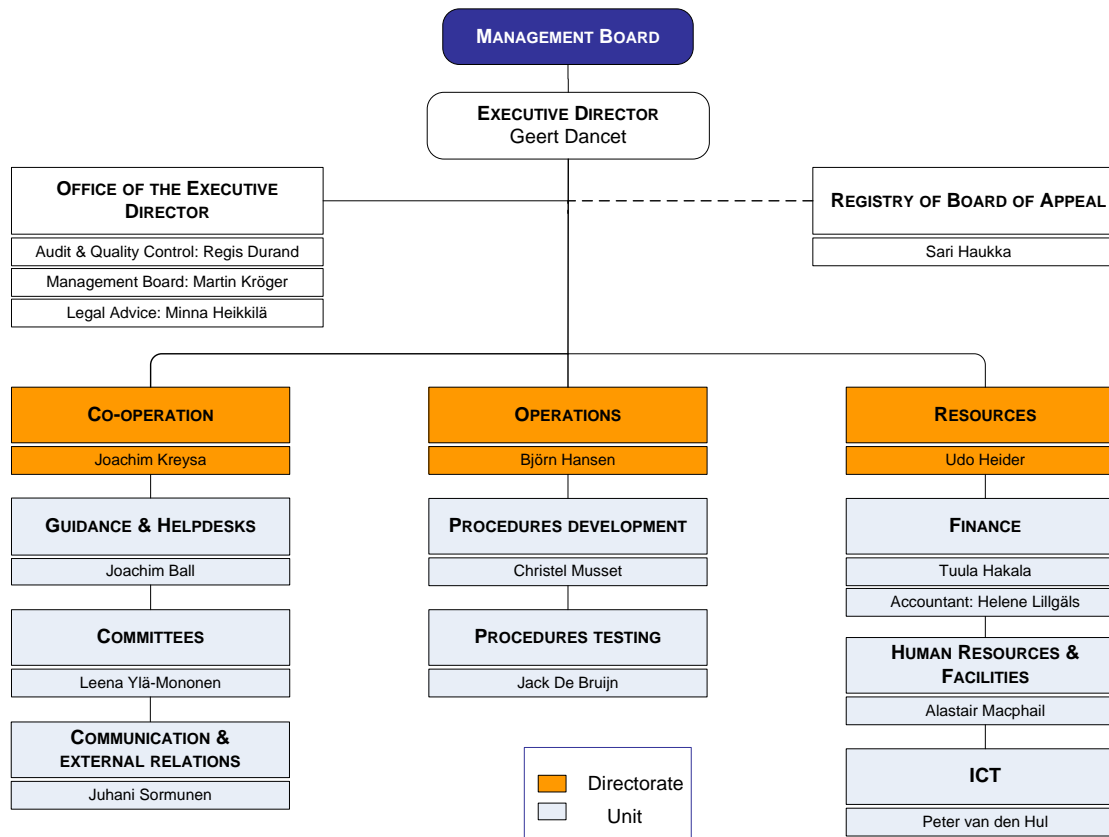
European Chemicals Agency





# ECHA

European Chemicals Agency



- COMITATI:
- Consiglio di Amministrazione (MB - 27 +2 +3 +3 +3?)
- Comitato degli Stati Membri (MSC - 27+5)
- Comitato di Valutazione dei Rischi (RAC - 54+5)
- Comitato per l'Analisi Socio-Economica(SEAC – 54+5)
- Forum delle Autorità Competenti (27+5)
- Rete dei Servizi Nazionali di Assistenza(REHCORN - 27)
- Commissione di ricorso (BoA - 3 + 9?)
  
- Totale: 250

## SEGRETERIA

- 31.5.2007: 0
- Oggi: > 300
- 31.12.2009: > 500



**ECHA**  
European Chemicals Agency

## **Sfide:**

- **fitto calendario per i prossimi 11 anni! (e molto altro sta arrivando)**
- **Sviluppare e attuare le procedure e gli strumenti IT (REACH-IT)**
- **Più di 2 milioni di Pre-iscrizioni! (Molto più del previsto)**
- **Consulenza affidabile! (Finalizzare le Linee Guida e rinforzare il network degli helpdesks e l'helpdesk dell'Agenzia)**

## VALORI FONDAMENTALI:

- **Trasparenza** (*documenti pubblici*)
- **Equilibrio** (*parità di trattamento per tutte le imprese*)
- **Attendibilità** (*sicurezza dei dati*)
- **Rispetto delle scadenze** (*molte sono brevissime!*)
- **Assistenza** (*consigli chiari forniti in tempi brevi*)



## Composizione (Art. 79):

- 27 membri con diritto di voto nominati da ciascuno **Stato Membro**
- 2 membri con diritto di voto nominati dal **Parlamento Europeo**
- 3 membri con diritto di voto della **Commissione Europea**
- 3 membri senza diritto di voto provenienti dal **mondo industriale, Sindacati, Organizzazioni Non Governative.**
- **3 membri senza diritto di voto fanno parte dei Paesi dello Spazio Economico Europeo.**



## **COMPITI (Art. 78):**

- Selezionare e nominare il Direttore Esecutivo
- Adottare il programma di lavoro e il programma di lavoro pluriennale
- Nominare i membri dei 2 Comitati: Forum delle Autorità competenti e la Commissione di ricorso
- Adottare il Piano Finanziario
- Adottare i Regolamenti e le procedure dell'Agenzia

## **PRESIDENZA(Art. 80):**

Due anni, rinnovabili una sola volta

- Jukka Malm (Finlandia – 1.6.2007)
- Thomas Jakl (Osterreich – 23.9.2008)

## **VICE-PRESIDENTE**

- Antonello Lapalorcia (Italia – 1.6.2007)



**ECHA**  
European Chemicals Agency

## **RIUNIONI:**

- **27-29 Giugno 2007**
- **18 Luglio 2007**
- **24-25 Settembre 2007**
- **16-17 Ottobre 2007**
- **17 Dicembre 2007**
- **13-14 Febbraio 2008**
- **23-24 Aprile 2008**
- **18-19 Giugno 2008**
- **24-25 Settembre 2008**
- **17-18 Dicembre 2008**



**26-27 Febbraio 2009**

**23-24 Aprile 2009**

**25-26 Giugno 2009**

**29-30 Settembre 2009**



**Le decisioni e i verbali sono pubblicati**  
**SU:**

**[http://echa.europa.eu/about/organisation/management\\_board/management\\_board\\_approved\\_documents\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation/management_board/management_board_approved_documents_en.asp)**



## **Un problema di attualità:**

la disseminazione di informazioni  
non confidenziali  
sulle sostanze chimiche



(117) I cittadini dell'Unione europea dovrebbero avere **accesso** alle informazioni riguardanti le sostanze chimiche a cui possono essere esposti, **per poter decidere con cognizione di causa** dell'uso di tali sostanze. Un modo trasparente di ottenere questo risultato consiste nel dare loro la possibilità di **accedere gratuitamente e facilmente ai dati di base contenuti nella banca dati dell'Agenzia, tra cui brevi profili sulle proprietà pericolose, gli obblighi in materia di etichettatura e le pertinenti normative comunitarie, compresi gli usi autorizzati e le misure di gestione dei rischi.** L'Agenzia e gli Stati membri dovrebbero consentire l'accesso alle informazioni a norma della direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale (1), del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (2), nonché della convenzione delle Nazioni Unite sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale, di cui la Comunità europea è parte.



### *Articolo 10*

#### **Informazioni da comunicare ai fini generali della registrazione**

La registrazione a norma dell'articolo 6 o dell'articolo 7, paragrafi 1 o 5, è corredata della seguente documentazione:

a) un fascicolo tecnico contenente:

...

xi) una **richiesta** in cui siano indicate le informazioni dell'articolo 119, paragrafo 2, che secondo il fabbricante o importatore non debbono essere rese disponibili su Internet a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera e), corredata dei motivi per cui la pubblicazione di tali informazioni potrebbe danneggiare i loro interessi commerciali o quelli di altre parti interessate.



*Articolo 74*

**Tariffe e oneri**

3. La struttura e l'importo delle tariffe di cui al paragrafo 1 tengono conto dei lavori che incombono all'Agenzia ed all'autorità competente a norma del presente regolamento e sono fissate ad un livello tale da assicurare che gli introiti che ne derivano, cumulati con le altre fonti di entrate dell'Agenzia di cui all'articolo 96, paragrafo 1, siano sufficienti a coprire i costi dei servizi prestati. L'importo fissato per le tariffe di registrazione tiene conto dei lavori che possono essere effettuati a norma del titolo VIII.

Nei casi di cui all'articolo 6, paragrafo 4, dell'articolo 7, paragrafi 1 e 5, dell'articolo 9, paragrafo 2, dell'articolo 11, paragrafo 4, dell'articolo 17, paragrafo 2, e dell'articolo 18, paragrafo 2, la struttura e l'importo delle tariffe tengono conto della fascia di tonnellaggio della sostanza in via di registrazione.

In tutti i casi per le PMI è fissata una tariffa ridotta.

Nel caso di cui all'articolo 11, paragrafo 4, la struttura e l'importo delle tariffe tengono conto della trasmissione comune o separata delle informazioni.

Nel caso di una **richiesta** presentata a norma dell'articolo 10, lettera a), punto xi), la struttura e l'importo delle tariffe tengono conto dei lavori che incombono all'Agenzia per valutare la giustificazione.



*Articolo 77*

**Compiti**

2. Il segretariato provvede a quanto segue:

...

- e) realizza e tiene aggiornate **una o più banche dati** contenenti informazioni riguardanti tutte le sostanze registrate, l'inventario delle classificazioni e delle etichettature e l'elenco armonizzato delle classificazioni e delle etichettature. Esso **mette gratuitamente a disposizione del pubblico tramite Internet le informazioni di cui all'articolo 119, paragrafi 1 e 2**, contenute nelle banche dati, tranne quando una **richiesta** presentata a norma dell'articolo 10, lettera a), punto xi), sia **considerata giustificata**. L'Agenzia mette a disposizione **altre informazioni** contenute nelle banche dati **su richiesta** a norma dell'articolo 118;

*Articolo 118*

**Accesso alle informazioni**

1. Ai documenti detenuti dall'Agenzia si applica il regolamento (CE) n. 1049/2001.
2. La divulgazione delle informazioni seguenti è considerata **di norma pregiudizievole** per la tutela degli interessi commerciali dell'interessato:
  - a) precisazioni sulla composizione completa di un preparato;
  - b) fatto salvo l'articolo 7, paragrafo 6, e l'articolo 64, paragrafo 2, l'uso, la funzione o l'applicazione precisi di una sostanza o di un preparato, comprese informazioni sull'uso preciso come prodotto intermedio;
  - c) il tonnellaggio esatto della sostanza o del preparato fabbricati o immessi sul mercato;
  - d) i rapporti tra un fabbricante o un importatore e i suoi distributori o utilizzatori a valle.Qualora sia necessaria un'azione urgente per tutelare la salute umana, la sicurezza o l'ambiente, ad esempio in situazioni di emergenza, l'Agenzia può divulgare le informazioni di cui al presente paragrafo.
3. Il consiglio d'amministrazione adotta le modalità pratiche d'applicazione del regolamento (CE) n. 1049/2001, compresi i mezzi di impugnazione esperibili in seguito al rigetto parziale o totale di una richiesta di riservatezza, entro il 1o giugno 2008.

*Articolo 119*

**Accesso del pubblico per via elettronica**

1. Le seguenti informazioni detenute dall'Agenzia sulle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, sono messe **gratuitamente a disposizione del pubblico tramite Internet** a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera e):
  - a) la designazione nella nomenclatura IUPAC per le sostanze pericolose a norma della direttiva 67/548/CEE, fatto salvo il paragrafo 2, lettere f) e g);
  - b) se del caso, il nome della sostanza quale figura in EINECS;
  - c) la classificazione e l'etichettatura della sostanza;
  - d) dati fisico-chimici riguardanti la sostanza, le sue vie di trasferimento ed il suo destino nell'ambiente;
  - e) i risultati di tutti gli studi tossicologici ed ecotossicologici;
  - f) il livello derivato senza effetto (DNEL) o la prevedibile concentrazione priva di effetti (PNEC), stabiliti a norma dell'allegato I;
  - g) le istruzioni sulla sicurezza d'uso fornite a norma dell'allegato VI, punti 4 e 5;
  - h) i metodi d'analisi, se prescritti a norma degli allegati IX o X, che consentono di individuare una sostanza pericolosa quando è scaricata nell'ambiente e di determinare l'esposizione diretta degli esseri umani.

2. Le seguenti informazioni sulle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, sono messe **gratuitamente a disposizione del pubblico tramite Internet** a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera e), **salvo che** chi presenta le informazioni trasmetta documenti giustificativi a norma dell'articolo 10, lettera a), punto xi), accolti come validi dall'Agenzia, sui motivi per cui tale pubblicazione è potenzialmente lesiva degli interessi commerciali del dichiarante o di chiunque altro interessato:
- a) il grado di purezza della sostanza e l'identità delle impurità e/o degli additivi noti come pericolosi, se queste informazioni sono essenziali per la classificazione e l'etichettatura;
  - b) la fascia totale di tonnellaggio (ad esempio: 1-10 tonnellate, 10-100 tonnellate, 100-1 000 tonnellate o oltre 1 000 tonnellate) in cui è stata registrata una sostanza specifica;
  - c) i sommari e i sommari esaurienti di studio delle informazioni di cui al paragrafo 1, lettere d) ed e);
  - d) le informazioni diverse da quelle di cui al paragrafo 1 contenute nella scheda di dati di sicurezza;
  - e) il nome o i nomi commerciali della sostanza;
  - f) la designazione nella nomenclatura IUPAC per le sostanze non soggette a un regime transitorio che sono pericolose ai sensi della direttiva 67/548/CEE per un periodo di sei anni;
  - g) la designazione nella nomenclatura IUPAC per le sostanze pericolose ai sensi della direttiva 67/548/CEE utilizzate unicamente in uno o più dei seguenti contesti:
    - i) come prodotto intermedio;
    - ii) nell'attività di ricerca e sviluppo a carattere scientifico;
    - iii) nell'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi.



Entro il mese di dicembre:

1. Il progetto pilota on line
2. Consultazione pubblica via web



**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**