



MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

SOSTANZE CHIMICHE

AMBIENTE E SALUTE

*Il REACH e altre normative in materia
prodotti chimici*

luglio 2019

Bollettino di informazione

Anno 10° – numero 2

La consultazione pubblica

Il bollettino di informazione “Sostanze chimiche - ambiente e salute” del Ministero dell’Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare 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...

Viene presentata la consultazione pubblica, strumento volto a garantire la partecipazione dei cittadini e delle parti interessate ai diversi processi decisionali delle amministrazioni pubbliche sia in ambito nazionale che europeo. Vengono inoltre presentate le consultazioni pubbliche che hanno per oggetto le sostanze chimiche.

Lo strumento della consultazione pubblica

La consultazione pubblica è uno strumento utilizzato per consentire la partecipazione attiva al processo decisionale e sollecitare un confronto costruttivo con tutti i soggetti interessati. Le consultazioni vengono avviate attraverso le piattaforme informatiche delle istituzioni titolari dei processi normativi e tecnici.

La consultazione può essere aperta, se rivolta a chiunque abbia interesse a parteciparvi, o ristretta, se rivolta a soggetti predefiniti dall’Amministrazione sulla base degli interessi coinvolti. La scelta tiene conto del target, dell’argomento e del tipo di informazioni utili ai fini del processo decisionale.

NOTIZIE DALL' ECHA

L'ECHA ha presentato una [raccomandazione](#) alla Commissione europea per modificare le voci relative a quattro ftalati presenti in allegato XIV, aggiungendo la proprietà di interferenza endocrina

L'ECHA ha pubblicato un [documento contenente domande e risposte](#) riguardanti la proposta di restrizione delle [microplastiche](#)

[Workshop sulle schede di dati di sicurezza, Helsinki, 23-24 settembre 2019](#)

Il seminario ha lo scopo di fornire indicazioni su come migliorare la qualità delle schede di dati di sicurezza estese. È possibile [registrarsi](#) fino al 15 agosto 2019.

Le consultazioni pubbliche in Italia

Nel 2017 il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei Ministri ha pubblicato le “[Linee guida sulla consultazione pubblica in Italia](#)” ([Direttiva 2/2017](#)). Il documento fornisce i principi generali affinché i processi di consultazione pubblica permettano alle amministrazioni di assumere decisioni informate e di qualità.

Nelle linee guida della Presidenza del Consiglio sono definiti gli elementi principali affinché una consultazione pubblica possa funzionare efficacemente:



- **l'impegno:** le amministrazioni devono promuovere, avviare, sostenere le consultazioni nei loro processi decisionali ogni qualvolta questo sia determinante per il buon esito delle decisioni che devono assumere;
- **la chiarezza:** l'oggetto e gli obiettivi della consultazione pubblica, così come i destinatari, devono essere chiaramente definiti. Le informazioni presentate a corredo della consultazione pubblica devono essere presentate attraverso un linguaggio chiaro e comprensibile anche dai non esperti/addetti ai lavori;
- **la trasparenza:** tutte le fasi e i costi del processo di consultazione devono essere pubblici e accessibili a tutti i cittadini. L'esito della consultazione, le osservazioni e le proposte presentate dai partecipanti devono essere pubbliche;
- **il sostegno alla partecipazione:** le amministrazioni devono promuovere attività di informazione e comunicazione che sensibilizzino tutte le parti interessate sull'importanza della partecipazione alla consultazione pubblica;
- **il diritto alla riservatezza:** il diritto alla riservatezza e all'anonimato deve essere garantito nel processo di consultazione;
- **l'imparzialità:** i quesiti oggetto della consultazione pubblica devono essere formulati in modo tale da non condizionare i giudizi e le posizioni verso un determinato esito;
- **l'inclusione:** le amministrazioni devono assicurare uguale possibilità di partecipazione a tutte le persone interessate, a prescindere da condizioni sociali, livello di istruzione, genere, età e salute;

- **la tempestività:** l'amministrazione pianifica una durata adeguata per il processo di consultazione in modo che questo sia condotto in una fase in cui i differenti punti di vista siano ancora utili per la discussione;
- **l'orientamento al cittadino:** le consultazioni devono essere organizzate in termini di impegno, risorse e tempo dedicato in modo da facilitare la partecipazione dei cittadini.

I contributi forniti durante la consultazione da parte dei partecipanti sono volti ad arricchire le informazioni a disposizione dei decisori, pur non essendo vincolanti per il processo normativo, amministrativo e tecnico.

Le consultazioni pubbliche in ambito europeo

Il [trattato dell'Unione europea](#) indica, nelle disposizioni relative ai principi democratici, le consultazioni come strumento o modalità per favorire un dialogo aperto, trasparente e regolare tra istituzioni i cittadini e le associazioni rappresentative, assicurare la coerenza e la trasparenza delle azioni dell'Unione (articolo 11 del Trattato).

COM(2001) 428 del 25 luglio 2001

Uno dei primi approcci concreti alla consultazione come strumento volto a migliorare il processo decisionale e legislativo dell'Unione europea risale al 2001 con la pubblicazione del **Libro bianco sulla governance europea**, attraverso il quale la Commissione si è impegnata a rafforzare la cultura della consultazione e del dialogo all'interno dell'Unione europea.

COM (2015) 215 del 19 maggio 2015

Il 19 maggio 2015 la Commissione Europea ha adottato l'**Agenda "Legiferare meglio per ottenere risultati migliori"** con l'intenzione di elaborare e valutare le politiche e le iniziative legislative dell'UE con maggiore trasparenza. La Commissione ha individuato una serie di principi e di misure articolate su come realizzare gli obiettivi politici nel modo più efficiente, sulla revisione della legislazione vigente valutandone la semplificazione e la riduzione dei costi e sulla partecipazione attiva della società civile attraverso le attività di consultazione.

Accordo Interistituzionale del 13 aprile 2016

Il 13 aprile 2016 è entrato in vigore un **accordo interistituzionale** tra il Parlamento, il Consiglio e la Commissione. Con questo accordo le tre istituzioni hanno convenuto che la legislazione dell'Unione dovesse essere "comprensibile, chiara, consentire ai cittadini, alle amministrazioni e alle imprese di comprendere facilmente i loro diritti e obblighi" e hanno ritenuto "che il ricorso alla consultazione pubblica da parte dei portatori di interesse alla valutazione ex post della legislazione vigente e alle valutazioni d'impatto delle nuove iniziative" dovesse contribuire a realizzare l'obiettivo di legiferare meglio.

Numero di consultazioni avviate dalla Commissione europea	2015	2016	2017	2018
Consultazioni pubbliche	105	120	112	80
Percentuale delle consultazioni pubbliche in tutte le lingue dell'UE	26%	21%	55%	71%

Fonte: SWD(2019) 156 del 15.4.2019 *Commission Staff Working Document*

La Commissione, nel periodo 2015-2018, ha effettuato 417 consultazioni pubbliche, di cui 303 a sostegno di nuove iniziative politiche e 114 a sostegno delle valutazioni. Il numero di risposte varia notevolmente a seconda dell'argomento trattato. Il numero di risposte risulta elevato per argomenti di interesse popolare, come gli accordi per l'ora legale (4,6 milioni di risposte), mentre è inferiore per altri tipi di consultazione (le risposte per la Direttiva Uccelli e Habitat sono state 500 mila). La maggior parte delle osservazioni viene da Germania, Regno Unito, Spagna e Italia.

Consultazioni pubbliche in materia di sostanze chimiche

Nanomateriali

Per definire le metodologie e i criteri per la valutazione dei rischi sanitari e ambientali delle sostanze in nanoforma, la Commissione ha coinvolto le parti interessate attraverso lo strumento della consultazione pubblica.

La consultazione sul progetto di regolamento per la modifica degli allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII del Regolamento REACH per le sostanze in nanoforma nel 2018 ha portato all'approvazione del [Regolamento \(UE\) 2018/1881](#) che modifica gli allegati sopra citati.

REACH ed economia circolare

Dal 23 luglio al 29 ottobre 2018 si è svolta la consultazione pubblica sull'[interfaccia fra la legislazione riguardante le sostanze chimiche, i prodotti e i rifiuti](#). Le risposte pervenute da università, istituti di ricerca, organizzazioni non governative, governi e autorità pubbliche, industria e associazioni di settore sono state in tutto 461.

Consultazioni su autorizzazioni e restrizioni

Nell'ambito del Regolamento REACH la partecipazione del pubblico ai processi decisionali è garantita attraverso la procedura di consultazione pubblica avviata dall'ECHA. Le parti interessate sono invitate a esprimere osservazioni, pareri, proposte in determinate fasi del processo di formazione delle decisioni.

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-4925011_en

https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-addressing-interface-between-chemical-product-and-waste-legislation_it

Siti istituzionali

Commissione Europea
DG Impresa
DG Ambiente

ECHA (Agenzia europea per le
sostanze chimiche)

Ministero della Salute – Sicurezza
chimica

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

Helpdesk nazionale REACH –
Ministero dello Sviluppo
Economico

CSC (Centro Nazionale Sostanze
Chimiche) – Istituto Superiore di
Sanità

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

L'ECHA avvia consultazioni pubbliche in relazione a diversi processi previsti dal Regolamento REACH, tra cui si segnalano:

- **identificazione delle sostanze estremamente preoccupanti** (*Substances of Very High Concern* - SVHC): è possibile inviare osservazioni sulla proposta di identificazione come SVHC presentata dall'ECHA o da uno Stato Membro. La consultazione dura 45 giorni. Nella fase di consultazione si possono fornire informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza rilevanti per l'identificazione come SVHC nonché sugli usi e sull'esposizione;
- **raccomandazione di una sostanza per l'inserimento in allegato XIV** del Regolamento REACH (sostanze soggette all'obbligo di autorizzazione): è possibile inviare osservazioni sulla bozza di raccomandazione predisposta dall'ECHA. La consultazione dura 90 giorni. Nella fase di consultazione si possono fornire osservazioni sugli usi e i volumi della sostanza e su possibili usi esentati dall'obbligo di autorizzazione;
- **autorizzazione**: è possibile inviare osservazioni sulle domande di autorizzazione presentate dalle imprese per continuare a usare le sostanze inserite nell'allegato XIV. La consultazione dura 8 settimane. Il suo scopo è quello di raccogliere ulteriori informazioni su possibili sostanze o tecnologie alternative;
- **restrizione**: è possibile inviare osservazioni sulle proposte di restrizione presentate dall'ECHA, su richiesta della Commissione o da uno Stato membro. La consultazione dura 6 mesi. È possibile fornire informazioni sugli usi della sostanza, sull'esposizione e sulle possibili alternative.

Le azioni a livello nazionale per promuovere la diffusione delle consultazioni pubbliche nell'ambito del Regolamento REACH

A livello nazionale la diffusione delle informazioni sulle consultazioni pubbliche avviate dall'ECHA nell'ambito del Regolamento REACH è garantita attraverso i siti delle amministrazioni individuate dal DM 22.11.2007. In particolare, essendo le consultazioni dell'ECHA in lingua inglese, il Ministero dell'Ambiente provvede alla traduzione delle e-news settimanali in cui sono pubblicate le notizie relative alle consultazioni pubbliche in corso. La traduzione risponde all'esigenza di facilitare l'accesso alle informazioni dei cittadini italiani e permette loro di individuare gli argomenti di maggiore interesse. Di seguito sono indicate le pagine web dove sono disponibili tali informazioni:

<https://www.minambiente.it/pagina/echa-e-news>

Il Ministero dell'Ambiente inoltre provvede:

- all'aggiornamento di una sezione specifica del portale reach.gov.it dedicata alle consultazioni pubbliche in corso:

<https://www.reach.gov.it/consultazioni-pubbliche-echa>

- all'inserimento nel bollettino di informazione "Sostanze chimiche – Ambiente e Salute", nella sezione "Notizie dall'ECHA", delle consultazioni pubbliche aperte:

<https://www.reach.gov.it/bollettino-di-informazione>

Il Ministero dello Sviluppo economico, nel sito dell'Helpdesk nazionale REACH, riporta informazioni sulle consultazioni pubbliche in corso, specificando i soggetti interessati in modo da favorirne la partecipazione:

<https://reach.mise.gov.it/>



Consultazioni pubbliche in corso

Le consultazioni relative alle proposte di restrizione attualmente in corso riguardano:

Progetto di parere del SEAC sulla proposta di restrizione degli IPA contenuti nei granuli e pacciami utilizzati come materiale di riempimento nei campi in erba sintetica e nei parchi gioco. La scadenza per inviare osservazioni è il 19 agosto 2019.

- restrizione delle **microplastiche** – la scadenza per inviare osservazioni è il 20 settembre 2019;
- restrizione di articoli che rilasciano **formaldeide** - la scadenza per inviare osservazioni è il 20 settembre 2019;
- restrizione **dell'octametilciclotetrasilossano (D4)**, **decametilciclopentasilossano (D5)** e **dodecametilcicloesasilossano (D6)** - la scadenza per inviare osservazioni è il 20 settembre 2019;
- restrizione delle **sostanze sensibilizzanti per la pelle** in articoli tessili - la scadenza per inviare osservazioni è il 19 dicembre 2019;
- restrizione dell'**acido perfluoroesano-1-solfonico (PFHxS)** e i suoi sali - la scadenza per inviare osservazioni è il 19 dicembre 2019.

Le consultazioni relative alle autorizzazioni in corso, riguardano le **domande di autorizzazione** presentate dalle imprese. In alcuni casi la stessa impresa ha presentato più domande di autorizzazioni riferite a usi diversi della stessa sostanza. È possibile inviare osservazioni sulle domande di autorizzazione entro il 17 luglio 2019:

- *Chromium trioxide* (CE 215-607-8, CAS 1333-82-0 17/07/2019).
Imprese che ne richiedono l'uso: Thyssenkrupp Electrical Steel GmbH; Thyssenkrupp Electrical, Steel UGO S.A.S;
- *Sodium chromate* (CE 231-889-5, CAS 7775-11-3).
Impresa che ne richiede l'uso: Ariston Thermo SpA;
- *Sodium dichromate* (CE 234-190-3; CAS 10588-01-9, 7789-12-0).
Impresa che ne richiede l'uso: Società Chimica Bussi SpA.;
- *4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated* (CE - , CAS -).
Imprese che ne richiedono l'uso: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG; Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG;
- *4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated* (CE - , CAS -).
Impresa che ne richiede più usi: Ortho-Clinical Diagnostics;
- *4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated* (CE - , CAS -).
Impresa che ne richiede più usi: Diagnostica Stago;
- *4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated* (CE - , CAS -).
Impresa che ne richiede più usi: Sebia;
- *4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated* (CE - , CAS -).
Impresa che ne richiede più usi: bioMérieux SA;
- *Pitch, coal tar, high-temp* (CE 266-028-2, CAS 65996-93-2).
Impresa che ne richiede l'uso: ArianeGroup SAS;
- *4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated* (CE - , CAS -).
Impresa che ne richiede più usi: BioMarin International Limited.

Prospettive

Per ricevere il bollettino inviare
una mail a:
sostanzechimiche@minambiente.it

La consultazione è orientata a migliorare la qualità delle decisioni pubbliche e a favorirne la trasparenza.

Tra le criticità, possiamo indicare la scarsa partecipazione delle parti interessate, delle associazioni e del pubblico in generale. La tipologia dei partecipanti spesso non rappresenta le opinioni di tutte le parti interessate. Inoltre, le consultazioni in materia di sostanze chimiche non raggiungono quel grado di partecipazione che sarebbe lecito attendersi in relazione alle implicazioni ambientali, sanitarie, sociali e produttive delle decisioni da assumere.

A questo scopo il Ministero dell'Ambiente intende rafforzare lo strumento della consultazione pubblica in materia di restrizioni e autorizzazioni di sostanze chimiche pericolose, per facilitare la partecipazione del pubblico ai processi decisionali.

Bruna De Amicis
Susanna Lupi
Serena Santoro
Carlo Zaghi

Realizzato da:

Direzione Generale per le Valutazioni e le Autorizzazioni Ambientali

Divisione IV "Valutazione e riduzione dei rischi derivanti da prodotti chimici e organismi geneticamente modificati"