
SEMINARIO

PRODOTTI CHIMICI: IMPATTO DEL REACH E CLP IN AZIENDA

**Prime evidenze sull'applicazione del Regolamento
REACH dal punto di vista dell'organo di vigilanza**

Rimini, 8 giugno 2012

Paolo Pagliai
Dipartimento Sanità Pubblica



Vigilanza e controllo sulle sostanze chimiche pericolose

La vigilanza ed il controllo in materia di sostanze chimiche pericolose è competenza primaria delle **Regioni** e delle **Province autonome**.

Le Regioni e le Province autonome esercitano le funzioni di controllo sulla produzione, detenzione, commercio ed impiego delle sostanze pericolose mediante sub-delega ai Comuni (in particolare al SINDACO quale Autorità Sanitaria Locale Competente) per mezzo delle Unità Sanitarie Locali (ora AZIENDE SANITARIE LOCALI) e in particolare per mezzo dei DIPARTIMENTI DI SANITA' PUBBLICA.

Vigilanza e controllo sulle sostanze chimiche pericolose

EMILIA ROMAGNA

A livello locale l'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna ha specificato con una propria circolare che l'attività di vigilanza e controllo nei luoghi di vita e di lavoro ed in sede di commercio e di vendita delle sostanze e dei preparati pericolosi **è una funzione specifica dei Servizi del Dipartimento di Prevenzione (ora di Sanità Pubblica)** delle Aziende Unità Sanitarie Locali nelle loro varie articolazioni o forme organizzative.

Vigilanza e controllo sul REACH

REACH

(art. 1 comma 1)

*1 Il presente regolamento ha lo **scopo** di assicurare un **elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente** inclusa la **promozione di metodi alternativi** per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la **libera circolazione** di sostanze nel mercato interno **rafforzando** nel contempo **la competitività e l'innovazione**.*

Per conseguire i propri ambiziosi obiettivi il REACH prevede una corposa ed impegnativa serie di adempimenti sia da parte dell'industria che da parte degli Stati Membri

Il sistema REACH spinge molto sul controllo diffuso esercitato dagli stakeholders e da tutti gli interessati

REACH - Titolo XII

INFORMAZIONI

Art. 119. Accesso del pubblico per via elettronica

Le seguenti informazioni detenute dall'agenzia sulle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, **sono messe gratuitamente a disposizione del pubblico tramite Internet**

- nome/nomenclatura IUPAC
- Classificazione ed etichettatura
- dati fisico-chimici, vie di trasferimento, destino ambientale
- **i risultati di tutti gli studi tossicologici ed ecotossicologici**
- il livello derivato senza effetto (**DNEL**) o la prevedibile concentrazione priva di effetti (**PNEC**)
- le istruzioni sulla sicurezza d'uso
- i metodi d'analisi che consentono di individuare una sostanza pericolosa quando è scaricata nell'ambiente e di determinare l'esposizione diretta degli esseri umani.....

Coinvolgimento del pubblico

Un'altra modalità di coinvolgimento del pubblico prevista dal REACH è quella delle **CONSULTATIONS**.

Nel REACH infatti in diversi processi decisionali è prevista la consultazione pubblica; ad esempio:

- ❖ Consultazioni per le proposte di test sui vertebrati (registrazione)
- ❖ Consultazioni per la proposta d'inserimento di sostanze nella Candidate List (autorizzazione)
- ❖ Consultazioni sulla proposta d'inserimento di sostanze nell'Allegato XIV (autorizzazione)
- ❖ Consultazioni sulla raccomandazione per l'inserimento di sostanze nell'Allegato XVII (restrizioni)

Vigilanza e controllo sul REACH

II FORUM

E' comunque fuori discussione che sia necessaria una rete di vigilanza e controlli che garantisca l'applicazione uniforme del REACH.

Per fare in modo che questa delicata attività, data anche la complessità della norma, sia eseguita al meglio è necessario un **coordinamento** fra ECHA e gli Stati Membri che si concretizza nel **FORUM** (Forum for Exchange of Information on Enforcement)

Articolo 76

(Composizione)

1. L'Agenzia è composta da:

.....

f) **un forum** per lo scambio di informazioni sull'applicazione (di seguito «il forum»), che **coordina una rete di autorità degli Stati membri preposte all'applicazione del presente regolamento;**

Vigilanza e controllo sul REACH

II FORUM

Articolo 77 (Compiti)

4. Il forum ha i seguenti compiti:

- a) diffonde le buone pratiche e mette in luce i problemi a livello comunitario;
- b) **propone, coordina e valuta progetti di applicazione ed ispezioni congiunte armonizzati;**
- c) coordina gli scambi di ispettori;
- d) **definisce strategie di applicazione e le migliori prassi in materia di applicazione;**
- e) **elabora metodi e strumenti di lavoro per gli ispettori locali;**
- f) **mette a punto una procedura per lo scambio elettronico di informazioni;**

Vigilanza e controllo sul REACH II FORUM

Nel FORUM i rappresentanti dei 27 Stati Membri hanno il compito di assicurare che venga intrapresa un'appropriata attività di vigilanza per verificare la completa attuazione delle norme REACH da parte di tutti gli attori della catena di distribuzione: dalla produzione, importazione, uso, distribuzione e immissione sul mercato delle sostanze in quanto tali o nelle miscele o negli articoli.

L'applicazione uniforme del REACH è una priorità e i lavori del Forum tendono ad armonizzare le operazioni di controllo nei 27 Stati Membri.

Vigilanza e controllo sul REACH

Il Regolamento R.E.A.CH. è entrato in vigore nell'Unione Europea il 1/6/2007

Publicazione su GU Europea: Regolamento del Consiglio e del Parlamento Europeo n. 1907/2006 del 18.12.2006 (G.U.E.L 396 del 30.12.06)

Il REACH è un regolamento e quindi non necessita di recepimento per essere cogente in Italia.....questo però non significa che dal punto di vista legislativo non occorra fare nulla....

Vigilanza e controllo sul REACH in Italia

LEGGE 6 APRILE 2007, N. 46 – ART.5 BIS

ECHA
(Agenzia Europea, Helsinki)



Vigilanza e controllo sul REACH in Italia

Il sistema previsto dalla Legge 46/2007 è molto complesso ed è stato necessario emanare un apposito decreto (**Decreto Interministeriale 22 novembre 2007**) che:

- ✓ ha definito **a livello centrale** “CHI FA CHE COSA e PERCHÉ” e le risorse necessarie per l’attuazione degli adempimenti previsti dal regolamento REACH e l’attività di interfaccia con ECHA
- ✓ ha istituito un **Comitato tecnico di coordinamento (CtC)** che svolge un’attività di raccordo operativo tra le amministrazioni centrali, gli organismi tecnici di supporto e le regioni e province autonome.
- ✓ ha posto le basi per la realizzazione di una Rete nazionale per le attività di ispezione e vigilanza, in stretto raccordo con le Regioni e gli organismi tecnici operanti sul territorio, attraverso la previsione di un apposito **Accordo Stato-Regioni**

Vigilanza e controllo sul REACH in Italia

Il REACH è una normativa di prodotto rivoluzionaria nella politica di gestione delle sostanze chimiche ed in cui la vigilanza ed il controllo non sono attività previste solo per le sostanze pericolose, ma per tutte le sostanze chimiche tal quali od in quanto costituenti di miscele e di articoli.

PROBLEMA: le Regioni non hanno competenza in materia di vigilanza e controllo dei prodotti del consumo (articoli in generale).

Tale competenza è infatti statale e di conseguenza **è stato necessario formalizzare un Accordo Stato-Regioni anche per consentire alle Regioni il controllo sugli articoli.**

Vigilanza e controllo sul REACH in Italia

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 150° - Numero 285

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 7 dicembre 2009

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

ACCORDO 29 ottobre 2009.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restituzione delle sostanze chimiche (REACH). (Rep. n. 181/CSR). (09A14575). Pag. 32

Accordo Stato-Regioni 29 ottobre 2009

L'Accordo Stato-Regioni è un documento fondamentale per l'applicazione del REACH in Italia in quanto specifica:

- ❖ **La programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali**
- ❖ **Le linee di indirizzo inerenti l'attuazione del REACH.**

Accordo Stato-Regioni 29 ottobre 2009

L'Allegato A all'Accordo Stato-Regioni sviluppa i seguenti punti:

1. Definizioni
2. Obblighi generali
3. **Autorità preposte alle attività di controllo**
4. Gruppo Tecnico di esperti
5. Personale che esegue i controlli
6. Programmazione del controllo
7. Linee guida per l'attività di controllo
8. Attività di controllo
9. Campionamento ed analisi
10. Rete dei laboratori a supporto delle attività di controllo
11. Sistema interattivo

Accordo Stato-Regioni 29 ottobre 2009

PUNTO 3

Il sistema dei controlli è costituito da amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province autonome.

L'Autorità competente nazionale è il Ministero della Salute (già individuato come tale nel DM 22/11/2007)

Ogni Regione deve individuare nell'ambito della propria organizzazione e legislazione **l'Autorità per i controlli sul REACH e le articolazioni organizzative territoriali.**

Accordo Stato-Regioni 29 ottobre 2009

PUNTO 3

A regime per il controllo sull'applicazione del REACH in Italia si avranno

- 1** AUTORITA' COMPETENTE NAZIONALE
-Ministero della Salute –

- 21** AUTORITA' COMPETENTI REGIONALI
- Regioni e Province autonome -

Accordo Stato-Regioni 29 ottobre 2009

PUNTO 3.2

Le amministrazioni dello STATO preposte alla vigilanza ed al controllo sul REACH sono:

- Corpo ispettivo Centrale (D.M.27/01/2006)
- Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF)
- Nuclei Antisofisticazioni e Sanità (NAS)
- Nuclei Operativi Ecologici (NOE)
- (ex-ISPEL adesso direzione dell'INAIL)
- Agenzie delle Dogane

Accordo Stato Regioni 29 ottobre 2009

Anche l'Accordo Stato-Regioni ha bisogno di essere recepito (punto 3.3 dell'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009).

Ad oggi l'Accordo Stato Regioni REACH è stato recepito da **18 Regioni**.

Progr.Num. 356/2010

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno Lunedì 08 del mese di Febbraio

dell' anno 2010 si è riunita nella residenza di via Aldo Moro, 52 BOLOGNA

Oggetto: RECEPIMENTO DELL'ACCORDO TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO RECANTE L'ADOZIONE DEL "SISTEMA DEI CONTROLLI UFFICIALI E RELATIVE LINEE DI INDIRIZZO PER L'ATTUAZIONE DEL 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)".

Vigilanza e controllo sul REACH

Delibera Giunta RER 356/2010

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute

A voti unanimi e palesi

DELIBERA

1. di recepire, per quanto in premessa esposto, l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni, in data 29 ottobre 2009, recante l'adozione del "sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del 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)", che si allega quale parte integrante della presente deliberazione;

Vigilanza e controllo sul REACH

Delibera Giunta RER 356/2010

2. di individuare, in attuazione di quanto stabilito in detto Accordo:

- il Servizio Sanità Pubblica della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali per le attività di coordinamento in ordine agli adempimenti di cui al richiamato Accordo;



l'Agenzia Regionale per la Prevenzione e l'Ambiente della Regione Emilia-Romagna quale struttura territoriale deputata all'attività di controllo analitico conseguente al prelievo di campioni ufficiali necessari all'accertamento dell'osservanza alle norme del Regolamento (CE) n. 1907/2006 e successive modificazioni e del Regolamento (CE) n.1272/2008 e successive modificazioni;



l'Azienda USL, attraverso il Dipartimento di Sanità Pubblica, quale Autorità Competente per i controlli sull'applicazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente "la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)" e del Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Vigilanza e controllo sul REACH

Delibera Giunta RER 356/2010



L'Azienda USL procederà, con apposito provvedimento,

all'individuazione del personale del Dipartimento di Sanità Pubblica addetto ai controlli in parola, autorizzando lo stesso ad accedere al sistema informativo ed interattivo europeo e nazionale nel rispetto delle indicazioni fornite dall'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA) e dell'autorità competente per l'applicazione del REACH in Italia;

3. di demandare ad un provvedimento del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali, su proposta del Responsabile del Servizio Sanità Pubblica, la costituzione di un gruppo di coordinamento regionale interdirezionale per la elaborazione di una proposta di Piano Regionale, che individui l'ulteriore specificazione delle modalità organizzative ed applicative nonché le modificazioni e/o integrazioni necessarie a dare piena operatività nel territorio regionale alle indicazioni oggetto dell'Accordo;

Vigilanza e controllo sul REACH

REACH Articolo 126

Sanzioni in caso di inadempimento

Gli Stati membri emanano le disposizioni relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. **Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.** Gli Stati membri notificano dette disposizioni alla Commissione entro il 10 dicembre 2008 e informano immediatamente la Commissione di ogni loro modifica successiva

Decreto legislativo 14 settembre 2009 , n. 133
(G.U. n. 222 del 24.9.2009)

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.

Vigilanza e controllo sul REACH

Decreto Legislativo 14 settembre 2009, n°133

DECRETO SANZIONI art. 6

CSA → CSR

Il dichiarante della sostanza soggetta a registrazione in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno che non effettua o effettua in difformità una valutazione della sicurezza chimica e non compila ovvero compila in modo inesatto o incompleto la relazione sulla sicurezza chimica (articolo 14 paragrafi 1 e 2 del Regolamento)

€ 15.000 - 90.000

Mancato aggiornamento CSA

€10.000 - 60.000

La non identificazione e/o la non applicazione e/o la non raccomandazione delle misure necessarie per controllare adeguatamente i rischi

€10.000 - 60.000

Vigilanza e controllo sul REACH

Decreto Legislativo 14 settembre 2009, n°133

INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO

Chi non trasmette una SDS per sostanze/miscele pericolose, o su richiesta una SDS per miscele non pericolose o se tenuto a fare il CSA non trasmette una SDS coerente con il CSA

€ 10.000 - 60.000

Chi trasmette una SDS non in italiano, non datata o incompleta o inesatta

€ 3.000 -18.000

Chi trasmette una SDS priva degli scenari di esposizione, pur soggetto a CSA

€ 10.000 - 60.000

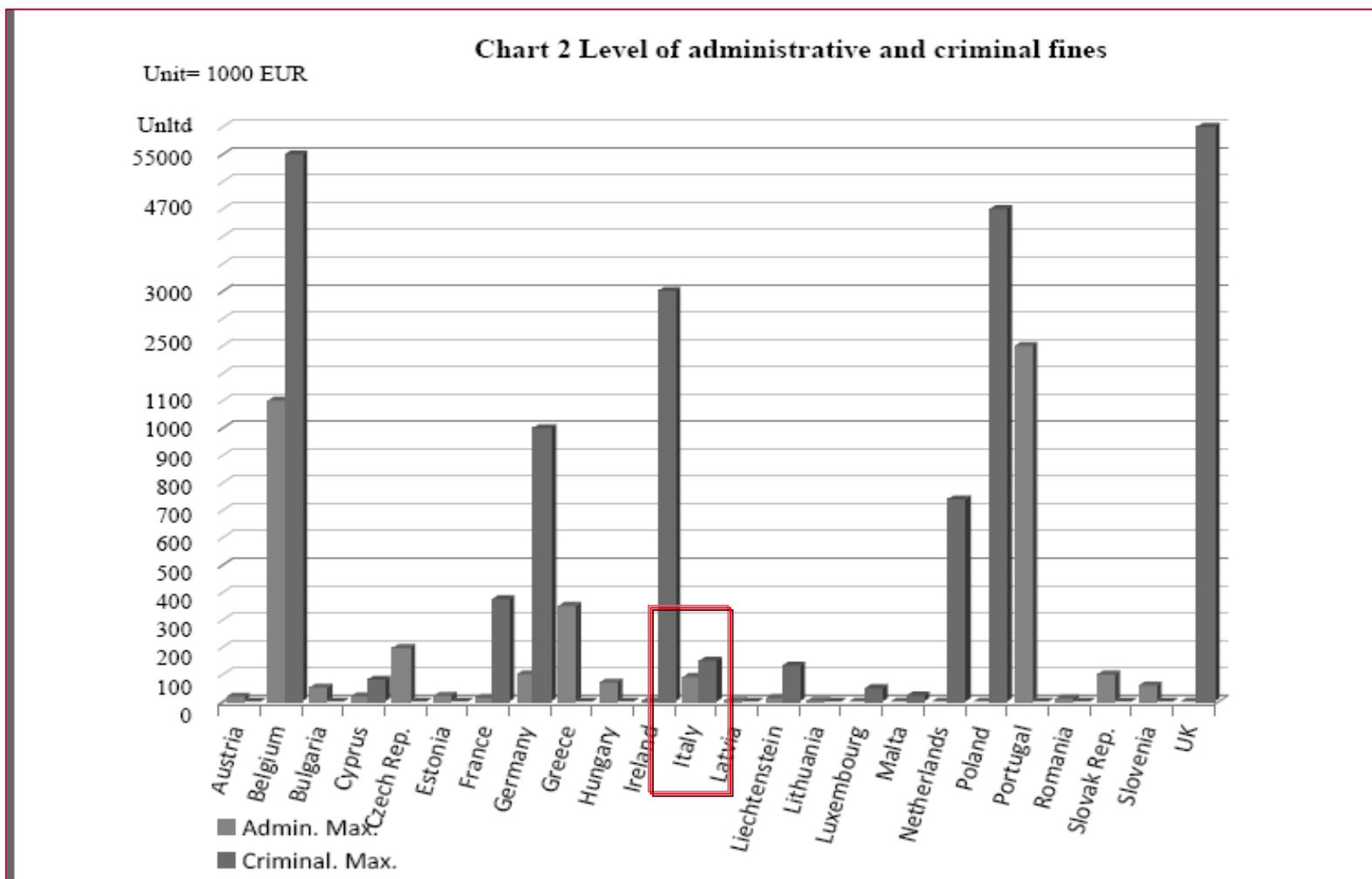
Chi, pur non avendo l'obbligo di trasmettere una SDS, non dà informazioni su sostanze soggette ad autorizzazione/restrizioni

€ 10.000 - 60.000

Chi non comunica a monte della catena di approvvigionamento nuove informazioni sulle proprietà pericolose o sull'inadeguatezza delle misure di gestione del rischio

€ 3.000- 18.000

Sanzioni amministrative e penali nei vari SM per l'applicazione del REACH



Il Regolamento C.L.P. è entrato in vigore il 20/1/2009

Publicazione su GU Europea: Regolamento del Consiglio e
del Parlamento Europeo n. 1272/2008 del 16.12.2008
(G.U.E. L 353 del 31.12.08)

**Il CLP è un regolamento e quindi non necessita di recepimento per
essere cogente in Italia.....questo però non significa che dal punto di
vista legislativo non occorra fare nulla....**

Vigilanza e controllo CLP

Per quanto riguarda gli aspetti di vigilanza e controllo, **la materia trattata dal CLP** (Classificazione, etichettatura ed imballaggio) **rientra pienamente nelle competenze regionali** (legge 23 dicembre 1978, n.833) e quindi coinvolge gli attuali organi territoriali preposti al controllo della classificazione ed etichettatura secondo la normativa 67/548 e 99/45 (cioè i Dipartimenti di Sanità Pubblica e in particolare i Servizi di Igiene Pubblica).

Pertanto non c'è necessità di fare un Accordo Stato Regioni come per il REACH

Vigilanza e controllo su CLP

Delibera Giunta RER 356/2010

2. di individuare, in attuazione di quanto stabilito in detto Accordo:
- il Servizio Sanità Pubblica della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali per le attività di coordinamento in ordine agli adempimenti di cui al richiamato Accordo;
 - l'Agenzia Regionale per la Prevenzione e l'Ambiente della Regione Emilia-Romagna quale struttura territoriale deputata all'attività di controllo analitico conseguente al prelievo di campioni ufficiali necessari all'accertamento dell'osservanza alle norme del Regolamento (CE) n. 1907/2006 e successive modificazioni e del Regolamento (CE) n.1272/2008 e successive modificazioni;
 - l'Azienda USL, attraverso il Dipartimento di Sanità Pubblica, quale Autorità Competente per i controlli sull'applicazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente "la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)" e del Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.



Vigilanza e controllo CLP

decreto in materia sanzionatoria per le inadempienze alle disposizioni del reg. CLP

DECRETO LEGISLATIVO 27 ottobre 2011, n. 186

(G.U. Serie Generale n. 266 del 15 novembre 2011)

Caratteristiche:

- base: articolo 47 del CLP
- n. articoli: 14
- Misure amministrative pecuniarie e penali

Vigilanza e controllo su REACH e CLP

FORMAZIONE DEL PERSONALE ADDETTO ALLA VIGILANZA E I CONTROLLI

Per poter eseguire controlli adeguati in materia di REACH e CLP **occorre una preparazione specifica**, che non può però prescindere da alcune conoscenze di base né essere ridotta alla conoscenza del testo (impresa non da poco).

Per la formazione del personale delle AUSL addetto ai controlli è stato avviato un percorso formativo a cascata, partendo dal livello centrale.

La formazione sul CLP sta procedendo congiuntamente a quella messa in campo per il REACH.

Ad oggi circa 120 ispettori (45 in Emilia Romagna) sono stati formati tramite corsi interregionali e regionali.

Vigilanza e controllo su REACH e CLP

FORMAZIONE DEL PERSONALE ADDETTO ALLA VIGILANZA E I CONTROLLI

E' evidente che **la frequentazione ai corsi** descritti di per sé **non è sufficiente** per raggiungere un grado di conoscenza del REACH tale da permettere l'attuazione dei compiti di vigilanza e controllo.

E' inoltre evidente che difficilmente una sola persona sarà in grado di tenere conto di tutti i potenziali aspetti rilevanti ai fini del REACH in seguito ad un'ispezione.

Occorre pertanto concepire il lavoro di vigilanza e controllo sul REACH come **attività di un team**, nel quale sono presenti varie professionalità (chimici, medici, ingegneri, biologi).

Vigilanza e controllo su REACH e CLP

L'architettura istituzionale descritta evidenzia la **forte volontà di “condivisione”** delle strategie e delle metodiche di verifica di attuazione del REACH **fra tutti i livelli istituzionali coinvolti** (ECHA, Commissione Europea, Stato, Regioni e Aziende Sanitarie Locali).

Data la complessità della materia e la rilevanza degli interessi in gioco è inoltre diffusa e condivisa la consapevolezza di dover **condurre la vigilanza seguendo metodiche precise** e affrontando (almeno inizialmente) gli **argomenti specifici** indicati dai livelli superiori (come esemplificato dai progetti REACH-EN-FORCE 1 e REACH-EN-FORCE 2)

Vigilanza e controllo sul REACH Iniziative del Forum



Il FORUM favorisce lo scambio di informazioni tra le Autorità Competenti degli Stati Membri e promuove le attività di controllo REACH (enforcement).

Con il termine “Enforcement” si intende l’insieme delle attività che gli Stati Membri (non ECHA) mettono in campo per verificare la corretta applicazione del REACH e del CLP.

Vigilanza e controllo sul REACH Iniziative del Forum di ECHA



Progetto del Forum REACH-EN-FORCE 1

Il progetto REACH-EN-FORCE-1 è stato il primo di una serie di progetti **coordinati** per l'attuazione pratica del REACH e aveva come obiettivo non solo la verifica presso le aziende di alcuni obblighi del REACH ma anche la formazione degli ispettori, il miglioramento della cooperazione interistituzionale delle autorità nazionali, la sensibilizzazione dei soggetti controllati, ecc.

Le verifiche di REACH-EN-FORCE 1 vertono principalmente su:

❖ **l'attuazione della registrazione preliminare/registrazione delle sostanze soggette a regime transitorio** (artt. 5-6)

❖ **la presenza delle SDS** (art 31 - disponibilità, lingua e 16 punti)

Gli ispettori eseguono tali verifiche utilizzando un questionario speciale (CHECKLIST) contenente anche riferimenti ed approfondimenti utili alla loro formazione.

Risultati del progetto REACH-EN-FORCE 1

Il 1 giugno 2010 il FORUM ha pubblicato i risultati ottenuti da REACH-EN-FORCE 1.

Nel periodo maggio – dicembre 2009 sono state effettuate quasi **1600** ispezioni in 23 Stati membri, oltre a Norvegia e Islanda (l'Italia non ha partecipato inizialmente).

Complessivamente, tale attività ha interessato 878 **fabbricanti**, 666 **importatori**, 83 **OR** e 858 **DU** con i seguenti risultati:

- ✓ Non conformità nel **24%** delle aziende ispezionate
- ✓ Violazione dell'articolo 5 (no data no market) nel 2,6% delle aziende
- ✓ Contenuto della preregistrazione non corretto nel 5,6% delle aziende
- ✓ **SDS richieste non disponibili nell'11% delle aziende**
- ✓ **SDS non conformi in materia di lingua e formati nel 20%.**

Vigilanza e controllo sul REACH

Iniziative del Forum di ECHA



Progetto del Forum REACH-EN-FORCE 2

Il progetto REACH-EN-FORCE 2 è rivolto principalmente ai DU e in particolare ai fomulatori di miscele soprattutto nei settori:

- Pitture, lacche e vernici
- Detergenti e prodotti per la pulizia

Ci si inizierà a muovere anche nel campo delle restrizioni, verificandone alcune relative al settore trasporti e costruzioni (CrVI nel cemento e IPA nei pneumatici e negli oli usati per la produzione di pneumatici).

Fase operativa: Aprile 2011 - Dicembre 2011.....e oltre

Progetto del Forum REACH-EN-FORCE 2

Gli ispettori attraverso opportune checklist verificano in particolare l'applicazione di:

REACH:

Art. 5 - No data, no market

Art. 6 - Obblighi generali per registrare sostanze in quanto tali o in miscele

Art.31 - Richieste per SDS (Allegato II)

Art. 32 - Informazioni quando la SDS non è obbligatoria

Art. 35 - Accesso alle informazioni per i lavoratori

Art. 36 - Obbligo di conservare le informazioni (10 anni)

CLP (a partire dall'entrata in vigore del decreto sanzioni CLP):

Art.4 - obblighi generali CLP

Art.40 - obbligo di notifica della classificazione e dell'etichettatura

Art.49 - obbligo di conservare le informazioni e richieste di informazioni

Progetto del Forum REACH-EN-FORCE 2

In particolare per quanto riguarda il rispetto dell'articolo 31, REACH-EN-FORCE 2 amplia le richieste rispetto a REACH EN-FORCE 1

Sono infatti richieste verifiche piuttosto approfondite sulla conformità delle sezioni:

- ▶ **1 - Identificazione della sostanza/miscela**
- ▶ **2 – Identificazione dei pericoli**
- ▶ **3 – Composizione informazioni sugli ingredienti**
- ▶ **8 – Controllo dell'esposizione /protezione individuale**
- ▶ **15 – Informazioni sulla regolamentazione**

Vengono inoltre richieste informazioni su come le SDS vengono realizzate, aggiornate, distribuite nella catena di approvvigionamento e conservate

Piano Nazionale Vigilanza 2011



Ministero della Salute
DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO IV

Ministero della Salute

0016249-P-05/07/2011

DGPREV



91444728

OGGETTO: Piano nazionale di vigilanza.

Si trasmette l'allegato "Piano nazionale di vigilanza" relativo all'anno 2011, così come approvato dal Comitato tecnico di coordinamento in data 09.12.2010 e dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 10.5.2011, al fine di consentire l'attuazione dell'enforcement 2 del Forum dell'ECHA (Agenzia europea delle sostanze chimiche) nel 2° semestre del corrente anno.

- 4. MODALITA' PER IL RAGGIUNGIMENTO DELL'OBIETTIVO QUANTITATIVO DEFINITO PER L'ITALIA DALL'ECHA (20 ISPEZIONI TRA APRILE E DICEMBRE 2011)**

Piano Nazionale Vigilanza

- ▶ Il piano nazionale è elaborato tenendo conto delle indicazioni provenienti dall'ECHA, dalla Commissione europea o da altri organismi europei competenti in materia.
- ▶ Il sistema dei controlli è costituito da amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province autonome.
- ▶ L' Accordo Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 29 ottobre 2009 stabilisce la programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali e le relative linee di indirizzo inerenti l'attuazione del Regolamento Reach.
- ▶ Il Comitato tecnico di coordinamento, sentito il Gruppo tecnico di esperti delle Regioni e Province autonome, propone all'Autorità competente nazionale l'adozione del piano nazionale annuale delle attività di controllo
- ▶ Testo pubblicato sul sito del Ministero della Salute.

Metodo di individuazione delle aziende

Il piano nazionale di vigilanza ha assunto come target group quello richiesto da ECHA e cioè:

- ▶ aziende che **producono** pitture, lacche e vernici intese per usi generali
- ▶ aziende che **formulano** surfattanti, detergenti e prodotti per la pulizia
- ▶ aziende che **mescolano o formulano** specifici prodotti chimici per i settori trasporti e costruzioni (più precisamente ci si focalizzerà su alcune restrizioni del comparto trasporti e costruzioni: Cr VI nel cemento e IPA nei pneumatici).

Obiettivi dell'ispezione

- ▶ Verifica pre-registrazione e registrazione
- ▶ Correttezza SDS e verifica della correttezza del passaggio delle informazioni nella catena della comunicazione.
- ▶ Verifica del rispetto delle restrizioni riguardanti il Cr(VI) nel cemento e gli IPA nei pneumatici
- ▶ Verifica CLP, in particolare gli articoli 40 (notifica) e 49 (conservazione delle informazioni)

Criteri metodologici

- ▶ le ispezioni sono rivolte al controllo del solo Regolamento REACH e CLP, salvo evidenti inadempienze di altre normative che comportano situazioni di rischi gravi ed immediati;
- ▶ qualora si tratti di produzioni multiple e complesse, si eseguirà una valutazione a campione delle sostanze, con priorità alle sostanze classificate come CMR cat.1 e 2 e pericolose per l'ambiente;
- ▶ Verranno accettate, in questa fase, autodichiarazioni aziendali sui dati quantitativi di produzione, salvo palesi incongruenze, o in alternativa si eseguiranno controlli a campione sull'attendibilità del sistema di gestione riguardante la registrazione dei quantitativi prodotti;
- ▶ sulla base delle prime sperimentazioni si ritiene molto utile **l'invio preliminare alle Aziende già selezionate per il controllo di un questionario** predisposto dal Ministero della Salute (almeno come base comune).

Piano Regionale di Vigilanza



Oggetto: Piano Regionale di Vigilanza - Regolamento REACH – Anno 2011

In riferimento al ***Piano Nazionale dei Controlli sull'applicazione del Regolamento REACH – Anno 2011***, la Regione Emilia-Romagna ha comunicato al Ministero della Salute il Suo impegno a svolgere autonomamente l'attività di vigilanza mediante l'azione delle Autorità Competenti REACH e CLP individuate con Delibera di Giunta Regionale n.356/2010 e successivamente organizzate con deliberazione dei Direttori Generali. (Allegato I).

La Regione Emilia-Romagna attraverso le proprie Autorità Competenti per il controllo sui Regolamenti Europei REACH e CLP svolgerà **3 ispezioni** nel rispetto del progetto del FORUM dell'ECHA sull'applicazione degli obblighi degli utilizzatori a valle in qualità di responsabili della formulazione di miscele denominato: "**REACH-EN-FORCE 2**"

Secondo questa programmazione le Autorità REACH e CLP della Regione Emilia-Romagna svolgeranno nel corso del 2011, secondo lo schema allegato, almeno le **40 ispezioni** stabilite, garantendo **27 ispezioni** *i cui relativi risultati verranno inoltrati all'Autorità Competente Nazionale* nel rispetto del progetto del Forum dell'ECHA per la registrazione/registrazione preliminare delle sostanze soggette a regime transitorio e per la compilazione corretta della scheda di dati di sicurezza, denominato: "**REACH-EN-FORCE 1**".

Risultati del piano Regionale di Vigilanza 2011

A partire dal marzo 2011 si è attivata sul territorio regionale la vigilanza ispettiva sul REACH e sul CLP partendo dal piano di lavoro elaborato dal Coordinamento Regionale REACH e CLP composto dai coordinatori dei nuclei ispettivi delle Autorità Competenti per controllo della Regione Emilia-Romagna.

Nello svolgimento dei sopralluoghi ispettivi sono state utilizzate le checklist REACH-EN-FORCE 1 e REACH-EN-FORCE 2

Complessivamente nel 2011 sono state svolte **49** ispezioni.

Risultati del piano Regionale di Vigilanza 2011

- ▶ Verifica positiva sugli aspetti formali delle preregistrazioni e delle registrazioni dichiarate.
- ▶ Conformità delle SDS in generale miglioramento, ma sono spesso ancora carenti ed inadeguate rispetto alle esigenze dell'utilizzatore a valle (DU) che spesso accetta in maniera passiva l'inadeguatezza della comunicazione lungo la catena dell'approvvigionamento.
- ▶ Carenze nella Notifica delle classificazioni e delle etichettature (art.40-CLP) e nella conservazione dei dati per almeno dieci anni (art.49-CLP).
- ▶ Scarsa consapevolezza dell'influenza del REACH e del CLP sulla normativa di tutela della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro (D.Lgs 81/08), come ad esempio l'implementazione dei DNEL e delle nuove classificazioni CLP nell'aggiornamento della valutazione del rischio chimico
- ▶ Difficoltà a gestire unitariamente l'intero processo di trasmissione delle informazioni (acquisto – lavorazione – vendita).

..però le AUSL non devono fare solo vigilanza..

Progr.Num. 2071/2010



GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Oggetto: APPROVAZIONE DEL PIANO REGIONALE DELLA PREVENZIONE PER IL TRIENNIO 2010 - 2012

2.3.c Le relazioni tra ambiente e salute	86
1 Effetti sulla salute dell'inquinamento atmosferico	88
2 Effetti sulla salute di attività connesse al ciclo rifiuti	90
3 Effetti sulla salute dei mutamenti climatici: le ondate di calore.....	92
4 Lo sviluppo della rete di epidemiologia ambientale e delle capacità di valutazione dell'impatto sulla salute delle scelte programmatiche: il "Centro di studi dell'Emilia-Romagna per le politiche, l'ambiente, la salute"	94
5 Valutazione Impatto sulla Salute (VIS)	96
6 Regolamento REACH - Prevenzione delle patologie da esposizione a agenti chimici nei prodotti immessi sul mercato, commercializzati ed in uso.....	97

Il Reach nel PRP Emilia-Romagna 2010-2012

PROGETTO 6 Regolamento REACH - Prevenzione delle patologie da esposizione a agenti chimici nei prodotti immessi sul mercato, commercializzati ed in uso.

Obiettivi

L'obiettivo generale è dare piena attuazione al regolamento REACH e conseguentemente ridurre l'esposizione, professionale e non, a agenti chimici presenti nei prodotti immessi sul mercato, commercializzati ed in uso. Il raggiungimento di questo obiettivo generale si articola attraverso lo sviluppo di obiettivi più specifici che si declinano in: migliorare le conoscenze sul REACH a tutti i livelli (dai cittadini, agli operatori, ai produttori, ecc) e attuare una solida attività di vigilanza.

Il Reach nel PRP Emilia-Romagna 2010-2012

Azioni previste e risultati 2011

AZIONE

- aggiornamento del personale dei DSP (Corso regionale per Ispettori REACH-CLP, corso per il personale addetto al sistema REACH-IT, Corsi d'aggiornamento da realizzare rivolto agli operatori coinvolti nell'applicazione del REACH e del CLP nell'ambito delle singole competenze istituzionali del DSP);

RISULTATI 2011

Sono stati svolti complessivamente **35** corsi rivolti sia al personale dei DSP sia ad altro personale della P.A. coinvolto nelle attività di controllo connesse ai Regolamenti REACH e CLP (ARPA, RER, Province), sui temi relativi alla Tossicologia Umana, alla Tossicologia dei sistemi ambientali (Eco-tossicologia), alla Valutazione della Sicurezza chimica ed agli articoli in ambito REACH.

E' stato anche realizzato **1** Convegno Nazionale denominato "**REACH 2011**" svoltosi a Bologna nell'ambito del Salone Nazionale della salute e sicurezza negli ambienti di lavoro sull'implementazione in particolare dei Regolamenti REACH e CLP nel D.Lgs.81/08.

Il Reach nel PRP Emilia-Romagna 2010-2012

Azioni previste e risultati 2011

AZIONE

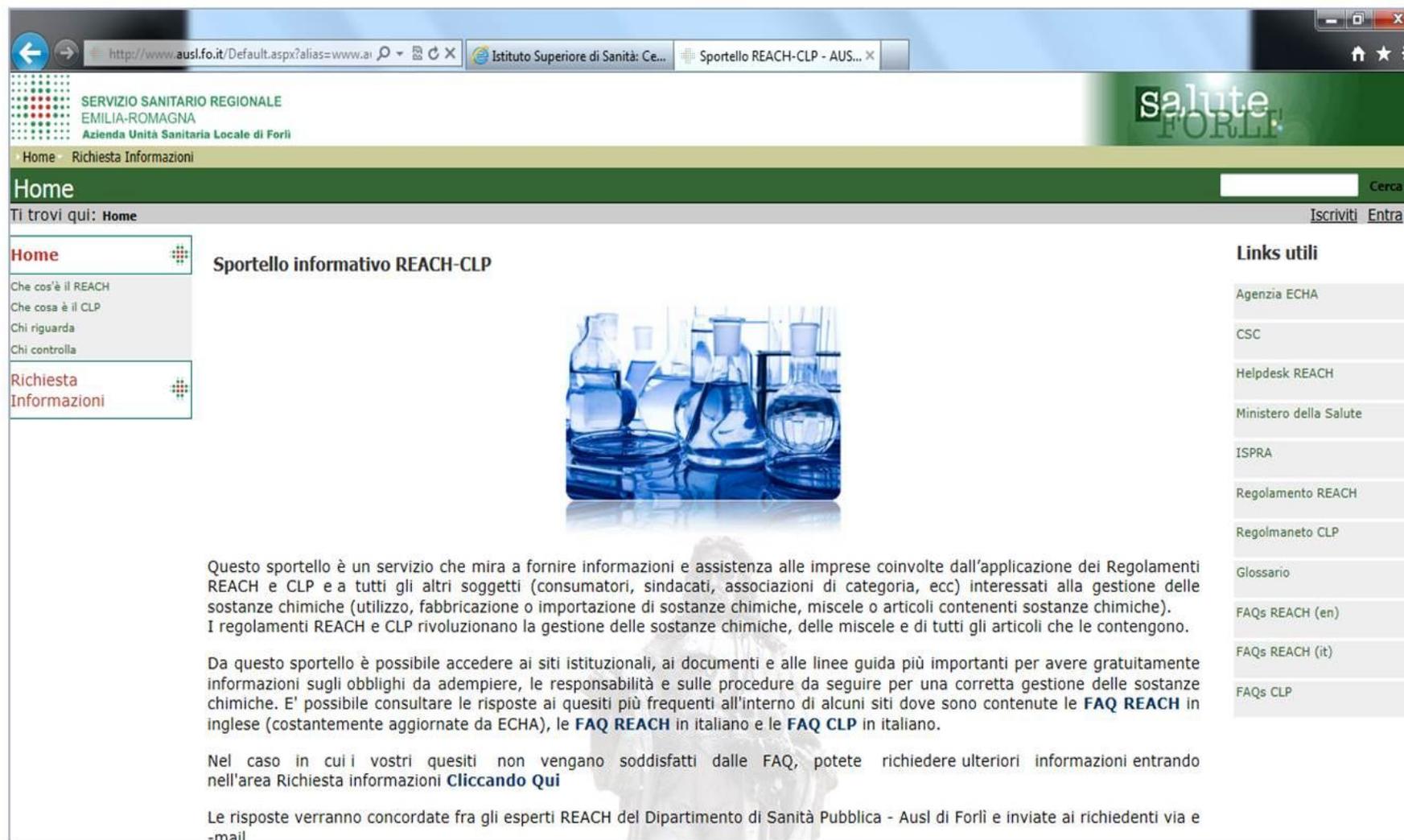
- apertura in ogni DSP di uno sportello informativo rivolto alle imprese coinvolte nel REACH e CLP e ai cittadini sulla sicurezza chimica a cui si collega anche la predisposizione di schede contenenti indicazioni tecnico-operative dirette all'adeguamento delle imprese interessate alla Normativa sulle sostanze chimiche e la redazione di un opuscolo informativo sul REACH e sul CLP;

RISULTATI 2011

Sono stati aperti in **5** DSP (Parma, Reggio Emilia, Modena, Bologna e Forlì) sportelli informativi telematici rivolti alle imprese coinvolte nel REACH e CLP e ai cittadini sulla sicurezza chimica.



Sportello informativo REACH e CLP



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Forlì

Home Richiesta Informazioni

Home Cerca

Ti trovi qui: Home [Iscriviti](#) [Entra](#)

Home

- Che cos'è il REACH
- Che cosa è il CLP
- Chi riguarda
- Chi controlla

Richiesta Informazioni

Sportello informativo REACH-CLP



Questo sportello è un servizio che mira a fornire informazioni e assistenza alle imprese coinvolte dall'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP e a tutti gli altri soggetti (consumatori, sindacati, associazioni di categoria, ecc) interessati alla gestione delle sostanze chimiche (utilizzo, fabbricazione o importazione di sostanze chimiche, miscele o articoli contenenti sostanze chimiche). I regolamenti REACH e CLP rivoluzionano la gestione delle sostanze chimiche, delle miscele e di tutti gli articoli che le contengono.

Da questo sportello è possibile accedere ai siti istituzionali, ai documenti e alle linee guida più importanti per avere gratuitamente informazioni sugli obblighi da adempiere, le responsabilità e sulle procedure da seguire per una corretta gestione delle sostanze chimiche. E' possibile consultare le risposte ai quesiti più frequenti all'interno di alcuni siti dove sono contenute le **FAQ REACH** in inglese (costantemente aggiornate da ECHA), le **FAQ REACH** in italiano e le **FAQ CLP** in italiano.

Nel caso in cui i vostri quesiti non vengano soddisfatti dalle FAQ, potete richiedere ulteriori informazioni entrando nell'area Richiesta informazioni **Cliccando Qui**

Le risposte verranno concordate fra gli esperti REACH del Dipartimento di Sanità Pubblica - Ausl di Forlì e inviate ai richiedenti via e-mail

Links utili

- Agenzia ECHA
- CSC
- Helpdesk REACH
- Ministero della Salute
- ISPRA
- Regolamento REACH
- Regolamento CLP
- Glossario
- FAQs REACH (en)
- FAQs REACH (it)
- FAQs CLP

Il Reach nel PRP Emilia-Romagna 2010-2012

Azioni previste e risultati 2011

AZIONE

- partecipazione alla realizzazione di Master Universitari di II livello, come da indicazione del Ministero della Salute e del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, per formare personale laureato da configurarsi come Responsabile e Consulente per l'applicazione del REACH e del CLP nelle imprese;

RISULTATI 2011

I DSP dell'aziende USL di Modena e di Reggio Emilia hanno partecipato con i loro due rappresentanti a **2** seminari rivolti alla promozione e alla realizzazione del Master Universitario di II livello attivato nell'anno accademico 2011-2012 dall'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia al fine di formare personale laureato da configurarsi come Responsabile e Consulente per l'applicazione del REACH e del CLP nelle imprese.

Per l'anno in corso gli studenti iscritti al Master sono 10.

Il Reach nel PRP Emilia-Romagna 2010-2012

Azioni previste e risultati 2011

AZIONE

- realizzazione di corsi di formazione per Responsabili aziendali e Consulenti aziendali per l'applicazione del REACH e CLP;

RISULTATI 2011

Sono stati svolti complessivamente **19** corsi di formazione per Responsabili aziendali e consulenti aziendali per l'applicazione del REACH e CLP.

Questi sono stati corsi organizzati dai DSP e rivolti all'esterno, cioè nei confronti di chi è coinvolto (imprese pubbliche, private, consulenti, RSPP, sindacati) nell'applicazione dei suddetti regolamenti europei.

Sono stati formati ed informati oltre **600** soggetti interessati.

Il Reach nel PRP Emilia-Romagna 2010-2012

Azioni previste e risultati 2011

AZIONE

- attraverso il coinvolgimento e la collaborazione delle Camere di Commercio, diffusione di informazioni e di materiali divulgativi ed informativi prodotti dall'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche, dal Ministero della Salute e dalle Regioni: pubblicazione su siti Internet specialistici (a es. sullo stile del sito PREVENZIONET della Camera di Commercio di Modena) e realizzazione di Helpdesk provinciali informativi per le imprese

RISULTATI 2011

Per la realizzazione di Helpdesk provinciali informativi per le imprese sul REACH e CLP, a seguito di un corso di formazione nazionale organizzato dal Ministero della Salute è stata attivata dalle Autorità Centrali (Salute, Ambiente e Sviluppo Economico) l'UnionCamere di Bologna.

Al fine di attivare una sinergia con gli sportelli informativi REACH e CLP della Regione Emilia-Romagna, il DSP dell'Azienda USL di Modena ha coinvolto la Camera di Commercio di Modena per promuovere un collegamento con il sito PREVENZIONET.