



LE RISORSE DEL SISTEMA AGENZIALE IN RELAZIONE AI COMPITI REACH

Pietro Paris, Lucia Citro, Debora Romoli
Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale ISPRA

Il quadro regolamentare europeo in materia di sostanze chimiche è stato radicalmente modificato con l'emanazione dei Regolamenti europei REACH e CLP. Vista la rilevanza della nuova regolamentazione e considerata anche la ricaduta sui compiti del sistema delle agenzie per la protezione dell'ambiente, il tema è stato inserito nelle attività prioritarie del Programma 2010-2012 del Consiglio Federale delle Agenzie ambientali, che ha istituito un gruppo di lavoro per effettuare una ricognizione delle risorse presenti nel sistema agenziale in relazione ai compiti REACH. L'obiettivo è stato quello di acquisire gli elementi conoscitivi necessari alla definizione di una risposta coordinata del sistema agli adempimenti in materia di sostanze chimiche, ma anche quello non secondario di fare emergere le potenzialità presenti.

TEMATICHE INDAGINE REACH

- Attività laboratoristiche a supporto della vigilanza
- Attività laboratoristiche per i test richiesti dal Regolamento REACH
- Metodiche alternative alla sperimentazione sugli animali
- Competenze e formazione

ATTIVITÀ LABORATORISTICHE A SUPPORTO DELLA VIGILANZA

La vigilanza in materia di sostanze chimiche storicamente si concentra principalmente sul controllo degli obblighi relativi alle sostanze soggette a restrizione. Il REACH ha istituito un nuovo strumento di gestione del rischio, l'autorizzazione, rivolto alle sostanze "estremamente preoccupanti" (SVHC), e l'indagine ha considerato anche le sostanze incluse nella lista delle sostanze candidate al processo di autorizzazione ("Candidate List").

Le capacità laboratoristiche analizzate sono in primo luogo quelle rivolte alla determinazione analitica di sostanze in determinate matrici (miscele, articoli). I risultati dell'indagine (tabella 1) evidenziano una disomogeneità delle capacità analitiche sul territorio nazionale, con gran parte delle capacità concentrate nelle agenzie regionali di Emilia Romagna, Marche, Piemonte, Toscana, Veneto, in grado di coprire almeno 30 sostanze/gruppi di sostanze sul totale di quelle in restrizione. Debole complessivamente, e ancora più concentrata, è la copertura per quanto riguarda la Candidate List; in questo caso sono i laboratori di sanità della Lombardia che evidenziano la maggiore capacità.

Agenzie	Allegato XVII			Candidate List		
	sostanze analizzate	potenzialità	Totale	sostanze analizzate	potenzialità	Totale
Abruzzo	3	3	6	3	1	4
Campania	17	-	17	10	-	10
Emilia-Romagna	23	12	35	-	-	-
Lazio	3	10	13	-	6	6
Liguria	3	4	7	2	2	4
Lombardia	15	3	18	20	1	21
Marche	26	4	30	8	3	11
Molise	21	-	21	-	-	-
Piemonte	31	-	31	-	-	-
Puglia	-	2	2	-	-	-
Toscana	27	4	31	-	-	-
Veneto	24	6	30	2	6	8
Italia	40/56	7/56	47/56	27/46	11/46	27/46

Tabella 1:
capacità/potenzialità dei laboratori per "Restrizioni" e "Candidate List"

ATTIVITÀ LABORATORISTICHE PER I TEST RICHIESTI DAL REGOLAMENTO REACH

Per questo aspetto, l'indagine è un aggiornamento della precedente, promossa dal Ministero della salute nel 2008-2009 e realizzata congiuntamente dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'allora APAT. È stata analizzata la capacità/potenzialità a effettuare i test richiesti per la registrazione delle sostanze chimiche prevista dal REACH, riguardanti: informazioni chimico-fisiche, tossicologiche, tossicità acquatica, degradazione e effetti su organismi del suolo. I risultati mostrano che è presente nel sistema agenziale una capacità abbastanza diffusa, come già emerso del resto nella precedente indagine. Le prove più effettuate sono quelle relative alla tossicità per le specie acquatiche (tabella 2).

Agenzia	Laboratorio	Parte A		Parte B		Parte C1		Parte C2		Parte C3	
		Test	BPL	Test	BPL	Test	BPL	Test	BPL	Test	BPL
Campania	tutti	■	■	■	■						
	Bologna			■	■	■	■				
Emilia Romagna	Ferrara			■	■	■	■				
	Parma			■	■	■	■				
	Ravenna	■		■	■	■	■			■	■
	Reggio Emilia									■	■
Lazio	Roma										
Liguria	La Spezia			■	■						
Marche	Macerata	■		■	■	■	■				
Molise	Campobasso	■		■	■	■	■				
Piemonte	Torino	■		■	■	■	■				
Puglia	Taranto	■		■	■						
Sardegna	Cagliari			■	■	■	■			■	
Sicilia	tutti			■	■	■	■				
Toscana	tutti										
Valle d'Aosta	Saint Christophe										
Veneto	Mestre	■		■	■	■	■			■	
ISPRA	Castel Romano			■	■	■	■			■	

Tabella 2:
test per la registrazione (Allegato VII-X REACH)

COMPETENZE E FORMAZIONE

L'indagine ha analizzato le competenze e le attività di formazione/informazione svolte. Oltre all'Istituto, che opera come organismo tecnico-scientifico di supporto al Ministero della salute (Autorità Competente per il REACH), esiste una capacità diffusa nel sistema per alcuni dei temi relativi alla valutazione della sicurezza chimica. Gran parte delle strutture agenziali che hanno risposto all'indagine hanno svolto formazione concentrata principalmente su aspetti normativi, vigilanza e scheda dati di sicurezza. Dall'indagine emerge l'importanza della formazione, finora svolta prevalentemente sulla base di iniziative autonome, spesso necessarie per dare risposte pronte ai problemi presenti nelle singole realtà territoriali, ma che dovrebbe essere meglio pianificata in un'ottica di sistema in modo da colmare complessivamente le lacune presenti e armonizzare il livello di competenze per l'attuazione della normativa sulle sostanze chimiche.

Risposte del sistema agenziale all'indagine



Figura 1:
mappa delle risposte del sistema agenziale all'indagine REACH

Hanno risposto all'indagine 19 delle 22 amministrazioni che costituiscono il sistema agenziale, che comprende le 21 agenzie regionali e delle province autonome e l'ISPRA. È stata considerata nell'indagine anche la risposta delle strutture sanitarie della Lombardia, e dalla Toscana è pervenuta una risposta congiunta del sistema regionale preposto al REACH, che comprende l'agenzia per la protezione dell'ambiente e le strutture sanitarie competenti.

La maggior parte delle Agenzie ha risposto solo ad alcune parti del questionario (figura 1); solo le agenzie di Campania, Emilia Romagna, Marche e Puglia hanno compilato tutte le sue sezioni. Il riscontro più elevato è relativo alla formazione, con le risposte di 14 agenzie, mentre la parte sui metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali è quella che ha avuto meno risposte.



METODICHE ALTERNATIVE ALLA SPERIMENTAZIONE SUGLI ANIMALI

Il REACH promuove espressamente l'utilizzo di metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali, in particolare modo sui vertebrati. I metodi di prova alternativi considerati sono i test sperimentali in vitro, i test basati sulla tossicogenomica, che consentono di evidenziare in modo precoce a livello di DNA la risposta delle cellule all'aggressione di sostanze chimiche, e i metodi no-testing, quali (Q)SAR, raggruppamento di sostanze e read-across, che consentono di acquisire informazioni relative alle proprietà chimico-fisiche ed (eco)tossicologiche delle sostanze sulla base delle analogie strutturali con sostanze le cui caratteristiche sono già note. Al tema hanno risposto 7 agenzie (tabella 3). Le ARPA di Emilia-Romagna, Marche, Sicilia e l'ISPRA dichiarano di svolgere alcuni tra i metodi alternativi indicati dal regolamento REACH, mentre le agenzie di Campania, Puglia e Sardegna, esprimono esclusivamente potenzialità e interesse a condurre questo tipo di sperimentazione. I test eseguiti sono soprattutto metodi in vitro per l'identificazione di proprietà tossicologiche (Emilia Romagna, Marche, ISPRA) ed ecotossicologiche (Marche, Sicilia, ISPRA). Da segnalare la presenza di eccellenze, quali il centro di Cancerogenesi Ambientale dell'ARPA Emilia Romagna, in grado di operare in un settore avanzato come quello dei test basati sulla tossicogenomica.

Metodi alternativi	Metodi no-test		Test in vitro		Tossicogenomica	
	Analisi chimico-fisiche	tossicologico	ecotossicologico	tossicologico	ecotossicologico	
Campania				■		
Emilia-Romagna		■			■	■
Marche		■	■			
Puglia	■					
Sardegna			■			■
Sicilia			■			
ISPRA		■	■			■

Tabella 3:
metodologie alternative

CONCLUSIONI

Nel complesso è emersa una realtà con risorse e competenze utili per lo svolgimento dei compiti istituzionali derivanti dalla nuova regolamentazione in materia di sostanze chimiche, è tuttavia necessario far presente che esistono lacune e criticità che possono ostacolare l'efficacia di un tale impegno. In particolare, per quanto riguarda le attività laboratoristiche per la vigilanza, l'aspetto dove attualmente può essere più rilevante l'impegno delle agenzie, è da evidenziare la non completa copertura dal punto di vista analitico delle sostanze soggette a restrizione e presenti nella Candidate List. Riguardo ai test per la registrazione, c'è stata la conferma di quanto già emerso nella indagine 2009. Esiste una capacità e un interesse diffuso per tutte le tipologie di test previsti, e quelli ecotossicologici sulle specie acquatiche sono i più eseguiti. Un positivo riscontro è arrivato anche dove meno atteso: le metodiche alternative ai test sugli animali. Diversi laboratori agenziali eseguono test in vitro per l'identificazione di proprietà (eco)tossicologiche. Data la carenza laboratoristica del paese e la necessità di sperimentazione imposta dalla regolamentazione, sembra opportuno un ruolo del sistema agenziale più attivo anche su questo versante, compatibilmente con quello di vigilanza. In questo campo, più che migliorare l'efficacia di un compito istituzionale, si tratta di cogliere l'opportunità per sviluppare capacità e conoscenze presenti, attualmente poco espresse, che consentirebbero al sistema agenziale di essere un riferimento anche nel campo delle metodiche (eco)tossicologiche. Lo sviluppo della capacità di test (eco)tossicologici, d'altra parte, va visto necessariamente in un'ottica di certificazione BPL, attualmente non presente nel sistema agenziale. Per tutti i temi indagati, è necessario ottimizzare le risorse del sistema, cosa che può essere ragionevolmente perseguita solo attuando una più efficace modalità di funzionamento in rete, con una adeguata programmazione in relazione agli obiettivi della regolamentazione in materia di sostanze chimiche e una condivisione di strutture e competenze.