



NTR – NUCLEO TECNICO REGIONALE



ESPERIENZE DI VERIFICHE ISPETTIVE REACH

Torino, 21 giugno 2017





Il REACH è entrato in vigore il 1 giugno 2007

Legge 6 aprile 2007 n. 46 Art. 5 bis

Il Ministero della salute e' designato quale
Autorità Competente REACH (AC)





Attori coinvolti

Autorità Competente (AC)

Ministero Salute (MS)

Ministero Ambiente e Tutela del Territorio e del mare (MATT)

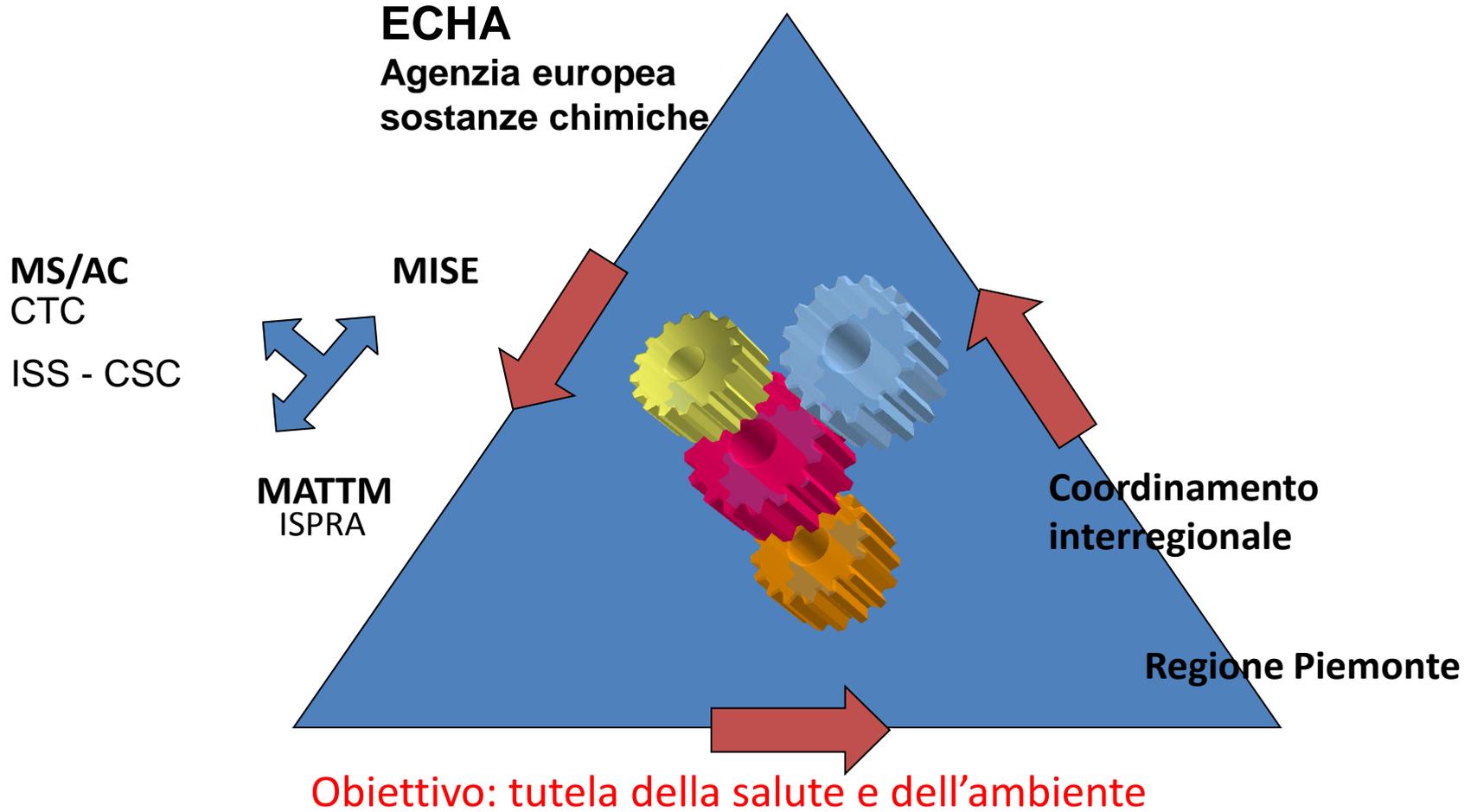
Ministero dello Sviluppo Economico (MISE)

Istituto Superiore Sanità (ISS) e Centro sostanze chimiche (CSC)

Istituto superiore per la protezione e ricerca ambientale (ISPRA)



REACH -CLP: gli attori in Italia





Nel **Decreto Interministeriale 22 novembre 2007**,
il piano di attività è concepito come strumento per:

Definire “chi fa che cosa e perché” a livello centrale e le risorse per attuarlo (per il triennio 2007 – 2009)

Definire il percorso per giungere ad un atto d'intesa Stato Regioni che contenga le modalità sinergiche per implementare l'applicazione del REACH (ACCORDO 29 OTTOBRE 2009)

Definire il modello di gestione tecnica strategica condivisa tra tutti i soggetti istituzionali partecipanti

(Il comitato tecnico di coordinamento- CTC)





Il **Comitato Tecnico di Coordinamento del REACH**: una ipotesi nuova per strutturare rapporti tecnico operativi strategici tra strutture centrali dello Stato e tra queste ed il sistema delle Regioni e Province Autonome

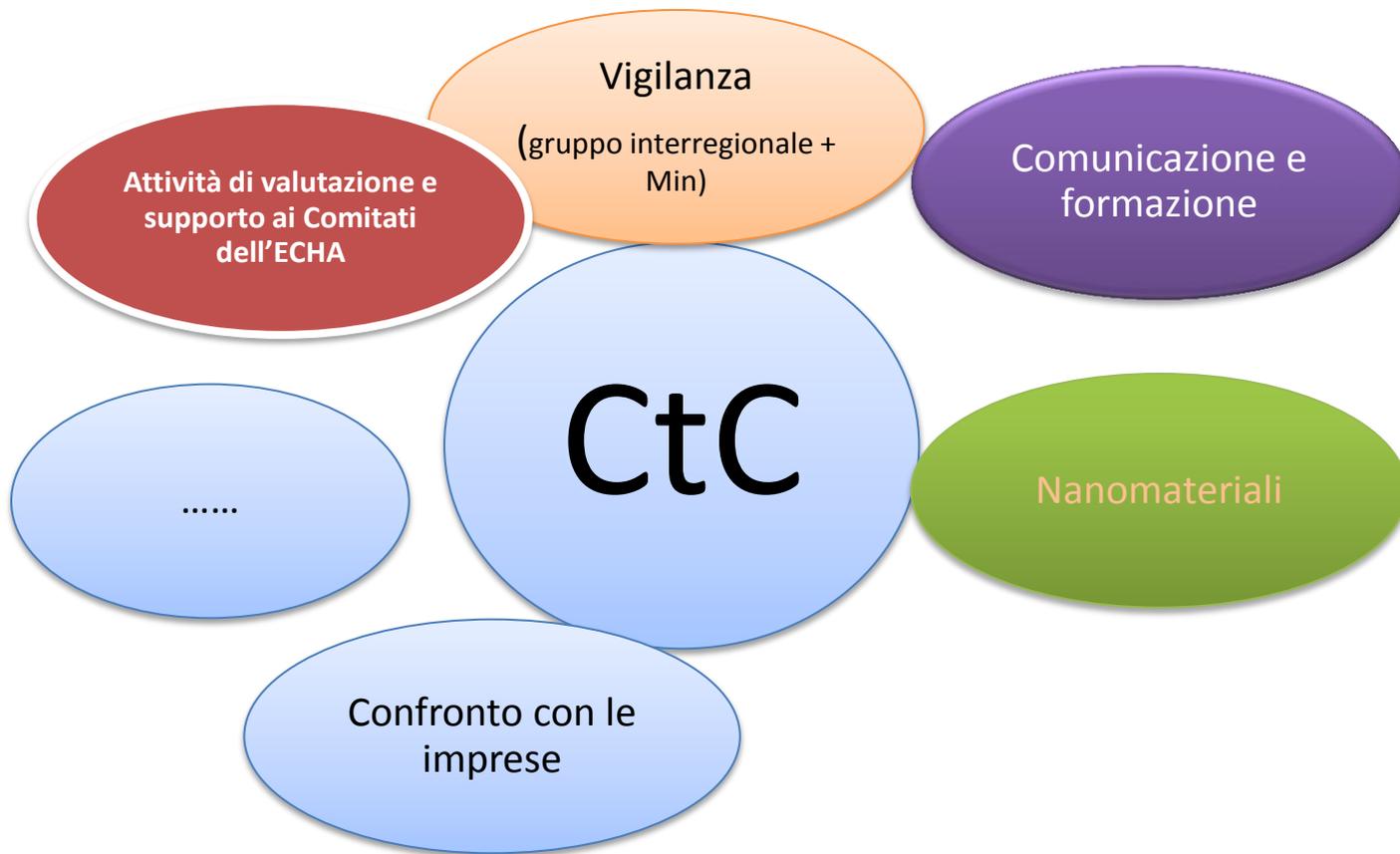
"Il Comitato tecnico di coordinamento svolge un'attività di raccordo operativo per gli aspetti connessi all'attuazione del Regolamento REACH tra le amministrazioni centrali, gli organismi tecnici di supporto e le Regioni e Province autonome"

1 rappresentante delle Regioni e P.A. + rappresentanti nei gruppi di lavoro





NTR – NUCLEO TECNICO REGIONALE





Comitati dell'ECHA

Comitato Stati Membri

FORUM (vigilanza)

Comitato per la valutazione del rischio (**RAC**)

Comitato per la valutazione socio economica (**SEAC**)

Comitato Autorità Competenti REACH

Comitato Autorità Competenti CLP

Competent **A**uthorities of **REACH** and **C**lassification and **L**abeling (**CARACAL**)





Coordinamento Regioni coinvolto direttamente in:

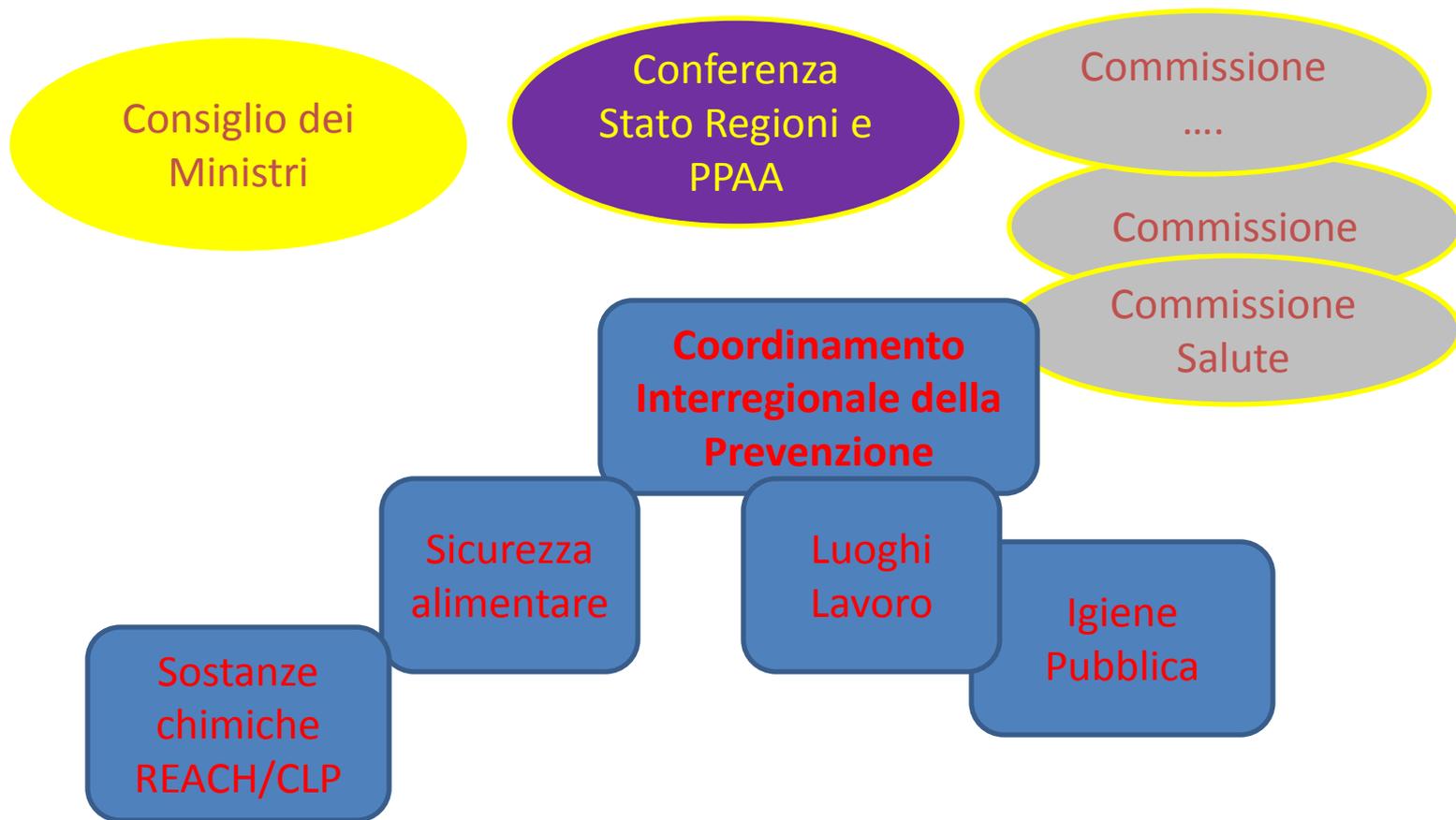
FORUM (per rendere omogenea la vigilanza)

Sistema informativo per la vigilanza

CoRAP (piano a livello comunitario di azione a rotazione)
che ha il compito di esaminare il dossier delle nuove
sostanze per le quali l'Italia si è impegnata con ECHA



Materie concorrenti (Titolo V Costituzione)





Autorità preposte ai controlli

Livello centrale:

AC/MS, corpo ispettivo centrale (circa 10 persone), USMAF, NAS, ISPESL, Agenzie Dogane e NOE

Livello territoriale:

Regioni e PPAA individuano l'AC per i Controlli sul REACH e le articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo





Gruppo tecnico Interregionale(GTI)

Personale che esegue i controlli

Programmazione dei controlli (criteri)

Indicazioni ECHA

Controlli anni precedenti

Conoscenze epidemiologiche ed analisi di contesto

Analisi di rischio delle attività

Priorità agli interventi aventi evidenza efficacia

Indicazioni CAV





Gruppo tecnico Interregionale(GTI)

Linee guida per l'attività di controllo

Attività di controllo

Campionamento ed analisi

Rete laboratoristica

Sistema interattivo





Le maggiori criticità da affrontare ancora oggi:

Il sistema istituzionale e produttivo è complessivamente in ritardo operativamente, culturalmente, professionalmente rispetto al tema tecnico

Sia i livelli centrali che i livelli territoriali fanno molta fatica a fare rete intra-istituzioni e inter-istituzioni: ma l'Europa ci aiuta costringendoci ad essere meno "autoreferenziali"

L'informazione alle imprese è ad oggi ancora largamente carente





Come si è strutturato il sistema delle Regioni e P.A.:

Settembre 2007: designazione di 1 referente delle regioni (+ 1 sostituto) presso l'A.C. nazionale (CTC)

Giugno 2008: avvio del **gruppo tecnico interregionale** istituito dal Coordinamento Interregionale della Prevenzione (CIP) della Commissione Salute





Gennaio 2011:

18 regioni e P.A. partecipano attivamente e continuativamente ai lavori del gruppo

Sono presenti **professionalità diverse** (Chimici, Medici Igienisti e Medici del Lavoro, TdP, Biologi, esperti di legislazione)

Ad oggi circa **120 ispettori** sono stati formati nel corso del 2010 tramite i corsi interregionali di **10 giornate ciascuno** realizzati con i fondi Ministeriali.





Accordo Stato – Regioni 29 ottobre 2009

Definizioni

Obblighi generali

Autorità preposte ai controlli

Gruppo Tecnico Interregionale

Personale che esegue i controlli

Programmazione dei controlli

Linee guida per l'attività di controllo

Attività di controllo

Campionamento ed analisi

Rete laboratoristica a supporto delle attività di controllo

Sistema interattivo



Primi dati di contesto registrazioni 2010

150.000 sostanze
chimiche pre-registrate

6.10.2009

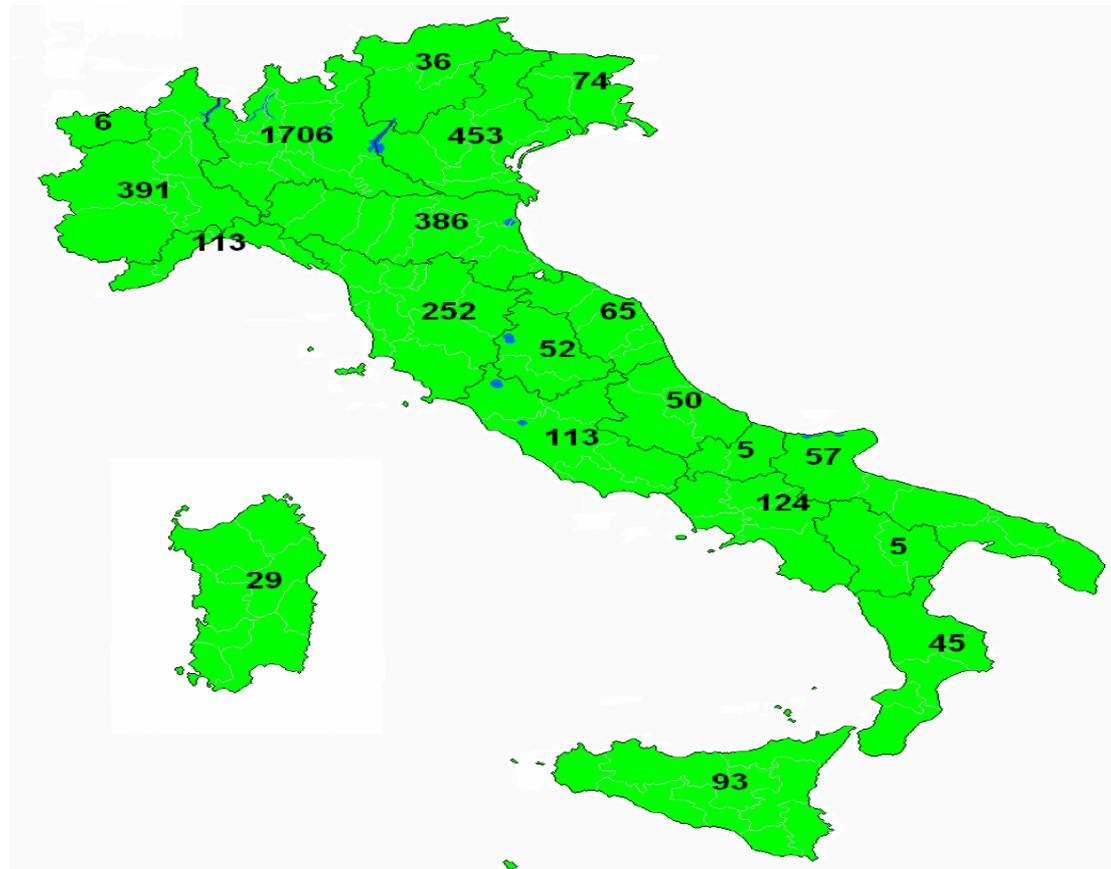
156 sostanze registrate

in Europa:

- 65.000 imprese

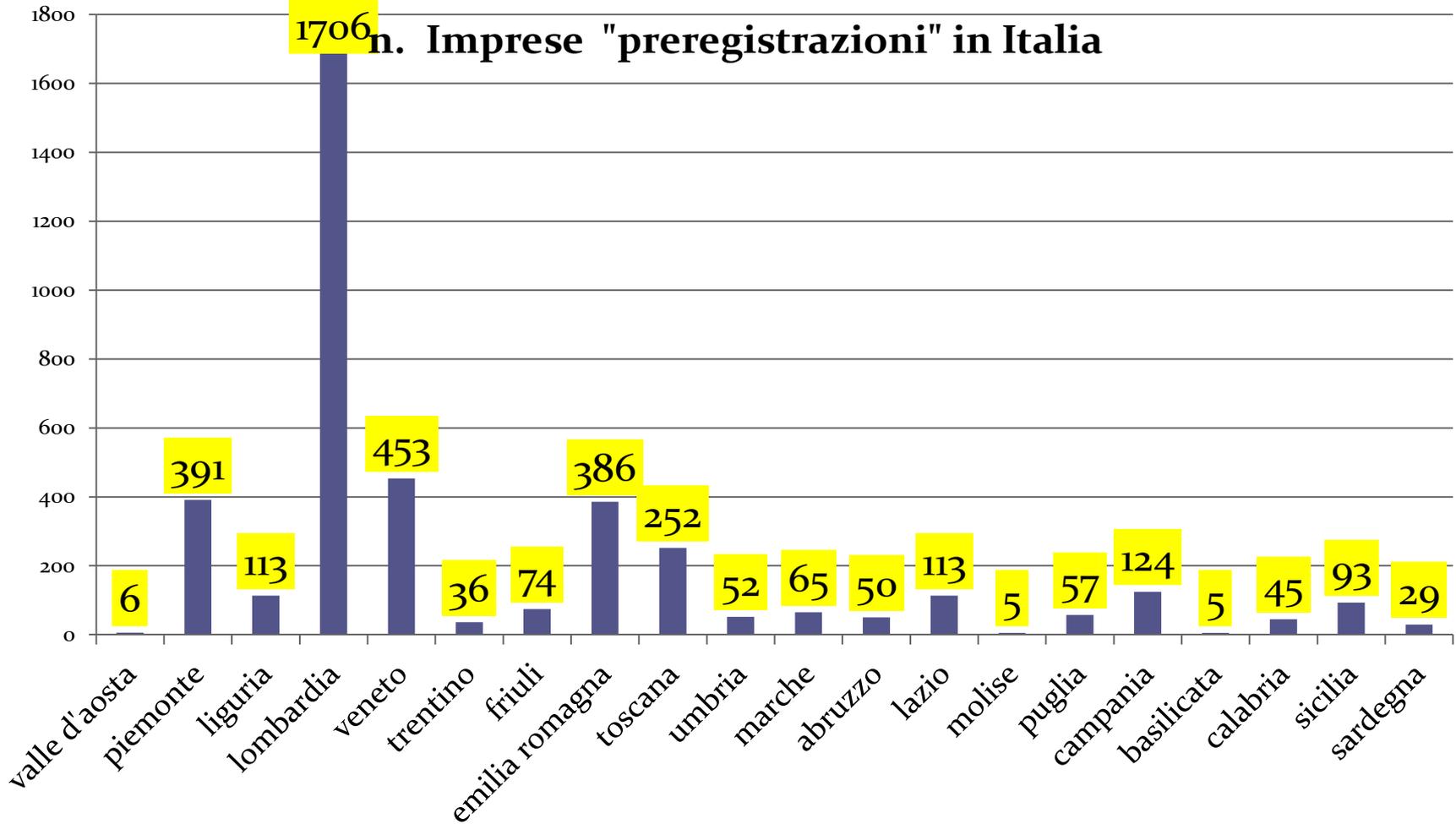
in Italia:

- 4055 imprese



Regolamenti REACH e CLP

n. Imprese "preregistrazioni" in Italia





La programmazione del controllo

Il **piano annuale nazionale** dei controlli, è elaborato tenendo conto di:

indicazioni provenienti dall'ECHA, dalla Commissione europea o da altri organismi europei competenti in materia come il Chemical legislation european enforcement (CLEEN);

risultati delle attività di controllo degli anni precedenti, anche in termini di settori produttivi ritenuti prioritari in ragione dell'utilizzo di specifiche sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele o in articoli;

conoscenze epidemiologiche ed analisi del contesto territoriale ed ambientale sulla base del sistema informativo regionale al fine di individuare risposte adeguate ai bisogni di salute e tutela dell'ambiente individuati dai piani regionali o provinciali;





analisi di rischio delle attività che insistono su un territorio al fine di individuare una graduazione degli interventi attraverso l'identificazione di priorità delle attività di controllo;

priorità agli interventi di controllo aventi evidenza di efficacia al fine di condurre azioni che diano risultati in termini di miglioramento della salute, dell'ambiente e della sicurezza dei cittadini e dei lavoratori;

programmi di **visite ispettive congiunte tra due o più Stati membri** dell'Unione europea;

indicazioni provenienti dai Centri antiveneni (CAV).





Il **gruppo tecnico delle regioni** ha lavorato nel 2008/2010 su alcuni temi necessari per strutturare l'”ossatura” della rete:

Realizzazione dei contenuti **dell'accordo stato regioni del 22 novembre 2009**

Progettazione e realizzazione di un percorso formativo a cascata per i sistemi regionali (utilizzo di risorse economiche ministeriali a partire da ott. 09 e poi per tutto il 2010 con sedi formative in ER, Toscana, Puglia, Lombardia)

Supporto al CIP affinché l'applicazione del regolamento REACH trovi un suo **consolidamento istituzionale nei LEA** (inserimento tra i temi del nuovo PNP 2010 – 2012; inserimento tra i progetti CCM per l'interfaccia Regioni Stato – fondi CCM 2008)





NTR – NUCLEO TECNICO REGIONALE



Supporto alla rete iniziando lo **studio di procedure** tecniche per la vigilanza (**controllo del cromo nei cementi** richiesto dall'Europa)

Valutazione della sperimentazione, assieme al Ministero, delle **prime esperienze di vigilanza**

(10 ispezioni entro il 30.06.2010 + altre 3) sulla base delle indicazioni europee del "REACH Enforce 1"

(oltre a queste Toscana, E.R. hanno iniziato nel 2° sem 2010 ispezioni autonome)

proposte per il piano nazionale di vigilanza 2011 sulla base della riunione del 22.3.11 con Autorità Competente e rappresentante "Forum" dell'ECHA, sulla base delle indicazioni europee del REACH Enforce 2", **approvato dal Comitato Tecnico di Coordinamento in data 8 aprile 2011**





dal marzo 2010 un componente del gruppo interregionale (SSR Regione E.R.) partecipa, assieme al rappresentante del ministero salute, ai lavori europei per la vigilanza;

dal 25 al 27 feb. 2011 ha partecipato al secondo meeting europeo di valutazione della prima fase di vigilanza (reach Enforce 1) e approvazione delle linee di vigilanza per il 2011 (Enforce 2)

Il componente del gruppo interregionale sta attivamente collaborando alla predisposizione dei programmi di formazione europee





**Un componente del Gruppo interregionale
(ARPA Regione Piemonte)
parteciperà presso Autorità Competente Nazionale
ai lavori tecnici di valutazione dossier nuove sostanze
per conto dell'ECHA
per le quali l'Italia si è impegnata (6 sostanze in tre anni)**

**Un componente del Gruppo Tecnico Interregionale
(Regione Toscana)
affiancherà il referente ISS presso ECHA
per attività di implementazione REACH.IT
relativamente alle funzioni connesse con attività di vigilanza**





**Chi controllerà
(dall'accordo Stato Regioni del 29.10.2009)**

Il Ministero, in quanto Autorità Competente Nazionale, assicura l'operatività del sistema dei controlli

costituito da **amministrazioni ed enti dello Stato** («USMAF», «NAS», ISPEL», il Corpo ispettivo centrale di cui al decreto 27 gennaio 2006 del Ministro della salute, Agenzia delle dogane, «NOE»)

Ruolo del Corpo ispettivo centrale:

Controllo sussidiario per conto delle Regioni e PA su richiesta

Su indicazione della A.C. nazionale

Visite congiunte con ispettori U.E. e Autorità regionali

Il CSC - ISS è chiamato ad offrire un supporto specialistico





Regioni e Province Autonome

entro 90 gg

individuano

“Autorità Regionale per i controlli REACH”

“articolarioni organizzative territoriali”





La programmazione del controllo

Il **piano annuale nazionale** dei controlli, è elaborato tenendo conto di:

indicazioni provenienti dall'ECHA, dalla Commissione europea o da altri organismi europei competenti in materia come il Chemical legislation european enforcement (CLEEN);

risultati delle attività di controllo degli anni precedenti, anche in termini di settori produttivi ritenuti prioritari in ragione dell'utilizzo di specifiche sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele o in articoli;

conoscenze epidemiologiche ed analisi del contesto territoriale ed ambientale sulla base del sistema informativo regionale al fine di individuare risposte adeguate ai bisogni di salute e tutela dell'ambiente individuati dai piani regionali o provinciali;





analisi di rischio delle attività che insistono su un territorio al fine di individuare una graduazione degli interventi attraverso l'identificazione di priorità delle attività di controllo;

priorità agli interventi di controllo aventi evidenza di efficacia al fine di condurre azioni che diano risultati in termini di miglioramento della salute, dell'ambiente e della sicurezza dei cittadini e dei lavoratori;

programmi di **visite ispettive congiunte tra due o più Stati membri** dell'Unione europea;

indicazioni provenienti dai Centri antiveleni (CAV).





NTR – NUCLEO TECNICO REGIONALE



Il piano annuale contiene le seguenti informazioni:

l'individuazione delle priorità di controllo per l'attuazione del regolamento REACH

il numero minimo dei controlli

l'eventuale ripartizione delle attività di controllo sull'area geografica di applicazione che può comprendere tutto o parte del territorio nazionale

la tipologia delle classi di utilizzo merceologico delle sostanze, ivi compresi eventuali controlli analitici

periodo di tempo

disposizioni per la revisione del medesimo piano





Primi criteri metodologici per la conduzione delle ispezioni

Valutazione a campione delle sostanze

Accettazione delle autodichiarazioni su quantità della produzione

Vigilanza solo su regolamento REACH, fatto salve palesi e gravi inadempienze di altre normative

Ispezioni condotte da personale formato nei corsi nazionali o equivalenti regionali

Si suggerisce la integrazione nella attività di vigilanza tra SSR e ARPA

Si ritiene particolarmente utile l'invio preliminare al controllo del questionario predisposto dalla A.C. per Reach Enforce 1

Supporto nucleo ispettivo della A.C. avverrà su richiesta delle singole regioni e P.A.





NTR – NUCLEO TECNICO REGIONALE



**I risultati del REACH-EN-FORCE 1
visti dagli ispettori delle REGIONI che hanno partecipato alle ispezioni
gestite dagli ispettori ministeriali**

**12 ditte selezionate dal team degli ispettori nominati con
Decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2006**

7 ditte ispezionate direttamente da ispettori regionali.

1 ditta segnalata da un altro S.M.

**1 ditta segnalata da un concorrente con notifica secondo la
Direttiva 67/548/CEE**



REACH EN-FORCE 1

Avvio dell'attività di vigilanza in alcune Regioni

REGIONI	VISITE ISPETTIVE PROGRAMMATE (SEDI AMMINISTRATIVE)	STATUS
LAZIO	2	✓
LOMBARDIA	2	✓
EMILIA ROMAGNA	2	✓
MARCHE	2	✓
PIEMONTE	2	✓
LIGURIA	1	✓
SARDEGNA	1	✓

- AC REACH
- Collaborazione Agenzia delle dogane
- Coordinamento attività di vigilanza a livello territoriale

*analisi dei rischi
sull'importazioni*

Primi riscontri operativi rispetto al passato

N° aziende ispezionate in Italia 2009-2010: 19

Ruolo aziende: sono tutte aziende coinvolte nella pre-registrazione

Dimensione: PMI

Riscontri positivi: semplicità dell'uso di Check-List, individuazione di un Responsabile REACH, competente anche in materia di CLP

Riscontri negativi: scarsa efficacia nell'ottenimento dei cambiamenti e lentezza nel coinvolgere imprese.

Riscontro ricorrente: necessità di individuare, a priori, le strategie del controllo

Primi riscontri dei risultati ottenuti rispetto al passato

Riscontro positivo:

adempimenti formali e sostanziali in aumento

Riscontro negativo:

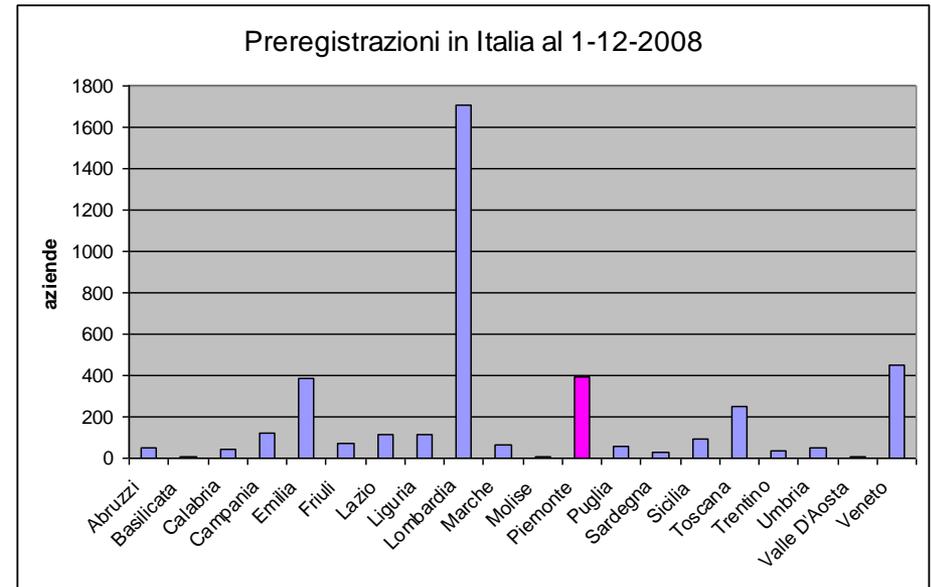
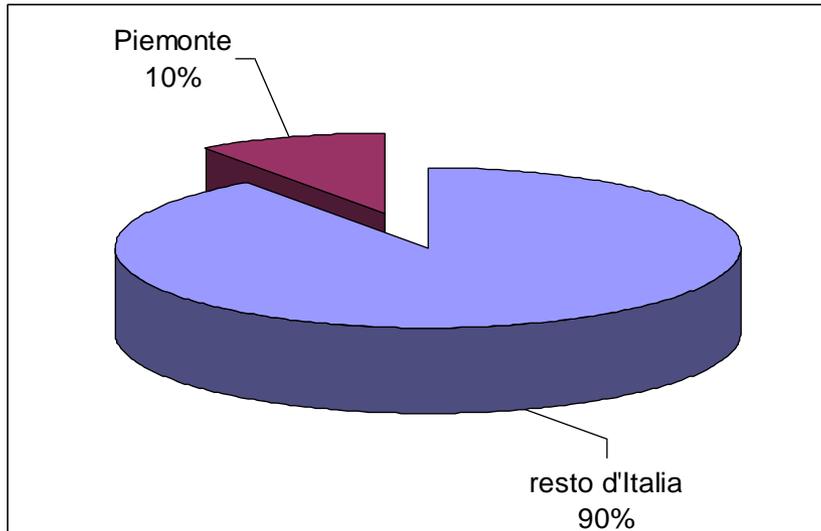
scarsa conoscenza e scarsa consapevolezza dell'influenza reciproca del REACH e del CLP e della Normativa di tutela dell'ambiente e della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro

Riscontro ricorrente:

le SDS sono ancora carenti rispetto all'esigenza di informazione al DU.

REACH in Piemonte

- In Italia al 1 dicembre 2008 hanno pre-registrato circa 4000 aziende
- 391 aziende in Piemonte



Ispezioni 2010

5 aziende

```
graph TD; A[5 aziende] --> B[1 azienda - scelta da Ministero Salute]; A --> C[4 aziende - criteri di scelta regionali];
```

1 azienda – scelta da
Ministero Salute

- 4 aziende -criteri di scelta regionali:
- distribuzione geografica
•(diversi quadranti regionali)
 - numero di dipendenti
•(micro, piccole, e medie imprese)
 - esclusione di tipologie di aziende (es. logistiche)
 - esclusione di alcuni settori
•(es. metallurgico)

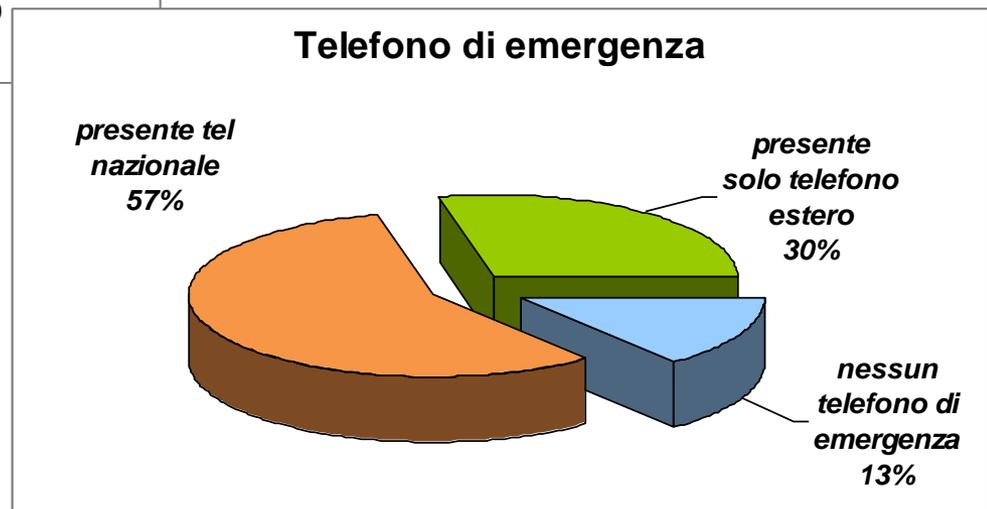
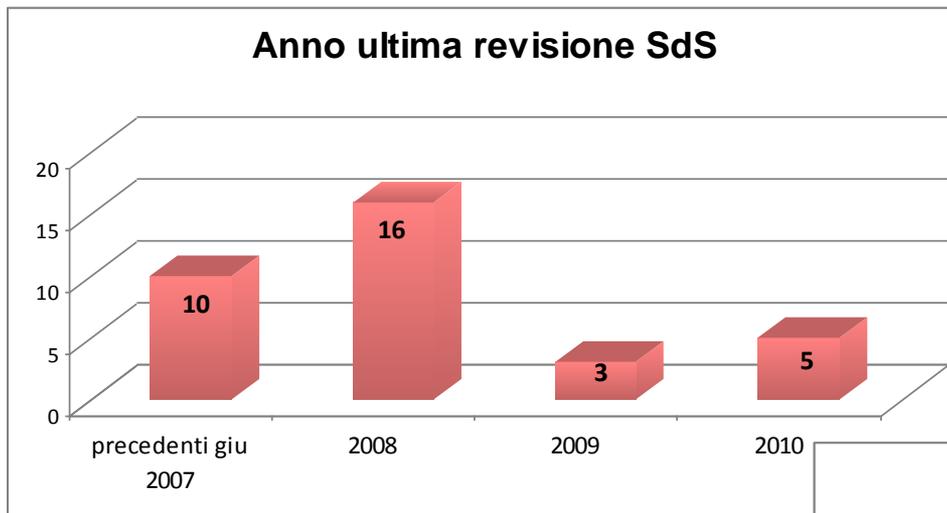
Svolgimento Ispezione

- ✓ **ANTE-SOPRALLUOGO:** invio del *Questionario* (elaborato dal Ministero della Salute) che consente schematica conoscenza sulle caratteristiche strutturali, organizzative e produttive della ditta;
- ✓ **SOPRALLUOGO:** valutazione della documentazione richiesta; non viene eseguito alcun sopralluogo presso gli impianti produttivi ed i magazzini;
- ✓ **POST-SOPRALLUOGO:** valutazione a posteriori della documentazione acquisita nelle varie fasi del processo di vigilanza al fine di produrre un verbale significativo;

Ispezioni 2010

analisi Schede dati di Sicurezza

35 SdS acquisite in fase ispettiva:



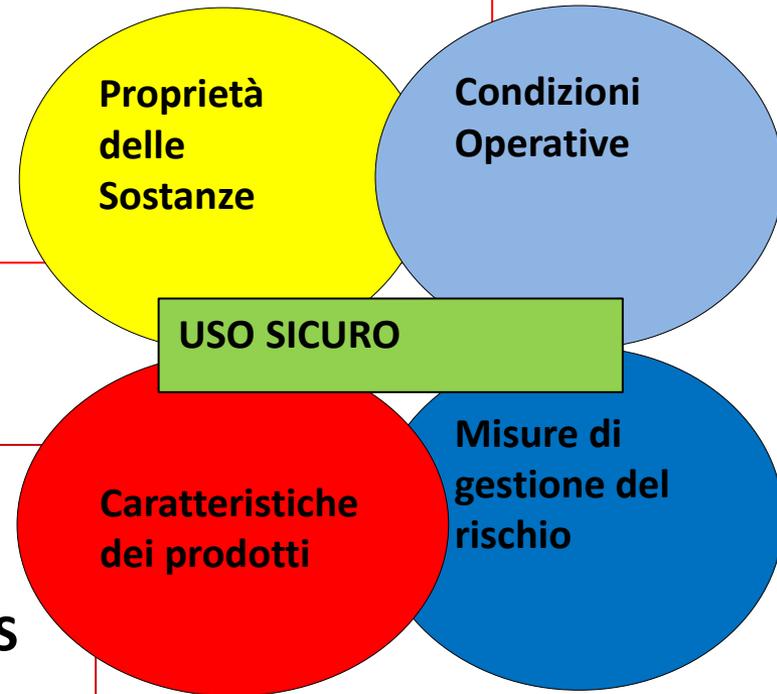
Verifica coerenza SDS (con gli scenari di esposizione)

contenuti minimi

- formato standard
- flusso catena approvvigionamento

coerenza

- In particolare con sezioni 7 e 8 della SDS
- altre normative



Verifica coerenza SDS con gli scenari di esposizione

La valutazione della sicurezza chimica di tutti gli usi identificati lungo tutta la catena di approvvigionamento della sostanza (**considerando 17 e 30 REACH**)



Utilizzatore a valle

**Usi identificati
dei prodotti
del consumo**



Fabbricante

**Valutazione della
sicurezza chimica (CSA)**



Le attività di ispezione saranno organizzate secondo:

1. programmi annuali di ispezione in base alle classi di utilizzo (vernici, plastificanti, ecc.) e alla distribuzione sul territorio
2. programmi congiunti tra più paesi dell'UE al fine di armonizzare i sistemi ispettivi
3. programmi di sorveglianza definiti sulla base di priorità emerse in sede di accordo stato regioni, di caratteristiche delle attività economiche rilevanti nel territorio e di evidenze epidemiologiche segnalate dalle regioni
4. mi di sorveglianza definiti sulla base di priorità emerse in sede di accordo stato regioni, di caratteristiche delle attività economiche rilevanti nel territorio e di evidenze epidemiologiche segnalate dalle regioni



DECRETO 22 novembre 2007

L'attività di vigilanza riguarderà la verifica:

- dell'avvenuta presentazione di una registrazione, di una notifica, di una proposta di test, di una richiesta di autorizzazione
- del rispetto delle restrizioni stabilite ai sensi del titolo VIII del regolamento





DECRETO 22 novembre 2007

L'attività di vigilanza riguarderà la verifica:

- dell'applicazione delle misure di gestione del rischio previste e della loro efficacia
- della comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento





DECRETO 22 novembre 2007

L'attività di vigilanza riguarderà la verifica:

della completezza dei dati riportati nelle etichette applicate sia sulle confezioni esterne sia sui flaconi



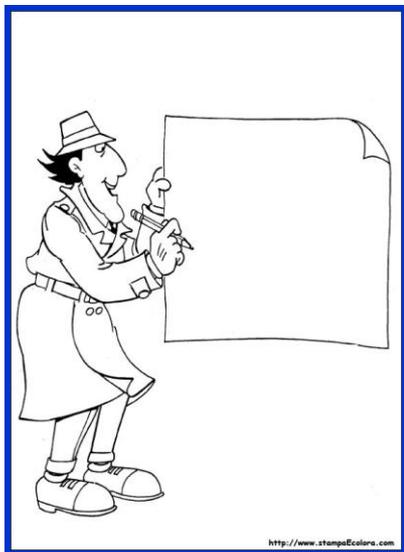


La vigilanza



L'attività di vigilanza e controllo sulle sostanze e i preparati pericolosi può avvenire:

- Nei **luoghi di lavoro**
(ispezione presso luoghi di produzione deposito e uso)
- In **sede di commercio e di vendita**
(ispezione presso le rivendite)



L'ispezione implica: la richiesta di dati, informazioni, documenti e il prelievo di campioni da sottoporre ad analisi presso i laboratori di propria competenza.



Scheda dei dati di sicurezza

La SDS è parte integrante del REACH

È il principale strumento per:

- *la circolazione delle informazioni sulla sicurezza lungo la catena d'approvvigionamento di sostanze e preparati*
- *comunicare agli utilizzatori professionali i pericoli e le misure per la gestione dei rischi*
- *devono essere aggiornate entro il 01/12/2010*



Relazione sulla sicurezza chimica e obbligo di applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi

Art. 14 – È effettuata una valutazione della sicurezza chimica ed è compilata una relazione sulla sicurezza chimica **per tutte le sostanze soggette a registrazione in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante.**

Un attore della catena d'approvvigionamento che sia tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica riporta i pertinenti scenari di esposizione, in un allegato della scheda di dati di sicurezza, che contempi gli usi identificati



Scenario di esposizione

Lo scenario d'esposizione, elemento nuovo introdotto da REACH e allegato alle schede di sicurezza, è **l'insieme delle condizioni che descrivono il procedimento in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente**. Esso serve per comunicare a chi utilizza una sostanza quali precauzioni deve adottare affinché il rischio chimico sia adeguatamente controllato.





Scenario di esposizione

Questi documenti, che devono essere chiari concisi e comprensibili, sono molto importanti: non solo perché **si occupano esplicitamente della tutela della persona e dell'ambiente** ma anche perché **gli usi** delle sostanze che vi sono **descritti sono gli unici permessi**. Se un utilizzatore a valle fa un uso non standard e molto specifico di una sostanza **deve comunicarlo all'azienda fornitrice** affinché lo registri, pena l'impossibilità di continuare ad utilizzare quella sostanza in quel modo.



OBIETTIVO
AZIONE FORMATIVA “ARMONIZZATA”

Creare un pool di ispettori REACH-CLP con caratteristiche, capacità e mezzi di cooperazione interregionale/nazionale europea informatizzati;

I rappresentanti degli Stati Membri all'interno del comitato del FORUM dell'ECHA collaborano per individuare e condividere gli strumenti di indagine utili ad un percorso di formazione per una Guida pratica ed armonizzata;





OBIETTIVO AZIONE FORMATIVA “ARMONIZZATA”

L’aggiornamento deve essere costante e rispondere ai diversi livelli e target contenuti nei programmi pilota o di Reach Enforcement (REF1-2...x) individuati;

In particolare, il Corso Nazionale di formazione per i formatori nominati dalle singole Regioni, si differenzia dalla realizzazione di altri Corsi di aggiornamento, perché impegna a riproporre gli stessi contenuti ed assicurare l’armonizzazione minima delle attività di controllo. E’ uno STANDARD da riportare a cascata sul territorio nazionale, come condiviso dal Gruppo Tecnico degli esperti dell’Accordo ST/R 29-10-09 (par 4.3, a).





Il Piano nazionale della prevenzione (PNP)

Il **Piano nazionale della prevenzione** (PNP) affronta le tematiche relative alla promozione della salute e alla prevenzione delle malattie e prevede che ogni Regione predisponga e approvi un proprio Piano regionale della prevenzione (PRP).

Nell'ultimo decennio si sono susseguiti ,attraverso un percorso di progressivo miglioramento, basato su una analisi critica che ha evidenziato punti di forza e criticità il :

- PNP 2005/2009
- PNP 2010/2013
- PNP 2014/2018



Obiettivi strategici Direttiva 2016

ALLEGATO 1 – Quadro riassuntivo degli obiettivi

CDR	Missione	Programma di riferimento	Priorità politica	Obiettivo strategico	Obiettivi operativi
Direzione generale della prevenzione sanitaria	020 - Tutela della salute	020.001 - Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante	1. Prevenzione	A.1 - Consolidare l'azione finalizzata alla tutela e alla promozione della salute umana di individui e collettività, presenti nel paese a qualsiasi titolo, in tutte le età della vita, attraverso interventi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria (92)	<p>A.1.1 - Promozione delle attività di sorveglianza, prevenzione di malattie trasmissibili e non trasmissibili attraverso la definizione, l'attuazione e la valutazione annuale del CCM, anche tramite l'integrazione con le strategie di prevenzione e del Programma di governo "Guadagnare salute".</p> <p>A.1.2 - Attività finalizzate alla gestione e al coordinamento (PNP), per l'attuazione e la valutazione degli obiettivi e della promozione della salute previste dal PNP, attraverso il monitoraggio e la valutazione della prevenzione.</p> <p>A.1.3 - Garantire l'uso sicuro dei prodotti chimici attraverso la promozione di REACH e CLP</p> <p>A.1.4 - Promozione e sostegno ai programmi di vaccinazione e al monitoraggio del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale e delle vaccinazioni attivamente offerte alla popolazione.</p> <p>A.1.5 - Promozione delle attività di prevenzione delle infezioni e delle persone affette da tali patologie tramite la gestione ed il monitoraggio degli interventi contro l'HIV/AIDS</p> <p>A.1.6 - Supporto al miglioramento della qualità delle risposte e dei loro familiari tramite il monitoraggio del Piano Nazionale Demenze.</p> <p>A.1.7 - Promozione di politiche sanitarie ed educative per la prevenzione attraverso l'implementazione e il monitoraggio del Piano Nazionale della Prevenzione.</p> <p>A.1.8 - Miglioramento delle prestazioni in tema di profilassi e di assistenza al personale navigante ed aeronavigante mediante l'unificazione delle attività Marittima, Aerea e di Frontiera e dei Servizi di Assistenza Sanitaria (SASN) e conseguente aggiornamento ed uniformazione delle procedure di lavoro resi all'utenza.</p>



A.1.3 - Garantire l'uso sicuro dei prodotti chimici attraverso l'attuazione dei regolamenti europei REACH e CLP

Attività 2016

Adempimenti connessi al **Piano Controlli** sui prodotti chimici.

Supporto alla effettiva operatività della **rete dei laboratori**.

Sostegno ai flussi informativi basati sui dati rilevati dai **Centri antiveleni**.

Sostegno all'integrazione in materia di prodotti chimici del **sistema NSIS per la relativa interoperabilità con lo Sportello unico doganale**

Promozione e partecipazione a progetti europei

Attività di predisposizione normativa, amministrativa e di accordi.



MACRO-OBIETTIVI PNP 2014-2018

Ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili

Prevenire le conseguenze dei disturbi neurosensoriali

Promuovere il benessere mentale nei bambini, adolescenti e giovani

Prevenire le dipendenze da sostanze e comportamenti

Prevenire gli incidenti stradali e ridurre la gravità dei loro esiti

Prevenire gli incidenti domestici e i loro esiti

Prevenire gli infortuni e le malattie professionali

Ridurre le esposizioni ambientali potenzialmente dannose per la salute

Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie

Attuare il Piano Nazionale Integrato dei Controlli per la prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinari





Macro Obiettivo 8

ridurre le esposizioni ambientali potenzialmente dannose per la salute

La strategia è declinata in diversi obiettivi centrali

Ob.centrale 8.7:

Realizzare programmi di controllo in materia di REACH/CLP

Ob.centrale 8.8:

Formare gli operatori dei servizi pubblici sui temi della sicurezza chimica



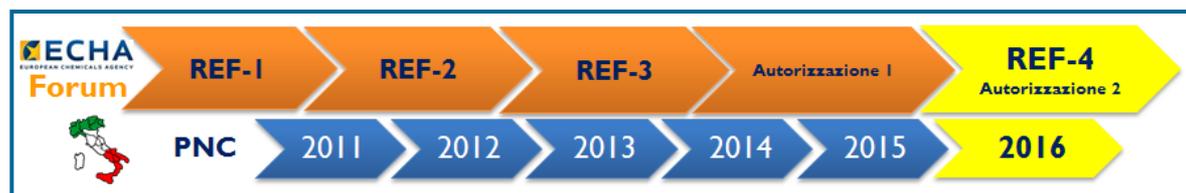
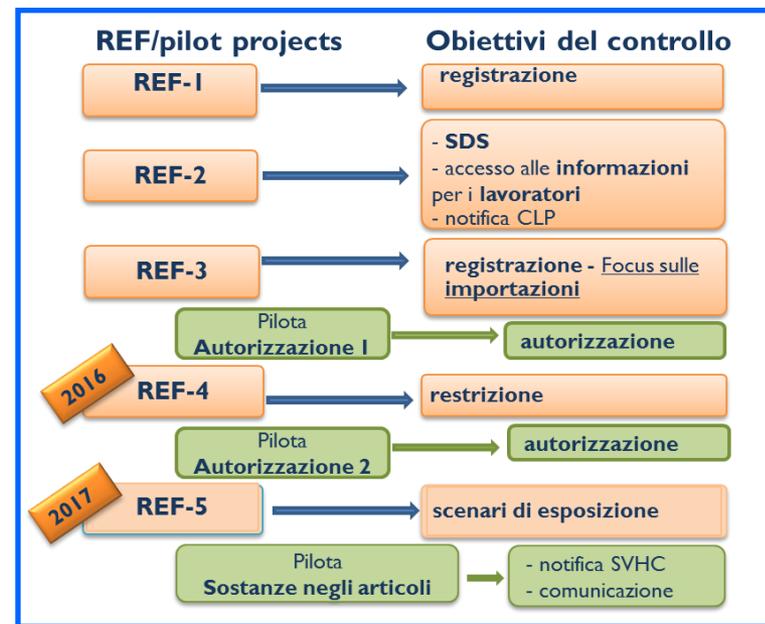
L'ARMONIZZAZIONE DEI CONTROLLI IN EUROPA

I progetti REF e progetti pilota proposti dal Forum dell'ECHA condotti a partire dal 2010 e in corso di realizzazione per il 2016 e 2017.



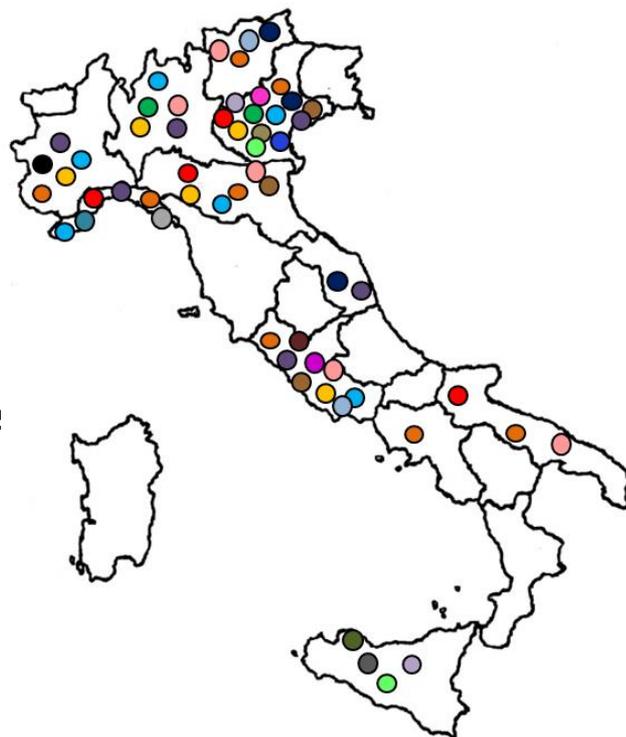
LA PROGRAMMAZIONE ANNUALE DEI CONTROLLI IN ITALIA

In Italia le indicazioni del Forum dell'ECHA confluiscono annualmente nei piani nazionali delle attività di controllo sui prodotti chimici (PNC)



LA RETE DEI LABORATORI (1)

L'Accordo 88/CSR del 7.5.2015 disciplina l'organizzazione della rete dei laboratori, le procedure e le modalità tecnico-operative per l'esecuzione del campionamento e delle analisi.

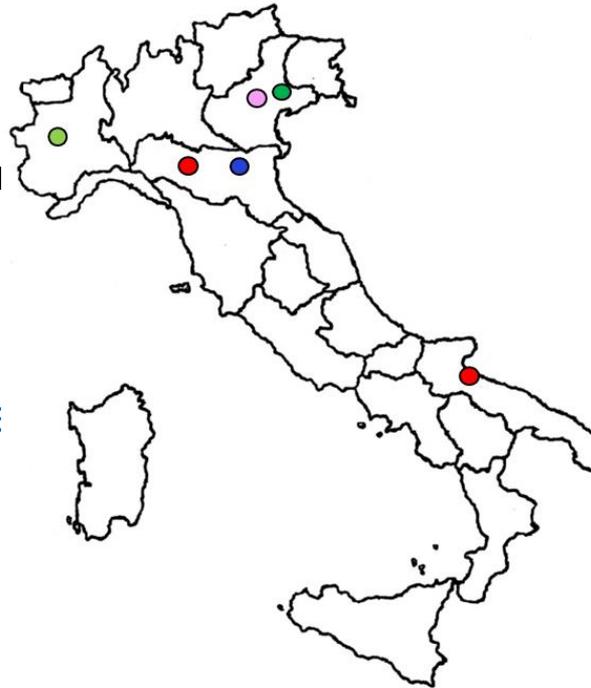


Mappatura dei laboratori ufficiali di controllo che eseguono attività analitiche sulle **restrizioni** (2016)

- Cemento, Cr VI (47)
- Colle Benzene (5)
- Colle/adesivi, Toluene (48)
- Prodotti consumo/giocattoli IPA (50)
- Vernici spray, Toluene (48)
- Articoli Fibre Amianto (6)
- Gioielleria, Cd (23)
- Gioielleria/Bigiotteria Ni (27)
- Sostanze/miscela
- Triclorobenzene (49)
- Colle/adesivi,
- Cloroformio (32)
- Polimeri organici sintetici, Cd (23,1)
- Bastoncini Incenso, Benzene (5)
- Giocattoli, Ftalati (51,52)
- Giocattoli, DMF(61)
- Tessili/cuoio,
- Coloranti azoici (43)
- Sostanze/Miscela, Composti Hg (18)
- Sostanze/Miscela, Composti As (19)
- Leghe brasatura, Cd (23.8)
- Plastiche/tessili/Elettronica,
- Difeniletere ottabromoderivato (45)
- Tessile/Cuoio, Cr VI (47)
- Gioielli, Pb (63)

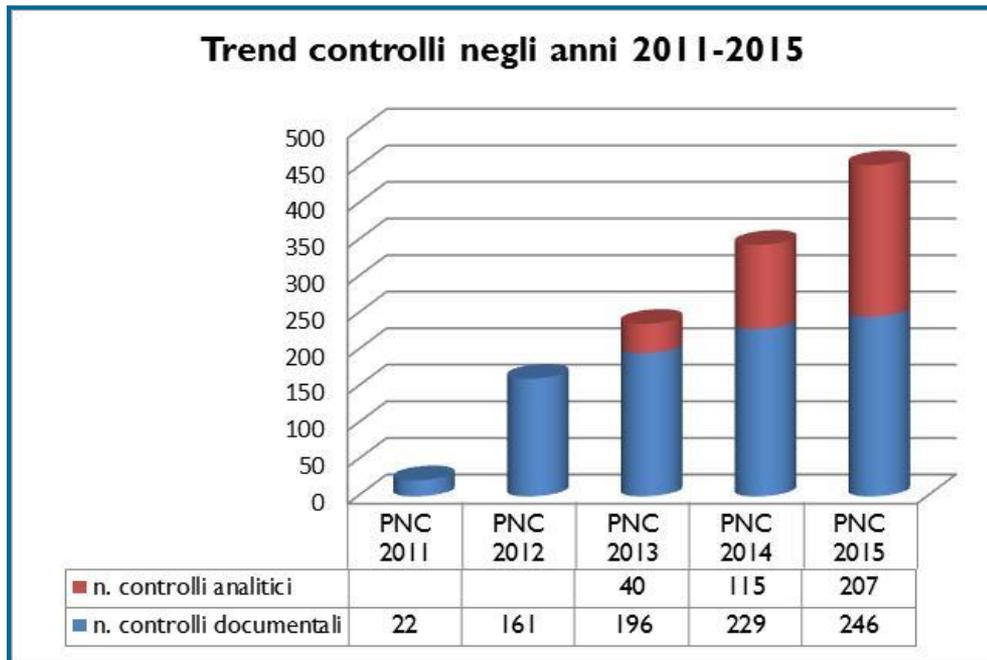
LA RETE DEI LABORATORI (2)

Mappatura dei laboratori
ufficiali che eseguono
controlli sulle
autorizzazioni e
classificazioni di miscele



- Inchiostri Tatuaggi/Coloranti; MDA
- Vernici/colle/adesivi
classificazione/etichettatura
- Vetro/miscele
Triossido di Arsenico
- Miscele/Articoli
Musk Xylene
- Prodotti Fitosanitari
classificazione/etichettatura

Trend dei controlli documentali e analitici 2011-2015



Piani e Rendicontazioni:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2525&area=Sicurezza chimica&menu=reach](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2525&area=Sicurezza%20chimica&menu=reach)

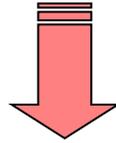
Rendicontazioni disponibili: 2012,2013,2014

In fase di adozione/pubblicazione la rendicontazione PNC2015

Altra attività sviluppate 2011-2015

- progetto *Life inREACH* → acquisizione della «infrastruttura informatica» a supporto della cooperazione con le dogane (sportello unico doganale)

Vigilanza REACH e CLP



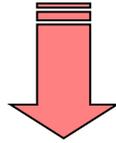
REGIONE PIEMONTE - BOLLETTINO UFFICIALE N. 14 DEL 08/04/10

Deliberazione della Giunta Regionale 16 marzo 2010, n. 30-13526

Recepimento dell'Accordo del 29.10.09 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni recante l'adozione del "Sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1907/06 del parlamento europeo e del consiglio, del 18.12.2006.

la Direzione Sanità è individuata quale Autorità Competente regionale per il coordinamento delle attività previste dal Regolamento

Vigilanza REACH e CLP



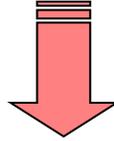
DETERMINAZIONE REGIONALE

Costituzione Comitato Tecnico di Coordinamento regionale interdirezionale previsto dalla D.G.R. n. 30 – 13526 del 16 marzo 2010 e nomina dei componenti, previsto dal recepimento dell'Accordo del 29 ottobre 2009 sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni

composizione del **Comitato Tecnico di Coordinamento** regionale interdirezionale:

- 1 rappresentante della Direzione Sanità con funzioni di coordinatore;
- 1 rappresentante della Direzione Ambiente;
- 1 rappresentante della Direzione Attività Produttive;
- 1 rappresentante della Direzione ARPA;

Vigilanza REACH - CLP



DGR costituzione Nucleo Tecnico Regionale

- Direzione Sanità: Dal Zotto Ruggero
- Direzione Ambiente: Orso Giaccone Milena
- ARPA Piemonte: Fontana Marco – Scibelli Anna Maria
- ASLAT: Russo Domenico (SISP)
- ASLBI: Sudano Claudia (SISP)
- ASLCN: Torchio Pier Federico (SISP)
- ASLTO3: Bellini Renato (SPRESAL)
- ASLVCO: Nobile Silvia (SPRESAL)

Referenti REACH E CLP

individuati dai Dipartimenti di Prevenzione

Il processo decisionale delle AC

ELEMENTI DA CONSIDERARE

- Il **pericolo** rappresentato dalla sostanza e il rischio risultante dall'attività
- Le conoscenze esistenti e l'**accuratezza dei relativi dati**
- Le **quantità (tonn)** della sostanza
- Il **livello di danno** per la salute umana o per l'ambiente come conseguenza dell'inottemperanza (non-compliance)
- Il **grado di inottemperanza** rispetto allo standard da rispettare

Metodi e Strumenti

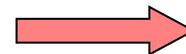
Le Ispezioni possono essere di routine (pro-attive) o non di routine (reattive)

- Predisposizione di linee guida e criteri minimi per ispezioni REACH e CLP
- Questionario per la richiesta di dati alle Aziende per una pre-ricognizione
- Integrazione dati con archivi presenti negli enti (ARPA, Seveso, ASL)
- Organizzazione rete dei laboratori
- Inventario delle classificazioni (accessibile al pubblico)

Forum per lo Scambio di Informazioni sull'applicazione (REACH Enforcement)

incaricato di coordinare una rete di autorità degli SM preposte
all'applicazione del Regolamento REACH

- **Diffonde le buone pratiche;**
- Propone, coordina e valuta progetti di applicazione ed ispezioni congiunte;
-



REF1

REF2

REF3

**Progetti
coordinati
sull'applicazione
nello Spazio
economico
europeo**

Progetto REACH-Enforcement - 1

Durata: 2010 - esteso fino ad Aprile 2011

Criteria minimi di controllo definiti

- artt. 5-6-23-28: **no data no market** (pre-/ e /-registrazione)
- art. 31: **presenza della SDS**(disponibilità, lingua e 16 punti)

Scopo

- sensibilizzare le aziende
- sviluppare un manuale / piano di lavoro per progetti futuri.

Lista delle pre-registrazioni

- 1) pubblicata dall'ECHA senza informazione sulle ditte
- 2) disponibile alle A.C. degli S.M. con informazioni sulle ditte e sulle sostanze consultabile dagli ispettori per accesso concordato con l'AC

Progetto REACH-Enforcement - 2

Durata: Aprile 2011 - Dicembre 2012

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 – SDS)
- Art. 32 - Informazioni quando la SDS non è obbligatoria
- Art. 35 - Accesso alle informazioni per i lavoratori
- Art. 36 - Obbligo di conservare le informazioni

CLP:

- Art.4 (obblighi generali CLP)
- Art.40 (obbligo di notifica)
- Art.49: (obbligo di conservare le informazioni e richieste di informazioni)

Focus:

- SDS
- Accesso informazioni ai lavoratori
- Notifica delle classificazioni all'inventario ECHA

Progetto REACH-Enforcement - 2

Target group

DU : ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità , che non sia fabbricante o importatore e che utilizza una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle.

Ruoli principali : formulatore di miscele e utilizzatore finale di sostanze in quanto tali o in miscele

Target selezionato nel REF 2: formulatore di miscele.

Gruppi principali tra formulatori:

- Pitture, lacche e vernici usate per rivestimento
- Detergenti e prodotti per la pulizia
- Miscele prodotte per la costruzione ed il trasporto

(Restrizione Cr nel cemento e restrizione IPA nei pneumatici)

Progetto REACH-Enforcement - 3

Il progetto REF-3 si propone di:

- 1) verificare l'osservanza degli obblighi di registrazione presso i fabbricanti, gli importatori e i rappresentanti esclusivi;
- 2) promuovere la collaborazione fra AC e Dogane

Target group

- Imprese importatrici e/o fabbricanti
- Rappresentanti unici di sostanze (OR) in quanto tali o in quanto componenti di miscele.

Criteri di priorità nella selezione delle imprese

- Imprese importatrici individuate tramite la procedura adottata dalla AC nazionale in accordo con l'Agenzia delle dogane;
- Imprese che importano sostanze CMR, interferenti endocrini, PBT e vPvB,
- Imprese soggette agli obblighi di cui agli artt. 6 o 8 del D.Lgs. 334/1999 e s.m.i o rientranti nel campo d'applicazione.

Progetto REACH-Enforcement - 3

Durata: 1° gennaio 2013 – 30 giugno 2013, esteso fino al 2014

REACH:

- Art. 5 - No data, no market
- Art. 6 - Obblighi generali per registrare sostanze in quanto tali o in mix
- Art. 8 – Rappresentante esclusivo di un fabbricante non comunitario
- Art. 12.2 – Informazioni da comunicare in funzione del tonnello
- Art. 28 – Preregistrazione sostanze phase-in

Il presente progetto non ha stabilito a priori nessun settore specifico né settore commerciale per l'ispezione.

Questionario, scheda informativa di raccolta dei dati
Strumento di lavoro per gli ispettori per condurre l'ispezione

Metodi e Strumenti

Le Ispezioni possono essere di routine (pro-attive) o non di routine (reattive)

- Predisposizione di linee guida e criteri minimi per ispezioni REACH e CLP
- Questionario per la richiesta di dati alle Aziende per una pre-ricognizione
- Integrazione dati con archivi presenti negli enti (ARPA, Seveso, ASL)
- Organizzazione rete dei laboratori
- Inventario delle classificazioni (accessibile al pubblico)

Metodi e Strumenti

Questionario per la raccolta dei dati

- **Questionario Breve:** ricognizione e stimolo alla conoscenza e applicazione REACH e CLP
- **Questionario Esteso:** raccolta dati pre-ispettiva su cui fare gli approfondimenti prima di eseguire l'ispezione al fine di verificare la corrispondenza con le informazioni già nelle disponibilità del NTR (ASL, ARPA, Enti con procedimenti autorizzativi) e di definire all'interno del team la strategia ispettiva e gli approfondimenti di indagine (esempio: quali sostanze/miscele?)

Processo selettivo delle aziende

In base alle risposte pervenute ai questionari informativi, alla qualità delle stesse o alla mancata risposta da parte delle aziende

Metodi e Strumenti

Rete dei Laboratori

Tipologie di controllo analitico a regime

- controllo analitico di cui al Piano nazionale dei controlli
- controllo analitico derivante da attività specifiche promosse da ECHA (pilot project) con adesione volontaria da parte degli Stati Membri
- controllo analitico derivante da eventuali allerta nazionali ed europee il cui scambio di informazioni europeo attualmente utilizza il sistema RAPEX asservito alla Direttiva sulla Sicurezza Generale dei prodotti - 2001/95/CE dlgs 172/04

Metodi e Strumenti

Organizzazione della rete - Tipologia di laboratori

- **Laboratori ufficiali di controllo:** devono essere individuati dalle Regioni nell'ambito della propria organizzazione e legislazione (ARPA o PMP delle ASL).
- **Centri analitici di eccellenza interregionali o nazionali** individuati dalle Regioni o dal Ministero della Salute.
Sono laboratori pubblici ufficiali, ma possono essere individuati anche laboratori pubblici non ufficiali (es. Università) in via eccezionale e qualora non vi siano laboratori ufficiali in grado di effettuare determinate prove previste dal piano nazionale controlli; in tal caso gli stessi non devono svolgere attività per privati.
- **Laboratori nazionali di riferimento** (CSC , ISPRA)
(anche per l'analisi di revisione)

Attività' di vigilanza

Organizzazione dell'ispezione

- Invio questionario esteso
- Riunione team ispettivo per: analisi della documentazione pervenuta, valutazioni, approfondimenti, definizione strategia ispettiva, scelta delle sostanze/mix da indagare, scelta team leader (che conduce l'ispezione) e del verbalizzante il sopralluogo (che redige il verbale di sopralluogo nel corso dell'ispezione)
- Preavviso della visita per assicurare la presenza del responsabile REACH aziendale

Attività' di vigilanza

Organizzazione dell'ispezione

- Ispezione: audit, acquisizione documentazione ed eventuale richiesta di ulteriore documentazione, verbale di ispezione descrittivo dell'attività svolta e firmato dai tutti partecipanti l'ispezione
- Riunione post ispezione (nei *giorni successivi*) per analizzare la documentazione acquisita e stendere una prima bozza di verbale ispettivo in attesa della documentazione eventualmente richiesta

Attività di vigilanza

Organizzazione dell'ispezione

- Valutazione documentazione inviata e redazione verbale finale (con ulteriore riunione e/o scambio di mail e telefonate) e proposte di eventuali sanzioni
- Condivisione del verbale conclusivo tra NTR e referenti REACH-CLP dell'ASL e determinazione eventuali sanzioni
- Invio verbale conclusivo al Dipartimento dell'ASL territorialmente competente con la proposta di eventuale sanzione
- Trasmissione del verbale conclusivo all'impresa
- Erogazione sanzione da parte dell'ASL

Attività' di vigilanza

REF1

- N° 5 Aziende ispezionate
- di cui N° 2 in team con ACN
- Ispezioni eseguite prima della scadenza del 30 novembre 2010
- Nessuna sanzione
- No applicazione "No data no market"

Attività' di vigilanza

REF2

- N° 7 Aziende ispezionate
- di cui N° 2 anche in REF3
- N° 3 Aziende con il coinvolgimento dei Referenti di Dipartimento
- N° 1 Azienda con campionamento per verifica restrizione su cemento
- N° 3 Aziende a cui sono state contestate violazioni del regolamento

Attività' di vigilanza

Ispezione “reattiva”

- N° 1 Aziende ispezionata
- Segnalazione pervenuta da altra Regione
- Referenti non hanno partecipato (*ma sono stati invitati*)
- Contestata violazione al Regolamento REACH

Quadro normativo. Scadenze passate



- **Fase di pre-registrazione** (1°giugno – 1°dicembre 2008)
- **Registrazione sostanza non-phase-in** (dal 1°giugno 2008)
- **1[^] scadenza registrazione phase-in** (1°Dic. 2010)
- **1[^], 2[^] scadenza pre-registrazione tardiva**
(> 1000T/y, CMR, 100T/y R50/53: 1° giugno 2009;
>100 T / anno: 1° giugno 2012)
- **2[^] scadenza registrazione sostanza phase-in** (1°giu. 2013)

Quadro normativo. Scadenze future /attuali

- **3[^] scadenza registrazione sostanza phase-in** (1°giu 2018)
- **3[^] scadenza pre-registrazione tardiva** (la finestra temporale utile è aperta fino al 1°giugno 2017 per le sostanze rientranti nella 3°scadenza di registrazione)
- **Tempistica SDS** Reg 453/2010 periodo transitorio fino al 2017 (approfondimento successivo)

REACH

Quadro normativo. Scadenze future /attuali

- **SVHC in articoli : notifica art 7.2** (Dal 1°giugno 2011 la notifica SVHC nell'articolo si applica **sei mesi dopo** che una sostanza è stata identificata come SVHC)

REACH

Number of substances on the Candidate List: 151 (last updated: 16 December 2013)

Mostra 1 - 20 di 151 risultati.

Voci per pagina 20

Pagina 1 di 8

Primo

Precedente

Successivo

Ultimo

Substance Name	EC Number	CAS Number	Date of inclusion	Reason for inclusion	Decision number	IUCLID 5 Substance Dataset	
Cadmium sulphide	215-147-8	1306-23-6	2013/12/16	Carcinogenic (Article 57a); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/121/2013		Dettagli
Disodium 4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminophenyl)azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo] -5-hydroxy-6-(phenylazo) naphthalene-2,7-disulphonate (C.I. Direct Black 38)	217-710-3	1937-37-7	2013/12/16	Carcinogenic (Article 57a);	ED/121/2013		Dettagli
				Toxic for			Dettagli

Quadro normativo. Scadenze future/attuali

Substance Name	EC Number	CAS Number	Sunset date	Latest application date	Exempted (categories of) uses
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (Musk xylene)	201-329-4	81-15-2	21/08/2014	21/02/2013	
4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	101-77-9	21/08/2014	21/02/2013	
Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	85-68-7	21/02/2015	21/08/2013	Uses in the immediate packaging of medicinal products covered under Regulation (EC) No 726/2004, Directive 2001/82/EC, and/or Directive

Autorizzazioni

(n.22 sostanze in All. XIV)

Scadenze dipendono caso per caso

Substance Name	EC Number	CAS Number	Sunset date	Latest application date	Exempted (categories of) uses
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	21/02/2015		
					Diarsenic pentaoxide
					Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)
					Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	84-74-2	21/02/2015		Diarsenic trioxide
					Lead chromate
Diisobutyl phthalate (DIBP)	201-552-2	84-69-5	21/02/2015		Hexabromocyclododecane (HBCDD), alpha-hexabromocyclododecane, beta-hexabromocyclododecane, gamma-hexabromocyclododecane
					2,4 - Dinitrotoluene (2,4-DNT)
					Tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP)
					Trichloroethylene

REACH

- notifica all'ECHA da parte di un DU che si conforma ad un'autorizzazione ottenuta a monte (art 66.1 – tre mesi di tempo)

Quadro normativo. Scadenze future /attuali



- **Scadenze CLP** Periodo transitorio fino al 2017
successiva notifica all'inventario C&L entro 1 mese
dall'immissione sul mercato
(Approfondimento successivo)

Controlli

- Dall' AcSR del 2009 derivano la programmazione e realizzazione dei Piani nazionali di controllo a cui seguono specifici piani regionali (tab1). L'attività di controllo riguarda anche la partecipazione ai progetti europei definiti REF (Reach en Force, tab2)

tab1	Attività svolte in relazione ai piani nazionali di controllo			
	PNC2011	PNC2012	PNC2013	PNC 2014
n. controlli	19	163	<i>In corso l'elaborazione rendicontazione</i>	<i>In corso di realizzazione</i>
Regioni coinvolte	4	12+1PA	<i>Attese n.15</i>	

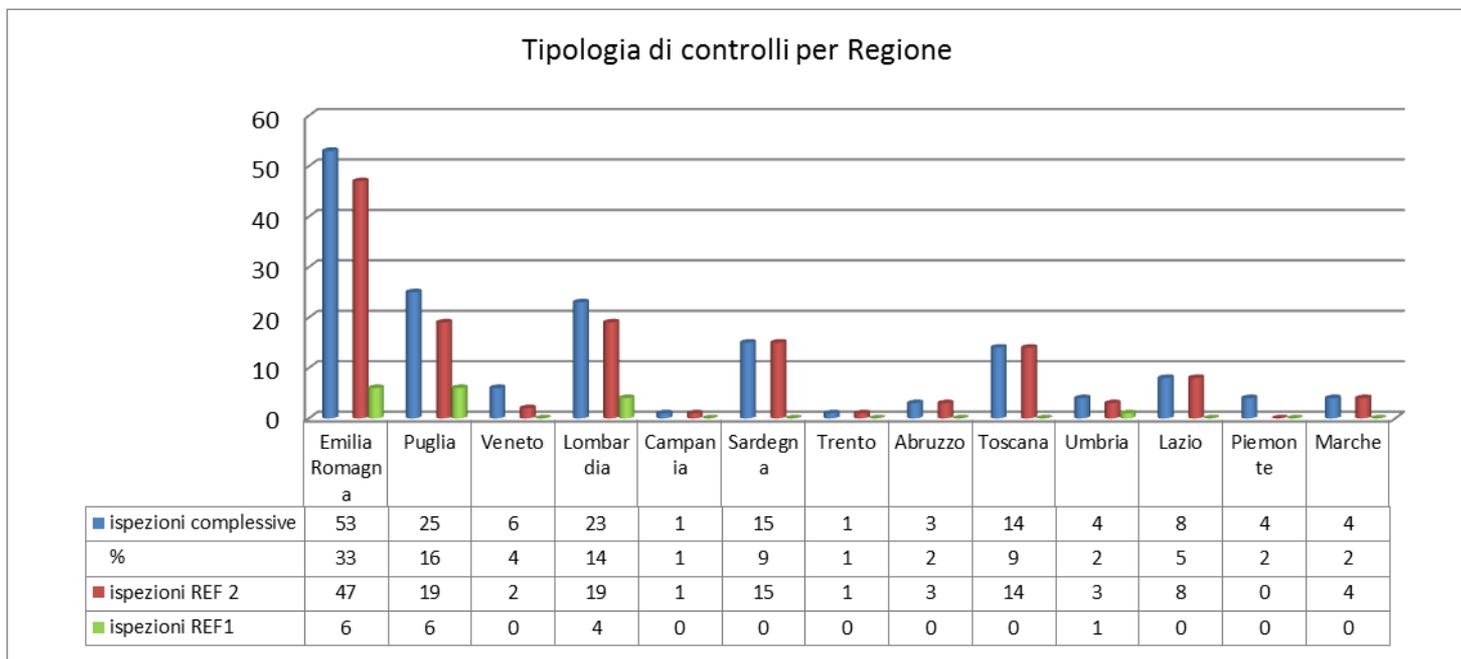
tab2	Partecipazione italiana ai progetti Europei REF		
	REF1	REF2	REF3 (IFase)
n. controlli	12	43	38



- E' stata avviata l'organizzazione della struttura della **rete nazionale dei laboratori** per lo svolgimento delle attività analitiche di supporto ai controlli stessi (schema di Accordo Stato Regioni in corso di adozione)

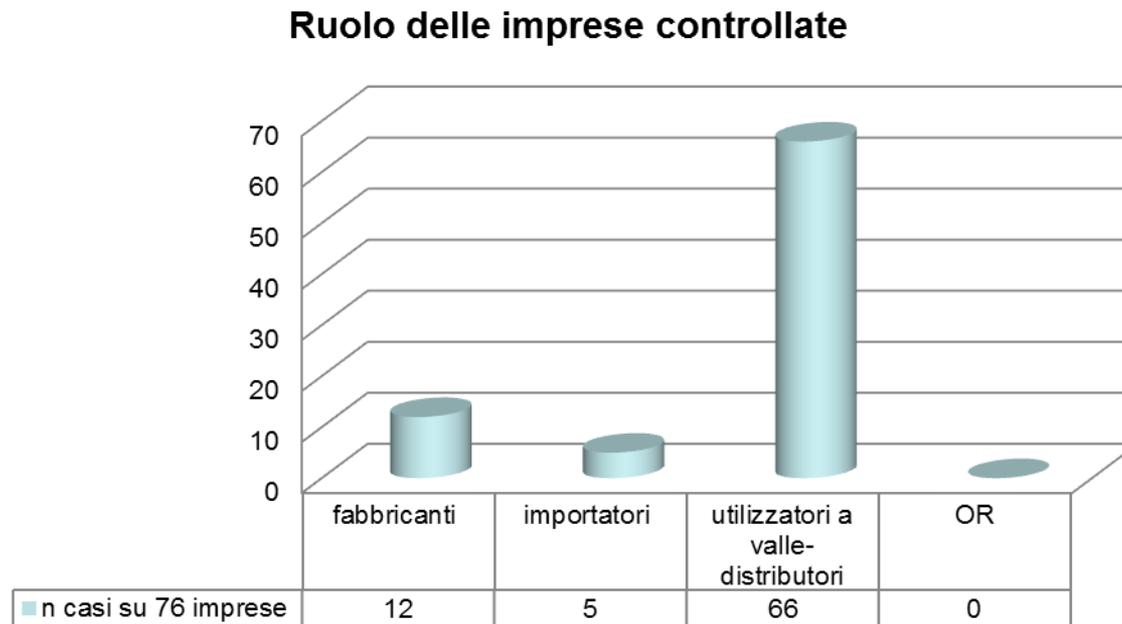
Dettaglio
PNC
2012

Figura 1 – Numero e tipologia di controlli per Regione/PA (n ispezioni= 161)



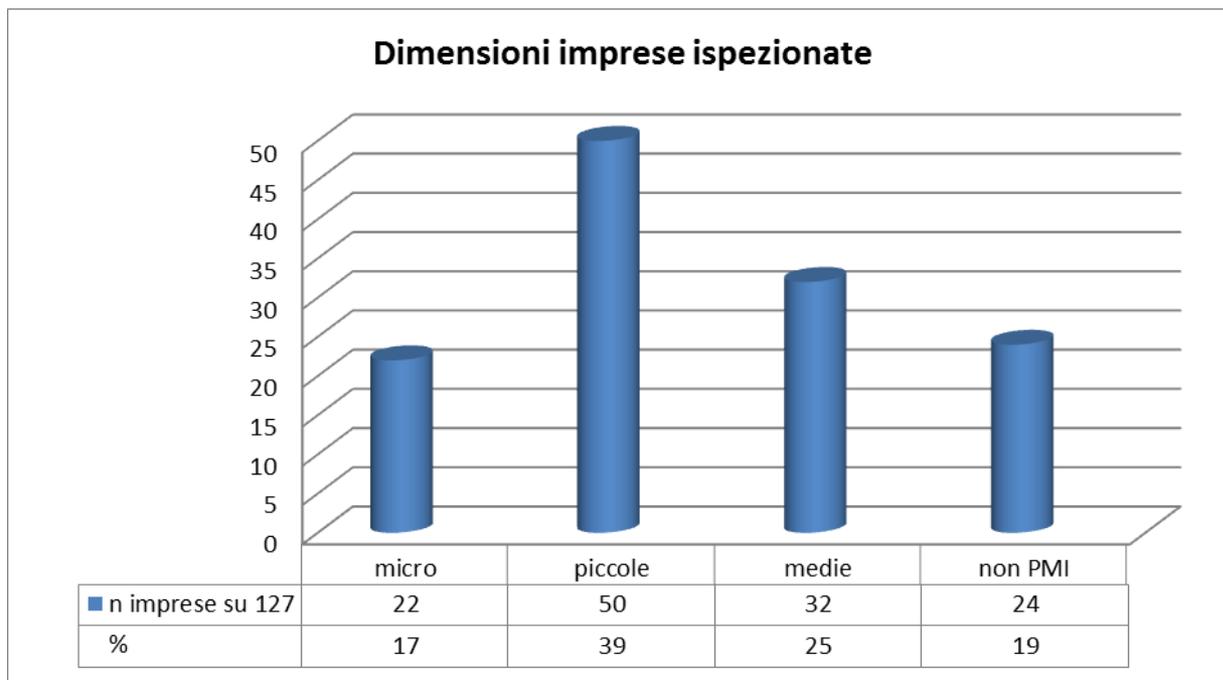
Dettaglio
PNC
2012

**Figura 2- Distribuzione dei ruoli delle
imprese ispezionate (n= 76).**



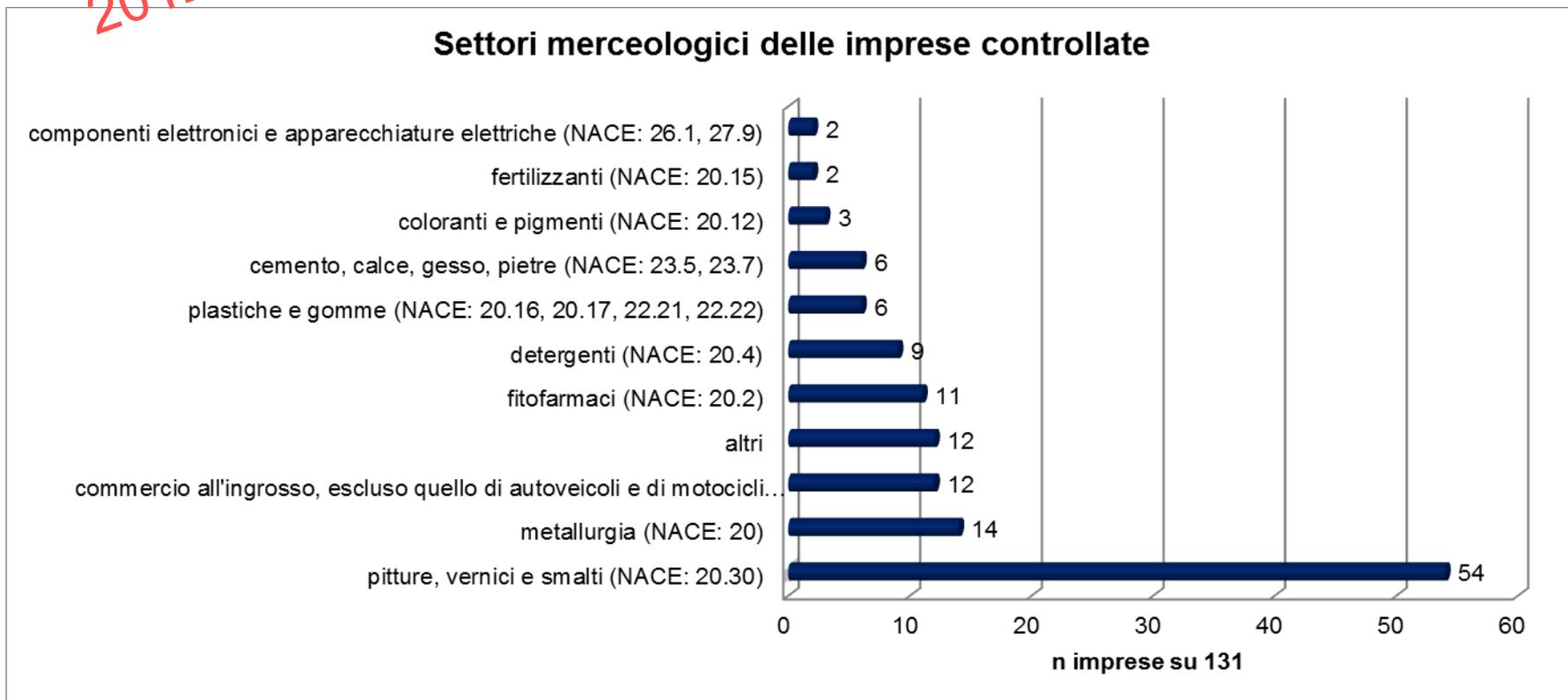
Dettaglio
PNC
2012

**Figura 3 - Proporzion delle imprese ispezionate in
funzione della dimensione (n=127).**



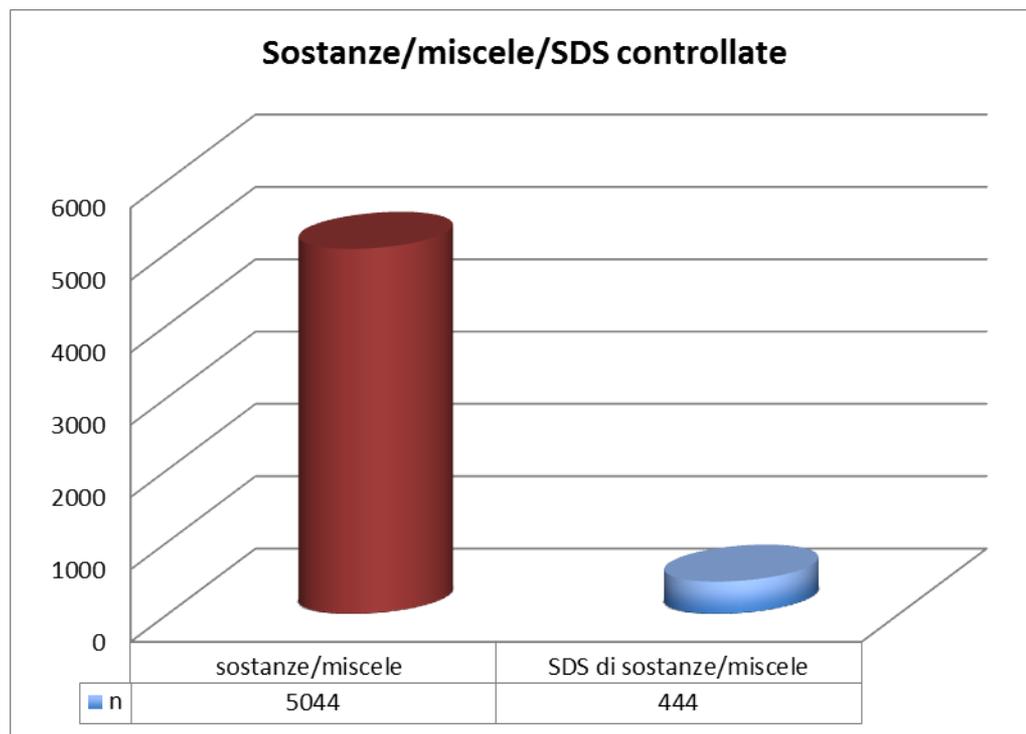
Dettaglio
PNC
2012

Figura 4- Principali settori merceologici oggetto dei controlli effettuati (n imprese= 131)



Dettaglio
PNC
2012

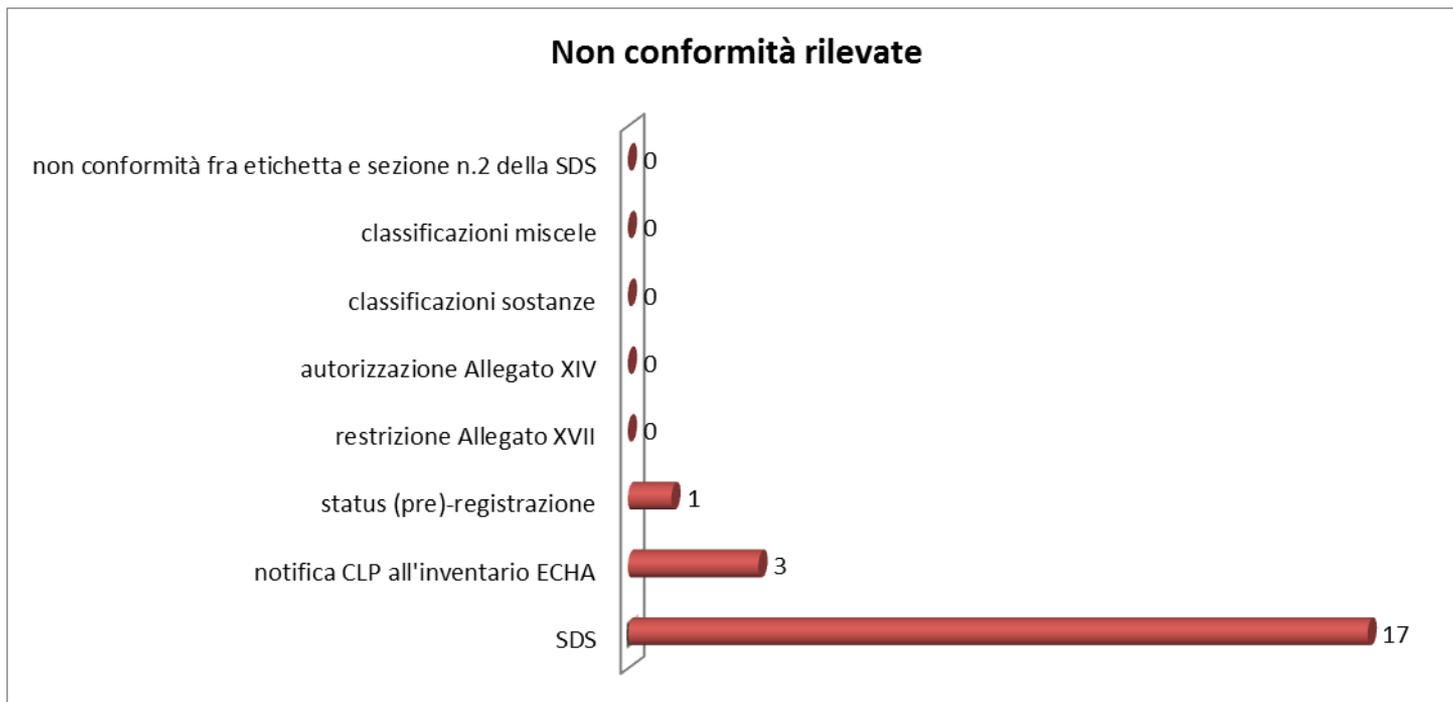
Figura 5 -Numero di sostanze/miscele e relative SDS controllate.





Dettaglio
PNC
2012

Figura 6- Non conformità rilevate



Aggiornamenti REACH – elementi di implementazione nazionale



- Ac. SR rete laboratori 7 maggio 2015
- Trend controlli PNC2011: 19, PNC2012:161, PNC2013: 196, PNC2014: 230
- In elaborazione il PNC2016 (includerà il 2° progetto autorizzazione, e il REF4 (controlli analitici sulle restrizioni)
- “Affiancamento” Piano Nazionale Prevenzione 2014-2018 con i seguente elementi :
 - ✓ controllo anche integrati con biocidi/fitosanitari/detergenti/cosmetici,
 - ✓ formazione ispettori ,
 - ✓ informazione RSPP-HSE,
 - ✓ flusso informativo dai CAV intossicazioni in ambiente domestico
- Nuovi LEA e Sistema di Garanzia (dal 2017): proposti «controlli REACH/CLP»



Obiettivi 2017 in Regione Piemonte

il CTC regionale ha indicato:

n° 10 imprese da ispezionare

n° 200 campioni da analizzare





La scelta è stata di mantenere il numero di ispezioni pari allo scorso anno 2016 ed implementare l'attività di controllo analitico

Si è deciso di aderire a tutti i REF disponibili, pertanto le ispezioni saranno approfondite, ma le imprese potranno avere una consulenza personalizzata derivante dall'attività di controllo

L'attività di controllo analitico aumenta come numerosità, come qualità e diversificazione di matrici





NTR – NUCLEO TECNICO REGIONALE



***A questo punto
ringrazio per l'attenzione
e auguro buon lavoro a tutti***

Ruggero Dal Zotto
Regione Piemonte
Assessorato Sanità

