



MINISTERO DELLA DIFESA

SEGRETARIATO GENERALE DELLA DIFESA E DIREZIONE NAZIONALE DEGLI ARMAMENTI



Linee Guida

*nell'ambito del Ministero della difesa
per l'attuazione delle norme derivanti dal Regolamento (CE)
n. 1907/2006 "REACH" (e successive disposizioni),
in materia di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione
delle sostanze chimiche*

luglio 2015



ATTO DI APPROVAZIONE

APPROVO la Pubblicazione

“Linee guida nell’ambito del Ministero della difesa per l’attuazione delle norme derivanti dal Regolamento (CE) n.1907/2006 “REACH” (e successive disposizioni), in materia di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche”.

Roma, 28 LUG. 2015

IL SEGRETARIO GENERALE /DNA

Gen. C.A. Enzo STEFANNI

Indice

1. LEGISLAZIONE E FINALITA'	3
2. REACH ED IL REGOLAMENTO "REACH"	7
2.1 I fabbricanti e gli importatori in Europa di sostanze chimiche in quantità superiore a 1 tonnellata all'anno	10
2.2 I produttori e gli importatori di articoli	11
2.3 Gli utilizzatori a valle	12
2.4 Gli altri attori nella catena di approvvigionamento - distributori e rivenditori al dettaglio	12
3. L'AMMINISTRAZIONE DIFESA IN MATERIA REACH	13
3.1 L'organizzazione del Dicastero in materia REACH	14
3.2 Le procedure disciplinanti la materia REACH in ambito Difesa	15
4. L'INDUSTRIA DELLA DIFESA IN MATERIA REACH	17
5. CONCLUSIONI	17

1. LEGISLAZIONE e FINALITA'

Il 1° giugno 2007 è entrato in vigore il Regolamento (CE) n.1907/2006 emanato dal Parlamento e dal Consiglio europeo.

Il Regolamento, meglio noto con l'acronimo inglese "*REACH*" (*Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals*), ha sostituito gran parte della legislazione comunitaria fino a quella data in vigore in materia di sostanze chimiche, introducendo un sistema integrato per la loro registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione.

Il Regolamento *REACH* (e le correlate disposizioni successive) è entrato nella sua fase operativa dal 1° giugno 2008 e, in particolare, prevede:

- la registrazione di tutte le sostanze prodotte o importate nel territorio dell'Unione europea in quantità pari o superiore ad 1 tonnellata all'anno;
- l'istituzione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA – *European Chemicals Agency*), con sede ad Helsinki, per gestire e, in alcuni casi, realizzare gli aspetti tecnico-scientifici e amministrativi connessi e assicurarne la coerenza applicativa a livello comunitario (oggi, il portale REACH IT¹, creato all'interno del sito dell'ECHA, è lo strumento che consente alle imprese di trasmettere all'Agenzia i propri dossier per le procedure di pre-registrazione e registrazione);
- l'istituzione di una "*Autorità competente*" per ciascuno Stato membro dell'UE;
- la possibilità per i Ministeri della difesa di ciascuno Stato membro di regolamentare l'esenzione dall'applicazione del citato Regolamento REACH, per esigenze e nell'interesse della Difesa.

Di seguito, si indicano le principali disposizioni comunitarie connesse al Regolamento REACH:

- Regolamento (CE) n. 340/2008 della Commissione, del 16 aprile 2008, relativo alle tariffe e agli oneri pagabili all'Agenzia europea per le sostanze chimiche;
- Regolamento (CE) n. 987/2008 che modifica gli Allegati IV e V del Regolamento (CE) n. 1907/2006;
- Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP – Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures), del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e

¹ <https://reach-it.echa.europa.eu/reach/public/welcome.faces>

delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE, 1999/45/CE e che reca modifiche al regolamento (CE) n. 1907/2006;

- Regolamento (CE) n. 134/2009/CE, del 16 febbraio 2009, recante modifiche del 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) per quanto riguarda l'Allegato XI;
- Regolamento (CE) N. 761/2009 della Commissione, del 23 luglio 2009, recante modifiche, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico, del Regolamento (CE) N. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del Regolamento (CE) n. 1907/2006;
- Regolamento (CE) n. 552/2009, del 22 giugno 2009, recante modifiche del Regolamento (CE) n. 1907/2006, per quanto riguarda l'Allegato XVII;
- Regolamento (UE) n. 453/2010, del 20 maggio 2010, recante modifiche del Regolamento (CE) n. 1907/2006, per quanto riguarda l'Allegato II;
- Regolamento (UE) n. 1152/2010 della Commissione europea, dell'8 dicembre 2010, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico, del Regolamento (CE) n. 440/2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del Regolamento (CE) n. 1907/2006;
- Regolamento (CE) N. 276/2010, del 31 marzo 2010, recante modifiche del Regolamento (CE) n. 1907/2006, per quanto riguarda l'Allegato XVII (diclorometano, oli per lampade, liquidi accendigrill e composti organostannici);
- Regolamento (UE) n.143/2011 della Commissione europea, del 17 febbraio 2011, recante modifiche dell'Allegato XIV al Regolamento (CE) n. 1907/2006;
- Rettifica del Regolamento (UE) n. 143/2011 della Commissione Europea, del 24 febbraio 2011, recante modifiche dell'Allegato XIV al Regolamento (CE) n. 1907/2006;
- Regolamento (UE) n. 207/2011 della Commissione europea, recante modifiche del Regolamento (CE) n. 1907/2006, per quanto riguarda l'Allegato XVII (difeniletere, pentabromo derivato e PFOS);
- Regolamento (UE) n. 252/2011, del 15 marzo 2011, della Commissione europea, recante modifiche dell'Allegato I al Regolamento (CE) n. 1907/2006;
- Regolamento (UE) n. 253/2011, del 15 marzo 2011, della Commissione europea, recante modifiche dell'Allegato XIII al Regolamento (CE) n. 1907/2006;

- Regolamento (UE) n. 366/2011, del 14 aprile 2011, della Commissione Europea, recante modifiche dell'Allegato XVII (acrilammide) al Regolamento (CE) n.1907/2006;
- Regolamento (UE) n. 494/2011 della Commissione, del 20 maggio 2011, recante modifiche del Regolamento (CE) n. 1907/2006, per quanto riguarda l'Allegato XVII (cadmio);
- Regolamento (UE) n. 125/2012 della Commissione europea, del 14 febbraio 2012, recante modifiche dell'Allegato XIV al Regolamento (CE) n. 1907/2006;
- Regolamento (UE) n. 109/2012 della Commissione, del 9 Febbraio 2012;
- Regolamento (UE) n. 412/2012 della Commissione, del 15 maggio 2012, recante modifiche del Regolamento (CE) n. 1907/2006, per quanto riguarda l'Allegato XVII (sostanze CMR);
- Regolamento (UE) n. 412/2012 della Commissione, del 15 maggio 2012, recante modifiche del Regolamento (CE) n. 1907/2006, per quanto riguarda l'Allegato XVII (dimetilfumarato);
- Regolamento (UE) n. 835/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, recante modifiche del Regolamento (CE) n. 1907/2006, per quanto riguarda l'Allegato XVII (cadmio);
- Regolamento (UE) n. 836/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, recante modifiche del Regolamento (CE) n. 1907/2006, per quanto riguarda l'Allegato XVII (piombo);
- Regolamento (UE) n. 847/2012 della Commissione, del 19 settembre 2012, recante modifiche dell'Allegato XVII del Regolamento (CE) n. 1907/2006, per quanto riguarda il mercurio;
- Regolamento (UE) n. 848/2012 della Commissione, del 19 settembre 2012, recante modifiche dell'Allegato XVII del Regolamento (CE) n. 1907/2006, per quanto riguarda i composti di fenilmercurio;
- Regolamento (UE) n. 126/2013 della Commissione, del 13 febbraio 2013, recante modifiche dell'Allegato XVII del Regolamento (CE) n. 1907/2006;
- Regolamento (UE) n. 1272/2013 della Commissione, del 6 dicembre 2013, recante modifiche dell'Allegato XVII del Regolamento (CE) n. 1907/2006, per quanto riguarda gli idrocarburi policiclici aromatici;

- Regolamento (UE) n. 301/2014 della Commissione, del 25 marzo 2014, recante modifiche dell'Allegato XVII del Regolamento (CE) n. 1907/2006, per quanto riguarda i composti del cromo VI.

Le sopracitate disposizioni, proprio per la loro natura giuridica (Regolamenti europei), sono direttamente applicabili a tutti gli Stati membri. Tuttavia, alcune disposizioni del Regolamento *REACH* assegnano compiti specifici, a livello nazionale, in materia di vigilanza e di sanzioni in caso di violazione degli obblighi previsti dal Regolamento.

In tale quadro, l'Italia ha proceduto a:

- emanare il decreto ministeriale – D.M. 22 novembre 2007 – che ha delineato il piano di attività ed utilizzo delle relative risorse (di cui all'Allegato I del Regolamento (CE) n. 1907/2006, per l'attuazione degli adempimenti sul REACH);
- stabilire che l'“Autorità 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) sia il Ministero della salute e che, nel suo ambito, la materia REACH faccia capo alla “Direzione generale della prevenzione sanitaria”,

e, in particolare, il Ministero della Difesa, per quanto di proprio interesse, ha emanato il “Decreto del Ministro della difesa, di concerto con i Ministro della salute, dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare e dello sviluppo economico, in data 25 marzo 2015, recante “Procedura per l’esenzione, nell’interesse della difesa, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) per alcune sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, ai sensi dell’articolo 2, paragrafo 3, del medesimo regolamento”.

In materia REACH, comunque, ai fini del presente documento, redatto per fornire un quadro generale delle norme che la regolano e per disciplinare la materia in ambito Amministrazione della difesa, si rimanda, per completezza di informazione, al *web site* attivato in materia dal Governo italiano: <http://www.reach.gov.it>, oppure al *web site* del Ministero della salute che, come accennato, funge da “Autorità competente” a livello nazionale: <http://www.salute.gov.it>.

2. REACH ED IL REGOLAMENTO “REACH”

Il Regolamento *REACH*, unitamente al Regolamento cd. “CLP” (CE) 1272/2008 (che disciplina il “nuovo sistema di etichettatura”), viene considerato il più grande ed impegnativo impianto legislativo in ambito europeo, avente l’obiettivo di aiutare a gestire i rischi derivanti dall’uso di prodotti chimici attraverso il miglioramento della conoscenza

dei pericoli e dei rischi derivanti dall'impiego di tali prodotti già esistenti (introdotti sul mercato prima del settembre 1981) e nuovi (dopo il settembre 1981), mantenendo e rafforzando, al contempo, la competitività e le capacità innovative dell'industria chimica europea. Tale norma si pone come un sistema integrato che, mediante la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche che entrano e vengono commercializzate ed utilizzate nel mercato europeo, si pone, altresì, l'obiettivo di garantire un maggiore livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

Il Regolamento REACH e le disposizioni comunitarie e nazionali ad esso correlate costituiscono un quadro di novità normative connesso alla raccolta delle informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze e l'individuazione di adeguate misure di gestione del rischio, che interessano direttamente il sistema industriale.

Al sistema industriale (nazionale, dei paesi Stati membri dell'UE, ma anche del comparto industriale extra-UE, nella misura in cui si hanno rapporti con l'Unione europea) è richiesto un ruolo pro-attivo nella gestione del rischio delle sostanze chimiche, ruolo che presuppone l'effettuazione di una serie di azioni per l'adeguamento dei sistemi organizzativi aziendali, a qualsiasi livello della catena di approvvigionamento, oltre che l'acquisizione delle conoscenze e capacità tecniche necessarie per l'attuazione dei compiti previsti.

Il nuovo sistema di gestione introdotto dal Regolamento REACH consente di ottenere maggiori e più complete informazioni su:

- le proprietà pericolose dei prodotti manipolati;
- i rischi connessi all'esposizione;
- le misure di sicurezza da applicare.

In funzione di tali obiettivi, il Regolamento REACH (e le procedure da esso previste) si applica a sostanze pronte, in preparazione e alle sostanze presenti nei cd. "articoli"; in particolare, la procedura della registrazione ed identificazione si traduce nel censimento delle sostanze sia allorquando queste costituiscano sistemi di componenti sia anche quando fanno parte di un prodotto finale (laddove è previsto che la sostanza possa essere liberabile dall'articolo).

Dal punto di vista attuativo è stato previsto un "*calendario applicativo*", con inizio dal 1° giugno 2007, che vedrà la piena attuazione nel prossimo giugno 2018 secondo il diagramma riportato di seguito:

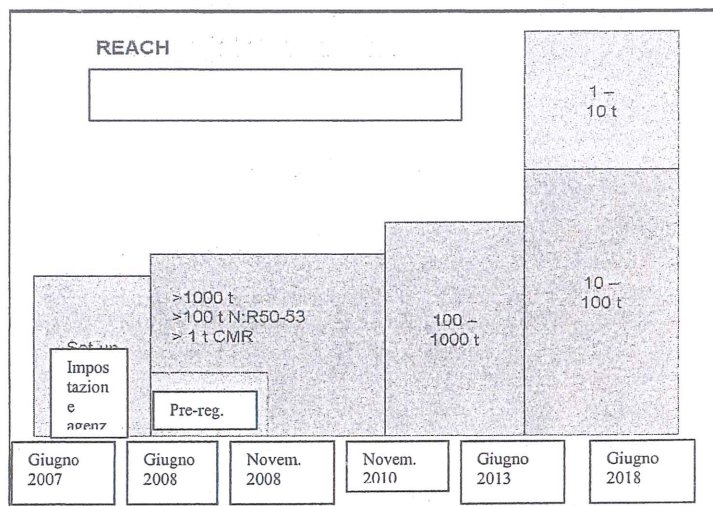


figura 1 - Calendario introduzione Regolamenti REACH

Il Regolamento REACH è costituito da 141 articoli e 17 allegati tecnici e, oltre alla procedura della registrazione, prevede:

- la valutazione dei test supplementari proposti dalle imprese,;
- la “valutazione della sicurezza chimica” e la predisposizione di una relazione sulla sicurezza chimica per le sostanze prodotte o importate in quantità superiore a 10 tonnellate/anno;
- l’autorizzazione, solo per usi specifici e controllati, delle sostanze “estremamente preoccupanti” (come le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione in categoria 1 e 2, le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche – PBT, le sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili – vPvB, le sostanze interferenti endocrine – ECD – e le sostanze con proprietà equivalenti a quelle appartenenti ai gruppi indicati);
- l’adozione di restrizioni per le sostanze e i preparati che presentano pericoli identificati per l’ambiente e la salute umana;
- l’istituzione, come detto, dell’Agenzia europea (ECHA) per le sostanze chimiche, con compiti tecnico-scientifici e di coordinamento;
- la modifica e l’abrogazione di numerose norme in vigore allo scopo di unificare il corpo normativo in materia di sostanze chimiche, eliminando l’attuale distinzione tra “nuove” sostanze e sostanze “esistenti”;

- la valutazione “socio-economica” dell’impatto potenziale della nuova regolamentazione sulle piccole e medie imprese (PMI) e la necessità di evitare discriminazioni nei loro confronti.

La procedura di registrazione delle sostanze (articoli 10, 12 e 14 del Regolamento *REACH*) comporta, per i fabbricanti e gli importatori di sostanze e preparati (miscele di due o più sostanze), l’obbligo di presentare all’ECHA una serie di informazioni di base sulle caratteristiche delle sostanze e, in mancanza di dati disponibili, l’obbligo di eseguire test sperimentali per caratterizzare le proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e ambientali.

Strettamente collegata alla procedura di registrazione è la valutazione delle sostanze; a seguito di tale valutazione - effettuata dagli Stati membri e dalle rispettive Autorità competenti (per l’Italia, ricordiamo, è il Ministero della salute) - possono essere richieste procedure di autorizzazione o di restrizione qualora si evidenzino rischi non adeguatamente controllati per la salute umana e per l’ambiente. Le sostanze definite “*estremamente preoccupanti*” sono inserite in un apposito elenco (Allegato XIV al Regolamento) e possono essere immesse sul mercato, per usi specifici e controllati, su richiesta delle imprese e solo se autorizzate dalla Commissione europea.

Il Regolamento *REACH* mantiene in vigore le attuali procedure di restrizione che hanno, invece, una portata generale e si applicano in tutto il territorio comunitario a tutti gli usi previsti. Le restrizioni già adottate ai sensi della direttiva 76/769/CEE sono trasferite all’interno del Regolamento *REACH* ed elencate nell’Allegato XVII.

Particolare attenzione viene posta per le sostanze CMR (ossia, con effetti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione) e le sostanze PBT (ossia persistenti, bio-accumulabili e tossiche) e vPvB (ossia molto persistenti e molto bio-accumulabili), che devono essere sistematicamente autorizzate.

In tale ottica, si rammenta che la registrazione costituisce il momento fondamentale del sistema *REACH*.

Nello specifico, si richiama la norma in base alla quale le sostanze fabbricate o importate in quantità pari o superiore ad 1 tonnellata/anno devono essere obbligatoriamente iscritte nella banca dati centrale gestita dall’ECHA; in caso contrario, in applicazione del principio “*no data, no market*”, le stesse non potranno essere immesse nel mercato europeo.

I dati forniti con la registrazione vengono trasmessi lungo tutta la catena di approvvigionamento, in modo da consentire a tutti coloro che, lungo la filiera, utilizzano tali sostanze, di operare in modo sicuro e responsabile a tutela dei propri dipendenti, dei consumatori finali dei loro prodotti e dell'ambiente.

In funzione di quanto previsto dal Regolamento *REACH*, si hanno differenti responsabilità ed obblighi in considerazione del ruolo svolto nella catena di approvvigionamento di uno specifico prodotto fabbricato o immesso sul mercato.

Ciò detto, nel settore industriale, del quale fanno parte le industrie del comparto Difesa, vengono individuate le seguenti categorie di soggetti destinatari degli obblighi del Regolamento *REACH*:

2.1. I fabbricanti e gli importatori in Europa di sostanze chimiche in quantità superiore a 1 tonnellata all'anno (il fabbricante è la persona fisica o giuridica, all'interno della Comunità, che fabbrica una sostanza; l'importatore è la persona fisica o giuridica, responsabile dell'introduzione fisica nel territorio doganale della Comunità).

Questi sono tenuti a:

- registrare le sostanze che producono e/o importano in quantità superiori a 1 tonnellata/anno e preparare una relazione sulla sicurezza chimica, o CSR (*Chemical Safety Report*), da allegare al fascicolo di registrazione per sostanze prodotte e/o importate in quantità superiori a 10 tonn./anno e che siano classificate come pericolose e soddisfino i criteri di identificazione come PBT o vPvB o CMR o E.D. o sensibilizzanti;
- mantenere aggiornate le informazioni del dossier di registrazione ed eventualmente presentare un aggiornamento con il variare dei tonnellaggi;
- implementare le misure di gestione del rischio, nelle fasi di fabbricazione ed uso;
- notificare la classificazione delle sostanze pericolose all'inventario delle classificazioni ed etichettature ECHA (Regolamento CLP);
- preparare e fornire schede dati di sicurezza per le sostanze chimiche e per le miscele, così come richiesto dall'art. 31 del Regolamento REACH.
- allegare alle schede dati di sicurezza eventuali scenari di esposizione elaborati nell'ambito della preparazione del CSR;
- preparare e fornire informazioni sulle sostanze non classificate, come richiesto dall'art. 32 del Regolamento REACH;

- rispondere ad eventuali richieste di maggiori informazioni da parte dell'ECHA, scaturite a seguito del processo di valutazione delle sostanze;
- presentare richiesta di autorizzazione all'uso di sostanze incluse nell'Allegato XIV del Regolamento REACH;
- rispettare eventuali restrizioni di cui all'Allegato XVII.

2.2. I produttori e gli importatori di articoli (una impresa è produttrice di articoli se assembla vari componenti all'interno della Comunità; un importatore di articoli è un'impresa collocata nella Comunità responsabile dell'introduzione fisica di un articolo nel territorio doganale della Comunità).

Essi sono tenuti a:

- registrare le sostanze contenute negli articoli, se sono soddisfatte le due seguenti condizioni:
 - la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi complessivamente superiori a 1 tonnellata all'anno per produttore o importatore;
 - la sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili;
- notificare all'ECHA se gli articoli prodotti e/o importati contengono sostanze presenti nell'elenco delle sostanze candidate. Tale obbligo trova applicazione se la sostanza è presente in detti articoli in quantità complessivamente superiori a una tonnellata all'anno per produttore o importatore e se la sostanza è presente in detti articoli in concentrazioni superiori allo 0,1% (p/p) (articolo 7, paragrafo 2, del Regolamento *REACH*);
- qualora gli articoli prodotti e/o importati contengono sostanze presenti nell'elenco delle sostanze candidate all'autorizzazione in una concentrazione superiore allo 0,1% (p/p), fornire, su richiesta dei destinatari di questi articoli, entro 45 giorni, le pertinenti informazioni sulla sicurezza relative quell'articolo (articolo 33, paragrafo 1, del Regolamento *REACH*);
- rispettare le restrizioni di cui all'Allegato XVII del Regolamento *REACH*;
- usare, nella produzione di articoli, sostanze non incluse nell'Allegato XIV del Regolamento *REACH* o per le quali, se elencate nell'allegato XIV, si è precedentemente ottenuta un'autorizzazione all'uso.

2.3. Gli utilizzatori a valle (persona fisica o giuridica, all'interno della Comunità, distinta dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, nel proprio processo industriale o professionale).

Essi devono:

- informare il proprio fornitore sul proprio uso quando la sostanza non è ancora registrata;
- intraprendere azioni appropriate quando si riceve una Scheda di Sicurezza (SDS), identificando e ponendo in essere misure adeguate per controllare i rischi derivanti dall'uso della particolare sostanza;
- rendere note nuove informazioni sui pericoli di una sostanza;
- verificare se gli scenari di esposizione allegati alla SDS coprano l'uso della sostanza e le condizioni d'uso e se, l'uso non è coperto, informare il fornitore;
- comunicare informazioni riguardanti l'uso sicuro ai propri clienti mediante fornitura della propria SDS;
- preparare una relazione sulla sicurezza chimica della sostanza, se il proprio uso non è coperto dalla SDS fornita;
- rispettare le eventuali restrizioni definite nell'Allegato XVII del Regolamento *REACH*;
- usare sostanze autorizzate ai propri fornitori o richiedere l'autorizzazione all'uso delle sostanze incluse nell'Allegato XIV all'ECHA.

2.4. Gli altri attori nella catena di approvvigionamento – distributori e rivenditori al dettaglio (un distributore è la persona fisica o giuridica, all'interno della Comunità, che semplicemente immagazzina e immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sua vendita a terzi: articolo 3, paragrafo 14, del Regolamento *REACH*; il rivenditore al dettaglio è colui che vende sostanze e miscele a consumatori privati e/o utilizzatori professionali attraverso esercizi commerciali).

Tali figure sono tenute a trasmettere le informazioni sui prodotti distribuiti da un attore all'altro della catena di approvvigionamento. Le informazioni trasmesse devono necessariamente comprendere anche le schede di dati di sicurezza relative a sostanze e miscele o, qualora non prescritte, le informazioni necessarie per un uso sicuro della sostanza o miscela.

3. L'AMMINISTRAZIONE DIFESA IN MATERIA REACH

In materia *REACH*, il Ministero della difesa è particolarmente interessato in relazione all'articolo 2, paragrafo 3, dove è previsto che: “gli Stati membri possono consentire esenzioni dal presente regolamento in casi specifici per alcune sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, se necessario nell'interesse della difesa”.

Dopo una attenta valutazione del Regolamento REACH, sulla base dell'organizzazione e articolazione del comparto difesa nazionale, ai fini dell'esercizio del sopra citato art. 2, paragrafo 3, in ambito Ministero della Difesa italiano ciò comporta una assunzione di responsabilità, attraverso la seguente organizzazione, che prevede il coinvolgimento, con compiti distinti, degli Organi di vertice dell'area Tecnico/Operativa e dell'area Tecnico/Amministrativa, degli Stati maggiori di Forza armata, degli Alti Comandi e Direzioni territoriali nonché delle Direzioni generali e tecniche del Segretariato generale e Direzione nazionale degli armamenti.

Tutte le citate strutture del Dicastero, in relazione a richieste di esenzione di cui al citato art. 2, paragrafo 3, che pervengono dal fabbricante, importatore, rappresentante esclusivo o utilizzatore, sono tenute a valutare la possibilità di un provvedimento amministrativo di esenzione, per ogni singola sostanza in quanto tale o in quanto componente di miscele o articoli; ciò, comunque, esclusivamente quando sono oggettivamente riscontrabili gli interessi essenziali della difesa del Paese.

Al fine di dare attuazione alle cogenti disposizioni normative introdotte con il Regolamento *REACH*, l'Amministrazione della difesa è tenuta al puntuale rispetto di tutti quei provvedimenti idonei a disciplinare, armonizzare e uniformare, nel proprio ambito, l'applicazione del Regolamento *REACH*.

3.1 L'organizzazione del Dicastero in materia REACH

In termini di attività atte a dare attuazione a quanto accennato, in linea con le disposizioni e norme emanate in materia *REACH*, il Segretariato generale della difesa e Direzione nazionale degli armamenti (SGD/DNA), nel corso del 2014 ha avvocato a sé la competenza in materia *REACH*, dando avvio agli adempimenti previsti dalle citate norme e, di concerto con le disposizioni emanate dal Ministero della salute, ha provveduto a costituire una Sezione REACH, inserita nell'ambito del 3° Ufficio del II Reparto “Coordinamento amministrativo” di SGD/DNA.

La Sezione *REACH*, quale *Focal Point* sulla materia per l'ambito Difesa:

- funge da organo apicale di coordinamento per il Dicastero;
- riceve dalle strutture del Dicastero le possibili richieste di esenzione ai sensi del citato art. 2 paragrafo 3 (corredate delle proposte delle strutture e con annessa la documentazione giustificante la richiesta);
- predispone le attività propedeutiche all'eventuale emissione dell'atto di esenzione (ai sensi del citato articolo 2, paragrafo 3 del Regolamento *REACH*), a firma del Segretario generale della difesa e Direttore nazionale degli armamenti;
- si avvale, laddove ritenuto necessario ed al fine di completare il dossier necessario per emettere l'atto di esenzione, del supporto e dell'assistenza del Ministero della salute e di istituti pubblici ed accreditati specializzati nel settore *REACH*;
- coordina gli adempimenti finalizzati all'osservanza, da parte degli EDR in ambito AD, degli obblighi discendenti dal Regolamento *REACH*.

A tale riguardo, appare evidente che tutti gli organi dell'Amministrazione della difesa, secondo il principio della precauzione, nell'esercizio dell'eventuale istituto dell'esenzione sono tenuti ad assicurare in ogni fase del procedimento, dall'utilizzo allo smaltimento della sostanza in quanto tale o componente di miscela o articolo oggetto dell'esenzione, un elevato grado di protezione della salute umana e di tutela dell'ambiente.

In tale processo, la Sezione *REACH*:

- ha costituito un *link* con la Direzione generale della prevenzione sanitaria presso il Ministero della salute, nella sua funzione di "Autorità nazionale" in materia *REACH*;
- per l'espletamento dei suoi compiti, si avvarrà, come detto, delle strutture sanitarie della Difesa e di altre Amministrazioni dello Stato e/o istituti competenti in materia;
- sarà supportata, per gli aspetti di pertinenza, dallo Stato maggiore della difesa, dagli Stati maggiori di Forza armata, dagli Alti Comandi e Direzioni territoriali nonché dalle Direzioni generali e tecniche del Segretariato generale e Direzione nazionale degli armamenti che, in quanto parte attiva nel processo di coordinamento e gestione/utilizzo delle sostanze, richiederanno alle ditte produttrici o importatrici di sostanze connesse al *REACH* i documenti (es.: schede contenenti dati di sicurezza, elaborate in conformità ai contenuti di cui all'allegato

II del regolamento REACH) e gli atti (es.: valutazioni tecniche) che il Regolamento *REACH* identifica e ritiene necessari ai fini della concessione dell'esenzione.

3.2 Le procedure disciplinanti la materia *REACH* in ambito Difesa

All'atto della presentazione della richiesta di esenzione dagli obblighi del Regolamento *REACH*, dovranno essere necessariamente presentati, a cura della ditta interessata e mediante l'organo della Difesa che intrattiene i rapporti economico-finanziari con la medesima ditta, i seguenti documenti esplicitanti i dati sensibili relativi alla singola sostanza in quanto tale o in quanto componente di miscele o articoli:

a) fascicolo tecnico contenente:

- le motivazioni fondanti la richiesta di esenzione;
- l'identità del o dei fabbricanti o importatori, come specificato nell'allegato VI, punto 1, del Regolamento *REACH*;
- l'identità della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 2, del Regolamento *REACH*;
- informazioni sulla fabbricazione e sull'uso o sugli usi della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 3, del Regolamento *REACH*; tali informazioni si riferiscono a tutti gli usi identificati del dichiarante per gli scopi della difesa esse possono includere, se il dichiarante lo ritiene opportuno, le pertinenti categorie d'uso e d'esposizione;
- la classificazione e l'etichettatura della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 4, del Regolamento *REACH*;
- istruzioni sulla sicurezza d'uso della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 5, del Regolamento *REACH*;
- sommari di studio delle informazioni risultanti dall'applicazione degli allegati da VII a XI del Regolamento *REACH*;
- sommari esaurienti di studio delle informazioni risultanti dall'applicazione degli allegati da VII a XI, laddove richiesto in forza dell'allegato I del Regolamento *REACH*;
- un'indicazione che specifichi se le informazioni trasmesse in applicazione di quanto indicato ai precedenti punti 3, 4, 6 e 7 o della lettera b), sono state esaminate da un consulente tecnico che può essere scelto dal fabbricante o

dall'importatore e che sia in possesso di adeguata esperienza (fornire un curriculum vitae);

- per sostanze in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate, informazioni in merito all'esposizione, come specificato nell'allegato VI, punto 6 del Regolamento *REACH*;
 - una richiesta in cui siano indicate le informazioni dell'articolo 119, paragrafo 2, che secondo il fabbricante o importatore non debbono essere rese disponibili su Internet a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera e), corredata dei motivi per cui la pubblicazione di tali informazioni potrebbe danneggiare i loro interessi commerciali o quelli di altre parti interessate;
- b) relazione sulla sicurezza chimica (*risk management*), i cui punti pertinenti possono includere le relative categorie d'uso e d'esposizione;
- c) relazione di impatto biologico-ambientale, con riferimento a potenziali effetti sul personale interessato e all'ambiente;
- d) relazione socio-economica, che evidenzia gli impatti e le implicazioni del non uso o delle restrizioni all'uso della sostanza e che giustificano la richiesta di esenzione;
- e) annesso "A" al decreto interministeriale Difesa-Salute in data 25 marzo 2015;
- f) parere dello Stato maggiore della difesa e/o delle Forze armate interessati all'approvvigionamento della sostanza per cui è stata avanzata la richiesta di esenzione.

Inoltre, al fine di meglio chiarire compiti e responsabilità connesse alla attuazione della regolamentazione *REACH*, sul piano contrattuale tutti gli Organi del comparto difesa che fungono da stazioni appaltanti, dovranno contemplare apposite clausole di salvaguardia nella redazione dei relativi atti (es.: bandi di gara, lettere di invito, contratti), prevedendo ed assicurandosi che le ditte interessate dimostrino il possesso dell'autorizzazione all'uso conforme al Regolamento *REACH* della/e sostanza/e.

4. L'INDUSTRIA DELLA DIFESA IN MATERIA REACH

Le aziende che intrattengono rapporti con il Ministero della difesa, in funzione di quanto previsto dal Regolamento *REACH*, sono obbligate a valutare i rischi derivanti dall'uso di sostanze che rientrano nelle previsioni della norma e ad adottare tutte le misure necessarie per la gestione di eventuali pericoli per la salute umana e l'ambiente.

Sulla materia, nei rapporti con l'Amministrazione della difesa (AD) ai fini dell'esercizio della richiesta di esenzione, le aziende potranno contare, nella fase istruttoria della richiesta, sulla disponibilità di un "tavolo tecnico" costituito dall'azienda interessata, dall'organo dell'AD interessato alla specifica esigenza e da SGD/DNA.

5. CONCLUSIONI

Le presenti linee guida, in generale, oltre allo scopo di fornire delle informazioni di massima sulla materia, sono state predisposte per definire una uniformità procedurale per il comparto Difesa, in aderenza alle analoghe procedure attuate dal Ministero della salute a livello nazionale e dalla Commissione europea e dall'ECHA in ambito UE, nella comune applicazione degli obblighi discendenti dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 "REACH".

Come detto, il sistema *REACH* è adottato con l'obiettivo di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente e favorire la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei rischi che le sostanze comportano e la libera circolazione delle merci incentivando, nel contempo, la competitività e l'innovazione.

Il Ministero della difesa intende dare piena attuazione al regolamento REACH e, come accennato, ha disciplinato la materia così come evidenziato nel presente documento.

