

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 novembre 2006

Piano di attivita' 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).

(*Gazzetta Ufficiale* n. 12 del 15/1/2008)

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 DELLE 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'art. 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 attivita' 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. 1907/2006 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 n. 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 n. 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 n. 1999/45/CE e n. 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 n. 2004/73/CE recante XXIX adeguamento al progresso tecnico della direttiva n. 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 attivita' e utilizzo delle risorse finanziarie

1. E' approvato il piano di attivita' e utilizzo delle relative risorse di cui all'allegato I, parte integrante del presente decreto, per l'attuazione degli adempimenti di cui all'art. 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'art. 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

Autorita' competente

1. L'Autorita' competente di cui all'art. 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 attivita' dell'Autorita' 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 attivita' previste dal punto 1.3 dell'allegato I.

Art. 4

Ministero dello sviluppo economico

1. Il Ministero dello sviluppo economico svolge le attivita' 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 sanita' (ISS), in collaborazione con l'Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici (APAT), svolge le attivita' 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 attivita' 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 attivita' 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 e' nominato un supplente.
2. Il Comitato tecnico di coordinamento e' 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 della 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 attivita' di segreteria sono assicurate dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria.
6. Ai componenti del Comitato di cui al presente articolo non e' corrisposto alcun emolumento, indennita', o rimborso spese. All'istituzione e al funzionamento del suddetto Comitato si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 8

Utilizzo risorse finanziarie

1. Le risorse di cui all'art. 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.

Roma, 22 novembre 2007

Il Ministro della salute

Turco

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Pecoraro Scanio

Il Ministro dello sviluppo economico

Bersani

Il Ministro dell'economia e delle finanze

Padoa Schioppa

Il Ministro per le politiche europee

Bonino

Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2007

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 7, foglio n. 137

Allegato I

1. Attuazione degli adempimenti previsti dal regolamento REACH e attivita' di interfaccia con l'Agenzia europea per le sostanze chimiche

1.1. Generalita'

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'Autorita' competente a livello nazionale e' 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 modalita' indicate al successivo paragrafo 1.7. Per gli aspetti tecnico-scientifici l'Autorita' 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'Autorita' competente

Il Ministero della salute, designato quale Autorita' 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 attivita' del Forum dell'Agenzia europea per lo scambio delle informazioni tra le autorita' 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 attivita' dei comitati e degli organi dell'Agenzia europea (Comitato degli Stati membri, Comitato per la valutazione dei rischi, Comitato per la valutazione socio-economica, Forum per lo scambio delle informazioni, Comitato di cui all'art. 133 del regolamento). Tali rappresentanti potranno essere accompagnati dagli esperti;
- 9) promuove le attivita' 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'attivita' 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 autorita' locali ed altri soggetti pubblici e privati in possesso di competenze specifiche (centri di eccellenza, centri di ricerca, universita', 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, universita', Formez, etc.);
- 14) formula, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, un piano per favorire l'adeguamento dei percorsi formativi delle universita' 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 competitivita' e l'innovazione 2007-2013 e Programma Operativo Nazionale «Ricerca e Competitivita' 2007/2013») e degli strumenti offerti dal sistema legislativo nazionale in vigore (legge n. 46/1982 e legge n. 488/1992), allo scopo di: colmare il deficit di laboratori di saggio operanti secondo le buone pratiche di laboratorio (BPL); stimolare e promuovere lo sviluppo delle attivita' 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 attivita' 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 attivita' dimostrative per il periodo 2007-2013, al Programma quadro per la competitivita' e l'innovazione 2007-2013, al Programma operativo nazionale «Ricerca e competitivita' 2007/2013» e agli strumenti offerti dal sistema legislativo nazionale in vigore (legge n. 46/1982 e legge n. 488/1992) o in corso di predisposizione;
- 17) definisce, in accordo con il Comitato tecnico di coordinamento, proposte per la promozione di attivita' 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 nonche' 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 attivita' 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 nonche' 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 attivita' 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 universita' italiane;
- 8) assicura la partecipazione all'attivita' 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 attivita' 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 proprieta' pericolose delle sostanze, tenendo conto di basi e banche dati gia' 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 responsabilita' 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 universita' 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 nonche' per l'adeguamento dell'offerta formativa delle universita' 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 attivita' 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 attivita' di valutazione delle sostanze chimiche nonche' ai compiti relativi alle procedure di restrizione, autorizzazione e classificazione armonizzata delle sostanze. La struttura tecnica del CSC assicura altresi' 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 attivita' di controllo e vigilanza, in accordo con l'Autorita' 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'Autorita' 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'autorita' 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) puo' partecipare con propri esperti ai Comitati tecnici dell'Agenzia europea;
- 12) assicura il supporto tecnico-scientifico per la partecipazione dei rappresentanti nazionali alle attivita' dei suddetti Comitati e organi dell'Agenzia europea;
- 13) stabilisce, d'intesa con l'autorita' competente, rapporti diretti e operativi con l'Agenzia europea;
- 14) partecipa con propri esperti alle attivita' nazionali di informazione e formazione;
- 15) partecipa all'attivita' di Help desk centrale svolta dal Ministero dello sviluppo economico, fornendo il proprio supporto tecnico-scientifico;
- 16) fornisce supporto tecnico-scientifico per le attivita' di controllo e vigilanza, per le attivita' di sviluppo dei laboratori di saggio e per le attivita' 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) puo' partecipare con propri esperti ai Comitati tecnici dell'Agenzia europea;

10) assicura il supporto tecnico-scientifico per la partecipazione dei rappresentanti nazionali alle attivita' dei suddetti comitati e organi dell'Agenzia europea;

11) partecipa con propri esperti alle attivita' nazionali di informazione e formazione;

12) partecipa all'attivita' di Help desk centrale svolta dal Ministero dello sviluppo economico, fornendo il proprio supporto tecnico-scientifico;

13) fornisce supporto tecnico-scientifico per le attivita' di controllo e vigilanza, per le attivita' di sviluppo dei laboratori di saggio e per le attivita' di ricerca finalizzate all'individuazione di metodi alternativi ai test che richiedono l'uso di animali;

14) concorre, in collaborazione con l'Autorita' competente, a promuovere le attivita' di controllo e vigilanza sul territorio nazionale.

1.7. Funzioni del Comitato tecnico di coordinamento

Per il necessario coordinamento delle citate amministrazioni e delle attivita' connesse ai compiti delle stesse e' 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 puo' essere rinnovata. Ai componenti del Comitato non spetta alcun compenso o gettone di presenza. Il Comitato tecnico di coordinamento svolge un'attivita' 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 attivita' del Comitato in modo assiduo e continuativo. Per quanto riguarda le sostanze da candidare all'inserimento nel «Piano d'azione a rotazione» nonche' 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 fattibilita' del programma proposto e approvarlo. Per quanto riguarda le attivita' 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 nonche' delle proposte avanzate dai rappresentanti dei citati Ministeri e dal rappresentante delle regioni e province autonome. Il Comitato tecnico di coordinamento assicura altresi' lo svolgimento delle funzioni indicate ai successivi paragrafi 2 e 3, concernenti l'informazione e l'assistenza tecnica alle imprese e le attivita' di ispezione e vigilanza. Il piano annuale di attivita', 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'Autorita' 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 attivita' svolte nell'anno precedente al Comitato medesimo, il quale ne effettua una valutazione e presenta all'Autorita' competente una relazione sui risultati conseguiti, anche ai fini della riprogrammazione delle attivita' 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'attivita' di assistenza tecnica erogata dal settore pubblico puo' favorire l'adeguamento del sistema produttivo alle disposizioni previste dal regolamento e, se presente sul territorio, puo' costituire un «sensore» privilegiato della domanda relativa alle attivita' di supporto necessarie (formazione, supporti informativi, assistenza e attivita' di ricerca e sviluppo). La realizzazione di un Help desk nazionale e' una delle priorita' nell'ambito delle attivita' 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 e' 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, e' l'organismo che avra' 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 riconoscione sul territorio nazionale per l'individuazione dei fabbisogni del tessuto produttivo, in collaborazione con le associazioni industriali nazionali;
- 2) una riconoscione sul territorio nazionale, in collaborazione con le autorita' locali e le con 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 potra' essere realizzata attraverso accordi di partenariato con autorita' 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 sara' 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 attivita' di ispezione e vigilanza, in stretto raccordo con le Regioni e gli organismi tecnici operanti sul territorio. L'Autorita' competente avvia il sistema dei controlli ufficiali previsto dal regolamento REACH, assicurando che sia intrapresa un'appropriata attivita' 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. 52/1997 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 modalita' per concorrere all'attuazione del regolamento (CE) n. 1907/2006. L'attivita' 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 conformita' 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 peculiarita' delle strutture regionali e periferiche attualmente impegnate nelle attivita' di vigilanza, per valorizzare le risorse esistenti e potenziarle laddove necessario. Il Comitato tecnico di coordinamento, individua le modalita' 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'ISPESL. Il Comitato tecnico di coordinamento propone annualmente all'Autorita' competente un piano di attivita' 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'attivita' ispettiva); predisposizione di programmi di visite congiunte tra due o piu' 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'Autorita' competente presenta all'Agenzia una relazione sui risultati dei controlli ufficiali. Il primo rapporto e' 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 autorita' nazionali (che svolgera' le funzioni attualmente garantite dal programma del Chemical Legislation European Enforcement Network (CLEEN), cui prende parte un rappresentante dell'Autorita' competente. Allo scopo di potenziare la rete nazionale per le attivita' di ispezione e vigilanza, l'Autorita' competente, su proposta del Comitato tecnico di coordinamento, tenendo conto anche delle posizioni espresse dall'Agenzia europea, emana linee guida concernenti le attivita' 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 modalita' di attuazione delle attivita' di vigilanza, per tenere conto dell'entrata in vigore graduale degli obblighi previsti dal Regolamento. L'Autorita' 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 attivita' 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'Autorita' competente, dei Ministeri che operano d'intesa con il Ministero della salute nonche' 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. Autorita' competente. Il Ministero della salute, designato quale Autorita' competente:

- 1) definisce, entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, l'organizzazione della struttura tecnica dell'Autorita' stessa e definisce la consistenza delle risorse umane ad essa dedicate;
- 2) istituisce, con decreto da adottare entro sessanta 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 attivita' e il funzionamento del Comitato tecnico di coordinamento;
- 4) adotta, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore del presente un piano relativo alle attivita' 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 centoventi 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 centoventi giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, un censimento delle strutture pubbliche e private impegnate nelle attivita' 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 centoventi 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 sanita' definisce, non oltre trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto la struttura organizzativa e la consistenza delle risorse umane del CSC. Il CSC:

- 1) designa, entro trenta 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 attivita' 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'Autorita' competente per la definizione del piano relativo alle attivita' di controllo e vigilanza sul territorio nazionale;
- 4) fornisce supporto tecnico-scientifico al Ministero dello sviluppo economico per le attivita' dell'Help desk centrale;
- 5) istituisce e gestisce, in accordo con l'Autorita' 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 nonche' di altri soggetti, eventualmente coinvolti su proposta del Comitato stesso;
- 6) definisce in accordo con l'Autorita' competente, entro centoventi 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'Autorita' competente, il censimento dei laboratori di saggio operanti in ambito nazionale;
- 9) effettua, in collaborazione con l'APAT e sulla base delle indicazioni dell'Autorita' competente, il censimento delle strutture pubbliche e private impegnate nelle attivita' 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 sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, le attivita' 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 trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, l'organizzazione della struttura tecnica per le attivita' di supporto all'attuazione del Regolamento REACH e definisce la consistenza delle risorse umane ad essa dedicate. L'APAT:

- 1) designa, entro trenta 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'Autorita' competente per la definizione del piano relativo alle attivita' di controllo e vigilanza sul territorio nazionale;
- 3) fornisce supporto tecnico-scientifico al Ministero dello sviluppo economico per le attivita' 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 attivita' 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'Autorita' 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 sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, le attivita' 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 trenta 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, attivita' 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'Autorita' 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'Autorita' 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 trenta 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 trenta 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 Autorita' locali e le associazioni industriali nazionali;
- 6) collabora con l'Autorita' 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 trenta 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 attivita' da parte del CSC e dell'APAT nonché le proposte dei rappresentanti del Comitato medesimo e presenta all'Autorita' competente un piano annuale di attivita' e di utilizzo delle risorse finanziarie.

Sulla base del piano approvato, l'Autorita' competente adotta i provvedimenti consequenti.

4.2.1. Autorita' competente. Nel 2008, l'Autorita' 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 attivita' dei comitati e degli organi dell'Agenzia europea (Comitato degli Stati membri, Comitato per la valutazione dei rischi, Comitato per

- la valutazione socio-economica, 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 attivita' 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 attivita' del Forum dell'Agenzia europea per lo scambio delle informazioni tra le autorita' 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 autorita' 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 universita' 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 attivita' 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 attivita' 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, nonche' per fornire il supporto tecnico-scientifico di cui al precedente paragrafo 4.1.2, punti 2, 3, 4 e 5 (norme in vigore, attivita' di controllo e vigilanza, attivita' 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 attivita' per la definizione da parte del Comitato medesimo della proposta relativa al piano annuale di attivita' 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 attivita' 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 attivita' 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 universita' italiane, ampliamento e insediamento di laboratori di saggio, attivita' di ricerca per l'individuazione di metodi di prova alternativi, attivita' 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 (attivita' di controllo e vigilanza, attivita' dell'Help desk centrale).

L'APAT presenta al Comitato tecnico di coordinamento, entro il 15 gennaio 2008, il

proprio programma di attivita' per la definizione da parte del Comitato medesimo della proposta relativa al piano annuale di attivita' 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 attivita' 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 attivita' 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 universita' italiane, ampliamento e insediamento di laboratori di saggio, attivita' di ricerca per l'individuazione di metodi di prova alternativi, attivita' 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 attivita' del Comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea nonche', 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 attivita' 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'Autorita' 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, attivita' di informazione sui rischi delle sostanze, secondo quanto indicato al precedente paragrafo 1.3.6;
 - 8) collabora con l'Autorita' 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 universita' italiane, ampliamento e insediamento di laboratori di saggio, attivita' di ricerca per l'individuazione di metodi di prova alternativi, attivita' 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 attivita' del Comitato per l'analisi socio-economica dell'Agenzia europea nonche', 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 universita', lo studio e la messa a punto di metodologie e strumenti di valutazione per effettuare l'analisi socio-economica;
 - 4) collabora con l'Autorita' 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 universita' italiane, ampliamento e insediamento di laboratori di saggio, attivita' di ricerca per l'individuazione di metodi di prova alternativi, attivita' 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'attivita' per l'identificazione delle sostanze da includere nell'allegato XIV («sostanze soggette all'obbligo di autorizzazione») nonche' 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 attivita' da parte del CSC e dell'APAT nonche' le proposte dei rappresentanti del Comitato medesimo e presenta all'Autorita' competente un piano annuale di attivita' e di utilizzo delle risorse finanziarie. Sulla base del piano approvato, l'Autorita' competente adotta i provvedimenti conseguenti. In relazione all'esperienza maturata, procede altresi' ad una verifica del piano di attivita' di cui al presente decreto e, se del caso, propone una modifica del presente decreto. A tale scopo, l'Autorita' 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. Autorita' competente. Nel 2009, l'Autorita' 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 attivita' 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 universita' 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 attivita' 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 attivita' 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 attivita' per la definizione da parte del Comitato medesimo della proposta relativa al piano annuale di attivita' 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 attivita' per la definizione da parte del Comitato medesimo della proposta relativa al piano annuale di attivita' 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'Autorita' 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'Autorita' 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

----> [Vedere tabella a pag. 30](#) <----