

La Vigilanza regionale sulle normative REACH e CLP

Organizzazione ed Esperienze

Dott. Giorgio Cipolla

Belluno 16 giugno 2017

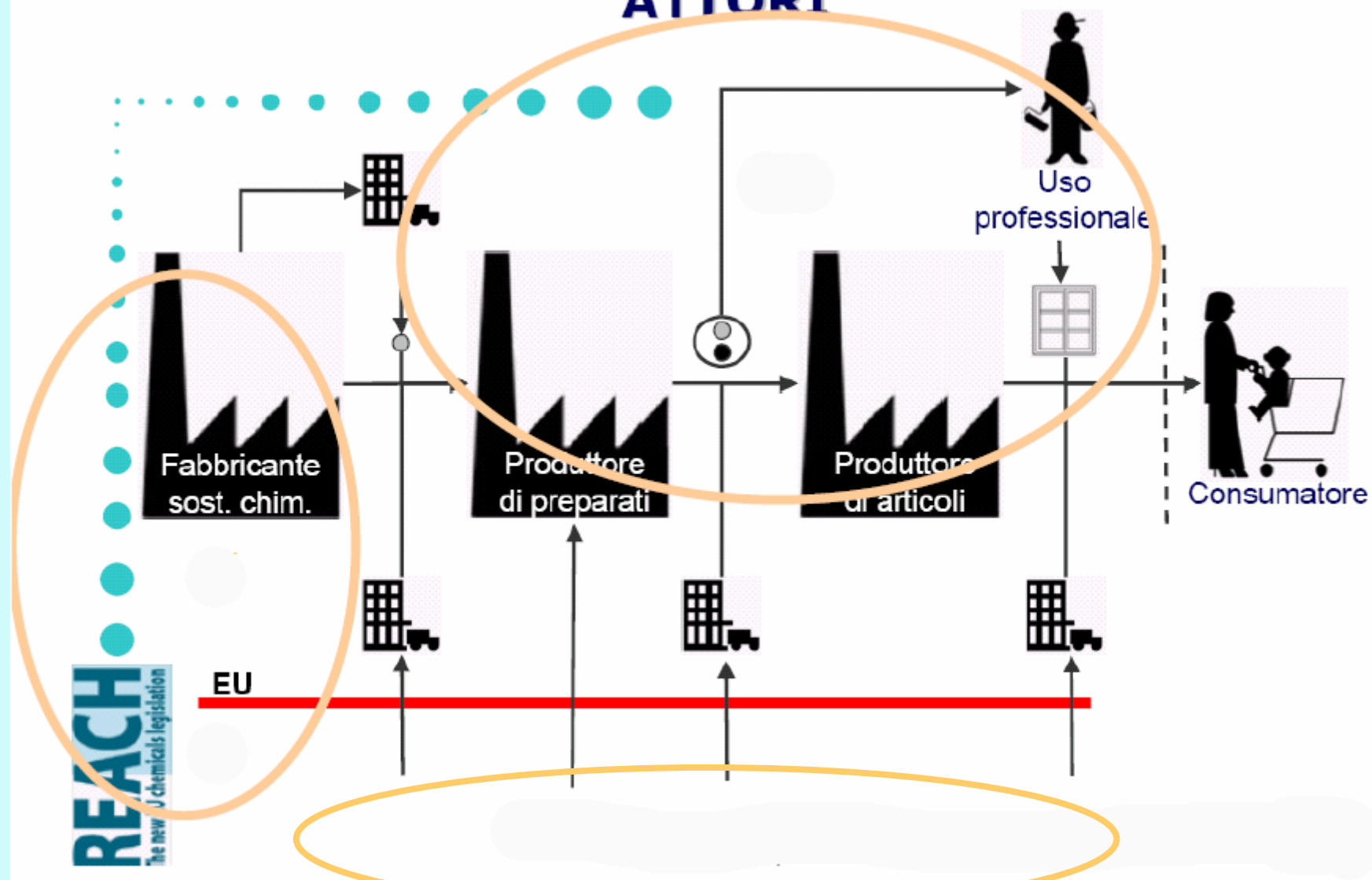
**REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL
CONSIGLIO (R.E.A.Ch.)**

**REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL
CONSIGLIO (C.L.P.)**

Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA)

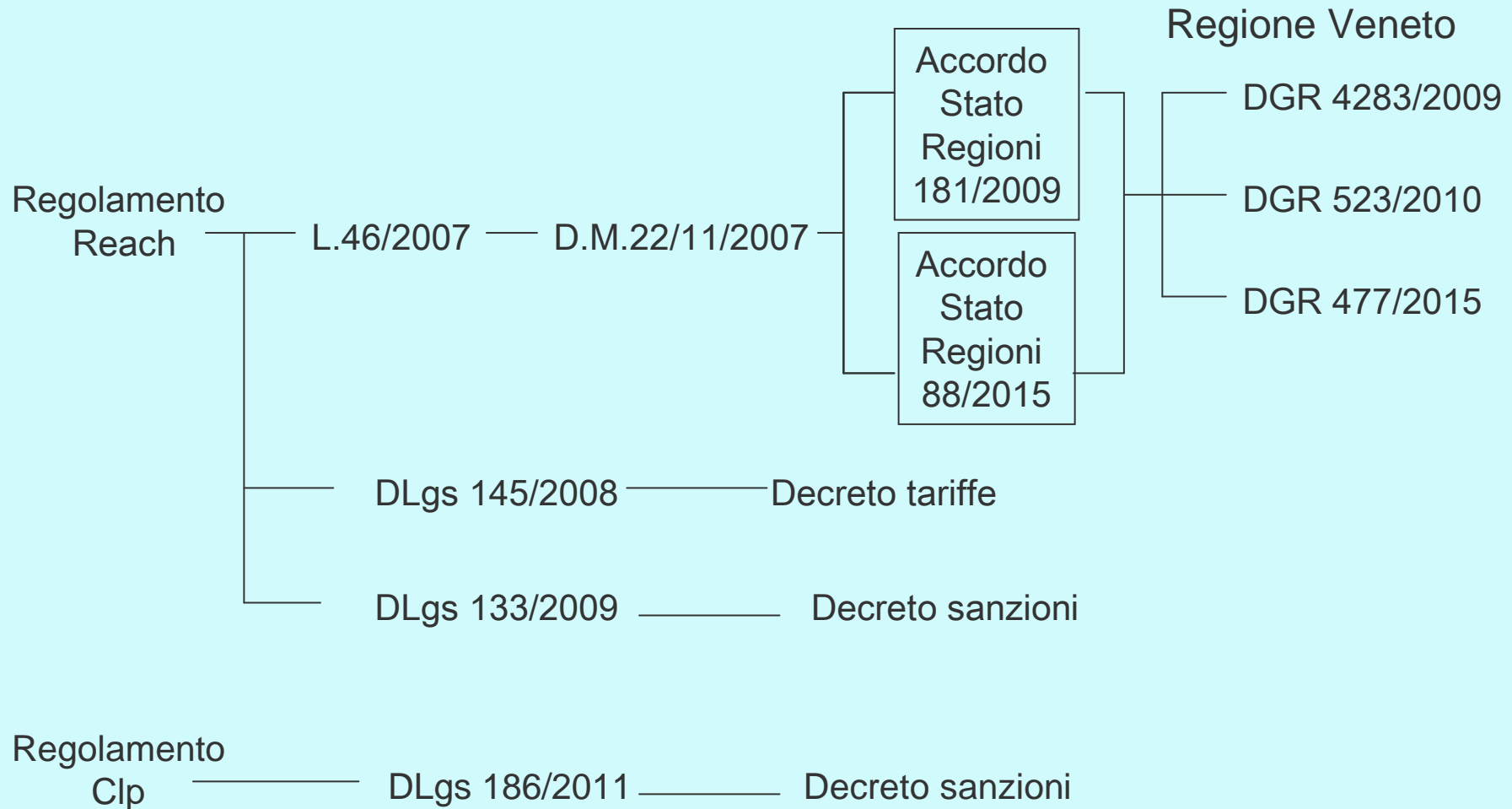
***Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione di
Regolamenti REACH CLP (UE, Norvegia, Islanda e Liechtenstein)***

ATTORI



- Il REACH è diventato a tutti gli effetti il nuovo Regolamento sulla chimica europea.
- Il Regolamento REACH coinvolge produttori e importatori di sostanze chimiche, di formulati chimici e di articoli, nonché ogni utilizzatore industriale di sostanze chimiche.
- Il sistema reach obbliga le imprese che fabbricano e importano sostanze chimiche a valutare i rischi derivanti dal loro uso ed a prevedere le misure necessarie per gestire qualsiasi rischio venga individuato.
- Spetta all'industria l'onere della prova con riguardo alla sicurezza delle sostanze chimiche fabbricate o commercializzate.

Evoluzione normativa



**«Autorità competente nazionale» il Ministero della Salute -
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria**

**«Autorità competente locali» quelle che le regioni e le province
autonome di Trento e di Bolzano, hanno individuato,**

**In Veneto è la Direzione Prevenzione , Sicurezza Alimentare ,
Veterinaria**

della Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto - .

Il sistema dei controlli è costituito da amministrazioni ed enti :

- **dello Stato**
- **delle Regioni e Province Autonome .**

Amministrazioni ed enti dello Stato :

- **gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera «USMAF»,**
- **l' Agenzia delle dogane ;**

- **i Nuclei antisofisticazioni e sanità dell'Arma dei Carabinieri(«NAS»)**
- **I Nuclei operativi ecologici dell'Arma dei Carabinieri («NOE»).**

- **l'istituto superiore prevenzione e sicurezza sul lavoro (ex ISPEL ora inserito nell' INAIL) ;**
- **il Corpo ispettivo di cui al decreto 27 gennaio 2006 del Ministro della salute ;**

Enti delle Regioni e Province Autonome

In Veneto : Aziende U.L.S.S. ed A.R.P.A.V.

In una prima fase (2011 e 2012) sono stati nominati ispettori regionali

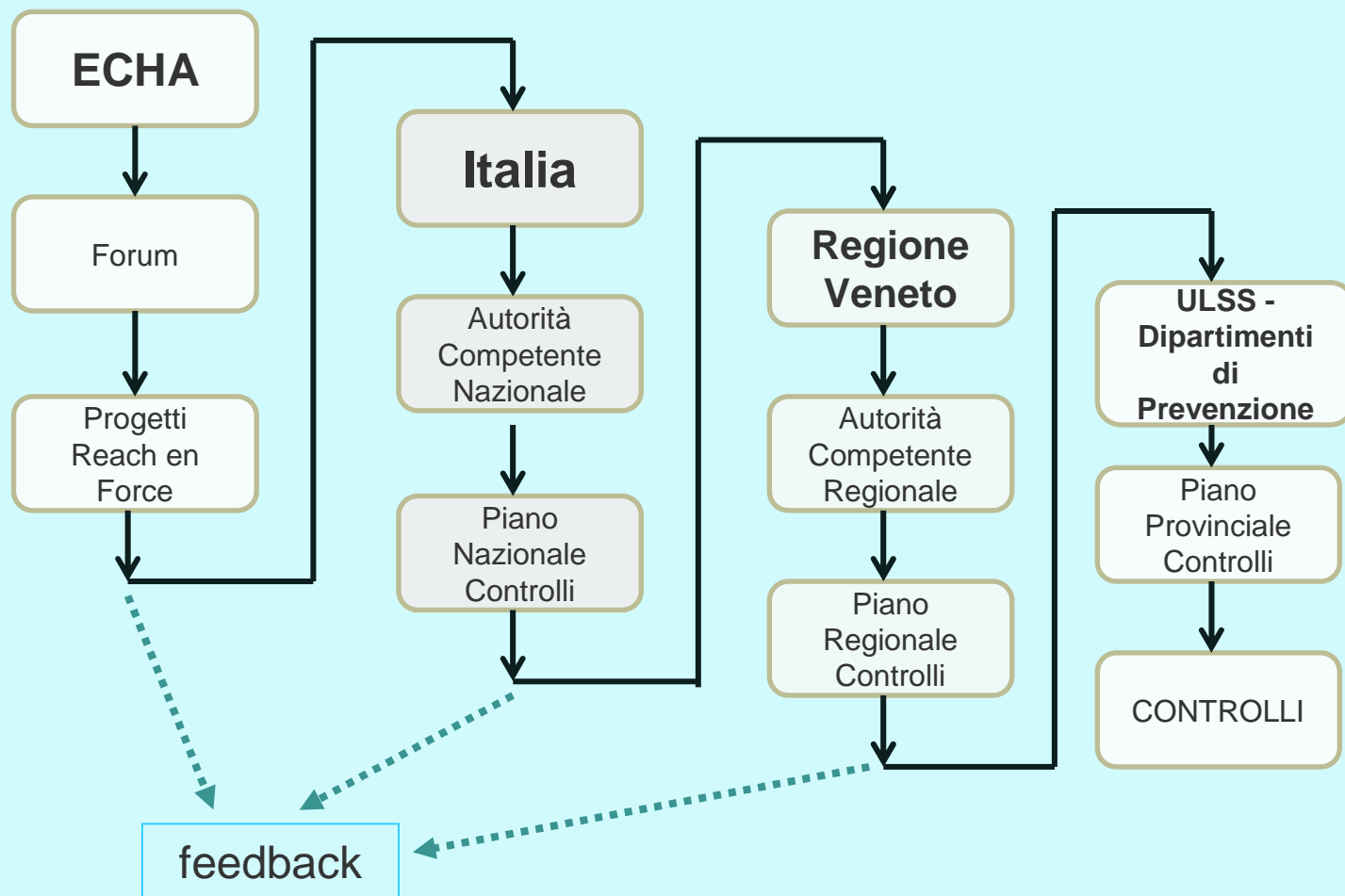
- 4 operatori di Aziende ULSS (formazione nazionale)
- 1 ARPAV

Dal giugno 2013 ci sono 64 " ispettori Reach " con distribuzione in tutte le Aziende Sanitarie , e presso ARPAV (formazione regionale).

SISTEMA REGIONALE REACH

- Autorità Competente Regionale REACH
- Comitato Tecnico Regionale di Coordinamento REACH :
- Esperti Regionali REACH
- Referenti provinciali
- Ispettori REACH

Organizzazione dei controlli





Ministero della Salute

Piano nazionale dei controlli
sulla applicazione
del regolamento REACH Anno 2011

5 luglio 2011

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1311 del 23 luglio 2013
Attività di vigilanza prevista dall'art. 125 del Reg. (CE) 18.12.2006 n. 1907
in materia di REACH (Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, e
Restrizione, delle sostanze Chimiche), anno 2013. Approvazione del
“Piano regionale controlli REACH - anno 2013”.

La Giunta regionale

Omissis

Visto il “Piano Nazionale delle attività di controllo sull'applicazione dei
Regolamenti (CE) n. 1907/2006 (REACH) e n. 1272/2008 (CLP) - Anno
2013”.

delibera

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1311 del 23 luglio 2013

1. di approvare il “Piano regionale controlli REACH - anno 2013” evidenziato nell’Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di approvare lo svolgimento dell’attività di cui al punto 1., da parte del personale delle Aziende ULSS e dell’ARPAV individuato rispettivamente dai **Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS e dai Direttori dei Dipartimenti ARPAV competenti per territorio di ubicazione delle imprese oggetto del controllo, tra le persone che hanno frequentato la Fase 3 della formazione di cui alla DGR n. 3461 del 30.12.2010;**
3. di confermare il nucleo di esperti di cui ai Decreti della Dirigente Regionale della Direzione Prevenzione n. 46 del 9.9.2011 e n. 29 del 9.8.2012, nella funzione di supporto all’attività di vigilanza regionale REACH di cui al punto 2;
4. di incaricare il nucleo di esperti di cui al punto 3. a svolgere altresì una funzione di iniziativa, impulso e coordinamento operativo, al fine di rispettare gli adempimenti ed i termini, previsti nel “Piano” di cui al punto 1.

Omissis

CRITERI METODOLOGICI DI ORIENTAMENTO PER LA CONDUZIONE DELLE ISPEZIONI

- a.** qualora si tratti di produzioni multiple e complesse, valutazione a campione delle sostanze, con priorità alle sostanze classificate come CMR cat.1 e 2 e pericolose per l'ambiente;
- b.** accettazione, in questa fase, delle autodichiarazioni aziendali sui dati quantitativi di produzione, salvo palesi incongruenze, o in alternativa eseguire un controllo a campione sull'attendibilità del sistema di gestione riguardante la registrazione dei quantitativi prodotti;
- c.** le ispezioni sono rivolte al controllo del solo Regolamento REACH, salvo evidenti inadempienze di altre normative che comportano situazioni di rischi gravi ed immediati;

D.Lgs. 14 settembre 2009, n. 133

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.

Il quadro sanzionatorio si presenta piuttosto severo, con sanzioni amministrative fino a 90.000 € per l'inadempienza alla maggior parte degli obblighi del regolamento;

La mancata registrazione è punita con una sanzione di almeno 15.000 € ;

Almeno 10.000 € di multa la mancata fornitura di scheda di sicurezza (dove prescritta);

Almeno 3.000 € la mancata fornitura della scheda di sicurezza in lingua italiana.

Il fabbricante, l'importatore o utilizzatore a valle che fabbrica, che immette sul mercato o utilizza una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo

non conformemente alle condizioni di restrizioni previste dall'Allegato XVII del regolamento al di fuori dei casi di cui all'articolo 67 del regolamento, è punito con

l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da 40.000 a 150.000 € .

Programmi Vigilanza predisposti dal Forum ECHA

- REACH-EN-FORCE 1 (REF-1) 2009 - 2010**
- REACH-EN-FORCE 2 (REF-2) 2011 2012**
- REACH-EN-FORCE 3 (REF-3) 2013**
- REACH-EN-FORCE 4 (REF-4) 2016**
- PROGETTO PILOTA DEL FORUM IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE 2015 2016**
- REACH-EN-FORCE 5 (REF-5) 2017**

REACH-EN-FORCE 1 (2009 – 2010)

Progetto del Forum per la registrazione preliminare/registrazione delle sostanze soggette a regime transitorio e per la Scheda di dati di sicurezza (SDS) nel 2009

Manuale definitivo sintetico

●	Sommario	
●	1. Introduzione	3
●	2. Descrizione del progetto	3
●	2.1. Ambito di applicazione	3
●	2.2. Istituzioni controllanti e controllate	4
●	2.3. Procedura ed entità delle ispezioni	5
●	2.4. Legislazione	5
●	3. Informazioni di base	6
●	4. Obiettivi del progetto	6
●	5. Gli attori del progetto	6
●	6. Formazione.....	7
●	7. Tempistica del progetto	8
●	8. Fasi del progetto	8
●	8.1. Fase preparatoria	8
●	8.2. Fase operativa	9
●	8.3. Fase di rendicontazione	9

●	Sommario	
●	9. Metodo di lavoro	10
●	10. Comunicazione	11
●	10.1. Comunicazione alle parti esterne	11
●	10.2. Comunicazione tra le autorità di sorveglianza	11
●	11. Gruppi bersaglio	11
●	12. Cooperazione con la dogana	13
●	12.1. Introduzione	13
●	12.2. Procedura di base (selezione di sostanze)	13
●	12.3. Procedura di base alternativa (selezione di imprese “note”)	15
●	12.4. Altre questioni	15
●	13. Questionario, raccolta dei dati	15
●	13.1. Questionario	17
●	13.2. Raccolta di dati.....	30

- **Sommario**

- **14. Elenco degli allegati 30**

- **Allegato 1: Mandato e composizione del gruppo di lavoro del Forum che elabora il manuale del progetto (modificato al Forum-12) 31**

- **Allegato 2: Interpretazioni mediante domande e risposte 32**

- **Allegato 3: Istruzioni per compilare il questionario REF-3 44**

- **Allegato 4: Importazione, controllo degli obblighi di registrazione; opzioni per la cooperazione con la dogana - diagramma di flusso 54**

- **Allegato 5: Relazione finale sulla “Cooperazione con la dogana” adottata nel Forum-9 55**

Allegato 2: Questionario del progetto del Forum REACH-EN-FORCE 1 2009, comprendente le istruzioni per la compilazione e le spiegazioni riguardanti il questionario

Progetto del Forum per la registrazione/registrazione preliminare delle sostanze soggette a regime transitorio e per la scheda di dati di sicurezza (SDS) nel 2009

Si prega di compilare un modulo per ogni Impresa – il modulo non dev'essere distribuito alle imprese

Al gruppo di lavoro vanno presentati solo i risultati delle ispezioni (visite alle imprese, non ricerche documentali)

Questionario n. _____

Note:

1. Il questionario è unicamente a uso delle autorità e non dev'essere distribuito all'interno delle imprese oggetto di ispezione.
2. Le sezioni 1 e 2 (ombreggiate in grigio scuro) sono unicamente a uso interno delle autorità preposte all'attuazione e non vanno consegnate al gruppo di lavoro del Forum.

Obiettivo dell'ispezione:

- L'intero ambito di applicazione del progetto - compilare tutte le domande
- Ispezione limitata alle SDS - compilare le sezioni 1, 2 e 7

1. Sezione – Informazioni generali (le domande da 1.2 a 2.6 non figureranno nel portale web)

1.1. Paese partecipante: _____

1.2. Autorità: _____

Persona responsabile: _____

Telefono: _____

Fax: _____

E-Mail: _____

1.3. Ricerca documentale Visita all'impresa

1.4. Data dell'ispezione: _____

1.5. Riferimento d'archivio: _____

solo per uso interno – non
presentare i dati

**5. Dettagli riguardanti gli obblighi di informazione nella catena di approvvigionamento
(Titolo IV del regolamento REACH)**

5.1.1. L'impresa dispone delle schede di dati di sicurezza prescritte, per tutte le sostanze e i preparati?

- SI
- No
- Parzialmente (SI prega di indicare i dettagli alla voce "Osservazioni")
- Non prescritte
- Non pertinente

Osservazioni: _____ SDS _____ delle SDS controllate non sono corrette

Nota:

"per tutte" significa "per tutte le sostanze controllate a campione"

"Parzialmente" significa che non tutte le SDS prescritte sono disponibili.

5.1.2. L'impresa dispone di strumenti/strutture che rendano possibile la preparazione delle schede di dati di sicurezza (SDS) a norma del regolamento REACH?

- SI
- No
- Parzialmente (SI prega di indicare il motivo alla voce "Osservazioni")
- Non prescritte
- Non pertinente

Osservazioni: _____

Nota:

Non si tratta di esaminare nei dettagli le singole SDS. Obiettivo dell'ispezione è piuttosto quello di controllare se strumenti e strutture (per esempio software) siano disponibili all'interno dell'impresa, così da rendere possibile la preparazione conformemente a REACH.

La casella "Parzialmente" va barrata, per esempio, quando strutture/strumenti sono in via di allestimento

**Forum per lo scambio d'informazioni
sull'applicazione del regolamento
REACH-EN-FORCE 2**

**Manuale del progetto sull'applicazione degli obblighi degli utilizzatori
a valle – responsabili della formulazione di miscele nel 2010/2011**

2. Descrizione del progetto

Poiché gli utilizzatori a valle sono il gruppo obiettivo più numeroso tra i soggetti obbligati di REACH e CLP, viene selezionato un particolare sottogruppo: i responsabili della formulazione di miscele.

Questo gruppo è particolarmente interessante per gli obblighi imposti dalla posizione che rivestono nella catena di approvvigionamento:

in genere ricevono sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati da fornitori a monte della catena di approvvigionamento,

ma solitamente forniscono anche la miscela/le miscele che producono per il proprio utilizzo industriale o professionale ad altri utilizzatori a valle.

OBIETTIVI DELL'ISPEZIONE

Verifica pre-registrazione e registrazione

Correttezza SDS e verifica correttezza della catena della comunicazione

Accesso dei lavoratori alle informazioni

**CLP, limitatamente agli artt. 40 (notifica sostanza)
e 49 (conservazione delle informazioni)**

● **INOLTRE**

È previsto che gli ispettori valutino e controllino l'applicazione delle seguenti prescrizioni:

- **Laddove possibile, far rispettare le prescrizioni di cui all'art. 37, paragrafo 5 che prevede l'applicazione di misure appropriate che consentano di controllare adeguatamente i rischi identificati.**

● **TITOLO V UTILIZZATORI A VALLE** *Articolo 37*

- **Valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle ed obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi**
- 5. Ogni utilizzatore a valle identifica, applica e, se opportuno, raccomanda misure appropriate che consentano di controllare adeguatamente i rischi identificati:
 - a) nella o nelle schede di dati sicurezza che gli sono state fornite;
 - b) nella propria valutazione della sicurezza chimica;
 - c) nelle informazioni sulle misure di gestione dei rischi che gli sono state fornite a norma dell'articolo 32.

REACH-EN-FORCE 3 2013

Ispezione e applicazione dell'osservanza degli obblighi di registrazione da parte di fabbricanti, importatori e rappresentanti esclusivi,

in stretta collaborazione con le dogane

Per ragioni di semplicità, il presente progetto non si occupa del controllo di articoli fabbricati o importati

REACH-EN-FORCE 4

Manuale del Progetto

Lo scopo del presente progetto è verificare la conformità mediante campionamenti e analisi ,

in base a 14 restrizioni REACH specifiche

in merito a fabbricazione, immissione sul mercato e utilizzo di determinate sostanze pericolose, in quanto tali o in quanto parte di miscele o articoli.

Ogni Stato membro partecipante sceglierà, da questo elenco, le restrizioni maggiormente rilevanti in base alle priorità nazionali e alla situazione del mercato.

Voce dell'Allegato XVII	Sostanze	Prodotti da analizzare
5	Benzene	colle per consumatori e professionisti
6	Fibre d'amianto	in articoli
23	Cadmio e suoi composti	materiali/imballaggi e altri articoli di plastica, leghe d'apporto per brasatura e gioielleria
27	Nichel e suoi composti	gioielleria e parti metalliche (ad esempio bottoni, chiusure lampo)
32	Cloroformio	colle per consumatori e professionisti
43	Coloranti azoici e tinture azoiche	Prodotti tessili e prodotti in pelle
45	Difenil etero, ottabromo derivato C ₁₂ H ₂ Br ₈ O	sostanze, miscele e articoli
47	Composti del cromo VI	prodotti in pelle e cemento
48	Toluene	prodotti adesivi e vernici a spruzzo destinati al pubblico
49	Triclorobenzene	sostanze e miscele
50	Idrocarburi policiclici aromatici (PAH)	articoli destinati al pubblico
51, 52	Ftalati	giocattoli e articoli per l'infanzia
63	Piombo e suoi composti	bigiotteria

Progetto pilota del Forum in materia di autorizzazione (I e II)

Il primo progetto pilota controlla il rispetto del divieto di commercializzazione e uso del MDA (Metilendianilina) e del muschio xilene date di scadenza (2014).

Il secondo progetto pilota riguarda l'immissione sul mercato e l'utilizzo di sostanze con date di scadenza nel 2015 .

Coprirà inoltre la verifica del rispetto delle condizioni fissate nelle autorizzazioni rilasciate.

si prefigge due scopi:

assistere i membri del Forum e gli ispettori REACH coinvolti nel progetto;

contribuire all'applicazione armonizzata in tutto il SEE degli obblighi correlati all'autorizzazione stabiliti dal regolamento REACH.

<u>Denominazione</u>
Diisobutilftalato (DIBP)
Dibutilftalato (DBP)
Benzilbutilftalato (BBP)
Bis(2-etilesil) ftalato (DEHP)
[DBP + DEHP]
Pentaossido diarsenico
Diarsenico triossido
Giallo di piombo solfocromato (colorante C.I. Pigment Yellow 34)
Piombo cromato molibdato solfato rosso (colorante C.I Pigment Red 104)
Cromato di piombo
Fosfato di tris(2-cloroetile) (TCEP)
2,4-dinitrotoluene (2,4 DNT)
Esabromociclododecano (HBCDD),
alfa-esabromociclododecano,
beta-esabromociclododecano,
gamma-esabromociclododecano

Piano Regionale dei Controlli 2011 e 2012

Il target group individuato da Echa è rappresentato da:

- aziende che producono pitture, lacche e **vernici**
- aziende che formulano surfattanti, **detergenti**
- aziende che producono prodotti chimici per i settori:
 - trasporti
 - costruzioni.

Tipologia di produzione verso cui orientare il controllo:

- vernici
- detergenti e prodotti per pulizia

Piano Regionale dei Controlli 2013

In relazione alle indicazioni del Piano Nazionale dei controlli suddetto, si propone il “Piano regionale controlli REACH - anno 2013”, che sarà articolato nelle seguenti attività:

- 1 controllo secondo i criteri REF-3, entro il 31.8.2013;
- almeno 7 controlli secondo i criteri REF-2 ;
- altri controlli necessari in seguito a segnalazioni pervenute al Servizio Tutela Sicurezza Luoghi di Lavoro (Direzione Regionale Prevenzione), entro il 31.12.2013.

Piano Regionale dei Controlli 2014

- Target group

- imprese che formulano prodotti in settori di particolare rilievo nella produzione territoriale;
- Imprese che formulano deodoranti per l'ambiente (codici NACE1 20.4 e 20.5);
- imprese che formulano prodotti cosmetici non allo stadio di prodotti finiti (codici NACE 20.4 e 20.5);
- **Limitatamente alle restrizioni di cui all'Al. XVII Reg. REACH.**

imprese che fabbricano, importano o formulano specifici prodotti chimici

1. per i settori dei trasporti (codici NACE 19.20 e 22.11),
2. delle costruzioni (codici NACE 23.5 e 23.6),
3. della gioielleria/bigiotteria (codice NACE 32.1),
4. del tessile e pelli (codici NACE 13, 14 e 15),

Piano Regionale dei Controlli 2014

Nel corso del 2014, sul territorio della Regione Veneto sono effettuati:

- **2** controlli secondo il Progetto REF-3 di ECHA;
- **11** controlli secondo i Progetti REF-2 di ECHA;
- **2** controlli di sostanze soggette a **restrizioni** di cui all'All. XVII Reg. REACH;
- altri controlli richiesti da **esigenze particolari**
- 2 contravvenzioni penali sono state segnalate alla Procura competente

Piano Regionale dei Controlli 2015

Target group

Imprese appartenenti alla filiera di approvvigionamento:

- delle sostanze chimiche in quanto tali o presenti in miscele o articoli in settori di particolare rilievo, sia in termini quantitativi che di rilevanza tossicologica, nella produzione territoriale;
- delle sostanze in quanto tali o presenti in miscele o articoli, di cui all'Allegato XIV del REACH;
- dei prodotti fitosanitari (codice NACE 20.2);
- dei prodotti cosmetici non allo stadio di prodotti finito (codici NACE 20.4 e 20.5);
- dei prodotti detergenti e deodoranti per l'ambiente (codici NACE 20.4 e 20.5);

Piano Regionale dei Controlli 2015

Controlli totali 19

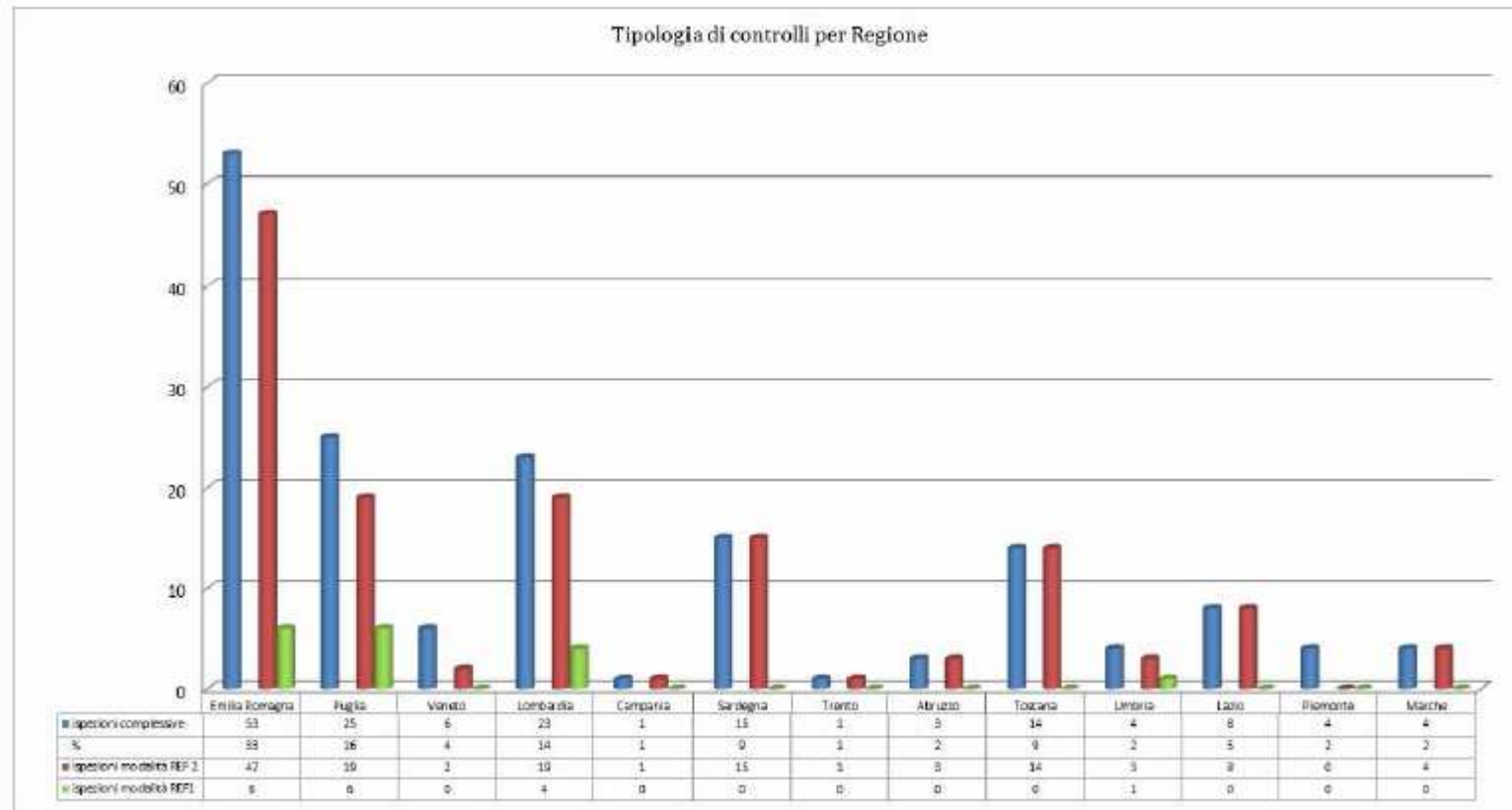
Rispetto Autorizzazioni 9 (Muschio Xilene, MDA (4 4 metilen dianilina)
2 (AS2O3 nelle vetrerie artistiche)

Rispetto Restrizioni 1

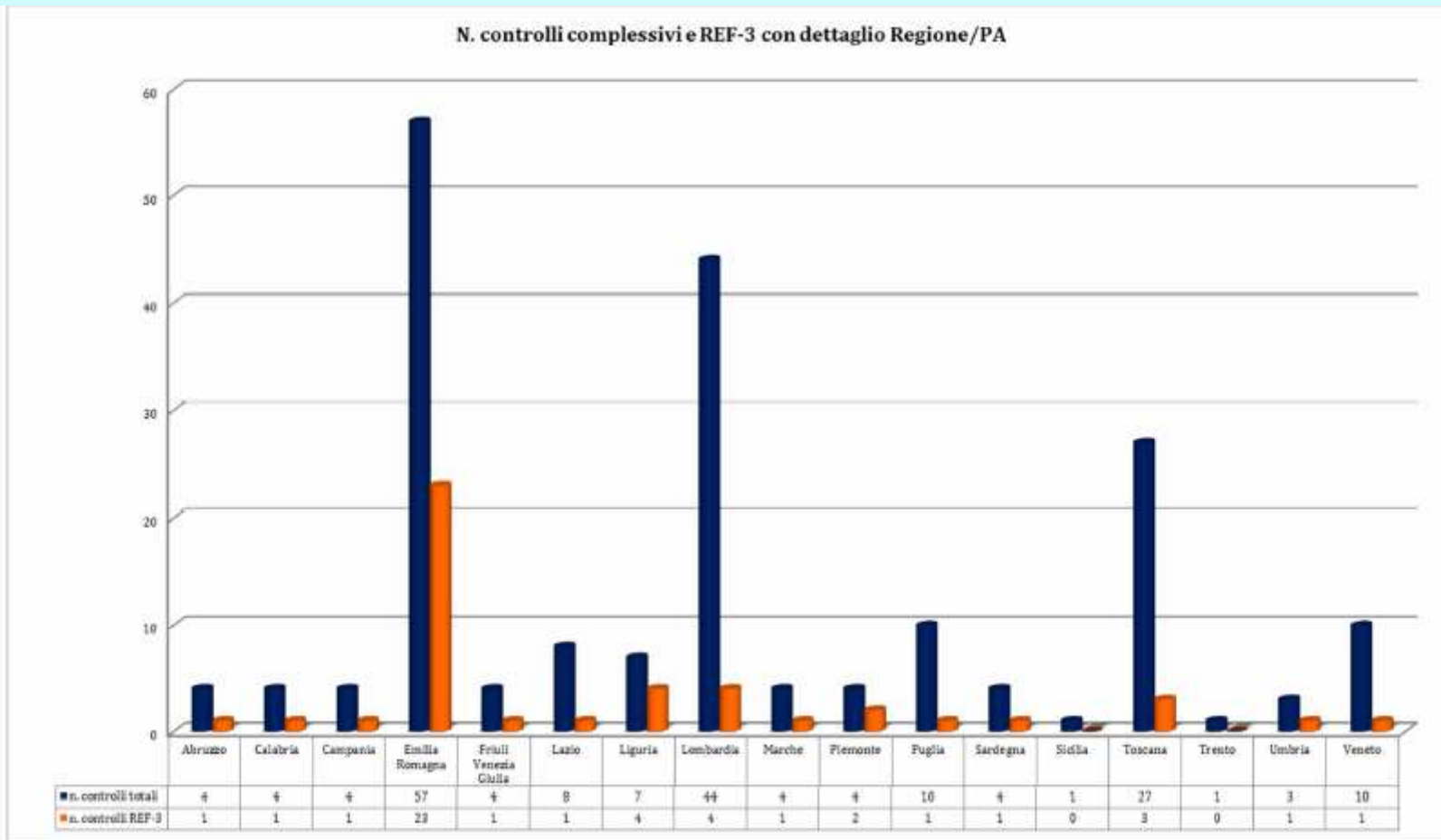
REF 2 6

Controllo reattivo 1

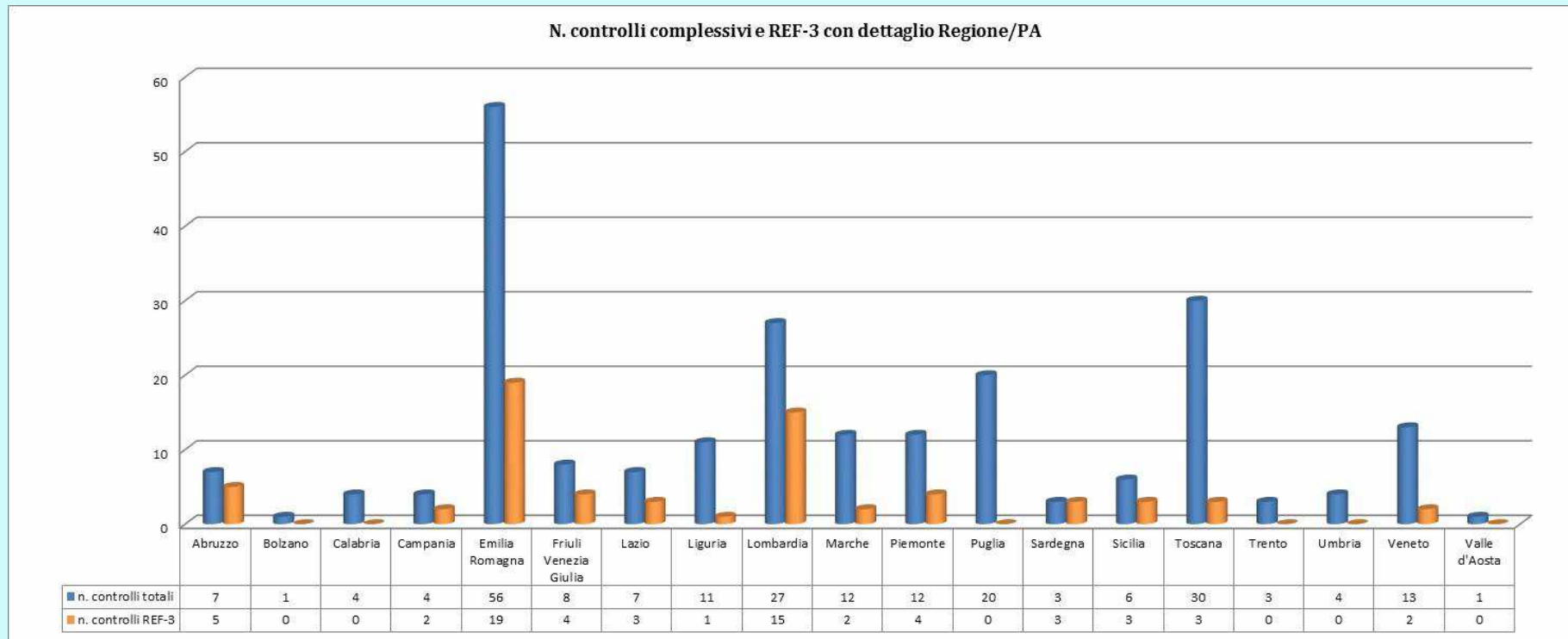
Numero controlli REACH CLP in Italia anno 2012



Numero controlli REACH CLP in Italia anno 2013

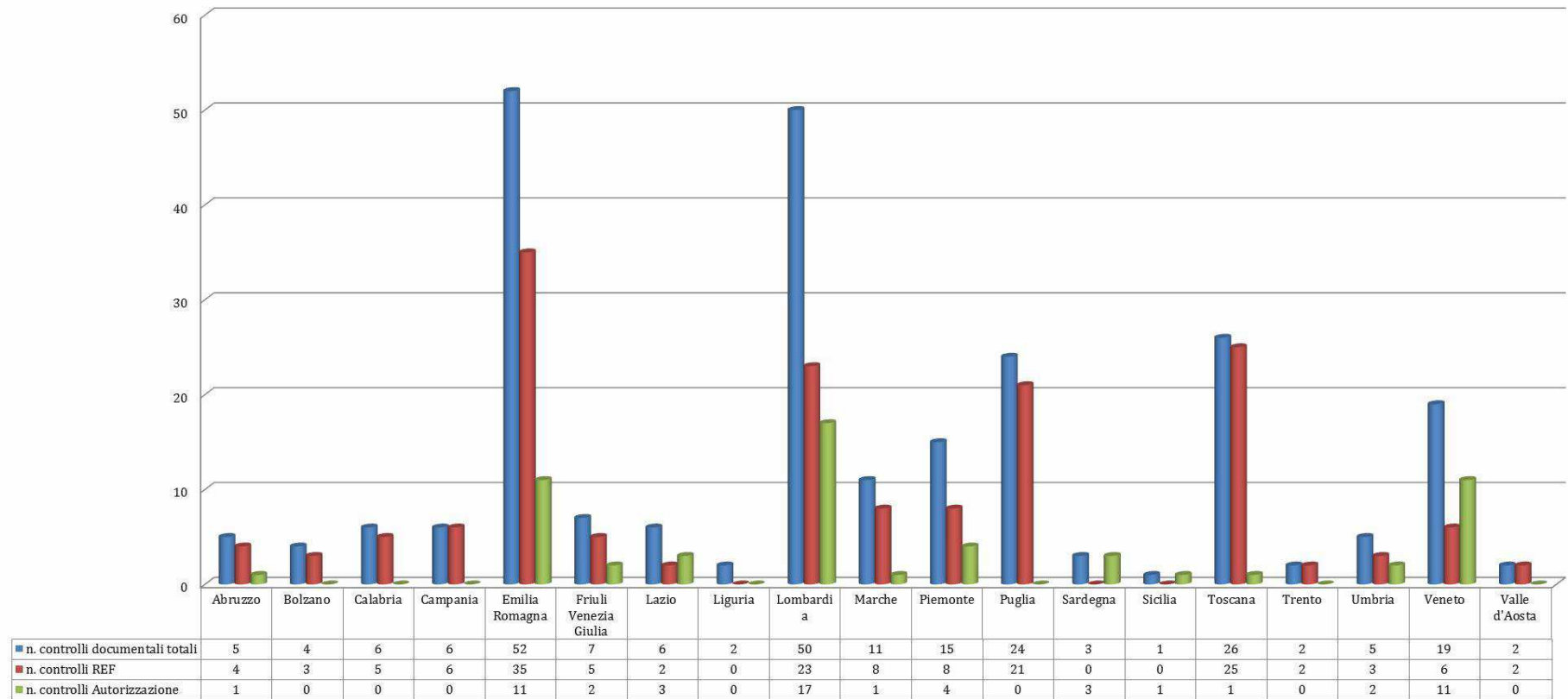


Numero controlli REACH CLP in Italia anno 2014



Numero controlli REACH CLP in Italia anno 2015

Dettaglio per Regione/PA dei controlli documentali secondo metodologia progetti REF e progetto Autorizzazione



Assistenza

fornita dal sistema regionale REACH

- Vengono effettuati interventi di informazione, in sinergia con le associazioni imprenditoriali, rivolti in particolare alle imprese artigianali e alle piccole aziende che rivestono il ruolo di utilizzatori a valle delle sostanze chimiche , con particolare riferimento ai produttori di miscele .
- Inoltre vengono fornite informazioni specifiche ai richiedenti

Alcune considerazioni conclusive

Il numero dei controlli è relativamente limitato , ma è mirato a specifici settori dove la frequenza di verifiche si accentua.

L'applicazione di questa normativa non interessa solo aziende del settore « chimico » , ma tutti coloro che utilizzano « sostanze chimiche» o anche solo le commercializzano.

E' quindi opportuna che sia presente una conoscenza di base che permetta di inquadrare i propri obblighi.

E' necessario disporre di SDS aggiornate e di un supporto professionale valido.

E' opportuno attenzione alle problematiche delle sostanze in regime di Autorizzazione o Restrizione .

Grazie per l'attenzione