



MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Bollettino di informazione

SOSTANZE CHIMICHE – AMBIENTE & SALUTE

Il REACH e altre normative in materia di prodotti chimici

Il pacchetto legislativo “Una sostanza, una valutazione” (OSOA) Istituzione di una piattaforma comune di dati

Dicembre 2024
Anno 15° – numero 3

Il bollettino di informazione “Sostanze chimiche - ambiente & salute” del Ministero dell’Ambiente e della Sicurezza Energetica ha come obiettivo quello di fornire con cadenza periodica aggiornamenti e informazioni al pubblico sulle principali attività e normative concernenti le sostanze chimiche, in attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006, “[regolamento REACH](#)” (acronimo di *Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals*).

In questo numero parleremo del pacchetto legislativo “una sostanza una valutazione” presentato dalla Commissione europea ed in particolare dell’istituzione di una piattaforma comune di dati contenente le informazioni sulle sostanze chimiche a livello europeo.

Al fine di poter contare su una valutazione coerente dei pericoli derivanti dall’uso delle sostanze chimiche, la Commissione europea ha proposto l’approccio “*one substance, one assessment*” (OSOA - una sostanza, una valutazione) volto a migliorare l’efficienza, l’efficacia, la coerenza e la trasparenza delle valutazioni nei diversi atti legislativi, oltre a rafforzare la conoscenza sulle caratteristiche tossicologiche, sanitarie e ambientali delle sostanze chimiche.

Il pacchetto legislativo denominato OSOA permetterà l’individuazione tempestiva e l’azione sui rischi chimici emergenti, anche attraverso l’incremento della cooperazione tra le Agenzie coinvolte nello studio delle sostanze chimiche (EU-OSHA, ECHA, EFSA, EEA, EMA).

Attraverso l’approccio proposto, verrà facilitato il passaggio dalla valutazione e dalla regolamentazione sostanza per sostanza, alla valutazione per gruppi di sostanze simili per struttura o funzione.

Nel dicembre 2023 la Commissione ha pubblicato il pacchetto composto da tre proposte legislative che riguardano:

- [una proposta di direttiva che modifica la Direttiva 2011/65/UE](#) (Direttiva RoHS sulla restrizione dell’uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche);
- [una proposta di regolamento che modifica, per quanto riguarda la riattribuzione dei compiti scientifici e tecnici tra le Agenzie dell’Unione europea, i seguenti regolamenti:](#)

EU-OSHA

Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro

ECHA

Agenzia europea per le sostanze chimiche

EFSA

Agenzia europea per la sicurezza alimentare

EEA

Agenzia europea dell’ambiente

EMA

Agenzia europea per i medicinali

NOTIZIE DALL'ECHA
<https://echa.europa.eu/it/>

CONSULTAZIONI DELL'ECHA

Inviti a fare osservazioni e
presentare prove

Sostanze: 1

Data d'inizio: 18/12/2024

Scadenza: 20/01/2025

Proposte di sperimentazione

Proposte di sperimentazione: 6

Data d'inizio: 04/12/2024

Scadenza: 20/01/2025

IPCHEM

piattaforma informativa per il
monitoraggio chimico

PACT

Strumento di coordinamento delle
attività pubbliche

EUCLEF

Strumento di ricerca della
legislazione UE sulle sostanze
chimiche

- (CE)178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare,
 - (CE)401/2009 sull'Agenzia europea dell'ambiente e la rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale,
 - (UE)2017/745 relativo ai dispositivi medici,
 - (UE)2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti.
- una proposta per l'istituzione di una piattaforma comune di dati che possa garantire la loro reperibilità, accessibilità, interoperabilità e riutilizzabilità da parte delle diverse Agenzie.

Le proposte normative della Commissione europea contenute nel pacchetto legislativo OSA, per diventare esecutive, dovranno ora essere approvate dal Parlamento europeo e dal Consiglio. Si prevede che entro il 2025 le tre proposte possano essere approvate e pubblicate.

La piattaforma comune di dati

La Commissione europea ha riscontrato che il quadro normativo vigente dell'UE sulle sostanze chimiche presenta una serie di carenze dovute alla complessità di alcuni meccanismi regolatori. Per risolvere tali carenze, dovute anche alla disomogeneità dei dati e delle fonti informative ufficiali sulle sostanze presenti sul mercato dell'Unione europea, è stata prevista una piattaforma comune di dati che riunirà in un unico luogo le informazioni e le attività previste dagli oltre 70 atti legislativi sulle sostanze chimiche e incorporerà le piattaforme già esistenti (come IPCHEM, PACT, EUCLEF), ampliandone il campo di applicazione. Verrà così realizzato uno "sportello" unico che renderà accessibili le informazioni sulle sostanze chimiche garantendo, attraverso questa struttura informatica, l'interoperabilità e la condivisione dei dati per tutte le finalità normative, di controllo, produttive e di informazione al pubblico.

Un migliore accesso ai dati sulle sostanze chimiche può contribuire ad accelerare l'identificazione delle sostanze chimiche nocive e facilitare una regolamentazione più rapida per la gestione dei rischi ad esse collegati.

Poiché i dati contenuti nella piattaforma comune saranno accessibili per via elettronica e consultabili, l'ECHA dovrà adottare le misure necessarie per garantire un elevato livello di sicurezza per la conservazione dei dati relativi alle sostanze chimiche.

La banca dati comune potrà essere facilmente utilizzabile sia dalle autorità di controllo che dai portatori di interessi, compresi i cittadini.

La piattaforma comune conterrà i dati in possesso delle agenzie dell'UE e della Commissione, come i dati sui pericoli, sulle proprietà fisico-chimiche, sulla presenza nelle matrici ambientali, sulle emissioni e sui processi normativi in corso.

Inoltre, la piattaforma comune interesserà la raccolta di dati di biomonitoraggio umano generati nell'UE, migliorando così la valutazione del livello di esposizione dei cittadini europei alle sostanze chimiche. A questo proposito è previsto un quadro di monitoraggio per consentire l'individuazione precoce dei rischi chimici favorendo una rapida risposta anche sul piano normativo.

La proposta della Commissione ha considerato i seguenti aspetti:

NOTE:

(1) I vocabolari controllati sono uno strumento per la descrizione coerente dei dati. Sono disposizioni standardizzate e organizzate di parole e frasi presentate come elenchi alfabetici di termini o come thesauri e tassonomie con una struttura gerarchica di termini più ampi e più ristretti

SITI ISTITUZIONALI NAZIONALI

Ministero della Salute – Sicurezza chimica

Ministero dell’Ambiente e della Sicurezza Energetica

Helpdesk nazionale REACH – Ministero delle Imprese e del Made in Italy

CNSC (Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti Cosmetici e protezione del Consumatore) – Istituto Superiore di Sanità

ISPRA (Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale) – Rischio delle sostanze chimiche

Portale del Comitato tecnico di Coordinamento REACH

Redazione:
Bruna De Amicis
Federica Gigliotti
Eleonora Panzini

- **Formato dei dati e vocabolari controllati (1):** comprende le disposizioni che mirano a consentire agli utenti di trovare facilmente i dati (reperibilità) e a rendere le informazioni relative alle sostanze chimiche interoperabili e accessibili. Le disposizioni proposte sull'uso di formati standard e di vocabolari controllati da parte delle agenzie dell'UE saranno coerenti e complementari alle disposizioni previste dai regolamenti sulle sostanze chimiche (REACH), sui biocidi, sulle sostanze attive dei prodotti fitosanitari e sui requisiti generali della legislazione alimentare.
- **Utilizzo dei dati e riservatezza:** comprende le disposizioni che definiscono i diritti di accesso alle informazioni sulla piattaforma comune di dati e i diritti di utilizzo di tali dati per le autorità, differenziandone i diritti di accesso.
- **Quadro di monitoraggio per le sostanze chimiche:** comprende l’obbligo per le Agenzie dell’Unione europea di definire gli indicatori per monitorare l’impatto dell’inquinamento chimico e misurare l’efficacia della legislazione sulle sostanze chimiche, compreso il sistema di allarme rapido e di intervento per i rischi chimici emergenti.
- **Meccanismo di generazione dei dati,** comprende le condizioni e i requisiti da rispettare nel commissionare studi scientifici, inclusa la garanzia che non vengano duplicati studi esistenti.
- **Notifica degli studi** comprende l'obbligo per gli operatori economici di notificare alla banca dati informazioni sugli studi effettuati, anche quando vengono commissionati studi per adempiere agli obblighi previsti dalla normativa.

La banca dati delle sostanze chimiche vietate (in restrizione o autorizzate)

Allo scopo di agevolare la consultazione e il reperimento di informazioni sulle sostanze soggette a divieti, restrizioni e obblighi di autorizzazione, il MASE gestisce da diversi anni una banca dati che viene aggiornata periodicamente sulla base delle modifiche normative.

La banca dati raggruppa, in modo omogeneo e sintetico, le informazioni di base sui divieti, le restrizioni e gli obblighi di autorizzazione stabiliti a livello europeo attraverso il regolamento (UE) 1907/2006 “REACH”, il regolamento (UE) 1005/2009 sulle “sostanze lesive per l’ozono” e il regolamento (UE) 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti “POP”. Le informazioni contenute nella banca dati consentono, tra l’altro, di individuare le sostanze classificate come Cancerogene, Mutagene e tossiche per la Riproduzione (CMR), quelle con proprietà di interferenza endocrina, le sostanze Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche (PBT), e quelle molto Persistenti e molto Bioaccumulabili (vPvB), compresi gli inquinanti organici persistenti (POPs) e le sostanze lesive per lo strato di ozono.

Attualmente la banca dati permette l’accesso alle informazioni su circa 1.600 sostanze.

<https://bancasostanze.mase.gov.it/>

Realizzato da:

Direzione Generale Sostenibilità dei prodotti e dei consumi
Divisione III - Fitosanitari e chimica sostenibile

Per ricevere il Bollettino “Sostanze chimiche – Ambiente & Salute” è possibile iscriversi a questo indirizzo: https://www.reach.gov.it/adesione_lista/iscriviti

Lo stesso indirizzo è utilizzabile in caso di revoca dell’iscrizione
